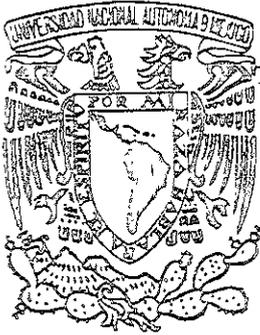


9



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIOS)
PROYECTO DE UN MODELO DE CALIDAD PARA UNA
EMPRESA ELABORADORA DE CREMAS
HIDRATANTES"

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA

P R E S E N T A :
SAGRARIO CORREA TRONCOSO

ASESOR: ING. JOSE JUAN CONTRERAS ESPINOSA



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.

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



SECRETARÍA DE EDUCACIÓN
PÚBLICA
MEXICO



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

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

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de
Producción y de Servicios). Proyecto de un Modelo de calidad
para una empresa elaboradora de cremas hidratantes.

que presenta la pasante: Sagrario Correa Troncoso
con número de cuenta: 9460000-7 para obtener el título de:
Ingeniera Química

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

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de agosto de 2000.

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I - III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Jaribay Bermúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

A DIOS POR HABERME DADO LA CONFIANZA EN MI MISMA PARA SEGUIR ADELANTE Y LA DETERMINACION PARA LOGRAR QUE ESTO SEA POSIBLE Y POR HABERME ENCAMINADO HACIA ESTA META DE MI VIDA.

A MIS PADRES:

MARIA SOLEDAD TRONCOSO ACOSTA Y GERARDO CORREA CERVANTES

ESTE TRABAJO ESTA ESPECIALMENTE DEDICADO A USTEDES COMO FRUTO DE SUS ESFUERZOS, DESVELOS Y SUS SACRIFICIOS, QUIENES FUERON EL MOTIVO POR EL QUE NUNCA ESTUVE DISPUESTA A RENDIRME, GRACIAS POR HABERME AYUDADO A ESCALAR ESTE PELDAÑO, Y POR CONFIAR EN MÍ.

A MIS HERMANOS:

GERARDO, DULCE MARIA, MARISOL Y VICTORIA

PARA QUE ESTE TRABAJO LES SIRVA DE MOTIVACION PARA REALIZAR TODAS SUS METAS Y SUEÑOS LOS QUIERO MUCHO

A MI SOBRINITO

MARCO ANTONIO. GRACIAS POR HABER ESTADO PRESENTE EN ESTE MOMENTO DE MI VIDA. TE QUIERO MUCHO PEQUEÑITO.

A MIS ABUELITOS:

MAYOLINA, GUADALUPE Y VICTORIANO

GRACIAS POR TODOS SUS CONSEJOS Y POR HABERME PERMITIDO ESTAR CON USTEDES EN UNA DE LAS ETAPAS MÁS IMPORTANTES DE MI VIDA

A MIS TIOS:

ROSA MARIA Y REFUGIO

POR HABERME ALENTADO A SEGUIR ADELANTE.

A MIS PRIMOS:

JUAN L, JOSÉ R, SALVADOR

POR HABER ESTADO CONMIGO EN ESTA ETAPA DE MI VIDA.

A TODOS MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS, CON QUIENES VIVÍ EXPERIENCIAS AGRADABLES Y CON QUIENES PASE UNA ETAPA INOLVIDABLE DE MI VIDA.

A MIS PROFESORES, POR COMPARTIR SUS CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIAS, FORTALECIENDO MI FORMACIÓN ACADEMICA.

A LA UNAM Y FESC, POR HABERME DADO LA OPORTUNIDAD DE SER PARTE DE ELLA Y DARME TODO LO NECESARIO PARA REALIZARME COMO PROFESIONISTA.

AGRADEZCO EN ESPECIAL AL ING. JOSÉ JUAN CONTRERAS ESPINOSA Y SINODALES POR SU AYUDA Y ORIENTACIÓN PARA EL PRESENTE TRABAJO.

3.4 DESARROLLO DEL MODELO DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA

ELABORADORA DE CREMAS HIDRATANTES.	18
3.4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	19
3.4.2 SISTEMA DE CALIDAD	23
3.4.3 REVISIÓN DE CONTRATO..	26
3.4.4 CONTROL DE DISEÑO.....	27
3.4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.....	30
3.4.6 ADQUISICIONES.....	33
3.4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE..	34
3.4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO..	35
3.4.9 CONTROL DE L PROCESO..	35
3.4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.	37
3.4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA.....	41
3.4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.....	43
3.4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.....	43
3.4.14 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	45
3.4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.....	47
3.4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	48
3.4.17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS..	49
3.4.18 CAPACITACIÓN.	49
3.4.19 SERVICIO.....	50
3.4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.....	50
CONCLUSIONES.....	51
BIBLIOGRAFÍA	52

INTRODUCCIÓN

La palabra crema es de uso tan común, que su definición en el contexto cosmético significa una emulsión sólida o semisólida. Las cremas forman la clase más importante de preparados cosméticos usados sobre la piel

Tradicionalmente, las cremas cosméticas se han comercializado y vendido tomando como base su función, esto es las rotundas afirmaciones de la publicidad y del envase que los contiene.

Al científico cosmético le interesan las características fisicoquímicas, tales como la relación volumen fase oleosa respecto a la fase acuosa, la naturaleza de la fase continua, pH de la emulsión, tipo de emoliente utilizado, temperatura de deslizamiento de la fase oleosa, etc.

La forma cosmética de crema es por la multiplicidad de usos y la gran difusión que tiene, una de las más importantes.

Son múltiples las fórmulas que de ella se derivan y las aplicaciones van desde la limpieza de los dientes, hasta las más sofisticadas cremas de tratamiento. Son sistemas dispersos caracterizados por su consistencia plástica de muy diversas aplicaciones y dispensados en potes o pomos.

