

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

CUAUTITLAN

**“CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS
E INSTITUCIÓN) IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9000 PARA UN DEPARTAMENTO DE
UNA EMPRESA MANUFACTURERA
(METALMECÁNICA)”**

2001

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A :

NEFTALI JARA CASTILLO

ASESOR: ING. RAFAEL GARIBAY BERMUDEZ



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
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

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

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 (Empresa e Institución)

Implantación del sistema de calidad ISO 9000 para un departamento de una empresa manufacturera (Metalmeccánica).

que presenta El pasante: Neftali Jaja Castillo

con número de cuenta: 8906731-6 para obtener el título de :

Ingeniero Mecánico Electricista

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 04 de Julio de 2000

MODULO

PROFESOR

FIRMA

I y III

Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio

II

Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez

IV

Dr. Arman Aguilar Márquez

DEDICATORIAS:

A mis Padres porque sin ellos nunca habría hecho nada. Por todo el apoyo brindado a travez de toda mi vida, lo único que resta decir es LOS AMO porque son una parte super importante en mi, por toda su sabiduría y toda su paciencia, por los valores que siempre nos inculcaron. ¡GRACIAS! Nunca los defraudare.

A mis hermanos Paty, Jorge, Araceli y Omar
Por todo su apoyo siempre y que este logro lo
Compartamos todos, por el ejemplo que me
Dieron ¡GRACIAS!.

A Jorge y Bertha, por todos los regaños a los
Que siempre fui expuesto a los comentarios
Y en especial a todo el apoyo incondicional
Que siempre me han brindado. Por siempre
Juntos, ustedes lo saben.

A Omar, que siempre me a soportado aun con
Mí mal carácter espero que esto te sirva de
Aliciente para seguir adelante, solo resta decir
Que siempre te apoyare Hermano.

A toda la familia que siempre me apoyo para poder
Lograr mis metas y seria una gran lista por mencionar
Y no quiero olvidar nombres pues ellos lo saben
Verdad Lupita todos ustedes lo saben, GRACIAS.

A Paty y Ezequiel por su apoyo moral siempre
ayudandome a superar los problemas y enseñarme a
verlos con gracia nunca cambien.

Araceli y Jaime por vivir conmigo parte de sus
experiencias por el apoyo recibido, por preocuparse
por mi gran inmadurez y ayudarme a salir de los
baches.

A todos mis sobrinos: Luis, Gustavo, Julio, Sara,
Jorge, Diego y Silvia para que lo tomen como un
reto personal y lo superen ahí se los dejo
implantado, así como también a los sobrinos que
faltan.

A todas las mujeres que durante mi vida me la han
hecho más placentera y han contribuido a lograr
conmigo en diferentes etapas las metas que me fui
forjando, demostrando con esto que sin amor y
comprensión el hombre no es hombre por sí solo.
Solo me resta decir que este es un logro mas para
todas aquellas mujeres que amé y amó ¡GRACIAS!
Por estar conmigo nunca las olvidare vivirán
siempre en mi corazón.

A la UNAM por todo lo que me a brindado
Espero algún día poder pagárselo con creces.

A todos los profesores no solo de la universidad
sino a todos porque sin su ayuda no lo hubiera
podido lograr ¡GRACIAS!

A mi padrino José Antonio López González
Por todas sus enseñanzas no solo escolares sino
De la vida y por todos los jalones de orejas que
Me dio.

A mis amigos de la universidad Sergio, Rodrigo,
Santiago, Moisés, Benjamín, Ubaldo, Saul, Paco,
etc, y todos aquellos que fueron mis compañeros
durante mi estadía en la universidad los quiero
espero nunca dejar de verlos.

A mis amigos de la prepa Salvador, Carlos,
Manuel, Horacio, Rogelio, junto con aquel
Grupo de mujeres encantadoras, Ivonne,
Pili, Marcela, Raquel, etc. Los quiero y eso
No va cambiar nunca.

A mis amigos de casa Jorge, Damián, Rey, Memo,
Juan, Noe, Roberto y Victor, al igual que las
mujeres que forman este círculo Carmen, Emily,
Rebeca, Daniela, etc. Los quiero y lo más
importante es que nos tenemos unos a otros.

