

37



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS).
MODELO DEL MANUAL DE CALIDAD EN BASE A LA
NORMA ISO 9001 EN UNA EMPRESA DE ABRASIVOS
REVESTIDOS (FANDELI)..

287212

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO QUIMICO

P R E S E N T A :

GERARDO SANCHEZ GUERRERO

ASESOR: DRA. FRIDA MARIA LEON RODRIGUEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

2000



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

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). Modelo para la Implementación del Manual de Calidad en Base a
la Norma ISO 9001 en una Empresa de Abrasivos Revestidos.

que presenta el pasante: Gerardo Sánchez Guerrero

con número de cuenta: 8703011-6 para obtener el título de :
Ingeniero Químico

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 23 de Agosto de 2000

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I</u>	<u>Inq. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	
<u>II</u>	<u>Inq. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco infinitamente a Dios por haberme dado la capacidad y oportunidad para la realización de este trabajo, y con esto, haber cumplido con un objetivo más en mi vida.

A mi esposa e hija, Betty e Ilse, por su gran amor y cariño, que es lo más hermosos que tengo en la vida, y sobre todo por el apoyo brindado durante el tiempo en que se realizo este trabajo.

A mi familia, por todo el apoyo que me han brindado en cada etapa de mi vida.

Al Ing. Mauricio Trigo Ávila, por el apoyo y comprensión durante le desarrollo del trabajo.

INDICE

	PAGINA
1.- INTRODUCCIÓN	1
2.- OBJETIVOS.	4
3.- Características del Proceso de Abrasivos Revestidos.	6
4.- Manual del Sistema de Calidad FANDELI.	13
Introducción.	14
4.1.- Responsabilidad de la Dirección.	15
4.2.- Sistema de Calidad.	21
4.3.- Revisión del Contrato.	26
4.4.- Control de Diseño.	28
4.5.- Control de documentos y Datos.	29
4.6.- Compras.	33
4.7.- Control de Productos suministrados por el Cliente.	37
4.8.- Identificación y Rastreabilidad del Producto.	38
4.9.- Control del Proceso.	40
4.10.- Inspección y Pruebas.	47
4.11.- Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas.	51
4.12.- Estado de Inspección y Pruebas.	54
4.13.- Control de Producto no Conforme.	56
4.14.- Acciones Correctivas y Preventivas.	59
4.15.- Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entregas.	62
4.16.- Control de Registros de Calidad.	65
4.17.- Auditorías Internas de Calidad.	66
4.18.- Entrenamiento.	68
4.19.- Servicio.	70
4.20.- Técnicas Estadísticas.	71
5.- Requerimientos Específicos del Sector.	73
5.1.- Proceso de Aprobación de Partes de Producción.	74
5.2.- Mejora continua.	76
5.3.- Capacidades de Manufactura.	79
6.- Requerimientos Específicos del Cliente.	81
6.1.- Requerimiento del Cliente.	82

	PAGINA
7.- Anexos.	85
7.1.- Hoja de Control del Manual de Calidad.	86
7.2.- Propuesta de Lista de Verificación de Procedimientos.	87
7.3.- Organigrama de la Empresa.	88
7.4.- Nombramiento del Representante de la Dirección.	90
8.- Recomendaciones. .	91
9.- Conclusiones.	92
10.- Bibliografía.	93

INTRODUCCIÓN.

¿Qué significa ISO?

La denominación ISO se deriva del griego ISOS que significa igual, y corresponde a la raíz del prefijo ISO. Así se seleccionó el nombre de la organización para evitar la interpretación en diversos idiomas, ejemplo: en inglés INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION (IOS). Este organismo fue creado en 1947 con la finalidad de promover el desarrollo de la estandarización y actividades relativas en todo el mundo, para facilitar el intercambio internacional de bienes-servicios y desarrollar el sentido de la cooperación en los campos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos, armonizando así las "barreras técnicas comerciales". Su sede actual es la ciudad de Ginebra, Suiza.

Entre las normas desarrolladas por ISO, existe la serie ISO 9000 de Aseguramiento de Calidad, la cual está tomando cada vez más relevancia estableciendo el cumplimiento hacia un sistema de calidad de toda la organización o empresa que desea ser certificada como empresa confiable, es decir, todas las actividades de una empresa se someterán a un proceso que garantice que lo que se "hace" se documenta y que se "actúa" en base a los documentos establecidos.

¿PORQUE Y PARA QUE ISO?

- ✓ Es la norma más adoptada en todos los países industrializados del mundo.
- ✓ Requisito para vender productos y servicios a un número cada vez mayor de clientes.
- ✓ Oportunidades de apertura a nuevos mercados.
- ✓ Es un elemento de apoyo en nuestra organización para estandarizar y optimizar operaciones, tanto productivas como administrativas.
- ✓ Proporcionan un alto grado de confianza en clientes nacionales e internacionales, evitando extensas auditorías y continuas evaluaciones.
- ✓ Asegura los niveles de competitividad, ya que los clientes buscan obtener calidad, servicio y precios de una manera efectiva.

En el caso de Fabrica Nacional de Lija, S.A. de C.V., ISO 9000 será la herramienta para mantener la confianza de nuestros clientes hacia la seguridad de que nuestra organización y nuestros productos se

mantienen en un nivel actualizado y competitivo, debido a que esta disciplina representa beneficios no solo hacia la organización administrativa, sino que es por si misma una actitud positiva, de interés y de compromiso por parte de todo el personal, trabajadores y empleados, que permite que satisfagan la necesidades del cliente, manteniendo vigentes las políticas y procedimientos de la empresa.

En lo referente a los procesos productivos, ISO 9000 permitirá desarrollar y mantener la fiel aplicación de especificaciones que llenen las expectativas de Repetibilidad, desde la aprobación de una materia prima hasta la aplicación satisfactoria del producto en manos del usuario final.

Por lo que este trabajo es un modelo para la implementación del Manual de Calidad en FANDELI, enfocado a cumplir con los requerimientos mínimos de la norma ISO 9001 y para cumplir satisfactoriamente con las necesidades de nuestros clientes.

OBJETIVOS:

Definir y desarrollar un Manual del Sistema de Calidad en FANDELI, basado en los 20 puntos de la Norma ISO 9001, para cumplir con los requerimientos de la Industria Automotriz (QS 9000).

Promover, en base al Manual de Calidad, la mejora continua en todos sus Procesos y Productos.

3.- CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO DE ABRASIVOS REVESTIDOS.

FANDELI es el principal productor de abrasivos revestidos en México, fabricante de productos de la más alta calidad incorporando la tecnología más avanzada en su ramo.

FANDELI es un fabricante nacional altamente integrado, productor de una amplia gama de abrasivos revestidos con la maquinaria y equipo más modernos.

FANDELI abastece la totalidad del territorio nacional y exporta sus productos a más de 20 países en 4 continentes.

ABRASIVOS REVESTIDOS.

Los abrasivos revestidos, comúnmente llamados lijas, consisten de un dorso flexible al que se encuentra adherido mediante películas adhesivas una capa de grano abrasivo. Son usados en operaciones de desbaste, acabado y pulido de una gran variedad de materiales como metal, madera, vidrio, plástico y cuero entre otros.

MATERIAS PRIMAS

ABRASIVOS. Los granos abrasivos son propiamente la parte que efectúa el desbaste o remoción de los materiales. La efectividad de los mismos depende de la dureza, tenacidad y la forma del abrasivo. Los tipos de abrasivo usados de acuerdo a su dureza son: Carburo de Silicio, Alúmina Zirconia, Oxido de Aluminio Especial, Oxido de Aluminio Blanco, Oxido de Aluminio Café y Esmeril.

Carburo de Silicio. Es un mineral sintético de color negro brillante y de elevada dureza. Durante su uso se fractura en partículas de filosas aristas que proporcionan una rápida y uniforme remoción del material. Recomendado para el acabado de metales ferrosos como bronce, cobre y aluminio; y de otros materiales como cobre, cuero, vidrio, madera, hule y plástico. También se usa en el acabado y pulido de "primers", lacas automotrices y de selladores en general.

Alúmina Zirconia. Es una mezcla de Oxido de zirconia disuelto en oxido de aluminio a temperaturas de fusión de los minerales. El tipo usado para abrasivos revestidos tiene una estructura micro-cristalina y se caracteriza por sus aristas filosas, su alta dureza y su elevada tenacidad; por lo que las partículas más pequeñas del grano se fracturan en una relación mucho más lenta que el oxido de aluminio regular; esto ocasiona un funcionamiento superior sobre una amplia gama de materiales tanto de alta como de baja

resistencia a la tensión, los cuales han sido trabajados a presiones de lijado elevadas. Los materiales incluyen acero al carbón, bronce duros y una amplia variedad de aceros inoxidable y aleaciones exóticas; hierro maleable, acero nodular, aluminio, titanio, etc. El abrasivo de Alumina Zirconia es excelente en donde se usan presiones de lijado elevadas y muy frecuente e igualmente efectivo en un sinnúmero de aplicaciones aun usando presiones de lijado moderadas.

Oxido de Aluminio Especial. Es un mineral sintético basado en la fusión de oxido de aluminio de alta pureza, el cual ha sido tratado térmicamente a temperaturas muy elevadas mejorando sustancialmente sus características de dureza y friabilidad; debido a estas mejoras, el desempeño del Oxido de Aluminio Especial mantiene en las aplicaciones, aristas cortantes que trabajan temperaturas menores. Su aplicación se recomienda para operaciones de lijado en materiales de alta resistencia a la tensión como son: aceros, aceros inoxidable y bronce duros. También es muy efectivo para el desbaste de materiales de baja resistencia a la tensión como fierros grises, aceros de bajo carbón, aluminio y bronce, resultando en tiempos de vida más prolongados y reduciendo los costos de lijado.

Oxido de Aluminio Blanco. Es un abrasivo sintético y durable, que se caracteriza por la larga vida de sus aristas filosas, recomendado para el lijado de maderas duras así como en la industria maderera en general.

Oxido de Aluminio Café. Este grano abrasivo está formado por cristales de gran tamaño. Se caracteriza por sus aristas duras, filosas y tenaces; se usa para el lijado y pulido de materiales de alta resistencia a la presión, tales como aceros, aceros inoxidable, bronce duros, etc., siendo muy efectivo aun para el desbaste de un sinnúmero de materiales de baja resistencia a la tensión como son: fierros grises, acero, aluminio, bronce, especialmente cuando se usan presiones de lijado de normales a pesadas.

Esmeril. El Esmeril sintético es un oxido de aluminio con un bajo contenido de oxido férrico, dando como resultado un mineral de alta durabilidad y resistencia en comparación del Esmeril tradicional. Se utiliza básicamente para pulidos manuales de materiales ferrosos y no ferrosos.

DORSOS. Son la base que soporta los granos abrasivos. Los tipos usados son: Papel, Tela, Fibra Vulcanizada y Combinación.

Papel. El papel empleado en la fabricación de abrasivos revestidos es durable, resistente e ideal para aplicaciones ligeras, sea en forma manual o con lijadoras, debido a que la superficie uniforme del papel proporciona mejores acabados. Existen varios pesos o espesores de papel, que van desde el peso A (el

más ligero) hasta el peso E (el más pesado). Para aplicaciones en húmedo o con lubricantes que contengan agua se utilizan papeles impermeables impregnados con diferentes tipos de elastómeros sintéticos.

Los papeles ligeros se recubren con granos abrasivos finos, propios para el acabado final de los materiales. Los de peso intermedio se recubren con granos más gruesos, adecuados para pasos intermedios de lijado. Y el papel pesado se recubre con toda la gama de granos abrasivos y se recomienda para usarse en equipos de lijado manual y estacionario.

Tela. La tela utilizada puede ser de algodón, poliéster o una mezcla de ambos, y se procesa para lograr características necesarias que le permitan transformarse en un dorso adecuado para los abrasivos revestidos.

Las telas empleadas como soporte de los abrasivos revestidos cuentan con características especiales de peso, resistencia y flexibilidad, que les permite transformarse en un dorso adecuado para los abrasivos revestidos.

La tela "J", jeans, es la más ligera y flexible, adecuada para operaciones manuales o en forma de bandas abrasivas para pulido, en tanto que la tela "X", drill, está indicada para aplicaciones donde se recomiendan presiones de trabajo de intermedias a pesadas.

La tela "W" es impermeable, resistente y flexible, adecuada para trabajos en húmedo o con lubricantes que contengan agua.

El poliéster y sus mezclas presentan dos tipos de dorso, el peso "x" y el "y". Son materiales usados para operaciones donde se indiquen altas presiones de trabajo. Recomendados para condiciones de operación tanto en seco como en húmedo.

Fibra. La fibra está constituida por capas vulcanizadas de celulosa de algodón que dan como resultado un dorso duro, resistente y flexible. Los respaldos de fibra vulcanizada se usan para operaciones de trabajo pesado en forma de discos abrasivos.

Combinación. Es un dorso fabricado combinando papel de alta resistencia y tela ligera. Se recubre con granos abrasivos gruesos y se usa en lijadoras de tambor de alta velocidad para lijados severos y pulido de pisos.

El adhesivo se aplica en dos películas independientes: la primera denominada engomado, cuya función es fijar el grano abrasivo al dorso, y la segunda llamada reengomado, que refuerza la posición del abrasivo. Los tipos de adhesivos usados son: Colas, Resinas y Barnices.

ADHESIVOS. El adhesivo se aplica en dos películas independientes: la primera denominada engomado, cuya función es fijar el grano abrasivo al dorso, y la segunda llamada reengomado, que refuerza la posición del abrasivo. Los tipos de adhesivos usados son: Colas, Resinas y Barnices.

Colas. Adhesivos de origen animal, coloides orgánicos derivados del colágeno presente en la camaza del ganado bovino, cuyas resistencias pueden modificarse con el uso de rellenos inertes.

Resinas. Son adhesivos sintéticos resistentes al calor fabricados con base urea formaldehído, ideal para cargas moderadas de trabajo, o con base fenol formaldehído, para resistir cargas severas de trabajo, en las que se genera una cantidad considerable de calor a causa de la fricción. Estos tipos de resinas pueden modificarse también con rellenos inertes para aumentar su duración y eficiencia de lijado.

Barnices. Son adhesivos sintéticos compuestos por resinas fenólicas y sustancias insolubles en agua que les confieren características impermeables, por lo cual son adecuados para el trabajo con agua y con lubricantes que contengan agua.

