

31



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS)
PROPUESTA DE UN MANUAL PARA LA COMERCIALIZACION
DE PRODUCTOS QUIMICOS CONFORME A LA ISO 9000"**

2872.11

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERA QUIMICA
P R E S E N T A :
MARIA DEL ROCIO RANGEL CUEVAS

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO



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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

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)

Propuesta de un Manual para la Comercialización de Productos Químicos conforme a la
ISO 9000

que presenta la pasante: Rangel Cuevas María del Rocío
con número de cuenta: 9061600-0 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.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

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

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

Deseo agradecer a todas y cada una de las personas que siempre me han acompañado y han estado conmigo de manera incondicional, sobre todo, cuando los momentos parecían difíciles...

Especialmente quiero compartir este logro con:

Mis padres y hermanas, ya que mi hermanito está ausente... ¡VIVA LA FAMILIA!

Juan... porque creo que el apoyo ha sido mutuo y no me imagino un mejor compañero que TU,

Enrique... porque me invitaste a compartir momentos muy especiales contigo,

Ricardo... por ser confidente y amigo,

Toño... porque has estado cuando te he necesitado.

Me siento afortunada:
de ser UNIVERSITARIA,
de haber participado en el primer Seminario de Titulación que se ha impartido para I.Q.
de formar parte de la 17ª y 18ª Generación,
y sobre todo, porque se me ha permitido

S E R

INDICE

1.-	Objetivos.....	1
2.-	Introducción	2
3.-	Capítulo I. Excel Química S.A. de C.V.	
1.1.	Historia de la Empresa	3
1.2.	Actividades de la Empresa	3
1.3.	Organización de la Empresa	6
4.-	Capítulo II. Sistema de Comercialización Actual	7
5.-	Capítulo III. Norma ISO 9000	
1.	Objetivos y Campos de Aplicación	10
2.	Normas de Referencia	10
3.	Definiciones	10
4.	Requisitos del Sistema de Calidad	10
4.1	Responsabilidad de la Dirección	10
4.2.	Sistema de Calidad	12
4.3.	Revisión del Contrato	14
4.4	Control del Diseño	15
4.5	Control de Documentos y Datos	18
4.6	Adquisiciones	19
4.7	Control de Productos Proporcionados por el Cliente	20
4.8	Identificación y Rastreadabilidad del Producto	21
4.9	Control del Proceso	21

4.10	Inspección y Prueba	22
4.11	Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba	24
4.12	Estado de Inspección y Prueba	26
4.13	Control de Producto No Conforme	26
4.14	Acción Correctiva y Preventiva	28
4.15	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	29
4.16	Control de Registros de Calidad	31
4.17	Auditorías de Calidad Internas	31
4.18	Capacitación	32
4.19	Servicio	32
4.20	Técnicas Estadísticas	33

6.-	Capítulo IV. Comercialización de Productos Químicos en la Empresa Excel Química S.A. de C.V. conforme a la Norma ISO 9000	34
-----	--	-----------

7.-	Capítulo V. Propuestas y/o Mejoras Sugeridas (Conclusiones)...	54
-----	---	-----------

8.-	Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad (Vocabulario)	
	Sección 1. Términos Generales	56
	Sección 2. Términos Relativos a la Calidad	58
	Sección 3. Términos Relativos al Sistema de Calidad	64
	Sección 4. Términos Relativos a Herramientas Estadísticas	68

9.-	NORMAS DE REFERENCIA (Bibliografía)	72
-----	--	-----------

OBJETIVOS

PERSONAL

El presente trabajo retoma los conocimientos adquiridos en el Seminario de Calidad, con propósito de obtener el título de Ingeniera Química, presentando una mejora en la comercialización de la empresa Excel Química S.A. de C.V., en la que laboro, a fin de ofrecer un mejor servicio a nuestros clientes.

EMPRESA

Puesto que el funcionamiento y mantenimiento en el mercado de Excel Química S.A. de C.V., depende de sus clientes, deben entenderse sus necesidades actuales y futuras para cumplir sus requisitos y exceder sus expectativas, siendo necesario que se involucre todo el personal, se documenten los procedimientos, avances y mejoras continuas.

INTRODUCCIÓN

Las organizaciones –industriales, comerciales o gubernamentales–, suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o los requisitos de los clientes.

La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes, siendo conveniente que esos sistemas, den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización de otros interesados (los empleados, propietarios, subproveedores, la sociedad).

Frecuentemente, los requisitos de los clientes se incorporan en las "especificaciones". Sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente se satisfarán consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los recursos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas.

A continuación se presentarán los lineamientos que indica la Norma ISO 9000, para posteriormente utilizar este modelo y proponer un Manual de Calidad para la Comercialización de Productos Químicos, con la finalidad de que aquella parte que nos mantiene en el mercado, el cliente, obtenga la satisfacción y conformidad con el producto y servicio ofertados; que el personal que integra la compañía tienda a la mejora continua y que los departamentos implicados desempeñen su trabajo con calidad documentando procedimientos de adquisición, entrega, seguimiento a no conformidades, y ventas.

I. Excel Química S.A. DE C.V.

1.1 HISTORIA DE LA EMPRESA

Excel Química S.A. de C.V. inició operaciones en 1977, con el propósito de proveer al mercado mexicano con materia prima de alta calidad a precios competitivos. Por tanto, es ahora una comercializadora de productos químicos con aplicación en el área química, industrial y de la construcción.

Se inicia con la representación exclusiva de la empresa Alemana J. Rettenmaier and Söhne GmbH, y desde entonces, ha ido creciendo de forma tal que actualmente cuenta con la representación de 7 distintas empresas nacionales y extranjeras, varias de ellas con la certificación ISO 9000.