CAPITULO I

CLASIFICACIÓN DE CREMAS

Hasta cierto punto se puede clasificar las cremas cutáneas de acuerdo a su función subjetividad y comportamiento físico-químico, teniéndose el cuadro No.1

La clasificación de cremas de acuerdo a su función es la siguiente :

- Cremas limpiadoras
- Cold-cream
- Cremas de masaje
- Cremas de noche
- Cremas hidratantes
- Cremas base. Cremas evanescentes
- Crema protectora de manos y cuerpo

CUADRO No.1 CARACTERÍSTICAS DE CREMAS CUTÁNEAS

Funcional	físico-química	Subjetiva
Crema limpiadoras	Contenido oleoso medio a elevado	Oleosa
Cold-cream	Aceite-agua o agua-aceite	Difícil de absorber por frotamiento
Crema de masaje	Fase oleosa de baja temperatura de deslizamiento	Espesa y "rica"
Crema de noche	pH neutro Pueden contener tensioactivos para mejorar la penetración y propiedades de suspensión	También populares como lociones
Crema hidratantes	Bajo contenido en aceite	Fáciles de extender y se absorben rápidamente por "frotamiento"
Crema base Crema evanescentes	Usualmente aceite-agua Fase oleosa de baja temperatura de deslizamiento Neutras a pH ligeramente ácido Pueden contener emolientes y componentes hidratantes especiales	Útiles como cremas
Protectora de manos y cuerpo	Contenido oleoso bajo a medio Usualmente aceite-agua Fase oleosa de temperatura de deslizamiento media Pueden tener un pH ligeramente alcalino o ácido Contienen "factores de protección", especialmente siliconas y lanolina	Fáciles de extender pero no se "absorben" por frotamiento tan fácilmente como las cremas evanescentes Muy populares en forma de loción
Crema de todo uso	Contenido oleoso medio aceite-agua o agua-aceite	Muy frecuentemente ligeramente oleosas pero deben ser fáciles de extender

1.1 USOS O FUNCIONES

- Cremas limpiadoras. Son fáciles de aplicar, dan una rápida y uniforme distribución de la capa oleosa, efectuándose la limpieza de la superficie de la piel debido a una asociación de agua y la acción disolvente de los aceites.
- Cold cream. Relacionada a una crema limpiadora con el efecto refrescante que produce en la piel. Es una de las primeras emulsiones cosméticas descritas en la literatura.
- Cremas de noche y Cremas de masaje. Se han diseñado para dejarse sobre la piel durante varias horas o para permanecer inamovible en la piel aún después de un vigoroso frotamiento.
- Cremas hidratantes Su finalidad es impedir que el agua se evapore formando una película aislante. Aporta los nutrientes necesarios que hacen perdurar el aspecto suave y aterciopelado de la piel

Penetra hasta las capas más profundas de la epidermis formando una película protectora para evitar la deshidratación.
- Cremas de base. Son para ser usadas de día como protectoras y acondicionantes de la piel limpia. Deben dejar la superficie de la piel no grasienta y perfectamente mate, de modo que sobre ellas se pueda aplicar fácilmente otro maquillaje.
- Cremas evanescentes. Se extienden con facilidad y producen sensación que desaparece rápidamente cuando se frota con la piel.

- Cremas de manos y cuerpo Son fáciles y rápidas de aplicar, sin dejar una película pegajosa, y suavizan las manos.
- Cremas de todo uso Deben cumplir como cremas base, cremas limpiadoras, cremas de manos, cremas protectoras y cremas emolientes

1.2 FACTORES QUE AFECTAN LA ELABORACIÓN DE CREMAS

Existen una serie de factores tecnológicos que afectan la elaboración de cremas, entre los principales se encuentran:

- Naturaleza física de las fases La fase oleosa puede ser líquida (aceite) o sólida (ceras o grasas) La fase acuosa puede tener consistencia de gel o solución.
- Tipo de emulsion. Aceite en agua o agua en aceite. Si se invierte la emulsión, el producto no se forma
- Tipo de emulsionante. Originalmente la estabilidad de la crema se deba a la formación de jabón ya que la fase acuosa contiene hidróxidos o bórax (tetraborato de sodio) que actúan como base y la fase oleosa contiene ácidos grasos. El contacto con estas dos fases forma el jabón.
- Tamaño de la partícula. El tamaño de la partícula facilita que la emulsión se efectúe rápidamente. Además afecta el aspecto de la emulsión

CAPITULO 2

CREMAS HIDRATANTES

De todas las propiedades beneficiosas que se atribuyen a las cremas cosméticas, quizá la más frecuente citada sea la “hidratante”. Este término procede del descubrimiento de que el agua es la única sustancia capaz de dar elasticidad a la capa de células más externas y muertas de la epidermis para dotarla del atributo más deseado, que llamamos piel “suave y tersa”

Existen dos tipos básicos de piel seca. El primero se debe a una prolongada exposición al viento y a una humedad ambiental baja, que modifica el gradiente de hidratación normal del estrato córneo. El segundo tipo de piel seca se debe a cambios físicos o químicos en la piel como consecuencia de procesos tales como envejecimiento, continuo desengrasamiento, etc.

Los cambios debidos al envejecimiento se atribuyen, principalmente a la influencia de la luz ultravioleta.

El enfoque para restaurar el agua a una piel seca sigue tres direcciones: oclusión, humectación y restauración de sustancias deficitarias, estos métodos pueden ser, y frecuentemente lo son, asociados a la vez.

La oclusión consiste en reducir la velocidad de la pérdida transepidérmica de agua a través de piel envejecida o dañada, o proteger, además, la piel sana de los efectos fuertemente desecantes del ambiente.