En términos generales, los adhesivos de cola y sus modificaciones son los más flexibles, en tanto que los de resina son los más rígidos y resistentes. Por lo anterior, y de acuerdo a las necesidades de aplicación, se utilizan las siguientes combinaciones de adhesivo en engomado y reengomado:

Cola sobre cola: para acabados ligeros y desbastes intermedios en forma manual.

Urea sobre cola: para acabados ligeros y desbastes intermedios con máquinas lijadoras.

Resina sobre cola: donde se requieren aplicaciones de mayor flexibilidad y resistencia.

Resina sobre resina: para acabados y desbastes intermedios y pesados en máquinas de lijado altamente eficientes.

Resina sobre barniz: para aplicaciones con agua y con lubricantes que la contengan.

Se presenta la manufactura de abrasivos revestidos, así como los procesos que se llevan a cabo.

Proceso de Manufactura.

En la manufactura de abrasivos revestidos se presentan dos procesos: fabricación y acabado.

El proceso de fabricación es un operación continua que incluye en si la aplicación de adhesivos, su polimeración y el recubrimiento de granos abrasivos sobre el dorso. esta última operación se lleva a cabo mediante dos sistemas : uno electrostático y otro por gravedad.

En el primero, los granos abrasivos cruzan un campo magnético que permite que el grano adquiera una carga eléctrica para así proyectarse hacia el dorso aplicado con adhesivo y quedar fijo con las aristas de corte expuestas, dando por resultado una superficie abrasiva adecuada.

El material así procesado se puede recubrir según las necesidades de aplicación en forma cerrada o abierta.

En el primer caso, los granos cubren totalmente la superficie del dorso y su uso es adecuado para superficies severas y para la mayor parte de las aplicaciones. La mayoría de los abrasivos revestidos tienen este tipo de recubierto.

En el segundo caso, cada grano abrasivo está espaciado a distancias determinadas cubriendo del 50% al 70% de la superficie. Este tipo da más flexibilidad y resistencia a que la lija se tape con el material de desbaste.

Como resultado del proceso de fabricación se obtienen rollos de gran tamaño y de diversos anchos denominados Jumbos, a partir de los cuales se inicia el proceso de acabado. Este proceso consiste en operaciones no continuas como: flexado, curado, humidificado y estabilizado, las cuales dan las características finales al producto en forma de Jumbo.

Flexado. El flexado de un abrasivo revestido consiste en la fractura controlada de la capa continua adhesivo-abrasivo a un determinado ángulo y dirección para obtener el grado de flexibilidad requerido para cada operación de lijado.

Básicamente, existen tres variedades de esta operación: flexado, bíflexado y triple flexado.

En el flexado las líneas de fractura del material son perpendiculares respecto a los extremos del material, formando un ángulo de 90°, lo que permite flexibilidad a lo largo del material.

En el bíflexado hay dos líneas de flexado a 45°, cada una con respecto al extremo del material, proporcionando una flexibilidad intermedia, es decir, tanto a lo ancho como a lo largo del material.

El triple flexado es una combinación de las dos anteriores, o sea, dos líneas de flexado a 45° y una a 90° con respecto a los extremos del material.

El resultado es un material muy flexible, tanto en dirección longitudinal como transversal. La asignación de estos tipos de flexado en el producto, se hace en base a los requerimientos de aplicación del abrasivo revestido.

El proceso de acabado. Finalmente, con la operación de corte el producto adquiere su presentación final en dimensiones y formas que pueden ser las de Hojas, Bandas, Discos, Rollos, Discos Sensitivos a la Presión, Ruedas LP y Especialidades, según las necesidades de uso de los consumidores.



FABRICA NACIONAL DE LMA S.A. DE C.V.

CÓDIGO:
MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 1 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	INTRODUCCIÓN	Fecha: 24/07/00	

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 3 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

4.1.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

FANDELI se compromete a cumplir las propuestas de productos y grados para satisfacer las necesidades que todo usuario de abrasivos revestidos pueda tener, siempre dentro de un contexto de mejora continua para llegar a un nivel de calidad optimo en todos sus productos.

4.1.1.2 Implantación y Mantenimiento de la Política de calidad FANDELI S. A. de C. V.

La dirección de la empresa ha planeado un proceso para lograr por etapas el cumplimiento de la política de calidad de la forma siguiente:

- ✓ Definición de la Política de Calidad.
- ✓ Revisión de la Política de Calidad.
- ✓ Como dar a conocer la Política de Calidad.
- ✓ Implantación de la Política de Calidad.
- ✓ Mantenimiento de la Política de Calidad a todos los niveles de la organización.

Ver el procedimiento de la Política de Calidad de FANDELI PPCALF/02/97.

4.1.2 ALCANCE.

Todo proceso de manufactura que afecte o pueda afectar a la calidad del producto terminado.

4.1.3 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

La Dirección General juntamente con la dirección de Manufactura y en coordinación de la gerencia de Relaciones Industriales definen la Responsabilidad Autoridad y las Interrelaciones del personal que administra, realiza y verifica las actividades que afectan la Calidad, y que estarán claramente definidas y documentadas por medio de las Descripciones de Puestos y los Instructivos de Trabajo.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD		
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

De manera particular para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- A) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier No Conformidad relacionada con el Producto, Servicio, Proceso y Sistema de Calidad.
- B) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al Producto, Servicio, Proceso y Sistema de Calidad.
- C) Iniciar, recomendar ó proporcionar soluciones a través de los canales designados.
- D) Verificar la implantación de Soluciones.
- E) Controlar el proceso posterior, entrega y/o instalación de un producto no conforme, hasta que las deficiencias y condiciones insatisfactorias hayan sido corregidas.

4.1.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

4.1.4.1 Recursos.

La organización de FANDELI identifica los recursos necesarios para proveerlos adecuadamente incluyendo la asignación de personal entrenado (Ver 4.18) para las Actividades de Administración, Ejecución de Trabajo y Verificación, incluyendo Auditorías Internas de Calidad. Esto se lleva a cabo como parte integral de las juntas de Revisión Gerencial.

4.1.4.2 Representante de la Dirección.

La Dirección General ha designará a un Representante de la Dirección (un miembro de la organización con Responsabilidad Ejecutiva), quien independientemente de otras responsabilidades, tiene la Autoridad para:

- A) Asegurar que el Sistema de Calidad está establecido, implantado y mantenido de acuerdo a la norma ISO 9001.
- B) Reportar el desempeño del sistema de calidad a niveles ejecutivos (Dirección y Gerencias) para su revisión (Ver 4.1.4.3) y como base para el mejoramiento del mismo.

NOTA: Su responsabilidad incluye también, el contacto con grupos externos sobre asuntos relacionados con el Sistema de Calidad de FANDELI.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 5 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

Interrelaciones Organizacionales.

FANDELI tiene implantado un Sistema para Asegurar la Dirección y Administración de las Actividades apropiadas durante los conceptos de Desarrollo, Prototipos y Producción (ver el Manual de referencia de Planeación Avanzada de la Calidad y el Producto y Plan de Control APQP).

Este Sistema utiliza un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tiene la habilidad de comunicar la información y los datos necesarios en los formatos prescritos por el Cliente.

Las funciones típicas para ser incluidas son:

- ✓ Ingeniería/Técnicas.
- ✓ Manufactura/Producción.
- ✓ Ingeniería Industrial.
- ✓ Gerencia de Materiales/Compras.
- ✓ Calidad/Confiabilidad.
- ✓ Estimación de Costos.
- ✓ Servicios al Producto.
- ✓ Administración de Sistemas de Información/Procesamiento de datos.
- ✓ Ingeniería de Empaque.
- ✓ Ingeniería de Herramientas/Mantenimiento.
- ✓ Mercadotecnia y Ventas.
- ✓ Subproveedores (según se requiera).

4.1.4.3 Revisión Gerencial

El grupo de la revisión gerencial, formado por el representante de la dirección y los gerentes de áreas (con responsabilidad ejecutiva), revisa el Sistema de calidad de la Empresa a intervalos definidos, cada 4 meses, suficientes para asegurar su continua adecuación y eficacia.

Es imprescindible, que los requerimientos de la revisión gerencial incluyan todos los elementos del sistema de calidad de la Empresa en su totalidad (20 de la sección 1, los 3 de la sección 2).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 6 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

Registros.

Los registros de éstas revisiones deben ser conservados (ver 4.16).

4.1.4.4 Plan de Negocios.

Es un requisito imprescindible que la Organización de FANDELI utilice un Plan de Negocios Formal, comprensible y Documentado. Este Plan puede incluir básicamente lo siguiente (según se requiera):

- ✓ Planeación Financiera y Costos.
- ✓ Conceptos relacionados al Mercado.
- ✓ Proyecciones de Crecimiento.
- ✓ Planes para Planta e Instalaciones.
- ✓ Objetivos de Costos.
- ✓ Desarrollo de Recursos Humanos.
- ✓ Planes de Investigación y Desarrollo, Proyecciones y Proyectos.
- ✓ Pronósticos de Ventas.
- ✓ Objetivos de Calidad.
- ✓ Planes de Satisfacción con el Cliente.
- ✓ Desempeño Operacional e Indicadores Internos con Claves de calidad.
- ✓ Conceptos de Higiene y Seguridad, y Medio Ambiente.

Los Planes y Objetivos deben ser considerados a corto plazo (1 o 2 años) y a largo plazo (3 años o más) y estar basados en el Análisis de Productos competitivos y/o Estudios de comparación competitiva (por ejemplo Benchmarking) dentro del mercado relacionado de los Abrasivo Revestidos.

Es un requisito imprescindible que existan métodos en funcionamiento para determinar las expectativas actuales y futuras del Cliente. Y la existencia de un Proceso valido y objetivo para la recolección de la información, el cual defina que información se busca, los métodos de recopilación y la frecuencia de la recolección.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 7 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

También es un requisito imprescindible que los métodos para el seguimiento, actualización, revisión y cambios al Plan de Negocios, obligatoriamente estén documentados para asegurar su cumplimiento y comunicación a toda la organización, según se requiera.

NOTAS:

- 1) Los datos y la información deben conducir a planes de mejora del proceso.
- 2) FANDELI deberá proporcionar los medios para fomentar la participación de los empleados en el cumplimiento de los objetivos de "La Empresa".
- 3) Este requerimiento esta orientado a incentivar la Planeación Estratégica del Negocio.
- 4) Los Planes de Negocio y su Proceso de Planeación, son Propiedad de FANDELI S.A. de C.V., por lo que serán revisado individualmente con cada cliente, según se requiera.

Registros.

No se requiere proporcionar copias del Plan de negocios, para efectos de Auditorías Externas, por su carácter de Documento Confidencial. Pero estos deben estar disponibles para su Revisión y Actualización y para efectos de auditorías internas. (cuando se requiera).

4.1.4.5 Análisis y uso de Datos a Nivel Compañía.

Es un requisito imprescindible tener documentadas las Tendencias de Calidad, Desempeño Operacional (Productividad, Eficiencia y Efectividad), y los niveles actuales de Calidad para productos y características claves de servicio. Se recomienda comparar estos con las correspondientes a los competidores y/o estudios de Comparación Competitiva apropiados.

Las tendencias de los datos y la información deben ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales de la Empresa y traducirse en información de soporte para la toma de Acciones:

- a) Establecer prioridades para la inmediata solución de Problemas relacionados con el Cliente.
- b) Determinar la tendencias y correlaciones clave relacionadas con el Cliente y que apoyan a las revisiones de avances, toma de decisiones y la Planeación a largo plazo.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 8 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.1 POLÍTICA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

4.1.4.6 Satisfacción del Cliente.

FANDELI tiene como requisito imprescindible, un proceso documentado para determinar la Satisfacción del Cliente, incluyendo frecuencias de Revisión, y como se Asegura su Objetividad y validez.

Las tendencias en la Satisfacción del Cliente y los indicadores claves de la insatisfacción del Cliente están documentados por escrito, y soportados por información objetiva. Estas tendencias tienen que ser compradas con la de los competidores, o con Estudios de Comparación Competitiva apropiados y revisados por la Alta Gerencia (la dirección General y los Gerentes de Área). Se consideran ambos tipos de Clientes, el inmediato y el final.

4.1.5 Referencias.

Organización:

- Organigrama de la Empresa. (ver anexo #3 a este Manual).

Procedimientos:

- Revisión Gerencial PRG/02/97.
- Responsabilidad y Autoridad PRA/01/97.
- Satisfacción del Cliente PSC/02/97.
- Plan de Negocios de "La Empresa" PPNE/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 9 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.2 SISTEMA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

4.2.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

FANDELI debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad, como medio que asegure que el producto conforme con los requisitos especificados. Y prepara un Manual de calidad congruente con los requisitos de la norma NMX-CC-003. 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 ALCANCE:

El alcance y detalle de todos los procedimientos (que forman parte del sistema de calidad) dependen 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 las actividades.

NOTA: Los procedimientos documentados hacen referencia a instructivos de trabajo, que definen como se realiza una actividad en específico.

4.2.3 RESPONSABILIDADES:

A) Preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de la norma internacional ISO 9001 (NMX-CC-03) y la política establecida por "La Empresa".

B) Implantar en forma efectiva el Sistema de Calidad y los Procedimientos Documentados.

4.2.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

FANDELI define y documenta como se deben cumplir los requisitos para la Calidad. La planeación de la Calidad es consistente con todos los otros requisitos del Sistema de Calidad propio, y esta documentada en una forma que se adapta al método de operación de "La Empresa". Para esto se tienen que considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir con los requisitos especificados para productos, proyectos ó contratos:

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.2 SISTEMA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00

A) La preparación de planes de calidad.

B) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección, medición y prueba), 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 herramientación, producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y prueba(s) y la documentación aplicable.

D) La actualización según sea requerida, del Control de Calidad. De las técnicas de inspección, medición y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva.

E) La identificación de cualquier requisito de medición con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad.

F) La identificación de verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto.

G) La aclaración de los "estándares" de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo.

H) La identificación y preparación de los registros de calidad (ver 4.16).

NOTA: Los planes de calidad (4.2.4a) pueden estar en la forma de referencia a los procedimientos e instructivos documentados pertinentes, que forman parte integral del Sistema de Calidad de "La Empresa".

4.2.5. PLANEACIÓN DE LA CALIDAD.

Es un requisito imprescindible que "La Empresa" utilice el Manual de referencia **Planeación avanzada de la Calidad y el Producto y Plan de Control (APQP)**.

A) Características Especiales.