Desde entonces, se ha mantenido en la búsqueda continua de productos que sean aplicables a nuevas tecnologías, permitiendo su crecimiento en el mercado y la extensión a nuevas industrias, con el soporte técnico de sus ingenieros.

1.2 ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

Se cuenta con la infraestructura necesaria para atender a nuestros clientes con rapidez, desde la detección de sus necesidades, entrega de muestras correspondientes, reformulación de productos y venta de los productos ofertados.

Algunos de los mercados que actualmente se atienden son los siguientes:

- pinturas,
- tintas,
- electrodos
- soldadura

- resinas,
- industria de la construcción
- cartón y papel,
- textiles,
- adhesivos y selladores,
- impermeabilizantes
- plásticos,
- hules,
- farmacéutico,

entre otros, para lo cual se cuenta con los productos suministrados de las siguientes:

COMPAÑIAS REPRESENTADAS:

J. Rettenmaier and Söhne, GmbH, Alemania

Fibra celulósica, carga multifuncional para plásticos, hule, asfalto,
Alemania

MILLENIUM INORGANIC CHEMICALS

Dióxido de Silicio sintético para pinturas, resinas, adhesivos, etc.
U.S.A.

AMERICAN GILSONITE

Gilsonita
Estados Unidos

MICHELMAN, INC.

Ceras en emulsión
Estados Unidos

AMTEX

Carboximetilcelulosa de sodio

México

3M DE MÉXICO

Microesfera de cristal

México

AARBOR INTERNATIONAL

Pigmentos orgánicos

Estados Unidos

EJEMPLIFICACION TIPICA DE LAS COMPAÑIAS REPRESENTADAS

A continuación, se referirá en forma breve, la función y organización de la más importante de las compañías representadas:

Empresa Alemana: *J. Rettenmaier and Söhne, GmbH*

Función: Fabricante de harina de Madera, fibra celulósica, de madera y de frutas.

Desde su fundación en 1877, la empresa se ha convertido en una organización madura y eficiente, gracias a su inventiva, visión de futuro y perseverancia.

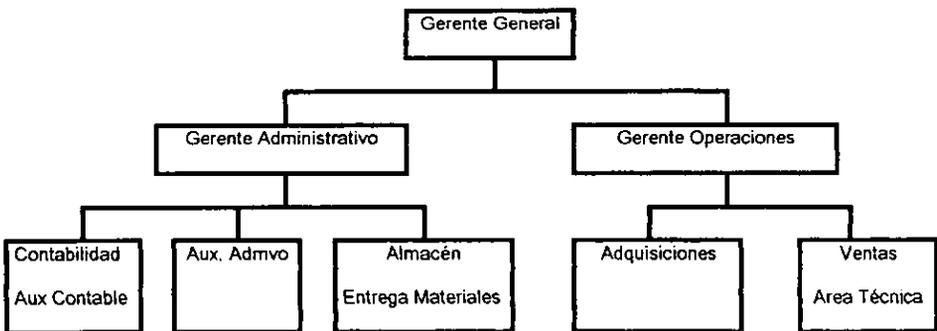
Actualmente, es un líder dinámico en la industria de fibras a escala mundial. Los continuos e intensos trabajos de investigación y desarrollo de los procesos de

pulverización, fraccionamiento y refinamiento, la han colocado a la vanguardia productiva con vistas al futuro.

Cinco plantas permiten abastecer el mercado mundial de harinas de madera duras y blandas, fibra de madera de celulosa y de fruta y la experiencia de nuestro personal altamente calificado, es la base para el desarrollo de nuevos procedimientos, que comprenden desde la teoría y su conversión mecánica, hasta su posterior aplicación por parte del cliente, ya que en todo el mundo, nuestros expertos ofrecen asesoramiento para lograr una aplicación óptima de nuestros procesos.

1.3 ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA

Excel Química S.A. de C.V., es una empresa pequeña conformada por 23 personas,



II. SISTEMA DE COMERCIALIZACION ACTUAL DE LOS PRODUCTOS

El sistema de comercialización está integrado principalmente por las siguientes áreas:

- *Adquisiciones,*
- *Inventario,*
- *Ventas.*

Adquisiciones

Se encarga de las compras nacionales y de importación de los productos que comercializa la compañía.

Inventario

Se encarga de mantener la cantidad adecuada de materia prima, conforme a un estudio del consumo periódico de cada uno de nuestros clientes, las expectativas con clientes potenciales y un excedente para imprevistos.

Ventas

Este departamento realiza las siguientes acciones para realizar una venta:

- Estudio de Mercado,
- Visita Clientes Potenciales
- Reformulación: optimizando la relación costo/beneficio
- Venta
- Entrega producto

- Asesoramiento técnico
- Atención continua a clientes

Estudio de Mercado

Los agentes de Ventas realizan un estudio de mercado de los productos y servicios que pueden ofrecer a las diferentes industrias. Además realizan estudios técnicos de las posibles aplicaciones proponiendo la reformulación, que puede abatir costos y/o proporcionar mejoras de calidad en los distintos campos de aplicación, dando por consiguiente la tan esperada mejora en la relación costo-beneficio.

Visita a Clientes Potenciales

Se proporciona información técnica del producto que deseamos incorporar en el proceso de producción del cliente potencial..

Se determina la factibilidad de reformular, y los beneficios que pueden obtenerse.

Reformulación Producto

Se realizan pruebas con el producto ofertado, de forma que la reformulación al incorporar el producto ofertado dé como resultado la optimización en la relación costo-beneficio.