Se pueden emplear muchas sustancias oclusivas, no permeables al agua, entre ellas aceites minerales y vegetales, lanolina y siliconas. En ocasiones, estas sustancias sencillas han sido aumentadas con el empleo de mezclas de lípidos y otras sustancias químicas grasas que se han diseñado para imitar la composición de las secreciones oleosas naturales de la piel.

El segundo enfoque del problema de la hidratación es el uso de humectantes para atraer agua de la atmósfera, y así suplementar el contenido de agua de la piel.

Los humectantes más frecuentemente usados como hidratantes son glicerol, etilen glicol, propilen glicol y sorbitol, que pueden ser usados sólo o en mezclas a varias concentraciones. Si penetran o no en la superficie de la piel es una cuestión discutible, pero al menos, estas sustancias pueden atraer la humedad a la piel.

El tercer enfoque, y quizás el más valioso, para hidratar la piel es determinar el mecanismo exacto del proceso natural de hidratación, con la finalidad de evaluar lo que hay erróneo en el caso de la piel seca, y reemplazar cualquier sustancia que, según la investigación, se demuestre que es deficitaria en la piel lesionada.

Durante los últimos veinticinco años, muchos investigadores, han demostrado ampliamente la existencia de un factor natural de hidratación (NMF, natural moisturizing factor) en la piel, que se puede eliminar por medio del agua, otros disolventes polares y soluciones detergentes. Se ha comprobado que esta sustancia es de naturaleza amino-lipídica.

La simple adición de agua a la piel no es suficiente para plastificarla, la piel está ligada a complejos proteico-lipídicos (posiblemente dentro de las mismas células muertas), y únicamente esta forma es efectiva para mantener la piel suave. Desgraciadamente, las simples aplicaciones de componentes del factor natural hidratante (NMF) solubles en agua (como pirrolidona-carboxilato sódico y lactato sódico) presentan poca afinidad por las capas más externas de la epidermis, bien en soluciones o en emulsiones aceite-agua.

CREMAS HIDRATANTES. Su finalidad es impedir que el agua se evapore formando una película aislante. Aporta los nutrientes necesarios que hacen perdurar el aspecto suave y aterciopelado de la piel.

Por lo que respecta a las propiedades físico-químicas las cremas hidratantes tienen bajo contenido de aceite.

Además son fáciles de extender y se absorben rápidamente por frotamiento.

2.1 FUNCIÓN

Las funciones de una crema hidratante son

- Hidratar e impedir que el agua se evapore formando una película aislante.
- Perdurar el aspecto suave y aterciopelado de la piel.
- Penetrar hasta las capas más profundas de la epidermis formando una película protectora que evita la deshidratación.

2.2 FABRICACIÓN

Generalidades

Los ingredientes grasos y solubles en grasas se funden juntos en la caldera. Los ingredientes solubles en agua se disuelven en agua destilada (o desionizada), y cuando la temperatura de las dos mezclas se ha quedado en unos 80° C, se añade la porción acuosa lentamente a la mezcla grasa. La agitación tiene que ser constante y regular para asegurar el contacto más íntimo de las dos fases de la emulsión. Si hay que añadir algún perfume, se deja primero enfriar la mezcla hasta aproximadamente 50 ° C y se continúa la agitación durante el enfriamiento adicional.

Las precauciones que deben adoptarse se encaminan a evitar las bolsas de aire en los tubos o tarros, a obtener una superficie lisa y pulcra sobre la crema y a enfriar por completo los envases antes de cerrarlos.

La fabricación es de manera eficiente por medio de operaciones continuas y sucesivas, desde las calderas mezcladoras hasta el envasado, el etiquetado y empaquetado en cajas de madera o de cartón, envoltura exterior y cierre final.

La manufactura involucra la preparación de una fase acuosa y una fase oleosa, que después se mezclan para formar una emulsión aceite/agua

- Fase oleosa. En una marmita auxiliar se calienta el aceite mineral y se incorporan los ingredientes grasos (alcohol cetílico, ácido esteárico, etc.). Esta fase se calienta a 80° C.

- Fase acuosa. En el tanque de manufactura, se calienta el agua a 80 ° C y se agrega el propilen glicol proporcionando agitación para obtener la total disolución
- Emulsificación. La fase oleosa se agrega al tanque de manufactura principal a través de una maya nylon, después de su incorporación se agrega la trietanolamina a una temperatura de 80° C. manteniendo la agitación constante.

Cuando la emulsión es uniforme se inicia el enfriamiento con recirculación de agua fría por la chaqueta. Cuando se tiene una temperatura de 40-50 °C se agrega el perfume.

Las Normas de Gestoría Interna se dividen en .

- ISO 8402. Es el vocabulario que se utiliza para aclarar y normalizar terminos y aplicarlos en el ámbito de la administración de la calidad.
- ISO 9000. Guías de selección y uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.
- ISO 9001 Da los lineamientos para la selección y uso de la familia de normas sobre la administración de la calidad y el aseguramiento de la misma.
- ISO 9004-1 Proporciona directrices para la administración de la calidad y su aseguramiento describiendo los elementos que deben abarcar los sistemas de calidad.
- ISO 9004-2 Proporciona directrices para que manejen los aspectos de calidad en sus actividades de servicio de manera más efectiva

Las Normas de Gestoría externa están formadas por cuatro normas cada una aplica según los objetivos de la empresa que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

- ISO 9001 Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio
- ISO 9003 Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales
- ISO 9004 Guías para la gestión de calidad y elementos de sistemas de calidad

3.3 FACTORES PARA LA SELECCIÓN DE UN MODELO DE CALIDAD

Para seleccionar un Modelo de calidad, existen dos situaciones .

1. La organización por motivación propia decide implantar un sistema de calidad y seleccionar un modelo adecuado a sus objetivos.
2. Puede ser por razones contractuales, en el cual el cliente les requiera un modelo específico de calidad.