Es un requisito imprescindible que durante el Proceso de la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto, y particularmente durante la preparación de las AMEF's y de los Planes de Control, el Equipo de Planeación **obligatoriamente** defina las Características Especiales, y establezca controles de proceso apropiados para todas ellas.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 11 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.2 SISTEMA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

B) Equipos Multidisciplinarios.

Es un requisito imprescindible para FANDELI establecer e implantar un Proceso de Planeación Avanzada de la Calidad del Producto, para la cual se deben formar Equipos multidisciplinarios internos para la preparación de productos nuevos o modificados. Estos Equipos deben de usar técnicas apropiadas identificadas en el Manual de referencia: **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control (APQP)**.

Son aceptables las técnicas similares que cumplan con ese objetivo. En todo caso se requiere la aceptación por el cliente (planes de control) cuando así lo demande.

Las actividades del equipo incluyen:

- ✓ Desarrollo/determinación de características especiales.
- ✓ Elaboración y revisión de AMEF's.
- ✓ Establecimiento de acciones para reducir el Modos de Falla Potencial con Índices de alta Probabilidad de Riesgo.
- ✓ Elaboración o revisión de Planes de Control.

NOTA: Los equipos multidisciplinarios incluyen regularmente a personal de Investigación y Desarrollo, Manufactura, Calidad, Operaciones, Planeación y otros (si aplica). En el caso de proveedores externos, los equipos pueden incluir personal de FANDELI de las áreas de Compras, Calidad, Ingeniería del Producto.

C) Revisiones de Factibilidad.

Es un requisito imprescindible investigar y confirmar la Factibilidad de Manufactura de los productos propuestos, antes de aceptar la fabricación de los mismos. La Factibilidad es una evaluación de la adecuación de un Diseño particular, materiales o proceso de producción para cumplir todos los Requerimientos de Ingeniería con la Capacidad Requerida en: Control Estadístico del Proceso y Manufactura-Producción con los volúmenes especificados.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 12 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.2 SISTEMA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

Las revisiones de factibilidad deben estar por escrito, usando el formato "Compromiso del Equipo de Factibilidad" que se encuentra en el Manual de referencia **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control (APQP)**.

Análisis del Modo y efecto de la Falla de Proceso. (AMEF's).

Las AMEF's de proceso consideran todas las características especiales y conducen a realizar esfuerzos para mejorar los procesos de tal forma que se logre la Prevención de los defectos en lugar de su Detección/Corrección.

Referencia: Manual de AMEF's: Análisis del Modo y Efecto de la Falla de Proceso.

Plan de Control.

El personal de FANDELI desarrolla Planes de Control a nivel Sistema, Subsistema, Componente y/o Material, de acuerdo al producto suministrado.

El requerimiento del Plan de Control incluye a aquellos procesos par la producción de materias primas procesadas (resinas, dorsos, mezclas etc;) así como aquellos que se producen por piezas.

El Plan de Control es el resultado final del Proceso de Planeación Avanzada de la Calidad.

Los Planes de Control están basadas en los actuales (de productos existentes, confiables y procesos hábiles), pero también son requeridos planes nuevos, cuando los Productos o Procesos difieran significativamente de aquellos que se tienen actualmente en producción.

El Plan de Control cubre tres diferentes etapas, según se requiera.

1) Prototipo.- Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento que se realizaran durante la fabricación de los prototipos.

NOTA: No siempre se deben elaborar planes de control para prototipos (esto lo tiene que definir el cliente de manera documentada).

2) Pre-lanzamiento.- Una de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento que se realizaran después de prototipos y antes del inicio de producción.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 13 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.2 SISTEMA DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

3) Producción.- Una descripción completa de las características del producto/proceso, controles de proceso, pruebas y sistemas de medición que se aplicarán durante la producción en serie.

Los planes de control son documentados, y por eso deben ser revisados y actualizados apropiadamente, cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

- ✓ Se modifique el producto.
- ✓ Se modifique el proceso.
- ✓ El proceso tienda a ser inestable.
- ✓ El proceso tienda a ser no hábil.

4.2.6 REFERENCIAS.

Consúltense los Manuales de referencia de Planeación avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control (APQP) y el Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP)

Procedimientos:

- ♦ Planeación de Calidad PPC/02/97.
- ♦ Aseguramiento de Calidad del Producto comprado PACPS/02/97.
- ♦ Control de Producto no Conforme PCPNC/02/97.
- ♦ Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 14 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.3 REVISIÓN DE CONTRATOS	Fecha: 24/07/00	

4.3.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

FANDELI **debe** establecer y mantener procedimientos documentados para la Revisión de Contratos y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 ALCANCE

En toda negociación de Compra-Venta de FANDELI con clientes y proveedores para el abastecimiento de Materiales Directos, Componentes, Piezas terminadas, Herramientales y Equipo de transporte. Una vez realizada la negociación y Firmado/Aceptado(a) la Orden de Compra-Contrato(s) correspondiente.

4.3.3 RESPONSABILIDAD.

El encargado de Ventas es el responsable de la "Revisión de Contratos" con Clientes y el encargado de Compras, el responsable de la revisión con los Proveedores.

4.3.4 ACCIONES Y METODOS.

Ver procedimiento de Revisión de Contrato, PRC02/97.

4.3.4.1 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un Contrato ó Pedido (establecimiento de requisitos), la oferta. Contrato o Pedido **debe** revisarse por el Personal de Ventas/Compras de FANDELI correspondiente para asegurar que:

A) Los requisitos estén definidos y documentados adecuadamente. Cuando no hay condiciones disponibles escritas para un pedido recibido ó emitido verbalmente, el personal correspondiente (que recibe o transmite el pedido) **debe** asegurarse de los requisitos del pedido, sean acordados y documentados antes de su aceptación o celebración del contrato.

B) Se resuelva cualquier requisito del Contrato o Pedido que difiera con el de la oferta.

C) Asegurarse que FANDELI tenga la Capacidad para cumplir con los requisitos del Contrato o de el Pedido.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 15 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.3 REVISIÓN DE CONTRATOS	Fecha: 24/07/00	

NOTA: Esta actividad se completa con el "Estudio de Factibilidad" correspondiente.

4.3.2 Modificaciones al Contrato.

El personal de FANDELI debe identificar como se realizan las modificaciones del Contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de la Organización de FANDELI. Documentando con el Cliente o el Proveedor (según corresponda) la naturaleza de la modificación, el impacto en FANDELI y citando una nueva junta del Equipo Multidisciplinario para analizar:

- a) Actividades afectadas y compromisos.
- b) Aseguramiento de la Calidad.
- c) Otros (Si aplican).

4.3.5 REFERENCIAS.

Procedimientos de:

- Negociación y Aprobación de Contrato PNYAC/02/97.
- Revisión de Contrato PRC/02/97.

Manuales PAPP y APQP.

4.3.6 REGISTROS.

Se deben mantener registros de las Revisiones del contrato (ver 4.16). Minutas de las juntas del equipo de Trabajo, Documentos de la Revisión con Clientes y Proveedores, afectaciones al PAPP y al APQP, cambios en Proceso/Inspección/Aceptación final del Producto-Servicio.

Otros (Si aplica).

NOTA: En los asuntos del Contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelacionales con la Organización del Cliente ó el Proveedor (Contactos responsables de las áreas de: Ventas, Calidad, Control de Producción y Compras).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 16 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutiérrez	4.4 CONTROL DE DISEÑO	Fecha: 24/07/00	

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

NOTAS: Este elemento no aplica porque FANDELI no es responsable del Diseño del Producto, dado que el Cliente proporciona el diseño y sus Especificaciones.

Las Actividades de Control de Especificaciones y documentos del Diseño del Cliente, están contenidas en otros elementos de este Manual (ver 4.2, 4.5 y 4.16)

REFERENCIAS

- Procedimientos de Especificaciones de Ingeniería PEI/02/97.
- Aprobación y Uso adecuado de Documentos del sistema de Calidad. PAUADSC/02/97.
- Control de Registros de Calidad. PCRAL/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 17 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 24/07/00	

4.5.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Se **deben** establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de este Manual, y con la norma NMX-CC-03.

NOTA: Los documentos y datos pueden estar en forma de Copia en papel, en medios electrónicos o en cualquier otro.

4.5.2 ALCANCE

Documentos de Origen Interno. Todos los contenidos en niveles 1 y 2 del sistema de Calidad de FANDELI, Auditorías, Revisiones Gerenciales, Plan de Negocios. Y otros documentos indispensables para mostrar evidencia objetiva y conformidad con los requerimientos de este Manual.

Documentos de origen externo, tales como Normas y Dibujos del cliente.

Algunos ejemplos de documentos que como requisito imprescindible, deben estar disponibles son:

- Manual del Sistema de Calidad.
- Estándares de Ingeniería.
- Datos de CAD (datos matemáticos).
- Instrucciones de Inspección.
- Procedimientos de Prueba.
- Instrucciones de Operación.
- Hojas de Proceso.
- Planos de Ingeniería.
- Procedimientos Operacionales.
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad.
- Especificaciones de Materiales.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 18 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 24/07/00	

4.5.3 RESPONSABILIDAD.

Algunos ejemplos de documentos que como requisito imprescindible, deben estar disponibles son:

La responsabilidad del Control de Documentos y Datos es de cada Responsable de Área (según el documento del que se trate, en documentos relacionados con el Sistema de Calidad de FANDELI S.A. De C.V.). Sin embargo el departamento de Ingeniería de Procesos debe contar con un área específica para el control de documentos y Datos y una Persona RESPONSABLE DEL CONTROL Y EL ARCHIVO CENTRAL.

4.5.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

El personal de FANDELI puede concentrar en un solo lugar los Documentos originales, sin embargo, los documentos de referencia (copias) **obligatoriamente** deben estar disponibles en el área requerida.

4.5.4.1 Aprobación o Emisión de Documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por Personal Autorizado de Ingeniería de Procesos o por el jefe de Departamento correspondiente, antes de su emitidos. Debe establecerse una Lista Maestra de DOCUMENTOS CONTROLADOS E IDENTIFICADOS COMO TAL. La cual debe estar fácilmente disponible para denotar el Estado de Revisión Vigente de los Documentos e impedir el uso de Documentos obsoletos y/o inválidos.

Estos controles deben asegurar que:

A) Las ediciones pertinentes de los Documentos Apropiados estén disponibles en todos los lugares efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Calidad de FANDELI (Elaborar listas de distribución, donde se requiera para hacer efectivo el control).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 19 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 24/07/00	

B) Los documentos obsoletos y/o inválidos, sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, ó de otra manera asegurados contra el uso no intencional (enviados al archivo muerto ó retenidos en un lugar seguro).

C) Cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos, estén identificados adecuadamente.

Especificaciones de Ingeniería.

Como requisito imprescindible, FANDELI debe establecer, un procedimiento que asegure la revisión periódica, distribución e implantación de todos los Estándares o Especificaciones de Ingeniería del cliente, así como sus cambios respectivos. Se debe también, mantener un registro de la fecha en que cada cambio es implantado por producción (fecha de efectividad), (sujeto al control de documentos, ver 4.16). Para la implantación se debe incluir la actualización de todos los documentos apropiados.

NOTA: La revisión periódica se hará en forma trimestral, o cuando el cliente la requiera (de manera extraordinaria), ó por aviso o cambio.

REGISTROS.

Esta actividad debe tener todas las LISTAS DE VERIFICACIÓN necesarias, espacio de archivo y accesorios indispensables (tales como software) para llevar a cabo el Control de Documentos y Datos y sus REGISTROS eficaz y dinámicamente.

4.5.4.3 Cambios en Documentos y Datos.

Los cambios Documentados y Datos deben ser revisados y aprobados por la mismas funciones (las mismas áreas) 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 del respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

NOTA: Cuando sea practico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el Documento, o en Anexos adecuados.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 20 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	Fecha: 24/07/00	

4.4.5 REFERENCIAS.

Procedimientos de:

- Aprobación y uso Apropiado de Documentos del Sistema de Calidad PAUADS02/97.
- Especificaciones de Ingeniería PEI/02/97.
- Control de los Registros de Calidad PCRCAL/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 21 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.6 COMPRAS	Fecha: 24/07/00	

4.6.1 REQUERIMIENTO DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

FANDELI debe establecer y mantener Procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido este conforme a los requisitos especificados.

4.6.2 ALCANCE

Para todo el Material o Producto Comprado.

4.6.3 RESPONSABILIDAD.

Materiales aprobados para Producción Continua.

Cuando el Cliente tiene una Lista de Subproveedores aprobados es un requisito imprescindible para FANDELI, el comprar los materiales claves de subproveedores incluidos en la Lista. Cualquier Subproveedor Adicional (Proveedor secundario) puede ser utilizado únicamente después de haber sido incluido en la Lista, por la actividad de Ingeniería de Materiales del Cliente. Es un requisito imprescindible que, todos los Materiales usados en la Manufactura de Partes cumplan con las Regulaciones Gubernamentales y restricciones de seguridad actuales, las cuales reglamentan el uso de materiales tóxicos y peligrosos, al igual que las consideraciones ambientales, eléctricas y electromagnéticas aplicables al País de la Manufactura y Venta.

4.6.3.1 Evaluación de Subcontratistas (Subproveedores).

A) Evaluar y Seleccionar los Proveedores (Subcontratistas) con base en su habilidad para cumplir los requisitos del Subcontrato, incluyendo el Sistema de Calidad de FANDELI y cualquier requisito específico de Aseguramiento de Calidad.

B) Definir tipo y alcance del control ejercido por FANDELI sobre los Proveedores. Esto debe depender del Producto, el Impacto del Producto contratado en la Calidad del Producto final y donde sea aplicable, de los Informes e Auditoria de Calidad y/o Registros de Calidad, de la Capacidad y desempeño previamente demostrado por los Proveedores (Calificación y clasificación de Proveedores).

C) Establecer y Mantener Registros de Calidad de Subproveedores aceptables (ver 4.16).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 22 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.6 COMPRAS	Fecha: 24/07/00	

Desarrollo de Subproveedores.

Es un requisito imprescindible para FANDELI el evaluar y desarrollar el Sistema de Calidad de sus Proveedores (Subproveedores del Cliente) usando como base las secciones I y II del QS 9000 como un requerimiento fundamental del Sistema de Calidad. Las evaluaciones en caso de formar parte del desarrollo de Proveedores de FANDELI, deben ocurrir con la frecuencia especificada.