Se realizan tantas pruebas en laboratorio como sean necesarias para lograr los resultados requeridos por el cliente.

Posteriormente, se lleva a cabo prueba piloto para confirmar que lo hecho en laboratorio puede trasladarse a planta con óptimos resultados.

Para todo lo anterior, se cuenta con el apoyo y asesoramiento de cada una de las compañías representadas.

Venta materia prima

En base a las condiciones pactadas para la compra-venta del producto, el cliente girará la orden de compra correspondiente para ser surtida en la fecha requerida.

Entrega de materia prima

Se entrega el material en buenas condiciones en la fecha acordada.

La factura deberá contener los siguientes datos: producto, cantidad, precio unitario, IVA, precio total, número de orden de compra, condiciones de pago, fecha, R.F.C. del cliente, pedimento de importación (cuando aplique).

Asesoramiento Técnico

Se proporciona al cliente la asesoría técnica necesaria para la correcta utilización del producto comprado, para que sea incorporado en su proceso productivo.

Atención continua a clientes

Visitas periódicas para corroborar que el cliente está obteniendo los beneficios ofrecidos por la incorporación de nuestro producto.

Conocer si se está atendiendo adecuadamente al cliente, en los aspectos como son: condiciones del material entregado, cantidad, queja o satisfacción del servicio ofrecido, etc.

III. NORMA ISO 9000

1. OBJETIVOS Y CAMPOS DE APLICACION

Es importante identificar los procedimientos que se realizan en la empresa. Mejorar dichos procedimientos y posteriormente documentarlos.

2. NORMAS DE REFERENCIA

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia más adelante, y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente.

3. DEFINICIONES (VÉANSE EN EL VOCABULARIO)

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1.1. POLÍTICA DE CALIDAD

La dirección del proveedor debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad.

La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes.

El proveedor debe asegurarse de que esta política de calidad sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2. ORGANIZACION

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) verificar la implantación de las soluciones;
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2. RECURSOS

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación, incluyendo actividades de auditoria de calidad interna

4.1.2.3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración, quien independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

4.1.3. REVISIÓN DE LA DIRECCION

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos. Deben mantenerse los registros de tales revisiones.

4.2. SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados.

El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.2. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor.
- b) Implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades y la capacitación requerida por el personal involucrado para llevar a cabo la actividad.

4.2.3. PLANEACION DE LA CALIDAD

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con los otros requisitos del sistema del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) la preparación de los planes de calidad;
- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de instalación del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;

d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva (no aplica).

e) La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;

f) La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;

g) La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;

h) La identificación y preparación de registros de calidad.

4.3. REVISIÓN DEL CONTRATO

4.3.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de esta actividad.

4.3.2. REVISIÓN

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos), la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente, cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;

b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;

c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3. MODIFICACIONES AL CONTRATO

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4. REGISTROS

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato.

4.4. CONTROL DEL DISEÑO

4.4.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

4.4.2. PLANEACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades del diseño y desarrollo deben estar asignadas a

personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

4.4.3. INTERRELACIONES ORGANIZACIONES Y TECNICAS

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4. DATOS DE ENTRADA DEL DISEÑO

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5. RESULTADOS DEL DISEÑO

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada 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 aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

4.4.6. REVISIÓN DEL DISEÑO

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.4.7. VERIFICACION DEL DISEÑO

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16).

4.4.8. VALIDACIÓN DEL DISEÑO

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

4.4.9. CAMBIOS DEL DISEÑO

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

4.5. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1. GENERALIDADES

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

4.5.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS

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

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos y/o invalidados serán retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos, están identificados adecuadamente.

4.5.3. CAMBIOS EN DOCUMENTOS Y DATOS

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original, a menos que se haya especificado otra cosa.

Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

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

4.6. ADQUISICIONES

4.6.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados.

4.6.2. EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS

El proveedor debe:

a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas en base a su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluyendo el sistema de calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;

b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de

auditoria de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas.

- d) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.

4.6.3. DATOS PARA ADQUISICIONES

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;

4.7. CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afecten la calidad y debe asegurarse que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos documentados para definir la forma de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad,
- 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 adecuados 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 (por ejemplo, especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones).

g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto, y donde por ejemplo, las deficiencias del proceso puedan surgir solo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo el equipo y el personal adecuado.

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal.

4.10. INSPECCION Y PRUEBA

4.10.1.GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2. INSPECCION Y PRUEBA DE RECIBO

El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3.) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado conforme con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y a los procedimientos documentados.

4.10.3 INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO

El proveedor debe:

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;

b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3.). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a.

4.10.4. INSPECCION Y PRUEBA FINALES

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales, de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

4.10.5. REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Esos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

4.11. CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

4.11.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos y documentos para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registro como evidencia del control (véase 4.16).

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

4.11.2. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

El proveedor debe

a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para la inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias;

b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del 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. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;

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 no 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 (véase 4.16);
- 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, y las instalaciones de prueba, incluyendo el hardware y el software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

4.12. ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que solo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o

que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)) se despacha, se usa o se instala.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación de las funciones responsables.

4.13.2. REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) trabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas;
- d) rechazar o desechar.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) 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 (véase 4.16).

Los productos reparados o trabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

4.14.1. GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados 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.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2. ACCION 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 de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);

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.

4.14.3.ACCIÓN PREVENTIVA

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afecten la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de 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 (véase 4.13).