Además los modelos de calidad se deben seleccionar en función de las características del producto y de los objetivos de la organización o empresa. así como de los costos.

También para seleccionar un modelo de calidad deben tomarse en cuenta los siguientes factores .

- Complejidad del diseño
- Madurez del diseño
- Complejidad del proceso
- Características del producto
- Seguridad del producto o servicio
- Economía

3.3.1 Complejidad del diseño

Debe considerarse si para el contrato se debe elaborar un diseño complicado del producto, entonces se requiere un modelo con control riguroso de las actividades de diseño, en caso contrario bastará con un modelo que no incluya el control de diseño.

3.3.2 Madurez del diseño

Si el diseño del producto ha sido probado satisfactoriamente ya sea por pruebas o experiencia en el campo con dichos diseños, entonces no se requiere control estricto del proceso del diseño.

3.3.3 Complejidad del proceso

Se debe de considerar :Disponibilidad de procesos de producción probados ,necesidad de desarrollar nuevos procesos, la variedad y cantidad de procesos requeridos, el impacto del proceso sobre el rendimiento del producto

3.3.4 Características del producto

Trata de la complejidad del producto, el número de características internacionalizadas y el análisis de las características críticas para el rendimiento del mismo.

3.3.5 Seguridad del producto o servicio

Considera el riesgo de la ocurrencia de una falla y la consecuencia de la falla.

3.3.6 Economía

Considera los costos económicos, tanto del proveedor como del cliente, de los factores considerados previamente comparándolos contra el riesgo de costos debidos a no conformidades del producto.

3.4 DESARROLLO DEL MODELO DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA ELABORADORA DE CREMAS HIDRATANTES

El índice o contenido de la norma ISO 9001 es el siguiente :

- Alcance
- Normas de referencia
- Definiciones
- Requisitos del sistema de calidad
 - Responsabilidades de la dirección
 - Sistema de calidad
 - Revisión de contrato
 - Control de diseño
 - Control de documentos y datos
 - Adquisiciones
 - Control de productos proporcionados por el cliente
 - Identificación y Rastreabilidad del producto
 - Control de Procesos
 - Inspección y pruebas
 - Control de equipo de inspección, medición y prueba
 - Estado de inspección y prueba
 - Control de producto no conforme
 - Acción correctiva y preventiva
 - Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega
 - Control de registros de calidad
 - Auditorías de calidad internas
 - Capacitación
 - Servicio
 - Técnicas estadísticas

A continuación describiremos estos veinte requisitos del sistema de calidad de la norma ISO 9001 para la producción de cremas hidratantes.

3.4.1 Responsabilidad de la dirección

La dirección tiene tres principales responsabilidades y son :

3.4.1.1 Política de calidad

3.4.1.2 Organización

3.4.1.3 Revisión de la dirección

3.4.1.1 Política de calidad

La dirección de la empresa debe definir y documentar la política y sus objetivos con respecto a la calidad. La empresa debe asegurarse que esta política sea conocida, entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

La ventajas y desventajas de las políticas escritas son :

VENTAJAS

- Proporcionan interna y externamente una guía escrita para la acción administrativa
- Forzan a la administración a pensar acerca de los problemas de calidad a una profundidad nunca alcanzada anteriormente
- Establecen legitimidad y pueden comunicarse con anterioridad, de una manera uniforme Las políticas que no son establecidas en los niveles altos pueden, por ausencia, establecerse en los niveles bajos
- Proporcionan una base para la administración mediante políticas acordadas más que por oportunismo o crisis
- Permite auditar las practicas contra esta política

DESVENTAJAS

- La desventaja principal es el trabajo involucrado

En la mayoría de las organizaciones, las políticas de calidad deben ser aprobadas en los niveles mas altos de la organización. Los altos directivos quieren evitar ser introducidos en el trabajo detallado de reuniones para desarrollar y refinar los borradores. Una manera de evitar este trabajo es la de insistir que en el borrador final requiere el apoyo de toda la organización subordinada. Debido a que están involucrados muy diversos intereses, esto requiere de muchas reuniones y gran cantidad de tiempo para alcanzar el acuerdo final sobre los borradores.

En el proyecto de Cremas S A de C.V se podrían tener las siguientes políticas de calidad :

- Cumplir con todas las especificaciones internas y externas para la satisfacción de los clientes
- Mejorar continuamente nuestros procesos productos y servicios
- Desarrollar continuamente a nuestro personal

3.4.1.2 Organización

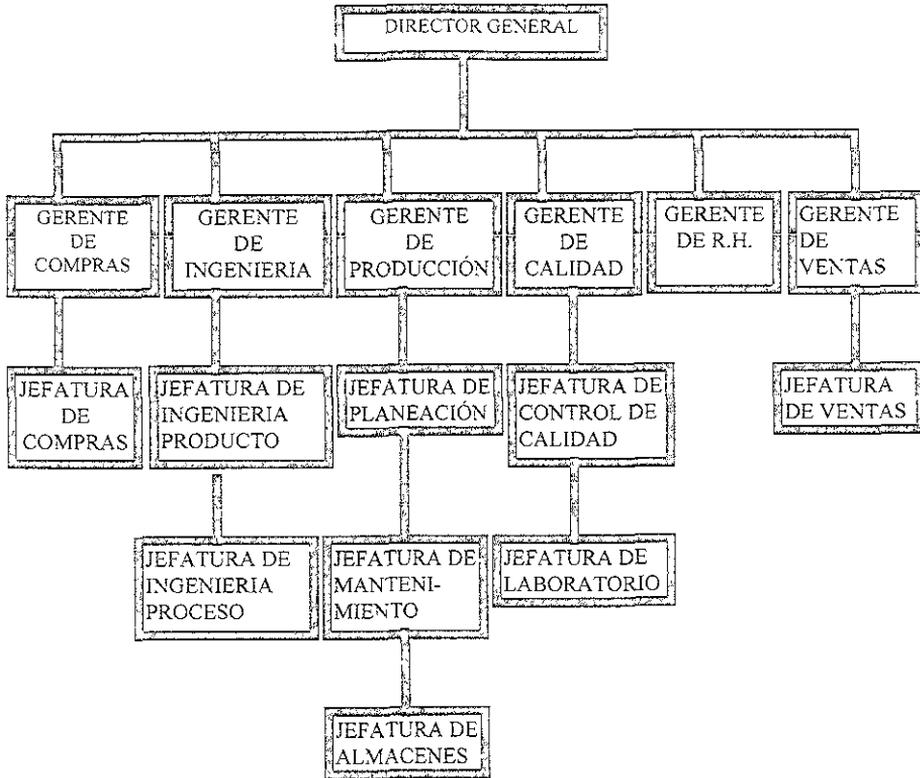
3.4.1.2.1 Responsabilidad de la dirección

Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo el personal cuyo trabajo afecta la calidad del producto deben ser definidas ; particularmente de aquellas quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para :

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- b) Identificar y reportar cualquier problema de calidad en el producto

ORGANIGRAMA GENERAL

FIGURA No 1



3.4.1.2.2 Recursos

La dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades.

3.4.1.2.3 Representante de la dirección

La dirección debe de nombrar a un representante el cual independientemente de otras responsabilidades debe tener definida su responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos sean implantados y mantenidos

3.4.1.3 Revisión de la dirección

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de ISO debe ser revisado a intervalos apropiados por la dirección de la empresa para asegurar su efectividad y continuidad. Esta actividad debe incluir la revisión de la política de calidad y los objetivos establecidos

3.4.2 Sistema de Calidad

La empresa debe definir el alcance y la estructura del sistema de calidad adecuados, para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. La empresa debe preparar un manual de calidad que cubra con los requerimientos de la norma del sistema de calidad seleccionado.

El manual de calidad debe de contener los siguientes elementos

- a) Revisión de contrato
- b) Control de diseño

- c) Control de documentación
- d) Control de adquisiciones
- e) Productos proporcionados por el cliente
- f) Identificación y rastreabilidad
- g) Control de procesos
- h) Procesos especiales
- i) Inspección y pruebas
- j) Equipo de inspección, medición y pruebas
- k) Estado de inspección y pruebas
- l) Productos no conformes
- m) Acciones correctivas
- n) Manejo, almacenaje, empaque y embarque
- o) Registro de calidad
- p) Auditorías de calidad
- q) Capacitación y entrenamiento
- r) Servicio al cliente
- s) Técnicas estadísticas

3.4 2.1 Procedimientos del Sistema de calidad

- a) La empresa debe preparar procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de la norma del sistema de calidad seleccionado y la política de calidad establecida por la dirección.
- b) Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

El rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependen de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y la habilidad y entrenamiento requeridos por el personal involucrado en la realización de cada actividad.

3.4.2.2 Planeación de la calidad

La empresa debe definir y documentar como cumplirá con los requisitos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con otros requisitos del sistema de calidad de la empresa y debe documentarse en un formato adecuado al método de operación.

La empresa debe considerar las siguientes actividades, según sea apropiado, en el cumplimiento de los requisitos especificados para los productos, proyectos o contratos

- a) Preparación de planes de calidad.
- b) La adquisición de cualquier control, equipo, accesorio, recursos y habilidades que puedan ser necesarias para obtener la calidad requerida.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalación, servicio, procedimientos de inspección y pruebas y la documentación aplicable.
- d) La actualización, según se requiera de control de calidad, técnicas de inspección y pruebas, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición involucrado capacidad que exceda el estado conocido del arte, con antelación suficiente para que sea desarrollada a la capacidad requerida
- f) La identificación de verificación adecuada en etapas apropiadas en la realización del producto.

- g) La aclaración de normas de aceptación para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellas que contienen un elemento subjetivo
- h) La identificación y preparación de registros de calidad.

3.4.3 Revisión de contrato

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos y la coordinación de estas actividades.

Cada contrato debe ser revisado por la empresa para asegurar que

- a) Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados
- b) Sean definidos los requerimientos diferentes de aquellos mencionados en la propuesta
- c) La empresa tenga la capacidad de cumplir con todos los requerimientos contractuales.

3.4.3.1 Modificaciones al contrato

Se debe iniciar el procedimiento para realizar las modificaciones al contrato y la manera de transferencia a las funciones relacionadas dentro de la organización y la manera de obtener la aprobación del cliente cuando sea necesario

3.4.3.2 Registros

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato.

3.4.4 Control de diseño

3.4.4.1 Generalidades

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados

3.4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo

Debe definir planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizados conforme el diseño avanza

3.4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas

Las interrelaciones organizacionales y técnicas entre diferentes grupos deben ser identificadas y la información debe de ser documentada, transmitida y revisada regularmente

3.4.4.4 Datos de entrada de diseño

Deben identificarse y documentarse los requisitos para los datos de entrada de diseño, relacionados con el producto, incluyendo requisitos legales y regulatorios aplicables. Los datos de diseño deben tomar en consideración los resultados de las actividades de revisión de contratos. Los requerimientos incompletos, ambiguos o en conflicto deben resolverse con los responsables de la imposición de estos.

3.4.4.5 Resultados del diseño

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos del diseño

Los resultados del diseño deben .

- a) Cumplir con los requisitos de entrada del diseño.
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación.
- c) Identificar las características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto.

Los documentos del diseño deben revisarse previamente a su liberación.

3.4.4.6 Revisión del diseño

Deben realizarse revisiones al diseño en las etapas que convenga según la naturaleza del diseño.

Los participantes deben ser representantes de las funciones involucradas en el diseño.