Las Evaluaciones contra el QS 9000 efectuadas por el Cliente, las Evaluaciones de Segunda Parte efectuadas por un Organismo aprobado por el Cliente, o las Evaluaciones de Tercera Parte (ver apéndice B del QS 9000), realizadas por un organismo externo independiente Calificador, serán reconocidas en lugar de las Auditorias realizadas por el personal de FANDELI. Sin embargo esto no lleva un compromiso de aceptación por todos los lotes embarcados a FANDELI por el Proveedor, ya que esto depende del desempeño en entregas, calidad y servicio proporcionado por el mismo, y los Criterios de Aceptación Propio.

NOTA: La aceptación de las Auditorias antes mencionadas o del registro ISO, no intentan limitar el desarrollo de Productos y Sistemas de Calidad más específicos de los Proveedores.

El uso de Subproveedores aprobados por el Cliente, no libera a FANDELI ni a sus Proveedores de la Responsabilidad de Asegurar la Calidad de las Partes, Materiales y Servicios surtidos por los Subproveedores.

Para requerimientos más detallados, referase a las páginas específicas de cada cliente.

Programación de Subproveedores.

FANDELI como requisito imprescindible, debe requerir el 100% de entregas a tiempo por parte de los Subproveedores, Y proporcionar información de Planeación apropiada y compromisos de compra, que permitan a los subproveedores cumplir con ésta expectativa.

Para FANDELI es un requisito imprescindible, el implantar un Sistema para medir el desempeño en Entregas de sus Proveedores, incluyendo el pago de penalidades por urgencias, o pagos de Transporte excesivo.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 23 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.6 COMPRAS	Fecha: 24/07/00	

4.6.4 ACCIONES Y METODOS.

4.6.4.1 Datos de Compra.

Los documentos de compra deben contener los 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 a 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.

C) El título, número, edición de la norma del Sistema de Calidad de debe aplicarse.

FANDELI debe revisar y aprobar los documentos de Compra para la adecuación de los requisitos específicos antes de su liberación.

Substancias Restringidas.

Es un requisito imprescindible para FANDELI el tener un procedimiento que asegure el Cumplimiento con las Regulaciones Gubernamentales y de seguridad, para uso de sustancias Tóxicas y Peligrosas, con relación a los productos comprados y al Proceso de Manufactura.

4.6.4.2 Verificación de los Productos Comprados.

4.6.4.2.1 Verificación por FANDELI en las Instalaciones del Subproveedor.

Cuando FANDELI requiera verificar el Producto Comprado en las Instalaciones del Subproveedor, el personal de FANDELI debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del Producto, en los documentos de compra (o bien del contrato).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 24 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.6 COMPRAS	Fecha: 24/07/00	

4.6.4.2.2 Verificación por el Cliente, del Producto Subcontratado.

Cuando se especifique en el contrato, debe conceder el derecho al cliente para verificar en las instalaciones del proveedor secundario, que el Producto Subcontratado esta conforme a los Requisitos Especificados. Tal verificación no debe ser usada como evidencia de Control efectivo de la Calidad. La verificación por el Cliente no absolve a FANDELI ni a su Proveedor de la Responsabilidad de suministrar un Producto aceptable, ni impide el rechazo subsecuente por el Cliente.

4.6.5 REFERENCIAS.

Procedimientos de :

- General de Compras PGC02/97.
- Evaluación y Calificación de Proveedores PECP/02/97.
- Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97.
- Identificación de Características Especiales y Aplicación de Técnicas Estadísticas PICEATE/02/97.
- Negociación y Aprobación de Contrato PNYAC/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 25 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.7 CONTROL DE PROD. SUM. POR EL CLIENTE	Fecha: 24/07/00	

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE (Para ser incorporados en el suministro).

NOTAS: Este elemento No Aplica a FANDELI, porque el cliente no suministra productos o materiales para la entrega de sus productos terminados.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 26 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.8 IDENTIF. Y RASTREABILIDAD DEL PROD.	Fecha: 24/07/00	

4.8.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Donde sea aplicable, FANDELI 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 personal de FANDELI debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación* única de Productos individuales o lotes.

4.8.2 ALCANCE.

En todo proceso de Producción, Verificación, Inspección y Pruebas, en donde aplique el punto 4.15.

4.8.3 RESPONSABILIDAD.

Los Gerentes de Producción, Control de Calidad e Ingeniería de Procesos.

4.8.4 ACCIONES Y METODOS.

Ver procedimiento de Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97 (núm 15).

4.8.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- Planeación de Calidad PPC/02/97.
- Manejo, Almcaenaje, Preservación y Embarques PMAEPE/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 27 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.8 IDENTIF. Y RASTREABILIDAD DEL PROD.	Fecha: 24/07/00	

4.8.6 REGISTROS.

*Esta identificación debe registrarse por familias o tipos de productos, y de acuerdo a Instructivo de Identificación (ver 4.16).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 28 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

4.9.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

El personal de FANDELI debe identificar y Planear los Procesos de Producción, instalación y Servicio que directamente afectan a la calidad. Y debe asegurar que estos Procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

A) Procedimientos Documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad.

B) El uso de Equipos de Producción e Instalación y Servicio adecuado, 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/o pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso puedan surgir solo después de que el producto este en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la Supervisión y Control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 29 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el Equipo y Personal asociado. (ver 4.18).

NOTA: A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se le conoce como "Procesos Especiales".

Deben mantenerse de manera adecuada, Registros de la Calificación de los Procesos, de los Equipos y del Personal. (ver 4.16).

4.9.2 ALCANCE.

En todo el proceso de Producción de FANDELI.

4.9.3 RESPONSABILIDAD.

Regulaciones Gubernamentales de Seguridad y Medio Ambiente.

Es un requisito imprescindible para FANDELI contar con un proceso tal que Asegure el cumplimiento de todas las regulaciones gubernamentales de Seguridad y Medio Ambiente aplicables, incluyendo aquellas que concierne al Manejo, Reciclado, Eliminación o Disposición de Materiales Peligrosos. Ello debe ser evidenciado mediante Certificados apropiados o Cartas de cumplimiento.

Definición de Características Especiales.

Es un requisito imprescindible para FANDELI el cumplir todos los requerimientos del Cliente, para la Definición, Documentación que demuestre el cumplimiento de estos requerimientos, cuando sea solicitado por el Cliente.

NOTA: Todas las características del Producto y del Proceso son importantes y requieren ser controladas. Sin embargo, algunas aquí llamadas "Espectales", requieren de atención adicional, ya que la excesiva variación de ella podría afectar la seguridad del Producto, el Cumplimiento con las Regulaciones Gubernamentales, el ajuste, la Funcionalidad, la apariencia o la Calidad en Operaciones subsecuentes en Manufactura.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 30 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

Mantenimiento Preventivo.

Es un requisito imprescindible para FANDELI identificar los Equipos claves del Proceso y proporcionar los recursos apropiados para el mantenimiento de Maquinaria y Equipo y desarrollar un Sistema Planeado de Mantenimiento Preventivo Global y Efectivo*. Como mínimo, este sistema debe incluir:

- ✓ Un Procedimiento que describa las Actividades Planeadas de Mantenimiento.
- ✓ Un Programa de Actividades de Mantenimiento.
- ✓ Métodos de Mantenimiento Predictivo. Estos métodos deben incluir una revisión de las recomendaciones del Fabricante, desgaste de Herramienta.
- ✓ Monitoreo del tiempo trabajado. Correlación entre los datos del CEP y las Actividades de Mantenimiento Preventivo, Características importantes de Herramientas percederas, análisis de Fluidos, Monitoreo infrarrojo de circuitos y análisis de vibraciones.
- ✓ Disponibilidad de Partes de reemplazo (refacciones) para el equipo clave de manufactura.

4.9.3.1 Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador.

FANDELI como requisito imprescindible, debe preparar por escrito las instrucciones para el monitoreo de Proceso, del Operador y todos aquellos empleados que tengan responsabilidades sobre la operación de procesos. Estas instrucciones deberán estar disponibles en el área de trabajo. Y deben derivarse de las Fuentes de Información listadas en el Manual de Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control (APQP).

El Monitoreo del Proceso y las Instrucciones del Operador, se lleva en forma de Hojas de Proceso, Instrucciones de Inspección y Pruebas de Laboratorio, Tarjetas Viajeras, Procedimientos de Pruebas y Hojas de Instrucción estándar; el Plan de Control del Número de Parte y "Otros documentos" normalmente utilizados por FANDELI para proporcionar la información necesaria.

El monitoreo del Proceso y las Instrucciones del Operador, como un requisito imprescindible incluyen o hacen referencia, cuando sea apropiado:

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 31 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

- ✓ Nombre y número de la operación según el Diagrama de Flujo del Proceso.
- ✓ Descripción y número de parte.
- ✓ Nivel de ingeniería y actual fecha.
- ✓ Herramientas y calibradores y otros equipos requeridos.
- ✓ Instrucciones de Identificación y disposición del Material.
- ✓ Características Especiales Definidas por el cliente y por FANDELI.
- ✓ Requerimientos de CEP.
- ✓ Estándares relevantes de Manufactura e Ingeniería.
- ✓ Instrucciones para Inspección y Pruebas.
- ✓ Instrucciones de Acciones correctivas
- ✓ Fechas de Revisión y Aprobación.
- ✓ Ayudas visuales.
- ✓ Intervalos para cambio de Herramental e Instrucciones de puesta a punto.

4.9.4 ACCIONES Y METODOS.

4.9.4.1 Requerimientos de Capacidad Preliminar del Proceso.

Se requieren estudios preliminares de Capacidad de Proceso, para las características especiales definidas por el cliente, o definidas por FANDELI para cada proveedor, para nuevos procesos. Estos valores, como requisito imprescindible, deben cumplir con los requisitos del cliente. Si no se han especificado requerimientos, un valor de $Cpk \geq 1.67$ debe ser obtenido para resultados preliminares (corrida de producción menores a 30 días), y para procesos crónicamente inestables. Si estos requerimientos no se cumplen, vease el Manual de Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP).

Esta información debe ser revisada con el cliente a través de las diferentes etapas de la Planeación de calidad.

No es recomendable el uso de datos por atributos para Estudios Estadísticos Preliminares, debido a sus limitaciones inherentes. Los resultados por Atributos de Corridas Iniciales de Producción deben ser utilizados para dar prioridad a las mejoras al proceso e iniciar Cartas de Control.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 32 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

4.9.4.2 Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso.

Los requerimientos del comportamiento continuo de proceso, son definidos por el cliente. Si tales requerimientos no han sido establecidos, se aplicaran los siguientes valores en forma automática:

- ✓ Para procesos estables y valores distribuidos normalmente, un valor de $Cpk \geq 1.33$ debe ser obtenido.
- ✓ Para proceso crónicamente inestables cuyo resultado cumple con las especificaciones y sigue un patrón predecible, un valor de $Cpk \geq 1.67$ debe ser obtenido.
- ✓ Para determinar el cumplimiento de Datos no Normales, es requerido el uso de Datos Alternos al de Cpk , tales como partes por millón (ppm), análisis no paramétrico o Técnicas de Índices, para determinar el comportamiento basado en los Requerimientos del Cliente.

Se deben anotar en las Cartas de Control, los Eventos Significativos del Proceso (por ejemplo: cambios de temperatura, cambios de rodillos, etc.). Sin importar el requerimiento de capacidad o de la Habilidad del Proceso demostrada, se requiere de la mejora continua, siendo los procesos con características especiales los de más alta Prioridad.

Cuando los datos de la Carta de Control y las Pruebas funcionales indican un Alto Grado de Habilidad, el personal de FANDELI puede revisar el Plan de Control (con la participación del cliente).

Cuando las características del Plan de Control tengan un comportamiento no hábil en el Proceso, se debe iniciar el "Plan de Reacción" contemplado en el mismo Plan de Control. Algunos clientes requieren la aprobación de estos planes (de acuerdo a la sección II). Los planes de reacción deben incluir acciones de Contención del Proceso e Inspección al 100%.

Posteriormente debe ser elaborado un Plan de Acciones Correctivas por parte del personal de FANDELI donde se indique el tiempo específico y la asignación de Responsabilidades para Asegurar que el proceso llegue a ser estable y hábil. Los planes serán revisados y Aprobados por el cliente, cuando así se le requiera.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 33 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

4.9.4.3 Modificaciones a los requerimientos de Capacidad Preliminar ó la Habilidad Continua.

En algunos casos, el Cliente puede tener Requerimientos de Capacidad o Habilidad Mayores ó menores a los requerimientos establecidos previamente. En estos casos, como requisito imprescindible se debe anotar tal requerimiento en el Plan de Control Aprobado por el Cliente.

4.9.4.4 Verificación de la Puesta a Punto.

La puesta a punto como requisito imprescindible, debe verificarse produciendo partes que cumplan con los requerimientos. Para tal efecto, las instrucciones deben estar disponibles para el personal que hará ese trabajo. Son recomendables las comparaciones con la última corrida de Producción (piezas varias según se requiera).

4.9.4.5 Cambios al Proceso.

La aprobación de la parte para producción es otorgada a un determinado número de Parte, un nivel de cambio de ingeniería, una Planta de Manufactura, un Proveedor de Materia Prima y a un Proceso de Producción. Cualquier cambio de estos factores requiere de la Aprobación previa nuevamente por la actividad del cliente encargada de la Aprobación de Partes.

Refierase al Manual del Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP) y a las paginas específicas para requerimientos únicos del cliente.

Como un requisito imprescindible para FANDELI, se debe mantener un registro de fechas de efectividad de los cambios al proceso (ver 4.5.4.3).

NOTA: Se recomiendan cambios para promover la mejora continua. Consulte al cliente para orientación en los Requerimientos de Aprobación de tales Cambios.

4.9.4.6 Características de Apariencia.

Para Procesos de manufactura de Partes definidas por el cliente como "Característica de Apariencia", FANDELI como requisito imprescindible, debe proporcionar:

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO. A	HOJA 34 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.9 CONTROL DEL PROCESO	Fecha: 24/07/00	

- ✓ Áreas de Evaluación con iluminación apropiada.
- ✓ Patrones apropiados para Color, Grano y Textura.
- ✓ Mantenimiento del Equipo de Evaluación y de los Patrones de Apariencia.
- ✓ Pruebas que el Personal que conduce las Evaluaciones de Apariencia, sea competente para hacerlo.

4.9.5 REGISTROS.

Deben mantenerse de manera adecuada Registros de la Calificación de los Procesos, de los equipos y del Personal y de las fechas de Efectividad de los cambios al Proceso (ver 4.5.4.3).