4.15. MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

4.15.1.GENERALIDADES

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

4.15.2. MANEJO

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3. ALMACENAMIENTO

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designados para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

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

4.15.4. EMPAQUE

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5. CONSERVACION

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto cuando el producto esté bajo el control del proveedor.

4.15.6. ENTREGA

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

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

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

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

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

4.17. AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias 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 auditorias de calidad internas deben ser programadas con 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 (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad 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 (véase 4.16).

4.18. CAPACITACION

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.19 SERVICIO

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

4.20.1. IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2. PROCEDIMIENTOS

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1.

IV. COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS QUÍMICOS DE LA EMPRESA
EXCEL QUÍMICA S.A. DE C.V. CONFORME A LA NORMA ISO 9000

1. OBJETIVOS Y CAMPOS DE APLICACION

Es importante identificar las áreas implicadas en la comercialización de productos químicos en Excel Química S.A. de C.V., mejorar sus procedimientos y posteriormente documentarlos.

El mejoramiento que se realizará en la empresa incluirá desde el área de mercadotecnia y todas las áreas implicadas, hasta la entrega del producto al cliente

2. NORMAS DE REFERENCIA

Las ya mencionadas en los capítulos III y IV .

3. DEFINICIONES

Véase Vocabulario.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1.1. POLÍTICA DE CALIDAD

“Satisfacción total del cliente, brindándole productos de calidad y un asesoramiento técnico integral completo”

4.1. 2. ORGANIZACION

El Gerente General de Excel Química S.A. de C.V., se compromete a definir y documentar la política de calidad.

Se elegirá 1 líder del área administrativa y 1 líder del área de ventas que se encargarán de la coordinación de:

- a) llevar a cabo las acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto entregado al cliente, sea interno o externo,
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, y su proceso de venta,
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones mediante medios adecuados,
- d) verificar la implantación oportuna de las soluciones;
- e) controlar el proceso posterior a la entrega de producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2. RECURSOS

Excel Química S.A. de C.V. identificará las necesidades de recursos, y proporcionará medios mínimos indispensables para proporcionar un buen servicio, tales como transportes, equipo para acarreo de material, bodega, etc., incluyendo la asignación de personal capacitado para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación.

4.1.2.3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

El Gerente General designará a un miembro de su administración, quien independientemente de otras responsabilidades, tendrá autoridad para:

a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;

b) informar a la Gerencia acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

4.1.3. REVISION DE LA DIRECCION

El Gerente General revisará el sistema de calidad semestralmente, para asegurar su adecuación y efectividad continua, con la finalidad de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos. Las observaciones, conclusiones y recomendaciones serán documentadas.

4.2. SISTEMA DE CALIDAD

4.2.3. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V., establecerá, documentará y mantendrá un sistema de calidad como medio que asegure que el producto ofertado y entregado cumple los requisitos especificados. Asimismo, preparará un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma.

El manual de calidad incluirá o hará referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describirá la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.4. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Excel Química S.A. de C.V.::

c) preparará procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad;

d) implantará en forma efectiva el sistema de calidad y documentará sus procedimientos.

El alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependerá de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y de las habilidades y la capacitación requerida por el personal involucrado.

4.2.3. PLANEACION DE LA CALIDAD

Excel Química S.A. de C.V. definirá y documentará cómo deben cumplirse los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con los otros requisitos del sistema de calidad, y estará documentada de forma que se adapte al método de comercialización.

Se considerarán las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados:

- a) preparación de los planes de calidad;
- b) identificación y adquisición de cualesquier control, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de instalación del servicio, y la documentación aplicable;
- d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad; especialmente del personal que tiene trato directo con el cliente,
- e) la identificación y preparación de registros de calidad.

4.3. REVISIÓN DEL CONTRATO

4.3.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de esta actividad.

4.3.2. REVISION

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos), la oferta, contrato o pedido se revisará para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente, aún en caso que la orden de compra sea girada verbalmente, y que el proveedor puede cumplir con los mismos;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) se tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3. MODIFICACIONES AL CONTRATO

Excel Química S.A. de C.V. identificará cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4. REGISTROS

Excel Química S.A. de C.V. mantendrá registros de las revisiones del contrato.

4.4. CONTROL DEL DISEÑO

Puesto que Excel Química S.A. de C.V. sólo comercializa materia prima, este punto no aplica.

4.5. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para controlar los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

4.5.2. APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS

Los documentos y datos serán revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Se establecerá una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, la cual estará fácilmente disponible, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos y/o invalidados serán retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera, asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos, están identificados adecuadamente.

4.5.3. CAMBIOS EN DOCUMENTOS Y DATOS

Los cambios en documentos y datos serán revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original, a menos que se haya especificado otra cosa.

Las funciones u organizaciones designadas tendrán acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

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

4.6. ADQUISICIONES

4.6.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados.

Puesto que los productos y servicios adquiridos pueden ser críticos para la calidad, costo, eficiencia y seguridad de los servicios proporcionados por Excel Química S.A. de C.V., se recomienda darle a la adquisición de productos y servicios el mismo nivel de planeación, control y verificación que a otras actividades internas.

Conviene que la organización de servicio establezca una relación de trabajo con subcontratistas, incluyendo la retroalimentación, para que de esta forma pueda ser soportado un programa de mejora continua de calidad y evitar o arreglar rápidamente las diferencias de calidad.

4.6.2. EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS

Excel Química S.A. de C.V.

a) evaluará y seleccionará a los subcontratistas (compañías representadas) en base a su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluyendo el sistema de calidad,

b) definirá tipo y alcance del control ejercido sobre los subcontratistas,

c) establecerá y mantendrá registros de calidad de subcontratistas aceptables.