3.4.4.7 Verificación del diseño

Debe realizarse la validación del diseño, en etapas apropiadas, para asegurar que el resultado de la etapa cumple con los requerimientos de la etapa de diseño bajo verificación. Deben asegurarse las medidas de verificación

Es conveniente que en adición a la revisión de diseño, la verificación del diseño incluya uno o más de los siguientes métodos :

- a) Realización de cálculos internos, para verificar que sean correctos los cálculos y análisis originales.
- b) Pruebas y demostraciones, por ejemplo, por medio de pruebas de modelo o prototipo, si se adopta éste método, se recomienda que los programas de pruebas se definan claramente y se documenten los resultados.
- c) Verificación independiente para comprobar que sean correctos los cálculos originales y/o otras actividades de diseño.

3.4.4.8 Validación del diseño

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requerimientos por el usuario. La validación se realiza normalmente sobre el producto final y bajo condiciones de operación definidas.

La validación del diseño se puede realizar mediante la inspección y prueba de modelos prototipos y/o muestras reales de producción. Es conveniente que la cantidad y grado de las pruebas se relacione con los riesgos identificados. Es recomendable examinar por medio de pruebas y/o inspección un número conveniente de muestras para proporcionar confianza estadística adecuada en los resultados.

Las pruebas incluyen las siguientes actividades

- a) evaluación de desempeño, durabilidad, seguridad y confiabilidad de funcionamiento bajo condiciones esperadas de almacenamiento y operación.

- b) Inspecciones para verificar que todas las características del diseño sean conformes con las necesidades definidas del usuario y que todos los cambios autorizados del diseño hayan sido realizados y registrados.
- c) Validación de sistemas de software y de cómputo.

3.4.4.9 Cambios del diseño

Se recomienda que el sistema de calidad incluya procedimientos documentados para controlar la liberación, cambio y uso de documentos que definen los datos de entrada del diseño y el diseño básico (documentos de salida), para autorizar el trabajo necesario a realizar para implantar cambios y modificaciones que puedan afectar al producto durante todo su ciclo de vida, incluyendo cambios en el software e instrucciones de servicio

Es conveniente que se estipule en los procedimientos las aprobaciones necesarias, los puntos y tiempos especificados para implantar los cambios, el retiro de los dibujos y especificaciones obsoletos de las áreas de trabajo, y la verificación de que los cambios se realizan en los tiempos y lugares previstos. Es conveniente que estos procedimientos manejen los cambios de emergencia necesarios para prevenir la producción o entrega de producto no conforme.

3.4.5 Control de documentos y datos

3.4.5.1 Generalidades

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta norma.

Este control debe asegurar que .

- a) Los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente.
- b) Los documentos obsoletos sean removidos rápidamente de los lugares de uso o emisión.

Los documentos se clasifican en controlados y no controlados.

Los controlados son aquellos en donde su distribución como su actualización deberán estar registrados

Los no controlados son aquellos donde no hay necesidad de actualizar, pero si hay que dejarlo asentado en un registro

La estructura que deben tener los procedimientos es la siguiente .

- Título
- Objetivo
- Campo de aplicación
- Responsabilidad y funciones

Estos documentos se deben elaborar con la participación de las personas responsables de las áreas, departamentos o secciones de la empresa que tengan una relación directa con el tema tratado en el documento.

Una vez estructurados los documentos deben :

- Ser escritos en mecanografía
- Se legibles y comprensibles
- Ser identificados con una clave que los singularice
- Contener el número de revisión que les corresponda
- Contener las fechas de emisión y de cancelación
- Tener enumeradas consecutivamente las hojas del documento
- Tener las firmas de revisión de aseguramiento de calidad
- Contar con la leyenda "Documento controlado"

Una vez terminados los documentos, se distribuyen las copias a las áreas pertinentes, además se lleva un registro actualizado que contenga .

- Número consecutivo de copia
- Área que lo conserva
- Nombre y firma de la persona a quien fue entregado

Por último se debe asentar que es responsabilidad del usuario esos documentos, asegurarse que se cuente con la última revisión y que los documentos sean retirados.

3.4.5.2 Cambios en documentos y datos

Los cambios deben ser revisados y aprobados por la misma organización que lleva a cabo la revisión original. Esta organización debe tener acceso a información que sirva como base para su aprobación

3.4.6 Adquisiciones

3.4.6.1 Generalidades

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

3.4.6.2 Evaluaciones de subcontratistas

Se debe seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluso los requisitos de calidad. Debe mantener registros de los subcontratistas aceptados. La selección del subcontratista, la extensión y el tipo de control efectuado por la empresa, dependerá del producto adquirido.

La empresa debe asegurarse que el sistema de calidad del subcontratista es efectivo.

Esta evaluación se puede hacer con un simple cuestionario que es enviado al proveedor para detectar su política y prácticas de calidad, instalaciones y equipo, procedimiento y personal.

En función de estos resultados se emite un aviso de alta de proveedor autorizado.

3.4.6.3 Datos para adquisiciones

Los documentos de compra deben contener datos que definan los productos ordenados, incluyendo, en donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase, estilo, grado o alguna otra identificación.

- b) Título, especificación, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección. incluyendo calificación del producto, equipos de proceso y personal.
- c) Título, número, y edición de la especificación de sistemas de calidad que se aplican al producto.

La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de liberarlos para asegurarse que cumplen los requerimientos especificados.

3.4.6.4 Verificación de los productos adquiridos

- a) Verificación por la empresa en las instalaciones del subcontratista

Cuando la empresa propone verificar los productos adquiridos en las instalaciones del subcontratista, debe especificar los arreglos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra

- b) Verificación por cliente de los productos subcontratados

Cuando este especificado en el contrato, el cliente o su representante deben tener derecho a verificar en las instalaciones del subcontratista y el proveedor que los productos subcontratados cumplen con los requisitos especificados.