4.9.6 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- ♦ Control del Proceso/02/97.
- ♦ Auto evaluación del Sistema de Calidad de "La Empresa" PAESCE/02/97.
- ♦ Aseguramiento de la Calidad del Producto/Servicio Comprado PACPS/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 35 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS	Fecha: 24/07/00	

4.10.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y mantener registros documentados de las actividades de Inspección y Pruebas, para verificar que cumplan con los requerimientos especificados para el Producto. La Inspección y la Pruebas requeridas y los registros a ser establecidos están detallados en el Plan de Calidad (Plan de Control).

El criterio de aceptación de datos por atributos para los planes de muestreo es **cero defectos**. Los criterios apropiados para todas las otras situaciones (por ejemplo: Estándares visuales) son documentados por FANDELI y aprobados por el Cliente (cuando se requiera).

Laboratorios acreditados.

FANDELI y sus proveedores utilizan las facilidades de los Laboratorios Acreditados cuando esto es requerido por el Cliente.

4.10.2 ALCANCE.

En todo Proceso de Inspección y Prueba, y de acuerdo al Plan de Control correspondiente.

4.10.3 RESPONSABILIDAD.

4.10.3.1 Inspección y Pruebas de Recibo.

a) El producto recibido **no debe** de ser usado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en el inciso c de esta sección) hasta que haya sido Inspeccionado o Verificado.

Dicho de otra manera, la verificación del cumplimiento a los Requerimientos especificados **debe ser** de acuerdo con el Plan de Calidad (Plan de Control).

b) En la determinación y tipo de naturaleza de la Inspección de Recibo, **se debe** considerar el tipo de control ejercido en las instalaciones del Proveedor y/o subproveedor, la evidencia registrada y proporcionada y las calificaciones del Proveedor (records-historial).

c) Cuando un producto es liberado previamente a su verificación, por necesidades urgentes de Producción, **debe ser** identificado positivamente y registrado (ver 4.16) para permitir su localización inmediata, y reemplazarlo en el caso de No-conformidad a los requerimientos especificados.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 36 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS	Fecha: 24/07/00	

4.10.4 ACCIONES Y METODOS.

Calidad del Producto en Recibo

El sistema de Calidad en Recibo de FANDELI utiliza uno o más de los siguientes métodos:

- ✓ Recibo de Datos Estadísticos.
- ✓ Inspección de recibo y/o Pruebas.
- ✓ Evaluaciones o Auditorías de Segunda o Tercera parte a las plantas de los Proveedores.
- ✓ Evaluación de Partes por Organismos ó Laboratorios de Prueba Acreditados.
- ✓ Garantías o Certificados de Subproveedores de Materiales o Componentes (deben incluir resultados de las pruebas y ser usados en combinación de uno ó mas de los otros métodos.

4.10.4.1 Inspección y Pruebas en Proceso.

FANDELI Hace:

a) Inspecciona y Prueba el Producto tal y como se requiere para el Plan de Calidad (Plan de Control).

b) Retiene el producto hasta que las pruebas e Inspección hayan sido completadas (o los reportes y/o certificados de Calidad necesarios hayan sido recibidos y verificados), excepto cuando el producto es liberado dentro de los procedimientos de Identificación/Recolección Positiva (ver inciso c) del punto 4.10.3.1).

Esta liberación en base a los Procedimientos de identificación/Recolección Positiva no debe omitir las Actividades Normadas en el inciso c del punto 4.10.3.1.

c) Todas las actividades del proceso están dirigidas hacia los Métodos de Prevención de Defectos, tales como el control Estadístico de Proceso, "A Prueba de Errores" Controles Visuales. En lugar de detección-corrección de defectos.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 37 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS	Fecha: 24/07/00	

4.10.4.2 Inspección y Pruebas Finales.

FANDELI lleva a cabo toda Inspección y Pruebas de acuerdo al Plan de Calidad (Plan de Control) e Instructivos Documentados para completar la Evidencias del cumplimiento del Producto Terminado con los requerimientos especificados.

El Plan de Calidad y los instructivos Documentados para Pruebas e Inspección Final requieren de todas las Pruebas e Inspecciones especificadas (incluyendo aquellas para Recibo y Proceso), hayan sido efectuadas y que los resultados cumplan con los requerimientos especificados.

Ningún Producto puede ser despachado hasta que las Actividades Especificadas (en el Plan de Calidad y/o Instructivos Documentados) hayan sido satisfactoriamente completados y los Datos Y Documentación Asociada estén disponibles y Autorizados.

Inspección Dimensional y Pruebas Funcionales.

Una Inspección Dimensional o una Verificación Funcional (en base a los estándares de desempeño y de Ingeniería de Materiales del Cliente aplicables) es requerida para todos los productos, por una frecuencia establecida por el Cliente (Referirse a los Procedimientos Específicos del Cliente, Sección III). Los resultados deben estar disponibles para su revisión cuando el Cliente los requiera.

4.10.4.3 Registros de Inspección y Pruebas.

Han sido establecidos registros que proporcionan evidencia de que el producto ha sido probado y/o inspeccionado. **Se deben mantener apropiadamente.**

Estos registros muestran claramente cuales productos han pasado o fallado la Inspección y/o pruebas, de acuerdo con el criterio de aceptación definido.

NOTA: Cuando el Producto falla el intento de pasar la Inspección/Pruebas, se aplica de inmediato el Procedimiento de Control de Producto No-Conforme PCPNC/02/97 (ver 4.13)

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 38 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS	Fecha: 24/07/00	

4.10.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- Inspección, Medición y Pruebas PIMP/02/97
- Control de Registros de Calidad PCRCAL/02/97

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 39 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.11 CONTROL DE EQUIPO DE MED. INSP. Y PBA.	Fecha: 24/07/00	

4.11.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Un procedimiento documentado así de establecido para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y pruebas (incluyendo el software de las pruebas) usados para FANDELI para demostrar el cumplimiento del producto a los requerimientos especificados. Mantenerlo en funcionamiento.

El equipo de inspección, medición y pruebas es usado de tal manera que asegura el conocimiento del rango de error de la medición, y que sea consistente con la habilidad de la medición requerida.

Se pueden utilizar referencias comparativas como formas apropiadas de inspección. Aprobadas por el cliente para verificar la aceptabilidad del producto, previo a la liberación para su uso durante la producción, instalación y/o servicio. FANDELI debe establecer alcance y frecuencia de dichas verificaciones y mantener registros (ver 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y pruebas sea un requerimiento especificado por el cliente, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos (por el cliente o por un auditor) para verificar que el equipo de inspección, medición y pruebas es funcionalmente adecuado.

NOTA: Para propósitos de este manual, el término "Equipo de Medición" incluye también dispositivos de medición.

4.11.2. ALCANCE.

Para todo el control de los equipos de inspección, medición y pruebas.

4.11.3. RESPONSABILIDAD.

4.11.3.1. Procedimiento de Control.

El personal de FANDELI debe:

- a) Determinar las mediciones a ser realizadas y la precisión requerida, así como seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y prueba que sea capaz de proporcionar la exactitud y precisión requeridas.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 40 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.11 CONTROL DE EQUIPO DE MED. INSP. Y PBA.	Fecha: 24/07/00	

b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que pueda afectar la calidad del producto, así como calibrarlo y ajustar en los intervalos preestablecidos o previo su uso contra equipo certificado, también conocida como trazabilidad con estándares nacionales e internacionales de medición. La base utilizada para la calibración debe de estar documentada.

c) Definir el proceso utilizado para la calibración del equipo de inspección, medición y pruebas, incluyendo detalles sobre el tipo de equipo, identificación única, localizaciones de frecuencia de revisión, métodos de revisión, criterios de aceptación y las acciones a ser tomadas cuando los resultados sean insatisfactorios.

d) Identificar el equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador adecuado o con un registro de identificación aprobado para mostrar el estado de la calibración.

e) Mantener registros de calibración para el equipo de inspección, medición y pruebas (ver 4.16).

f) Evaluar y documentar la validez de inspecciones previas y de resultados de pruebas cuando el equipo de inspección, medición y prueba se encuentre fuera de calibración.

g) Asegurarse que las condiciones ambientales sean las adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se estén llevando a cabo.

h) Asegurarse que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas, sea tal que la exactitud y precisión para su uso se conserven.

i) Asegurar las instalaciones de inspección, medición y pruebas (incluyendo tanto el equipo como el software de pruebas) para conservar los ajustes, que podrían invalidar la calibración establecida y requerida, en caso de perderlos.

NOTA: El sistema metroológico de confirmación, indicado el ISO 10012 para equipo de medición puede ser utilizado como guía.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 41 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.11 CONTROL DE EQUIPO DE MED. INSP. Y PBA.	Fecha: 24/07/00	

4.11.3.2. Registros de Inspección, Medición y Prueba.

El registro de los resultados de la calibración/verificación de todos los calibradores, instrumentos de medición y equipo de prueba deben contener:

- ✓ Verificación de acuerdo a cambios de ingeniería (si es necesario)
- ✓ Condiciones de los calibradores y lecturas reales de como fueron recibidos después de la calibración verificación.
- ✓ Notificación al cliente después de que haya sido embarcado material sospechoso.

4.11.4. ACCIONES Y MÉTODOS.

4.11.4.1. Análisis del sistema de Medición.

Este requerimiento aplica todos los sistemas de medición contenidos en el plan de control aprobado por el cliente. Los Métodos Analíticos y el Criterio de Aceptación utilizados deben ajustarse a aquellos contenidos en el Manual de Referencia para el Análisis de Sistemas de Medición (MSA) del cliente. Por ejemplo, Estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad de calibradores (Estudios R&R).

Se pueden utilizar otros Métodos Analíticos y Criterios de Aceptación siempre y cuando el cliente lo acepte.

4.11.5. REFERENCIAS.

Procedimientos de:

- Control del Proceso PCP/02/97.
- Control del Producto No Conforme PCPNC/02/97.
- Inspección, Medición y Pruebas PIMP/02/97.
- Control del Equipo de Inspección, Medición y Pruebas PCEIMP/02/97.

NOTA: El estado de inspección y pruebas del producto debe identificarse por los medios apropiados, los cuales indiquen el cumplimiento o no cumplimiento del producto contra las inspecciones y pruebas afectadas.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 42 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA	Fecha: 24/07/00	

4.12.1. REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Identificar el estado de las inspecciones y pruebas y mantenerlo de acuerdo a lo establecido en el Plan de Control e Instructivos escritos a través de la Producción, Instalación y Servicios del Producto. Para asegurar que solamente aquél Producto que ha pasado las inspecciones y Pruebas Requeridas (o liberado bajo una desviación autorizada) es despachado, usado o instalado (ver 4.13.4.1)*

4.12.2 ALCANCE.

En la Producción, Instalación y Servicios del Producto.

4.12.3 RESPONSABILIDAD.

El Gerente de Control de Calidad, es el responsable de obtener y mantener el adecuado estado de la "Inspección, las Mediciones y las Pruebas".

4.12.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

Ver Procedimiento de Inspección, Medición y Pruebas PIMP/02/97.

Localización del Producto.

La localización del Producto en le Flujo Normal de Producción constituye una indicación adecuada del Estado de Inspección y Pruebas a menos que sea obvio (por ejemplo: Material en un transportador automático del Proceso de Producción).

NOTA: El Estado de Inspección y Pruebas del Producto debe identificarse por los medios apropiados, los cuales indiquen el Cumplimiento o No-Cumplimiento del Producto contra las inspecciones y Pruebas efectuadas.

Verificación Complementaria.

Quando el cliente lo solicite, se debe de cumplir con Requerimientos adicionales de Verificación/Identificación (por ejemplo: Controles previos al Lanzamiento).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 43 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA	Fecha: 24/07/00	

4.12.5 REFERENCIAS.

- Procedimiento de Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97.

4.12.6 REGISTROS.

Registrar los resultados, además del Producto Rechazado/Retenido.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 44 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha: 24/07/00	

4.13.1 REQUERIMIENTO DE ACUERDO A POLÍTICA INTERNA.

Procedimientos por escritos para asegurar que se prevenga el uso de los Productos que no cumplen los Requerimientos Especificados. Para evitar que puedan ser utilizados o instalados inadvertidamente. Este Control debe facilitar la Identificación, Documentación y Evaluación, disposición (Segregación cuando sea práctico) del Producto No-Conforme, y la Notificación correspondiente a las áreas "afectadas" de La Empresa.

4.13.2 ALCANCE.

Este elemento es aplicable tanto al Producto Sospechoso, como al Producto No-Conforme.

4.3.3 RESPONSABILIDAD.

La Responsabilidad de revisar y la Autoridad para dar Disposición a los Productos No-Conformes deben estar claramente definidas por el Gerente de Aseguramiento de Calidad.

4.13.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

Ver procedimiento de Control del Producto No-Conforme PCPNC/02/97.

4.13.4.1 Revisión y Disposición de Producto no conforme.

Los Productos No Conformes deben ser revisados de acuerdo a los Procedimientos establecidos para dar Disposición. Esta puede ser:

- a) Retrabajo para cumplir con los Requerimientos especificados.
- b) Aceptación con o sin Reparación por desviación (funcional).
- c) Rechazo definitivo o desperdicio.

El producto Reparado y/o Reprocesado debe ser reinspeccionado de acuerdo al Plan de Calidad (Plan de Control) y/o Procedimiento documentado.

Las instrucciones para reprocesos deben de estar accesibles y ser utilizadas por el personal apropiado en sus centros de trabajo.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 45 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha: - 24/07/00	

Ningún reproceso visible es permitido en el exterior del producto, en aquellas piezas suministradas para aplicaciones de servicio, sin aprobación previa de la Organización de Partes de Servicio al Cliente.

NOTA: Las aplicaciones de Servicio se refieren a las Partes y Materiales Surtidas a los Concesionarios y a otros canales de Distribución (refacciones), con el propósito de dar Mantenimiento y Reparación a los Vehículos.

4.13.4.2 Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería.

Se requiere autorización previa por escrito siempre que el Producto o Proceso sea diferente de la aprobado actualmente (ver manual de Referencia de Proceso de Aprobación de Partes de Producción del Cliente).

Esto aplica de igual a manera a productos o servicios comprados de proveedores secundarios (subproveedores) por lo que FANDELI concurre cualquier solicitud de su proveedor antes de que sea presentada al cliente y mantiene un registro de la fecha de expiración de la cantidad autorizada.

FANDELI asegura además, el cumplimiento con las Especificaciones Originales y los Requerimientos, una vez que la autorización expira.

El Material embarcado conforme a una autorización es apropiadamente identificado en cada contenedor de Embarque.