4.6.3. DATOS PARA ADQUISICIONES

Los documentos de compra contendrán datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;

- los acuerdos sobre requisitos de calidad y requisitos del aseguramiento de la calidad;

- los acuerdos sobre aseguramiento de la calidad y métodos de verificación;

- las disposiciones para el arreglo de diferencias de calidad;

- los controles sobre productos y servicios de entrada;

- los registros de calidad sobre productos y servicios de entrada.

4.7. CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente (subcontratista u organización interna) para incorporarlos dentro de los suministros para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

La verificación por parte de Excel Química S.A. de C.V., no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea aplicable, Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción hasta su entrega al cliente.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Excel Química S.A. de C.V. identificará y planeará el servicio de venta asegurándose que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos documentados para definir la manera de dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad.
- b) 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 adecuados del servicio y las características del producto;

e) la aprobación del servicio de venta, de manera apropiada;

f) los criterios para la ejecución de la venta deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo, especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones).

Deben mantenerse de manera adecuada, registros de la calificación del proceso de venta.

Excel Química S.A. de C.V. elaborará planes para cada actividad del proceso de venta:

a) Calidad en la Investigación y Análisis del Mercado

Una responsabilidad de mercadotecnia, es determinar y promover la necesidad y demanda de un servicio. Algunas herramientas útiles para la recolección de la información del mercado incluyen las encuestas y entrevistas.

El Gerente General establecerá procedimientos para planear e implantar sus actividades en el mercado. Los elementos asociados con la calidad en la mercadotecnia, es apropiado que incluyan:

- el establecimiento de las necesidades y expectativas del cliente con respecto al servicio ofrecido, por ejemplo, preferencias del consumidor, grado del servicio y confiabilidad esperados, disponibilidad, expectativas o tendencias no establecidas que tienen los clientes;

- servicios complementarios;

- actividades y comportamiento de la competencia;

- revisión de la legislación (por ejemplo: salud, seguridad y ambiente), así como normas y códigos nacionales e internacionales;

- análisis y revisión de los requisitos del cliente, datos del servicio e información del contrato que haya sido recolectada (los resúmenes relevantes de los datos analizados, se recomienda que sean comunicados al personal de diseño y prestación del servicio);

- consultas con todas las funciones afectadas de la organización de servicio, para confirmar su compromiso y habilidad para cumplir los requisitos de calidad de servicio;

- investigación de avanzada para examinar las necesidades cambiantes del mercado, nuevas tecnologías y el impacto de la competencia;

- la aplicación de control de calidad.

b) Obligaciones de Excel Química S.A. de C.V.

Las obligaciones del proveedor con los clientes pueden expresarse de manera implícita o explícita entre la organización que presta el servicio y sus clientes. Las obligaciones explícitas del proveedor, tales como garantías, se recomiendan sean adecuadamente documentadas. Previo a su publicación, es conveniente que las obligaciones documentadas sean revisadas para tener consistencia con:

- la documentación relativa a la calidad;
- la capacidad;
- los requisitos legales y regulatorios relevantes.

Estas obligaciones se mencionarán en el servicio. El enlace efectivo con los clientes es especialmente importante cuando las obligaciones del proveedor son formalmente definidas.

c) Resumen del Servicio

Una vez que se ha tomado una decisión para ofrecer un servicio, los resultados de la investigación y análisis de mercado, y las obligaciones del proveedor convenidas, se incorporarán en el resumen del servicio. Este resumen define las necesidades de los clientes y las capacidades relacionadas de la organización de servicio, como un conjunto de requisitos e instrucciones que constituyen las bases para el diseño de un servicio.

d) Administración del Servicio

Previamente al desarrollo del servicio, el Gerente General establecerá procedimientos para planear, organizar e implantar el lanzamiento del servicio con calidad, y donde sea aplicable, su eventual retiro.

Es conveniente que la responsabilidad de la dirección incluya el asegurar que todos los recursos, facilidades y apoyos técnicos necesarios están disponibles según la programación de cada uno de los procesos que contribuyen al lanzamiento del servicio.

Se recomienda que esta planeación incluya la responsabilidad para asegurar que los requisitos del servicio y de la prestación del servicio, contengan disposiciones explícitas sobre aspectos de seguridad, responsabilidades legales potenciales y medios apropiados para minimizar riesgos al personal, clientes y al ambiente.

Ejemplos de fases de trabajo son:

- tomar la orden,
- establecer disposiciones para el servicio y la prestación del mismo;
- facturar y cobrar los cargos por el servicio.

e) Calidad en la Publicidad

El anuncio de nuestro servicio reflejará la especificación del mismo y tomará en cuenta la percepción del cliente acerca de la calidad del servicio suministrado. Se recomienda que mercadotecnia reconozca los riesgos de responsabilidad legal e implicaciones financieras por ofrecer beneficios exagerados o inexistentes en un servicio.

4.10. INSPECCION Y PRUEBA

NO APLICA

4.11. CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

NO APLICA

4.12. ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

NO APLICA, ya que las compañías representadas han demostrado ser Proveedores Confiables.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para asegurar que se prevenga la comercialización de productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la

documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación de las funciones responsables.

4.13.2. REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Se definirá la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16).

Los productos reparados o trabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

4.14.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados 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.

Excel Química S.A. de C.V. implantará y registrará cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2. ACCION 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 de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);

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 en un plazo satisfactorio para el cliente.