3.4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

La empresa debe establecer procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador.

3.4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

Donde sea apropiado la empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar el producto desde la etapa del diseño hasta la entrega e instalación, pasando por todas las etapas de producción.

Cuando la trazabilidad del producto sea un requisito especificado los productos individuales o los lotes deben tener una identificación única. Y debe ser registrada.

La empresa debe desarrollar procedimientos para identificar los productos en toda la etapa de producción, este sistema puede ser basado en .

- a) Etiquetas
- b) Sellos
- c) Marcas sobre el producto
- d) Números secuenciales, etc

Los productos no conformes deben ser identificados claramente por los mismos medios pero señalando el estado de rechazo.

3.4.9 Control del proceso

Se deben identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que afectan directamente la calidad de los productos y se debe asegurar que dichos procesos se realizan bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente

- a) Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio

- b) El uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado
- c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.
- d) Supervisar y controlar los parámetros apropiados del proceso y las características del producto
- e) La aprobación de los procesos y el equipo de manera apropiada
- f) Los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible mediante especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

En los procesos cuyos resultados no pueden verificarse totalmente mediante inspecciones y pruebas subsecuentes del producto, donde las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operaciones calificadas y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Se debe especificar los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo el equipo y el personal asociado.

3.4.10 Inspección y prueba

3.4.10.1 Generalidades

Se deben establecer procedimientos para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados.

3.4.10.2 Inspección y pruebas de recibo

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se procesen o utilicen hasta que sean verificados, que cumplen con los requerimientos especificados. Las verificaciones deben de estar de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

La inspección debe iniciarse al momento de recibir el material en el almacén de recibo, para su correcta identificación, presentación, cantidad y empaque, y para verificar lo solicitado en la orden de compra.

En seguida se solicitan al control de calidad las pruebas por algún medio formal, y sus resultados serán la base para aceptar o rechazar el material.

Si el material es aceptado se coloca un sello de aceptado en la etiqueta de identificación del producto.

Si el material no es aceptado se coloca un sello de rechazado.

Se elabora un reporte de material no conforme anotando la siguiente información:

- Cantidad
- Descripción
- Proveedor

- Número de orden de compra
- Fecha de recepción
- Motivo o causa de rechazo

Una copia de este reporte se entrega a el departamento de compras quien solicitara la devolución del material, el cambio o la cancelación de la orden de compra.

3.4 10 3 Inspección de pruebas de proceso

La empresa debe.

- a) Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo a los procedimientos aplicables.
- b) Establecer la conformidad de los productos con los requerimientos especificados mediante el monitoreo del proceso.
- c) Detener los productos hasta que las inspecciones se completen, excepto cuando la liberación del material se preste bajo las condiciones de urgencia.
- d) Identificar productos no conformes.

Existen cinco tipos de control de inspección:

1 Inspeccion del operador

El operador evalúa su propio trabajo Una ventaja importante es que el mismo puede corregir rápidamente los defectos que aparezcan, ya que esta familiarizado con el producto

2. Inspección en línea 100%

El objetivo es no dejar pasar productos que no cumplan con los requisitos de calidad, al siguiente paso o a inspección final

3. Inspección primera pieza

Se realiza cuando se inicia el proceso de fabricación y se determina si la producción puede continuar. La ventaja de esta inspección es que desde el inicio se puede evaluar y si es necesario hacer las correcciones pertinentes

4 Inspección patrulla

Este sistema recorre el proceso de fabricación a intervalos determinados e inspecciona los productos que se están produciendo. Su ventaja es proporcionar una respuesta rápida para tomar acciones al encontrar un problema antes de ser terminado el producto

5 Inspección de aceptación en proceso

Esta inspección se practica cuando todos los productos son manufacturados en una sola operación y son inspeccionados como un lote.

3.4 10.4 Inspección y pruebas finales

Estos procedimientos deben requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas ya sean de recibo o en proceso, hallan sido efectuadas y que los productos hayan cumplido con los requerimientos.

Las inspecciones y pruebas finales se deben realizar de acuerdo con el plan de calidad para completar la evidencia de que los productos cumplen con todos los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser entregado al cliente hasta que todas las actividades hayan sido completados satisfactoriamente, y que todos los documentos estén autorizados y disponibles.

3.4.10.5 Requisitos de inspección y pruebas

Se debe establecer y mantener registros que contengan el criterio de aceptación y por ello den evidencia de que el producto ha pasado las inspecciones y pruebas

Estos registros deben tener algunas características:

- Descripción detallada del producto
- Orden de compra
- Número de reporte
- Fecha de ejecución de las pruebas
- Norma y método de prueba aplicados
- Equipo utilizado
- Condiciones ambientales
- Valores especificados
- Valores obtenidos
- Número de especímenes probados
- Prueba efectuada
- Sistema de unidades
- Resultado obtenido (aceptado o rechazado)
- Nombre de quien preparo el espécimen
- Nombre de quien probó
- Nombre de quien revisó
- Sellos de control de calidad

3.4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba

3.4.11.1 Generalidades

Se deben establecer procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizando, para demostrar la conformidad del producto con los equipos utilizados

Cuando a disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben de estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba estén funcionando adecuadamente.

3.4.11.2 Procedimientos de control

Para controlar los equipos se deben realizar las actividades siguientes:

- a) Determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y productividad necesarias
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad de producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

- c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados sean satisfactorios

- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.

- e) Conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.

- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración.

- g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan

- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

- i) Salvaguardar los equipos de inspección y medición, las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

3.4.12 Estado de inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto se debe identificar utilizando medios adecuados, que identifiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba debe mantenerse a través de todas las etapas del proceso de producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas se despacha, se usa o se instala.