4.13.5 REGISTROS.

Cuando sea requerido por contrato, la propuesta de utilizar el producto No Conforme o de repararlo (ver 4.13.4.1B) debe ser reportada al cliente (o a su Representante) para obtener la Desviación correspondiente. La Descripción de la No Conformidad que ha sido aceptada o su Reparación debe ser registrada para indicar la condición actual (ver 4.16)

El Personal de FANDELI cuantifica y analiza el Producto No Conforme. A partir de lo cual se ha establecido un Plan de reducción indicando prioridades. El avance de lo dicho es monitoreado con documentos y registros.

CÓDIGO:

MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 46 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Fecha: 24/07/00	

4.13.6 REFERENCIAS.

Procedimientos de:

- Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97.
- Control del Proceso PCP(02/97.
- Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Embarques PMAEPE/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 47 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 24/07/00	

4.14.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y conservar Procedimientos documentados para implantar cualquier acción correctiva y/o preventiva.

4.14.2 ALCANCE.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas reales o potenciales de No Conformidades, debe ser apropiado al grado de la magnitud del problema y el riesgo encontrado.

Implantar y Registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados, resultante de las acciones correctivas y preventivas.

4.14.3 RESPONSABILIDAD.

El equipo multidisciplinario de la revisión gerencial de FANDELI, es el responsable de las acciones preventivas y correctivas del sistema de calidad. Mientras que, el Gerente de Control de Calidad es el responsable de coordinar las acciones correctivas, preventivas del proceso de manufactura.

4.14.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

Métodos de Solución de Problemas.

Utilizar Métodos disciplinados de solución de problemas cuando ocurre un incumplimiento (interno o externo) a la especificación o requerimiento. Cuando ocurra un incumplimiento externo FANDELI debe responder de acuerdo a lo prescrito por el cliente. Refierase a los documentos del cliente.

Ver procedimiento de acciones correctivas y preventivas PACYP/02/97.

4.14.4.1 ACCIONES CORRECTIVAS.

Los procedimientos para acciones correctivas incluyen:

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 48 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 24/07/00	

a) El manejo efectivo de las quejas del cliente y los reportes de las No Conformidades del Producto.

b) Investigación de las causas de las No Conformidades relacionadas al Producto, Proceso y Sistema de Calidad y registros de los resultados de la Investigación.

c) Determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar las causas de las No Conformidades.

d) Aplicación de Controles para asegurar que la acción correctiva sea efectuada y que sea efectiva.

4.14.2. Análisis/Pruebas de Devoluciones.

Analizar las partes regresadas por las plantas de manufactura del cliente, instalaciones de Ingeniería y concesionarios. Los registros de estos análisis deben guardarse y estar disponibles al ser solicitados.

Realizar análisis efectivos e iniciar acciones correctivas cuando se ha apropiado, y cambios al proceso cuando sea necesario para prevenir la recurrencia.

4.14.4.3 Acciones Correctivas.

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir:

a) El uso apropiado de fuentes de información, tales como procesos y operaciones de trabajo que afecten a la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y quejas del cliente, para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no Conformidades.

b) La determinación de los pasos necesarios para trabajar en cualquier problema que requiera de Acciones preventivas.

c) El inicio de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurara que las acciones preventivas tomadas sean eficaces.

d) El asegurar que la información relevante de las acciones tomadas sea suministrada para la revisión gerencial (ver 4.1.4.3)

CÓDIGO:

MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 49 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 24/07/00	

4.14.5. REGISTROS.

Todas las acciones relacionadas (tales como análisis de los problemas, estudios de causa y efecto, minutas de junta, métodos disciplinarios y otros) son registrados y conservados con las referencias apropiadas (según requerimientos del cliente).

4.14.6 REFERENCIAS.

Procedimiento de:

- Acciones correctivas y preventivas PACYP/02/97.
- Control de Proceso PCP/02/97.
- Control de Producto No Conforme PCPNC/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 50 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.15 MANEJO , ALM, EMP. PRESERV. Y ENTREGA	Fecha: 24/07/00	

4.15.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y mantener Procedimientos documentados para el Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entregas del Producto.

4.15.2 ALCANCE.

Toda operación de Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entregas relacionadas con el Producto-Servicio contratado.

4.15.3 RESPONSABILIDAD.

De todo el personal de Manufactura u Calidad de la compañía.

4.15.4 ACCIONES Y METODOS.

Ver Procedimiento de Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Embarques PMAEPE/02/97.

4.15.4.1 MANEJO.

FANDELI debe tener Métodos de Manejo de Producto, que eviten daño o deterioro.

4.15.4.2 ALMACENAJE.

Designar áreas de almacenaje para prevenir el daño o deterioro del producto en espera de su uso o entrega. Se deben estipular métodos apropiados para autorizar el recibo o Despacho de dichas áreas. Y con el fin de evitar cualquier deterioro, se debe evaluar la condición del producto almacenado a intervalos apropiados.

Inventario.

Establecer un sistema de Administración de Inventarios documentado para optimizar continuamente la rotación de estos en el tiempo apropiado, asegurar el movimiento de existencias y minimizar los Niveles de Inventario.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 51 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.15 MANEJO , ALM, EMP. PRESERV. Y ENTREGA	Fecha: 24/07/00	

4.15.4.2 Empaque.

Controlar el Empaque, los Procesos de Empacado y Marcado (Incluyendo los Materiales utilizados) tan extenso como sea necesario, para asegurar el cumplimiento a los Requerimientos Especificados.

Normas de Empaque del Cliente.

Referirse a las Guías/Normas de Empaque Especificas del Cliente (Pueden ser Normas de Empaque y Embarque) incluyendo Normas Aplicables al Empaque de Partes de Servicio.

Etiquetado.

Desarrollar un Sistema que asegure que todos los productos embarcados estén etiquetados de acuerdo a los Requerimientos del Cliente (Ver sección III de este Manual).

4.15.4.4 Preservación.

Usar Métodos apropiados para la preservación y segregación del producto cuando este se encuentre bajo control Propio.

4.15.4.5 Entregas.

Garantizar la Protección de la Calidad del producto, después de su Inspección Final y Pruebas. Esta protección debe ampliarse hasta la entrega del producto a su destino.

Monitoreo de las Entregas FANDELI.

Establecer un sistema para soportar las entregas a tiempo en un 100% para así cumplir con los requerimientos del cliente en cuanto a Protección y Servicio. Cuando el 100% a tiempo no se mantenga, FANDELI debe implantar Acciones Correctivas para mejorar en Desempeño de Entregas, incluyendo un sistema de Comunicación para informar al Cliente de los problemas de Entrega.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 52 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.15 MANEJO, AMP,EMP. PRESERV. Y ENTREGA	Fecha: 24/07/00	

Tener un enfoque sistemático para desarrollar, Evaluar y monitorear el cumplimiento a los requerimientos, en los tiempos de entrega establecidos, e implantar un sistema para seguir su desempeño en cuanto a los requerimientos de entrega al Cliente.

Embarcar todos los productos de acuerdo a los requerimientos del cliente, apegandose al tipo de Transporte actualizado y el Modo, Rutas y Contenedores específicos por el Cliente.

Programación de la Producción.

La actividad de la programación de la producción debe estar de acuerdo con los requerimientos del cliente.

NOTA: Se recomienda el uso de lotes pequeños con el objetivo de obtener flujos unitarios (piezas en mano) de manera sincronizada.

Sistema de Notificación de Embarques.

Tener un Sistema Electrónico en línea para emitir Notificaciones Avanzadas de Embarques (ASN's) transmitidas en el momento de efectuar los Embarques (a menos que el cliente releve a FANDELI de cumplir este requisito por escrito). Y un Método de Respaldo en caso de que el sistema en línea falle.

Verificar que todas la Notificaciones Avanzadas (ASN's) concuerden con los Documentos y Etiquetas del Embarque.

4.15.5 REFERENCIAS.

Procedimientos de:

- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Embarques PMAEPE/02/97.
- Identificación y Rastreabilidad del Producto PIRP/02/97.

4.15.6 REGISTROS.

Utilizar Hojas de Rutas Viajeras para indicar el Estado en que se encuentra el Material/Producto y las operaciones Pendientes y/o disposición del mismo.

Los registros que indiquen el estado actual del Producto y/o las condiciones en que fue despachado, son conservados (de acuerdo a los tiempos de retención requeridos). Ver 4.16.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 53 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS	Fecha: 24/07/00	

4.16.1 REQUERIMIENTO DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y Mantener Procedimientos Documentados para la Identificación, Recolección, Indicación, Acceso, Archivado, Almacenamiento, Mantenimiento y Disposición (destrucción en su caso) de los Registros de Calidad.

4.16.2 ALCANCE.

Es aplicable para todos los documentos del Sistema de Calidad. Excepto aquellos identificados como obsoletos, en cuyo caso, pueden ser destruidos-enviados al Archivo Muerto, en cuyo caso, solo se requiere conservar una relación de los mismos.

4.16.3 RESPONSABILIDAD.

De todos los Gerentes de Departamento de FANDELI S.A. de C.V.

4.16.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

Todos los registros de Calidad, deben ser legibles, estar almacenados y retenidos de tal manera que sean fácilmente encontrados en instalaciones o facilidades que proporcionen un Medio Ambiente adecuado para prevenir daño, deterioro y/o perdida.

Los tiempos de retención de los Registros de Calidad deben ser Establecidos y Registrados (cuando esto sea acordado contractualmente). Los Registros de Calidad deben estar disponibles para Evaluación del Cliente, o por su Representante, por un periodo establecido por ese acuerdo.

4.16.5 REFERENCIAS.

Ver Procedimiento de Control de los Registros de Calidad PCRCAL/02/97.

4.16.6 REGISTROS.

Los registros de Calidad deben ser mantenidos para demostrar conformidad a los requerimientos y a la operación efectiva del Sistema de Calidad. Un elemento de estos datos deben ser los registros del Subproveedor.

NOTA: Los registros pueden estar en cualquier medio (electrónico o impreso).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 54 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

4.17.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y mantener procedimientos documentados para Planeación e Implantación de las Auditorías Internas de Calidad para verificar si las actividades y resultados relacionados cumplen con las Expectativas planeadas y para determinar la Efectividad del Sistema de Calidad.

4.17.2 ALCANCE.

Las Auditorías Internas de Calidad deben ser programadas en base al estado y la importancia de la Actividad a se Auditada. Y deben ser efectuadas por personal Independiente de aquellos que tienen la Responsabilidad directa de las Actividades a ser Auditadas.

4.17.3 RESPONSABILIDAD.

Del Director General, del Representante de la Dirección y del Grupo de la Revisión Gerencia de FANDELI S. A. de C.V.

4.17.4 ACCIONES Y MÉTODOS.

Los resultados de las auditorias se registran (ver 4.16) y se ponen a la atención del Personal que tiene la responsabilidad del área auditada. Los Gerentes y/o responsables del área auditada toman Acciones Correctivas Oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

Las Actividades de Seguimiento a las Auditorias Verifican y Registran la Implantación y Efectividad de las Acciones Correctivas tomadas (ver 4.16)

4.17.5 REFERENCIAS.

Medio Ambiente de Trabajo.

El medio Ambiente de Trabajo adecuado debe ser considerado una parte del Proceso de la Auditoria Interna.

CÓDIGO:

MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 55 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Fecha: 24/07/00	

Ver Procedimientos:

- ♦ Lineamientos Generales en Auditorias del Sistema de Calidad PAESCE/02/97.
- ♦ Mejora Continua PMC/02/97.
- ♦ Apelación de los Resultados de las Auditorias del Sistema de Calidad de FANDELI PARA/02/97.
- ♦ Panel de Evaluación de Auditores PPEA/02/97.

4.17.6 REGISTROS.

Dado que los resultados de las Auditorias Internas de Calidad forman parte integral de la información para iniciar la Actividades de la Revisión Gerencial (ver 4.1.4.3) los GERENTES DE ÁREAS AUDITADAS, deben conservar los Registros Apropriados, ademas de demostrar y Documentar el mejoramiento requerimiento y el mantenimiento continuo del ciclo del Sistema de Calidad). Lo cual forma parte primordial de la Evidencia Objetiva, indispensable para la Certificación-Registro.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 56 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.18 ENTRENAMIENTO	Fecha: 24/07/00	

4.18.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Establecer y mantener Procedimientos Documentados para identificar las necesidades de Entrenamiento y para Proporcionar el Entrenamiento a todo el Personal que desempeña actividades que afecten la Calidad.

4.18.2 ALCANCE.

El personal que desempeña las tareas específicas asignadas, debe estar calificado sobre las bases de Educación apropiada, Entrenamiento y/o Experiencia (tal como se requiera). Para tal efecto, los registros apropiados del Entrenamiento son mantenidos (ver 4.16).

4.18.3 RESPONSABILIDAD.

De todo el personal que administra Recursos Humanos, contrata, Coordina, Autoriza o dirige Actividades de Proceso, Control, Verificación, Desempeño, Auditorías y Otras (si aplica, de acuerdo a las Políticas y Requerimientos Internos).

4.18.4 ACCIONES Y METODOS.

Ver Procedimiento de Capacitación y Recursos Humanos PCRH/02/97.

FANDELI elabora un Programa General de Entrenamiento de todo su Personal anualmente. El cual es Revisado-Complementado Semestralmente para su Eficacia, por los gerentes de departamento.

El Entrenamiento como un Factor Estratégico.

Se recomienda que el entrenamiento sea visto como un Factor Estratégico influyendo en todas las actividades de FANDELI.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 57 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.18 ENTRENAMIENTO	Fecha: 24/07/00	

4.18.5 REFERENCIAS.

Procedimiento de:

- ♦ Capacitación y Recursos Humanos PCRH/02/97.
- ♦ Plan de Negocios de la Empresa PPNE/02/97.
- ♦ Revisión Gerencial PRG/02/97.

4.18.6 REGISTROS.

La efectividad del entrenamiento debe ser periódicamente evaluada y Registrada, así como, los avances del Programa en las Etapas apropiadas (según necesidades de la Empresa).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 58 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.19 SERVICIO	Fecha: 24/07/00	

4.19.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Donde el servicio sea un requerimiento especificado, FANDELI debe establecer y mantener Procedimientos Documentados para el desempeño. Verificar y Reportar que el Servicio cumple con los Requerimientos Especificados.

4.19.2 ALCANCE.

Operaciones de Servicio Contratado, y Corridas Especiales para Refacciones-Retrabajos ordenados por el Cliente.