4.14.3. ACCIÓN PREVENTIVA

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

a) el uso de las fuentes apropiadas de información que afecten la calidad del producto, los informes de servicios y las reclamaciones de 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 (véase 4.13).

4.15. MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

4.15.1. GENERALIDADES

Excel Química S.A. de C.V. establece y mantiene procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, conservación y entrega del producto.

4.15.2. MANEJO

Excel Química S.A. de C.V. suministrará métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3. ALMACENAMIENTO

Excel Química S.A. de C.V. usará áreas o locales de almacenamiento designados para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren.

Se estipularán los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar el deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados al menos una vez al mes.

4.15.4. EMPAQUE

Excel Química S.A. de C.V. entregará productos empacados según lo estipulado en el contrato.

4.15.5. CONSERVACION

Excel Química S.A. de C.V. aplicará métodos apropiados para la conservación del producto.

4.15.6. ENTREGA

Excel Química S.A. de C.V. protegerá la calidad de los productos hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

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

Todos los registros de calidad serán legibles, almacenados y conservados de forma que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Se establecerá y registrará el tiempo que se conservarán los registros de calidad.

Si así lo establece el contrato, los registros de calidad estarán disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

4.17. AUDITORIAS DE CALIDAD

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias 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 de calidad internas serán programadas con 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 se registrarán (véase 4.16) y darán a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, tomará acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías se verificarán y se registrará la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16).

Para evaluar constantemente la mejora de calidad del servicio ofrecido al cliente, deben también considerarse los siguientes aspectos:

a) Evaluación de la Calidad del Servicio por parte del Proveedor

- la medición y verificación de las actividades clave del proceso para evitar tendencias indeseables e insatisfacción del cliente;
- una autoinspección a cargo del personal que proporciona el servicio como una parte integral de las mediciones del proceso;
- una evaluación final del proveedor en la interrelación con el cliente para dar al proveedor una perspectiva de la calidad del servicio prestado.

b) Evaluación de la Calidad del Servicio por Parte del Cliente

La evaluación del cliente es la última medición de la calidad de un servicio.

La reacción del cliente puede ser inmediata, o puede ser posterior y retrospectiva. A menudo la evaluación subjetiva será el único factor en la evaluación del cliente del servicio suministrado. Los clientes rara vez ofrecen voluntariamente su evaluación de la calidad del servicio a la organización de servicio. Los clientes insatisfechos a menudo dejan de utilizar o comprar servicios sin dar información que permita la toma de acciones correctivas. Basarse en las quejas de los clientes como una medida de satisfacción del cliente, puede conducir a conclusiones erróneas.

Conviene que la organización de servicio implante una evaluación y medición continua de la satisfacción del cliente. Es conveniente que estas busquen reacciones tanto positivas como negativas y sus efectos probables en negocios futuros.

Se recomienda que la evaluación de la satisfacción del cliente se enfoque sobre la extensión en que el resumen del servicio, sus especificaciones y el proceso de la prestación del servicio cumplen con las necesidades del cliente. Una organización de servicio frecuentemente piensa que está suministrando un buen servicio, pero el cliente puede no estar de acuerdo, indicando esto que hay especificaciones, procesos o mediciones inadecuadas.

Conviene hacer una comparación entre la evaluación del cliente y la propia percepción y evaluación por parte del proveedor del servicio suministrados, para evaluar la compatibilidad de las dos mediciones de calidad y cualquier acción apropiada para mejorar la calidad del servicio.

4.18. CAPACITACION

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el

personal que ejecuta actividades que afecten la calidad . El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.19 SERVICIO

Excel Química S.A. de C.V. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para realizar el servicio de venta y verificará e informará que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Excel Química S.A. de C.V. identificará la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para la proyección, mantenimiento y capacidad de ventas actual.

V. PROPUESTAS Y/O MEJORAS SUGERIDAS

CONCLUSIONES

En base a lo planteado en el capítulo II y IV, se concluye que es necesario el cambio para ordenar y sistematizar las operaciones que se realizan en Excel Química S.A. de C.V., en forma conjunta: es decir, todos los departamentos ocupados en la satisfacción y atención oportuna del cliente, ya sea interno, y con mucha más razón cuando es externo.

Asimismo, se propone que se empiecen por detectar las fallas del sistema y se establezcan las acciones correctivas y preventivas pertinentes apoyándose en las normas ISO 9000, primero como un requisito interno que aunque es muy necesario en nuestros días, todavía no se nos hace tan mandatorio a nosotros como comercializadora ya que nuestros clientes confían en la calidad continua de producto que se les ha entrada hasta ahora.

Posteriormente, con la ayuda de una empresa especializada, podremos encaminarnos más y aterrizar sobre la completa aplicación de las normas a nuestro sistema de comercialización.

Finalmente, concluyo recordando que el cliente es nuestra razón de ser y por la cual existimos como empresa, por tanto es necesario, por tanto, es necesario que se ponga todo el empeño por brindar un servicio de calidad y estandarizarse y unirse bajo los lineamientos de la norma ISO 9000.

VI. ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

VOCABULARIO

Términos y Definiciones

Los términos y definiciones numerados se clasifican en 4 secciones bajo los siguientes encabezados generales:

1. Términos Generales,
2. Términos Relativos a la Calidad,
3. Términos Relativos al Sistema de Calidad, y
4. Términos Relativos a Herramientas y Técnicas.

SECCION I

Términos Generales

1.1. Elemento

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

1.2. Proceso

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

1.3. Procedimiento

Forma especificada de desarrollar una actividad.

1.4. Producto

El resultado de actividades o procesos (1.2).