3.4.13 Control de producto no conforme

3.4.13.1 Generalidades

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan con los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se deben controlar las actividades de identificación, documentación, evaluación, segregación y desecho de productos no conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas.

La empresa debe mantener y controlar a los productos no conformes mediante las siguientes actividades.

1. Identificar el material que no cumpla con los requisitos especificados mediante el uso de sellos o etiquetas de material rechazado y utilizar áreas designadas para material no conforme.
2. Tener autoridades para aceptar o rechazar productos y para disponer del material defectuoso ya sea para reproceso, degradación o desperdicio.

- 3 Definir criterios de aceptación y rechazo para decidir sobre el reproceso del producto
- 4 Definición de un sistema que identifique el material que entra al reproceso.
5. Definir un sistema de documentos de no conformidades para los departamentos concernientes.

3 4 13.2 Revisión y disposición de no conformidades

La empresa debe definir las responsabilidades para la revisión y la autorización para la disposición de productos no conformes. Estos productos pueden ser:

- a) Reprocesados para que cumplan los requerimientos especificados, o
- b) Aceptados con o sin reparación, o
- c) Degradado para aplicaciones alternas, o
- d) Rechazado y desechado

La empresa debe informar al cliente que un producto esta defectuoso para que este acepte o no el tipo de reparación que se le proponga

Los productos no conformes aceptados se deben registrar para seguridad de la empresa.

Se debe realizar un reporte de la revisión del material no conforme con las siguientes características

- a) Identificación del producto
- b) Tipo del defecto
- c) Causa probable

- d) Nombre del inspector que realiza el reporte
- e) Decisión sobre reproceso o desecho
- f) Fecha, firma, nombre de verificación
- g) Distribución de copias a los departamentos involucrados

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual. Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y o los procedimientos documentados.

3.4.14 Acción correctiva y preventiva

3.4.14.1 Generalidades

Se deben establecer procedimientos para implantar acciones correctivas y preventivas. Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados. La empresa debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos como resultado de acciones correctivas y preventivas.

3.4.14.2 Acción correctiva

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes.

b) La investigación de las causas no conformidades relativas al producto, al proceso y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.

c) La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.

d) La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y que éstas sean efectivas.

3.4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos de las acciones preventivas deben incluir

a) El uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo, los cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de los clientes, con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas

c) La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad

d) Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección.

3.4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

3.4.15.1 Generalidades

Se deben establecer procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

3.4.15.2 Manejo

La empresa debe establecer métodos de manejo que eviten el daño o deterioro de materiales y el producto.

3.4.15.3 Almacenamiento

Se deben utilizar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Debe estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

3.4.15.4 Empaque

Se deben controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

3.4.15.5 Conservación

Se deben aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control de la empresa.

3.4.15.6 Entrega

Se deben tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo especifique, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino

3.4.16 Control de registros de calidad

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar, recolectar, indicar, llenar, archivar y desechar los registros de calidad.

Estos registros deben ser mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Todos los registros deben ser legibles e identificables con el producto de que se trate. Los registros de calidad deben ser guardados de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen el daño, deteriorización o pérdida.

El tiempo que deberán mantenerse estos registros debe ser definido y registrado. Los registros de calidad deben estar a disposición del comprador o su representante por un periodo acordado.

Se puede responsabilizar a un departamento para que recolecte y controle dichos registros. Además se deberá definir un tiempo máximo de retención de registros. completado este periodo, dichos registros pueden ser desechados

3 4 17 Auditorías de calidad internas

Se deben establecer procedimientos para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a esta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías deben programarse en base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad directa del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría. Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

3 4 18 Capacitación

Se debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto. El personal que realice tareas específicas debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia.

La empresa debe diseñar un plan de capacitación semestral, anual u otro, dependiendo del número de trabajadores

Se deben de documentar los procesos y procedimientos de entrenamiento, cursos y capacitaciones dados a los trabajadores.

3.4.19 Servicio

Si el servicio es un requisito especificado, el proveedor debe establecer procedimientos para realizarlo y para verificar e informar si dicho servicio cumple con los requisitos especificados.

3.4.20 Técnicas estadísticas

Cuando sea apropiado, la empresa debe establecer los procedimientos para identificar técnicas estadísticas adecuadas, requeridas para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

Dependiendo de las características del producto y del proceso, la empresa usará técnicas estadísticas apropiadas para verificar estas características

CONCLUSIONES

Actualmente es importante que toda empresa u organización elabore productos con mejor calidad, por lo que es necesario implantar un sistema de calidad. El mejor momento de poner en marcha un programa de aseguramiento de calidad es al inicio de una compañía, ya que será una gran ayuda para lograr que las cosas salgan bien desde el principio.

Es conveniente que un sistema de calidad de como resultados, el mejoramiento continuo de la calidad y la satisfacción creciente de los clientes.

Aunque los sistemas de calidad han sido empleados por muy pocas empresas industriales, en especial por aquellas que cuentan con muy buen nivel económico

Debido a esto nuestro país ha decidido dar apoyo técnico a los sistemas de calidad, mediante dos grandes empresas oficiales que son Petróleos Mexicanos y la Comisión Federal de Electricidad con la edición de Normas Mexicanas de Sistema de Calidad

Este proyecto de trabajo de seminario puede ser un ejemplo de la implantación y el uso que se le da a la Norma ISO 9001 en una industria específica, tal es el caso de la fabricación de cremas hidratantes. además de explicar la finalidad de la norma en cada uno de sus puntos

- ISO 9002 (NMX-CC4) MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO, 1998

- ISO 9003 (NMX-CC5) MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES, 1998

- MODELO DE CALIDAD BASADO EN ISO 9000 PARA UNA EMPRESA DE LLANTAS MONTACARGAS
ABELARDO ANDRADE ORUE
TRABAJO DE SEMINARIO 1998