4.19.3 RESPONSABILIDADES.

Jefes de Departamentos involucrados (de acuerdo a las tareas específicas requeridas para el Servicio).

4.19.4 ACCIONES Y METODOS.**Retroalimentación de la Información de Servicio.**

Un procedimiento para la comunicación de la Información/Documentación de Servicio concerniente a la Manufactura, Ingeniería y Actividades de Diseño, debe ser Establecido, mantenido y Registrado.

4.19.5 REFERENCIAS.

Procedimiento de:

- Negociación y Aprobación de Contrato PNYAC/02/97.
- Revisión de Contrato PRC/02/97.
- Aseguramiento de la Calidad del Producto/Servicio Comprado PACPSC/02/97.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 59 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	Fecha: 24/07/00	

4.20.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

FANDELI debe identificar las necesidades de Técnicas Estadísticas requeridas para el Establecimiento, Control y Verificación de la Habilidad de los Procesos y Características del Producto.

4.20.2 ALCANCE.

Toda operación afectada por las características Especiales Designadas por el Cliente y por características de Control interno.

4.20.3 RESPONSABILIDAD.

Para los Gerentes de Control de Calidad y de Ingeniería de Procesos.

4.20.4 ACCIONES Y METODOS.

4.20.4.1 Procedimientos.

Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

Selección de Herramientas Estadísticas.

La selección de Herramientas Estadísticas Apropriadas para cada proceso debe determinada durante la planeación avanzada de la Calidad del Producto, y debe ser incluida en el plan de control.

Conocimientos de los Conceptos Estadísticos Básicos.

Conceptos básico tales como variación, Control (Estabilidad), Habilidad y Sobre ajuste, deben ser entendidos a través de la Organización de FANDELI, según se requiera.

CÓDIGO:

MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 60 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	Fecha: 24/07/00	

4.20.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- ♦ Identificación de Características Especiales y Aplicación de Técnicas Estadísticas PICATE/02/97.
- ♦ Planeación de la Calidad PPC/02/97.

Consultar el Manual de Referencia: **Fundamentos de Control Estadístico del Proceso.**

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 61 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez		Fecha: 24/07/00	

REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DEL SECTOR.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOC.TD: A	HOJA 62 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutiérrez	5.1 PROCESO DE APROBACIÓN DE PARTES	Fecha: 24/07/00	

5.1 REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DEL SECTOR.

Esta sección contiene los requerimientos Específicos del Sector Automotriz sobre temas no incluidos en la Sección y, los cuales son: El Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP), La Mejora Continua y las Capacidades de Manufactura.

5.1.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Como requisito imprescindible, FANDELI cumple totalmente con todos los requerimientos establecidos en este Manual del Proceso de Aprobación de Partes de Producción. (PAPP).

5.1.2 ALCANCE.

La Aprobación de la Parte para Producción, es otorgada a un Número de Parte, Nivel de Cambio de Ingeniería, una Planta de Manufactura, un Subproveedor de Material y un Proceso de Producción. Cualquier cambio en de alguno de ellos, requiere ser notificado al Cliente para su Posible Revaluación. (ver Manual PAPP).

5.1.3 RESPONSABILIDAD.

FANDELI es responsable de los Materiales y Servicios de sus Proveedores (subproveedores del cliente).

SI EXISTE ALGUNA DUDA RESPECTO A LA NECESIDAD DE APROBACIÓN DE PARTES DE PRODUCCIÓN, DEBE PONERSE EN CONTACTO CON EL ÁREA RESPONSABLE DEL CLIENTE.

SE REQUIEREN APROBACIONES ADICIONALES PARA PARTES DESIGNADAS POR EL CLIENTE COMO "CARACTERÍSTICAS DE APARIENCIA".

5.1.4 ACCIONES Y METODOS.

Validación de Cambios de Ingeniería.

Es responsabilidad del personal de FANDELI el verificar que los cambios sean adecuadamente validos (ver 4.12, 4.16 y el Manual PAPP).

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 63 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.1 PROCESO DE APROBACIÓN DE PARTES	Fecha: 24/07/00	

5.1.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- Aplicación del Proceso de Aprobación de Partes de Producción PAPAPP/02/97.
- Planeación de la Calidad PPC/02/97.

5.1.6 REGISTROS.

Todo cambio en el estado de la Aprobación de Partes de Producción y sus referencias es Apropiadamente Archivado y Registrado; conservando actualizadas las Listas de Verificación correspondientes.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 64 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.2 MEJORA CONTINUA	Fecha: 24/07/00	

5.2.1 REQUERIMIENTO DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

Difundir una Filosofía de Mejora continua en toda la Organización de FANDELI S.A. de C.V. Para mejorar continuamente la Calidad, los Servicios (incluyendo programación y entregas) y el Precio (cuando sea acordado por el cliente).

NOTA: Este requerimiento no sustituye la necesidad de mejoras innovadoras..

5.2.2 ALCANCE.

El personal de FANDELI como requisito imprescindible, desarrolla Planes de Acción Específicos para la mejora continua en los Procesos que son más importantes para el Cliente, una vez que esos procesos hayan demostrado estabilidad y Habilidad Aceptable (Cpk's).

5.2.3 RESPONSABILIDAD.

De todos los Gerentes de Departamento.

5.2.4 ACCIONES Y METODOS.

Para características que solo pueden evaluarse empleando datos por Atributos, la Mejora continua se traduce en mejorar los métodos del Proceso para asegurar que los requerimientos sean cumplidos.

NOTA: Para todas aquellas características del Producto y los Parámetros del Proceso que pueden ser evaluados usando datos por variables, la Mejora continua significa la optimización de las Características y parámetros a un valor objetivo y la reducción de la variación alrededor de ese valor.

NOTA: FANDELI debe extender la Filosofía de Mejora Continua a todos los Procesos de sus Negocios y Actividades de soporte (donde sea aplicable).

El personal de FANDELI como requisito imprescindible, identifica oportunidades para mejorar su calidad y Productividad, e implanta los proyectos de Mejora apropiados. Algunos ejemplos son:

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 65 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.2 MEJORA CONTINUA	Fecha: 24/07/00	

- Paros de Maquina no Programados.
- Tiempos de cambio de Maquina, Modelo o Herramienta y Puesta(s) en Punto.
- Tiempo Excesivo de Ciclo.
- Reparaciones, Retroceso y Desechos.
- Uso de Espacio que no Agrega Valor al Producto.
- Variación Excesiva.
- Capacidad (al primer intento) menor a 100%.
- Valores promedio de proceso, no centrados hacia los valores objetivo.
- Requerimientos de Prueba no Justificados por resultados acumulados.
- Desperdicio de Mano de Obra y/o Materiales.
- Excesivos Costos de Incumplimiento.
- Dificultad de Ensamble y/o Almacenamiento.
- Nuevos Valores Objetivo para optimizar los Procesos del Cliente.
- Capacidad Marginal del Sistema de Medición de Insatisfacción del Cliente, por ejemplo: quejas, reparaciones, retornos del Material, errores de envío, entregas incompletas, problemas en planta del Cliente, Reclamaciones por Garantía, etc.

Técnicas para la Mejora Continua.

El personal de FANDELI como requisito imprescindible, debe demostrar el conocimiento de los siguientes indicadores, Métodos y Técnicas, y debe utilizar aquellos que sean apropiados:

- ✓ Indices de Habilidad (Cp. Cpk)
- ✓ Cartas de Control (variables y Atributos).
- ✓ Cartas de Frecuencia Relativa Acumulada.
- ✓ Diseño de Experimentos.
- ✓ Operaciones Evolutivas del Proceso.
- ✓ Teoría de Restricciones.
- ✓ Efectividad General del Equipo.
- ✓ Costos de Calidad.
- ✓ Análisis de Partes por Millón.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 66 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.2 MEJORA CONTINUA	Fecha: 24/07/00	

- ✓ Análisis de Valor.
- ✓ Solución de Problemas.
- ✓ Evaluación Competitiva.
- ✓ Análisis de movimientos (Ergonomía).
- ✓ Técnicas a Prueba de Errores.

5.2.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- Mejora Continua PMC/02/97.
- Identificación de Características Especiales y aplicación de Técnicas Estadísticas PICEATE/02/97.

5.2.6 REGISTROS.

De Oportunidades de Mejora Continua, de las Sesiones de Grupos Multidisciplinarios, de los Programas Seleccionados y las Acciones de Mejora continua Implantadas, de Avances y Resultados, de Comunicación al Cliente y su retroalimentación correspondiente.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 67 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.3 CAPACIDAD DE MANUFACTURA	Fecha: 24/07/00	

5.3.1 REQUERIMIENTOS DE ACUERDO A LA POLÍTICA INTERNA.

El personal de FANDELI como requisito imprescindible, usa el concepto del Equipo Multidisciplinario de Trabajo para: Desarrollo de Instalaciones, Procesos y Equipos de manera conjunta con el Proceso de Planeación Avanzada de la Calidad.

5.3.2 ALCANCE.

Revisión/Actualización de Proceso del Producto Servicio contratado Primordial en: Actividades de Venta-Cotización, Diseño-Manufactura-Producción, Control-Aseguramiento de la Calidad del Producto-Servicio y en la Satisfacción del Cliente.

5.3.3 RESPONSABILIDAD.

El Grupo de Gerentes que forman la Revisión Gerencial de FANDELI.

5.3.4 ACCIONES Y METODOS.

Planeación y Efectividad de las Instalaciones, Equipo y Procesos.

La distribución de la Planta minimiza el Manejo y Traslado del Material y facilita el Flujo sincronizado del mismo. Maximiza el valor agregado del espacio utilizado. Como requisito imprescindible también se desarrollan métodos para evaluar la Efectividad de las operaciones y Procesos existentes, considerando los siguientes factores: Planes Generales de Trabajo, Automatización Apropriada, Factores Humanos y Ergonomicos, Balance de Líneas y operadores, Niveles de Inventarios (seguridad y operación), contenido del Valor Agregado de Mano de Obra.

A Prueba de Errores.

Es el uso de Procesos o Características de Diseño que prevengan la Fabricación de partes fuera de Especificaciones. Cuando se hayan detectado fuentes potenciales de incumplimiento en los AMEF's, estudios de habilidad y Reportes de Servicio. Es un requisito imprescindible atacar esas fuentes usando metodología "A prueba de Errores", durante la Planeación del Proceso, Instalaciones, Equipos y Herramientas, así como la Solución de Problemas.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 68 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	5.3 CAPACIDAD DE MANUFACTURA	Fecha: 24/07/00	

Diseño y Fabricación de Herramientas.

La Administración de FANDELI como un requisito imprescindible, debe suministrar los Recursos Técnicos apropiadas para el diseño y Fabricación de Herramientales y Calibradores, así como de su total verificación Dimensional. Si alguna de estas actividades es subcontratada, se requiere un sistema de Detección y Seguimiento.

Administración de Herramientales.

El personal de FANDELI como requisito imprescindible debe establecer e implantar un sistema para la Administración de Herramientales que incluya:

- ✓ Instalaciones y Personal de Mantenimiento y Reparación.
- ✓ Almacenamiento y Recuperación.
- ✓ Puesta en Punto.
- ✓ Programas de Reemplazo de Herramientas perecederas.

5.3.5 REFERENCIAS.

Procedimientos:

- Capacidades de Manufactura PCM/02/97.
- Revisión Gerencial PRG/02/97.
- Plan de Negocios de la Empresa PPNE/02/97.

NOTA: Si cualquiera de estas tareas es subcontratada, se requiere un sistema de seguimiento y detección.

CÓDIGO:
MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 69 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez		Fecha: 24/07/00	

REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 70 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	6 REQUERIMIENTOS ESPECIF. DEL CLIENTE	Fecha: 24/07/00	

6.- REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE.

NOTA: Esta es una sección puramente Referencial a los requerimientos Específicos del Cliente. Por consiguiente ESTA INCOMPLETA. Para efectos de los requerimientos completos y su cumplimiento: favor de consultar el Manual de Requerimientos de Calidad de QS 9000, Última Edición.

Esta sección contiene:

- CHRYSLER. Requerimientos Específicos.
- FORD. Requerimientos específicos.
- GENERAL MOTORS. Requerimientos Específicos.
- OTROS CLIENTES. Requerimientos Específicos.

CHRYSLER. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS.

Requerimientos de Certificación por una Tercera Parte.

Los proveedores de Partes de producción y Servicio de Chrysler, obligatoriamente deberán estar registrados por tercera parte al QS 9000.

Los Proveedores secundarios (subproveedores), no están obligados a cumplir este requerimiento.

REFERENCIA: Para otros requerimientos específicos de Chrysler, favor de consultar el Manual de Requerimientos de QS 9000 del cliente.

FORD. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS.

Requerimientos de Certificación por una Tercera Parte.

Los proveedores de Ford no son requeridos de certificación por una tercera parte, en este momento.

REFERENCIA: Para otros requerimientos específicos de Ford, favor de consultar el Manual de Requerimientos de QS 9000 del cliente.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 71 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	6 REQUERIMIENTOS ESPECIF. DEL CLIENTE	Fecha: 24/07/00	

GENERAL MOTORS. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS.**Requerimientos de Certificación por una tercera parte.**

Todos los proveedores de partes para Producción de General Motors obligatoriamente deben estar certificados por una tercera parte al QS 9000. Los proveedores secundarios (subproveedores) no están obligados a cumplir este requerimiento.

Evaluación y Acreditación de Facilidades de Prueba del Proveedor.

La certificación por terceras partes al QS 9000 de acuerdo al apéndice B de las instalaciones del Laboratorio utilizadas por los Proveedores para la Inspección y Prueba de sus propios productos para los propósitos de conformidad con los requerimientos especificados, satisface los requerimientos del GP-10 para GM.

NOTA: Los laboratorios que presten servicios comerciales están excluidos de esta provisión.

REFERENCIA: Para otros requerimientos específicos de General Motors, favor de consultar el Manual de Requerimientos de QS 9000 del cliente.

NISSAN. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS.

Los requerimientos del Sistema de Calidad de Nissan están contenidos en su Manual de Aseguramiento de Calidad para Proveedores de Partes de Nissan. Algunos Requerimientos son comunes con los del QS 9000. Otros que no los son, formaran parte de esta Sección III, del Manual del Sistema de Calidad de FANDELI. Para tal propósito, favor de ponerse en contacto con la Actividad de Aseguramiento de Calidad de Proveedores de Nissan Mexicana, para la obtención del acuerdo (por escrito) de los requerimientos adicionales aplicables.

OTROS CLIENTES. REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS.