1.5. Servicio

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el **proveedor** (1.10) y el **cliente** (1.9) y por las actividades internas del **proveedor** para satisfacer las necesidades del cliente.

1.6. Prestación del Servicio

Aquellas actividades del **proveedor** (1.10) necesarias para proveer el **servicio** (1.5).

1.7. Organización

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

1.8 Estructura Organizacional

Las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una **organización** (1.7) desempeña sus funciones.

1.9 Cliente

El receptor de un **producto** (1.4) suministrado por el **proveedor** (1.10).

1.10 Proveedor

Organización (1.7) que suministra un **producto** (1.4) al **cliente** (1.9).

1.11. Comprador

Cliente (1.9) en una situación contractual.

1.12 Contratista

Proveedor (1.10) en una situación contractual.

1.13 Subcontratista

Organización (1.7) que suministra un **producto** (1.4) al **proveedor** (1.10).

SECCION 2

Términos Relativos a la Calidad

2.1 Calidad

Conjunto de características de un **elemento** (1.1) que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

NOTAS:

1. En un ambiente contractual, o en un ambiente reglamentado, tal como el campo de la **seguridad** (2.8) nuclear, las necesidades son especificadas mientras que en otros ambientes, las necesidades implícitas deben ser identificadas y definidas.
2. En muchos casos, las necesidades pueden cambiar con el tiempo, lo que implicará una revisión periódica de los **requisitos para la calidad** (2.3).
3. Las necesidades son generalmente traducidas en características con criterios especificados y pueden incluir, por ejemplo, aspectos de desempeño, facilidad de uso, **seguridad de funcionamiento** (2.5) (disponibilidad, confiabilidad, facilidad de mantenimiento), seguridad, medio ambiente, económicos y estéticos.
4. Se recomienda que el término *calidad* no se use como un término simple para expresar un grado de excelencia en el sentido comparativo, ni usarse en un sentido cuantitativo para evaluaciones técnicas. Para expresar estos significados, se recomienda usar un adjetivo calificativo. Por ejemplo, su uso puede ser hecho en las siguientes formas:

a) "calidad relativa" donde los elementos son categorizados en función de su "grado de excelencia" o de una manera "comparativa" [no confundir con **grado** (2.2)]

b) "nivel de calidad" en un sentido cuantitativo (como en el muestreo de aceptación) y "medición de la calidad" cuando se llevan a cabo evaluaciones técnicas.

5. La obtención de una calidad satisfactoria involucra todas las etapas del ciclo de **calidad** (4.1) como un todo. Las contribuciones a la calidad de sus diferentes etapas son algunas veces identificadas por separado para enfatizarlas, por ejemplo, calidad debida a la definición de necesidades, calidad debida al diseño del **producto** (1.4), calidad debida a conformidad, calidad debida al soporte del producto, a lo largo de su ciclo de vida.

6. En algunas referencias, la calidad es definida como "aptitud para su uso" o "aptitud para el propósito" o "satisfacción del cliente" o "conformidad con los requisitos". Estas representan solamente ciertas facetas de la calidad, tal como se define arriba.

2.2 Grado

Categoría o clasificación dada a **elementos** (1.1) que tienen el mismo uso funcional pero diferentes **requisitos para la calidad** (2.3).

NOTAS:

7. El grado, refleja una diferencia planeada o reconocida en los **requisitos para la calidad**. El énfasis está en la relación entre el uso funcional y el costo.

8. Un elemento de alto grado, puede ser de una **calidad** (2.1) no satisfactoria y viceversa.

9. Donde el grado se indica numéricamente, el grado más alto es generalmente designado como 1 y los números 2, 3, 4, etc. corresponden a los grados inferiores. Donde

el grado es indicado por un número de puntos, tal como un número de estrellas, el grado más bajo generalmente tiene el número menor de puntos o estrellas.

2.3. Requisitos para la Calidad

Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un **elemento** (1.1), a fin de permitir su realización y examen.

NOTAS:

10. Es esencial que los requisitos para la calidad reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas del **cliente** (1.9).
11. El término "requisitos" cubre tanto los del mercado y contractuales, como los requisitos internos de una **organización** (1.7).
12. Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen, por ejemplo, valores nominales, valores asignados, límites de desviación y tolerancias.
13. Los **requisitos para la calidad** deben ser expresados en términos funcionales y documentados.

2.4. Requisitos de la Sociedad

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

2.5 Seguridad de Funcionamiento

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

2.6 Compatibilidad

La aptitud de los **elementos** (1.1) para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

2.7 Intercambiabilidad

La aptitud de un **elemento** (1.1) para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismos requisitos.

2.8 Seguridad

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

NOTA:

14. La seguridad es uno de los aspectos de la **calidad** (2.1)

2.9 Conformidad

Cumplimientos de los requisitos especificados.

2.10 No Conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

2.11 Defecto

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a **seguridad** (2.8).

2.12 Responsabilidad Legal Atribuible al Producto

Término genérico usado para describir la obligación de un producto o de otros, para restituir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un **producto** (1.4).

2.13 Proceso de Calificación

Proceso para demostrar que un **elemento** (1.1) es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

2.14 Calificado

Estado que se le da a un **elemento** (1.1) cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

2.15 Inspección

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o más características de un **elemento** (1.1) y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la **conformidad** (2.9), para cada una de estas características.

2.16 Autoinspección

Inspección (2.15) del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a reglas especificadas.

2.17 Verificación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de **evidencia objetiva** (2.19).

2.18 Validación

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

2.19 Evidencia Objetiva

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

SECCION 3

Términos Relativos al Sistema de Calidad

3.1 Política de Calidad

Directrices y objetivos generales de una **organización** (1.7), concierne a la **calidad** (2.1) los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

3.2 Administración de la Calidad

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la **política de calidad** (3.1), los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de estos por medios tales como **planeación de la calidad** (3.3), el **control de calidad** (3.4), **aseguramiento de la calidad** (3.5) y el **mejoramiento de la calidad** (3.8) dentro del marco del **sistema de calidad** (3.6).

3.3 Planeación

Son las actividades que determinan los objetivos y **requisitos para la calidad** (2.3), así como los requisitos para la implantación de los elementos del **sistema de calidad** (3.6).

3.4 Control de Calidad

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los **requisitos para la calidad** (2.3).

3.5 Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del **sistema de calidad** (3.6), y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un **elemento** (1.1) cumplirá los **requisitos para la calidad** (2.3).

3.6 Sistema de Calidad

Es la **estructura organizacional** (1.8), los **procedimientos** (1.3), los procesos y recursos necesarios para implantar la **administración de la calidad** (3.2).

3.7 Administración para la Calidad Total

Forma de administrar una **organización** (1.7), centrada en la **calidad** (2.1) basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la **satisfacción del cliente** (1.9) y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

3.8 Mejoramiento de la Calidad

Son las acciones tomadas en toda la **organización** (1.7), para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos (1.2), a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus **clientes** (1.9).

3.9 Revisión de la Dirección

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del **sistema de calidad** (3.6) en relación con la **política de calidad** (3.1) y objetivos.

3.10 Revisión del Contrato

Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los **requisitos para la calidad** (2.3) son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por el **proveedor** (1.10).

3.11 Revisión del Diseño

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los **requisitos para la calidad** (2.3). identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

3.12 Manual de Calidad

Es un documento que establece la **política de calidad** (3.1) y describe el **sistema de calidad** (3.6) de una **organización** (1.7).

NOTAS:

1. Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación.
2. Un manual de calidad normalmente contendrá o hará referencia como mínimo a:
 - a) *Política de Calidad*
 - b) Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la **calidad** (2.1).
 - c) Los **procedimientos** (1.3) e instrucciones del **sistema de calidad** (3.6).
 - d) Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

3. El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización. Este puede comprender más de un documento. Dependiendo del alcance del manual de calidad, puede emplearse un calificativo de, por ejemplo "Manual de Aseguramiento de la Calidad", "Manual de administración de la Calidad".

3.13 Plan de Calidad

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de **calidad** (2.1), los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un **producto** (1.4), proyecto o contrato particular.

3.14 Especificación

Un documento que establece requisitos.

3.15 Registro

Un documento que provee **evidencia objetiva** (2.19) de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

3.16 Rastreabilidad

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un **elemento** (1.1), por medio de identificaciones registradas.

SECCION 4

Términos Relativos a Herramientas y Técnicas

4.1 Ciclo de Calidad

Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la **calidad** (2.1) en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de cómo han sido satisfechas.

4.2 Costos Relativos a la Calidad

Son los costos en que se incurre para asegurar una **calidad** (2.1) satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.

4.3 Pérdidas Relativas a la Calidad

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en **procesos** (1.2) y actividad.

4.4 Modelo para el Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un **sistema de calidad** (3.6) combinados para satisfacer las necesidades de **aseguramiento de la calidad** (3.5) en una situación dada.

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

4.5 Grado de Demostración

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

4.6 Evaluación de la Calidad

Un análisis sistemático con el fin de determinar en qué medida un elemento (1.1) es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

4.7 Supervisión de la Calidad

Supervisión y verificación (2.17) continua del estado de un elemento (1.1) y el análisis de los registros (3.15) para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

4.8 Punto de Espera

Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización (1.7) o autoridad designada.

4.9 Auditorías de calidad

Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad (2.1) y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

4.10 Observación de Auditoría de Calidad

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad (4.9) y soportado por evidencia objetiva (2.19).

4.11 Auditor de Calidad

Persona calificada (2.14) para realizar **auditorías de calidad** (4.9).

4.12 Auditado

Organización (1.7) a ser auditada.

4.13 Acción Preventiva

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de **no conformidad** (2.10), **defectos** (2.11) u otra situación a fin de prevenir su recurrencia.

4.14 Acción Correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una **no conformidad** (2.10), **defectos** (2.11) u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

4.15 Disposición de una No Conformidad

Acción tomada para tratar un **elemento** (1.1) no conforme, a fin de resolver la **no conformidad** (2.10).

4.16 Producción Permitida/Desviación Permitida

Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un **producto** (1.4), antes de su producción.

4.17 Concesión

Autorización escrita para usar o liberar un **producto** (1.4) que no cumple con los requisitos especificados.

4.18 Reparación

Acción tomada sobre un **producto** (1.4) no conforme, de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.

4.19 Retrabajo

Acción tomada sobre un **producto** (1.4) no conforme, a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

NORMAS DE REFERENCIA

Bibliografía

NMX-CC-003:1995 IMNC Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC-004: 1995 IMNC Sistemas de Calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

NMX-CC-001: 1995 IMNC Sistemas de Calidad- Vocabulario

Concordancia con las normas internacionales

Las anteriores normas coinciden totalmente con la norma internacional ISO 9001, 9004 y 8402, respectivamente.

ORGANIGRAMA, ANTECEDENTES E HISTORIA Y ACTIVIDADES DE LA COMPAÑÍA

EXCEL QUIMICA

Preparado conjuntamente con el presente trabajo.

FOLLETO: J. RETTENMAIER AND SOHNE