1) Fabricantes de Camiones: Favor de consultar el Manual de Requerimientos QS 9000 del cliente.

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 72 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez	6 REQUERIMIENTOS ESPECIF. DEL CLIENTE	Fecha: 24/07/00	

2) Otros clientes automotrices. Para los Clientes Automotrices, Proveedores directos de los tres grandes (Chrysler, Ford y General Motors) aplican los mismos requerimientos QS 9000 correspondientes al cliente propietario del Manual al que se le entrega el Producto Final del cual forma parte del producto-servicio comprado y contratado con FANDELI que en este caso será identificado como Proveedor Secundario (subproveedor). Para requerimientos adicionales al QS 9000, favor de acordarlo y documentarlo con el cliente específico (por escrito).

3) Clientes no Automotrices. Para los Clientes no automotrices únicamente son aplicables los requerimientos contenidos en ISO 9000 (sección y de este Manual). Para la cual conviene revisar su caso, Elemento por Elemento con el cliente, para estar de acuerdo en los Elementos que aplican. Se recomienda dejar evidencia por escrito del acuerdo correspondiente con la Actividad que tenga responsabilidad en la Organización actual del cliente (cuando aplique).

NOTAS COMPLEMENTARIAS.

Los Apéndices A, B, C y G del QS 9000 son Mandatorios, para cumplimiento de FANDELI S.A. de C.V., los de notación D, E y F son informativos.

CÓDIGO:

MSCF

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 73 DE 78
Aprobado por: Ing. E. Gutierrez		Fecha: 24/07/00	

ANEXO AL MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Emitted by: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO A	HOJA 74 DE 78
Approved by: Ing. E. Gutierrez	1.- HOJA DE CONTROL	Fecha: 24/07/00-	

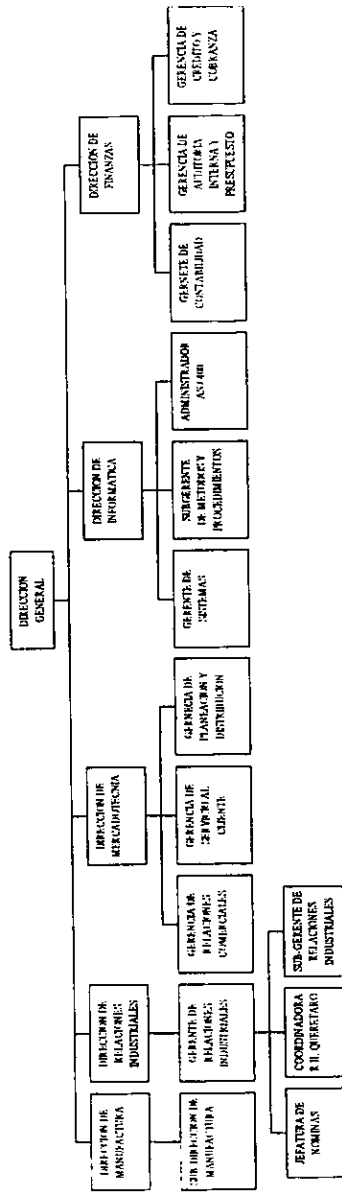
HOJA DE CONTROL DEL MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD.

ESTADO DEL MANUAL			DEPARTAMENTO	NOMBRE DEL TENEDOR DEL MANUAL	FECHA Y FIRMA RECIBIDO.
Num.	Nivel	Original	Copia		
1	A		X	DIRECCION GENERAL	Lic. Hector PerezOlagaray 15/08/00
2	A		X	DIR. MANUFACTURA	Ing. José Jiménez Meneses 15/08/00
3	A		X	DIR. MERCADOTECNIA	Lic. Fernando Arriaga R. 15/08/00
4	A		X	MANTENIMIENTO	Ing. Luis Morales. 15/08/00
5	A		X	GERENCIA TÉCNICA	Ing. Alfredo Bañuelos. 15/08/00
6	A		X	ING. PROCESOS	Ing. Arturo Herrera. 15/08/00
7	A		X	OPERACIONES	Sr. Joel Trejo. 15/08/00
8	A		X	CONTROL DE CALIDAD	Sr. Pablo Trejo. 15/08/00
9	A		X	GERENCIA DE MATERIALES	Ing. Manuel González. 15/08/00
10	A		X	CONTABILIDAD	C. P. Salvador Santoyo. 15/08/00
11	A		X	VENTAS	Ing. Juan A. Balcazar. 15/08/00
12	A		X	RELACIONES INDUSTRIALES	Lic. Pilar Jiménez. 15/08/00
13	A	X		REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	Ing. Arturo Herrera. 15/08/00

Emitido por: Gerardo Sánchez G.	MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD	NIVEL DE DOCTO: A	HOJA 75 DE 78
Aprobado por: - Ing. E. Gutierrez	2.-LISTA DE VERIF. DE PROCEDIMIENTOS.	Fecha: 24/07/00	

	ELEMENTO	ARCHIVO
1.- Procedimiento Maestro	4.2.3	PM/02/97
2.- De Acciones Correctivas y Preventivas	4.14	PACYP/02/97
3.- Aseguramiento de Calidad del Producto-Servicio Comprado	4.2, 4.6	PACPSC/02/07
4.- De Apelación de los Resultados de las Auto-Auditorias del Sistema de Calidad	4.17	PARA/02/07
5.- De Aprovechamiento y uso aprobado de documentos del Sistema de Calidad	4.5	PAUADSC/02/97
6.- De auto-evaluación del Sistema de Calidad de la Empresa	4.17	PAESCE/02/97
7.- De capacidades de Manufactura	II 3 (EI.23)	PCM/02/97
8.- De capacitación y recursos humanos	4.18	PCRH/02/97
9.- De control de documentos del sistema de calidad de la empresa	4.5	PCDSCE/02/97
10.- De control del Proceso	4.9	PCP/02/97
11.- De control del Producto suministrado por el Cliente	4.7	PCPSC/02/97
12.- De control de Producto no conforme	4.13	PCPNC/02/97
13.- De especificaciones de ingeniería	4.4	PEI/02/97
14.- De evaluación y calificación de proveedores	4.6	PECP/02/97
15.- De identificación y rastreabilidad del Producto	4.8	PIRP/02/97
16.- De identificación de características especiales y aplicaciones de técnicas estadísticas	4.2	PICEATE/02/97
17.- De inspección, medición y pruebas	4.10, 4.12	PIMP/02/97
18.- De manejo, almacenaje, empaque, preservación y embarques	4.15	PMAEPE/02/97
19.- De mantenimiento de herramientas y dispositivos de Producción	4.9	PMHDP/02/97
20.- De mejora continua	II.2 (EI.22)	PMC/02/97
21.- De negociación y aprobación de contrato	4.1	PNYA/02/97
22.- Del Plantel de evaluación de Auditores	Norma NMX-CC-8	PPEA/02/97
23.- Del Plan de negocios de la empresa	4.1, 4.4	PPNE/02/97
24.- De planeación de calidad	4.2	PPC/02/97
25.- De revisión de contrato	4.3	PRC/02/97
26.- De revisión Gerencial	4.1, 4.3	PRG/02/97
27.- De Satisfacción del cliente	4.1, 4.6	PSC/02/97
28.- Procedimiento general de compras	4.6	PGC/02/97
29.- De control de los registros de calidad	4.16	PCRICAL/02/97
30.- De aplicación del proceso de aprobación de partes de Producción	II.1 (EI.21)	PAPAPP/02/97
31.- Para asegurar el cumplimiento con las regulaciones Gubernamentales en el uso y Manejo de substancias Tóxicas y peligrosas	4.9	PACRGSTP/02/97
32.- De requerimientos específicos del cliente	Sección III	PREC/01/97
33.- De mantenimiento total del equipo o maquinaria de "La Empresa"	4.9	PMTEME/01/97
34.- De aplicación de AMEF's	II.3	PAAMEFS/01/97
35.- De formación de grupos de trabajo	4.1	PFGT/01/97
36.- De planeación avanzada de la calidad del producto servicio y Plan de control	4.1	PPACPPC/01/97
37.- De responsabilidad y autoridad	4.1	PRA/01/97
38.- De control de equipo de inspeccion, medición y pruebas	4.11	PCEIMP/01/97
39.- De la política de calidad de la empresa	4.1	PPCALDE/01/97

FANDELI S.A. DE C.V. ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA



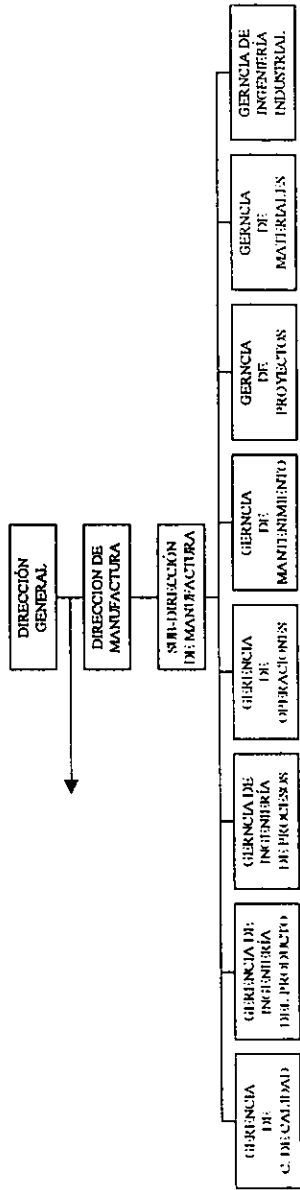
FORMATO DE REVISIÓN

AUTORIZACIÓN

DIRECTOR GENERAL FIRMA: _____

Lic. Javier PerezOlagaray. FECHA: _____

FANDELI S.A. DE C.V. ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA



FORMATO DE REVISIÓN

AUTORIZACIÓN.

DIRECTOR GENERAL FIRMA: _____

Lic. Javier PerezOlagaray. FECHA: _____

Emitido por:

Gerardo Sánchez G.

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD

Aprobado por:

Ing. E. Gutierrez

4.- NOMBRAMIENTO OFICIAL.

Fecha:

24/07/00

A: Todo el personal

DE: Dirección General.

Tengo el gusto de comunicarles que con fecha de efectividad del primero de Julio del presente se ha dado el nombramiento de REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN al Ing. EDUARDO GUTIERREZ A.

El Ing. Gutierrez se viene desempeñando como el Gerente de Ingeniería de Procesos y tendrá a lo sucesivo las actividades de:

- Coordinación de las Juntas de Revisión Gerencial y su seguimiento.
- Programas de Auditorías internas y Externas y Programas de seguimiento.
- Panel de Evaluación de Auditores Internos.
- Coordinación de la Evaluación del Desempeño.
- Autorización de la Documentación del Sistema de Calidad (en ausencia del director).
- Representante Oficial de la Empresa para asuntos externos de Calidad.
- Otros (de acuerdo a la Normativa establecida por ISO/QS 9000.

ATENTAMENTE

Lic. Javier PerezOlagaray.

c.c.p. Gerentes y Jefes de Departamento.

Archivo.

8.- RECOMENDACIONES.

Se requiere elaborar un diagnostico inicial de situación que defina con claridad donde se encuentra la empresa en este momento.

Definir el alcance que se pretende con el Sistema de Calidad, es decir, hacia donde pretende ir la Empresa.

Involucrar a todo el personal en el proyecto. Es preciso, tanto informar, formar, difundir y sensibilizar a todo el personal que labora en FANDELI, principalmente a aquellas personas que tengan que desempeñar un papel importante en el desarrollo del Sistema, deberá recibir una formación específica acerca de aseguramiento de calidad y de las normas ISO 9000.

La intervención de la Dirección es critica y de vital importancia, debera estar convencida de los beneficios que se obtienen al implementar un un sistema de Calidad y no considerar este proyecto como un gasto innecesario para la empresa sino como una inversión la cual traerá ganancias en un determinado tiempo, su participación debera ser activa y consistente.

En la medida que se desarrolle la documentación se deberá implantar, es decir, documento creado, documento revisado y aprobado. documento implantado, no esperarse a tener todos los documentos para iniciar su implantación.

Cuidar que la documentación creada no caiga en un proceso gubernamental.

Transcurrido un tiempo de su implantación, efectuar una evaluación para asegurarse que son adecuados y determinar el grado de cumplimiento de cada documento.

Implementar acciones correctivas inmediatas para las no conformidades encontradas.

9.- CONCLUSIONES.

Anteriormente la calidad era responsabilidad del departamento de control de calidad, siendo este un paradigma que se requiere romper, puesto que la calidad es responsabilidad de todos y cada uno de los que trabajamos en FANDELI.

Las series ISO 9000, son una serie de normas que nos permiten romper ese paradigma, los cuales debidamente implantados y mantenidos en cualquier organización traen como consecuencia una mejor organización e interrelación departamental en todos los niveles, tanto administrativos como operativos, encaminado esfuerzos en común para poder cumplir con los objetivos y políticas de la empresa y así poder dar un mejor servicio al cliente, internos como externos.

De forma tal que la certificación bajo la norma ISO 9000 será solamente una fase inicial para implantar a futuro otros elementos de mejora continua en nuestra organización que nos permita:

- ✓ Mantener la Calidad del Producto.
- ✓ Minimizar el Desperdicio.
- ✓ Reducir los costos de Fabricación y distribución.

Debiendose desarrollar el Manual del Sistema de Calidad FANDELI, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, formatos y registros para cumplir con los requerimientos de la norma, una vez implantada la documentación se requiere establecer un sistema de auditorias internas, mecanismo mediante el cual se retoalimente oportunamente a la dirección del estado y adecuación del Sistema de Calidad y a su vez, permita detectar áreas de oportunidad de mejora.

Por tanto es un proceso que debe realizar toda la empresa para demostrar que dispone de un sistema adecuado de operación, en el cual se puede asegurar la confiabilidad a sus mercados y aplicar dichos conceptos.

BIBLIOGRAFIA.

ISO 10013 (NMX-CC-018: 1996 IMNC): Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad.

ISO 9001 (NMX-CC-03: 1995 INMC): Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción e Instalación y Servicio.

ISO 10011/1 (NMX-CC-007/1: 1993 IMNC): Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1.

ISO 10011/2 (NMX-CC-007/2: 1993 IMNC): Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad.

ISO 10011/3 (NMX-CC-007/3: 1993 IMNC): Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 3: Administración del Programa de Auditorías.

Revistas UTLOOK las cuales contienen la información más reciente sobre normas internacionales de Sistemas de Calidad.