Por último y no por ser el menos importante a DIOS por toda su paciencia para conmigo por enseñarme a que los
Tropiezos uno solo se los provoca a no depender de él para conseguir las cosas sino a esforzarse hasta el máximo
Para conseguir las a enseñarme a amar y lo más difícil a poderlo demostrar sin tapujos, a él le estoy completamente
Agradecido por darme una familia como la que tengo, que no podría ser mejor, por darme la oportunidad de
Conocer a la gente de la cual me rodeo que es gente leal que me quieren y los quiero, por conocer el amor en su
Máxima expresión y por eso es que no se pierden los valores por todo esto y mucho más ¡GRACIAS!

INDICE

INTRODUCCIÓN

| | |
|--|---|
| Empresas mexicanas hacia un nuevo reto | I |
|--|---|

CAPÍTULO UNO

LA INDUSTRIA EN MÉXICO

| | |
|--|---|
| Los mercados internos no son igual | 1 |
| Calidad más allá del producto | 1 |
| El proteccionismo económico | 2 |
| Lo importante conocer al cliente | 3 |
| La administración | 3 |
| La calidad un misterio | 4 |
| La selección de las herramientas | 5 |
| Reingeniería en ISO 9000 | 5 |
| Micro y mediana industria | 6 |
| Círculos de calidad el milagro japonés en México | 7 |

CAPITULO DOS

CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN

| | |
|---|----|
| Que es ISO | 9 |
| Que son las normas de calidad de ISO 9000-1987 | 9 |
| Definición genérica de las normas ISO 9000-1987 | 10 |
| Que no son las normas de calidad ISO 9000 | 10 |
| Que son las normas de calidad familia ISO 9000-1994 | 10 |
| Norma mexicana NMX-CC | 11 |
| Aspectos legales | 12 |
| La gerencia y la productividad | 12 |
| La mercadotecnia | 13 |
| Relación cliente proveedor | 13 |

CAPÍTULO TRES

DISEÑO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | |
|-----------------------------------|----|
| Requisitos del sistema de calidad | 14 |
| Que es un sistema de calidad | 16 |

CAPÍTULO CUATRO

METODOLOGÍA PARA DESARROLLAR EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | |
|-------------------------------------|----|
| Manual del sistema de calidad | 17 |
| Manual de procedimientos | 19 |
| Manual de procedimientos técnicos | 23 |
| Manual de procedimientos operativos | 24 |

CAPÍTULO CINCO

LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000

| | |
|--|----|
| Importancia de la norma | 25 |
| Los requisitos ISO 9001 | 25 |
| Los requisitos de la norma son 20 | 26 |
| Requerimientos del sistema de calidad | 28 |
| Sistema de calidad | 29 |
| Revisión de contrato | 30 |
| Control de diseño | 31 |
| Control de documentos y datos | 33 |
| Compras | 34 |
| Control de productos suministrados por el cliente | 36 |
| Identificación y rastreabilidad del producto | 36 |
| Inspección y prueba | 37 |
| Control de equipo de inspección, medición y ensayo | 39 |
| Procedimiento de control | 39 |
| Control de producto no conforme | 40 |
| Acciones correctivas y preventivas | 41 |
| Almacenaje, manejo, embalaje, entrega y preservación | 42 |
| Control de registros de calidad | 43 |
| Auditorías internas de calidad | 44 |
| Capacitación | 44 |
| Servicios | 44 |
| Técnicas estadísticas | 45 |

CAPÍTULO SEIS

PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | |
|--|----|
| Importancia de la planeación del sistema de aseguramiento de calidad | 46 |
| Planeación del sistema de aseguramiento de calidad | 46 |

CAPÍTULO SIETE

ANÁLISIS DE UN DEPARTAMENTO DE AUDITORÍA

| | |
|--------------------|----|
| Auditor de calidad | 52 |
| Tipos de auditoría | 55 |

CAPÍTULO OCHO

CERTIFICACIÓN ISO 9000

| | |
|--|----|
| Etapas | |
| Etapa uno | 58 |
| Etapa dos | 58 |
| Etapa tres | 58 |
| Etapa cuatro y cinco | 59 |
| Certificación de sistemas de calidad | 59 |
| Preparación para la certificación | 59 |
| La certificación | 60 |
| Análisis de un departamento productivo | 61 |
| Calidad en la producción | 61 |
| Control en la producción | 63 |
| Verificación del producto | 66 |
| Control de equipo de medición de pruebas | 68 |
| Acciones correctivas | 69 |
| Manejo y funciones de post-producción | 70 |
| Personal | 71 |
| Seguridad del producto | 72 |
| No conformancias | 72 |
| Documentación de registros de calidad | 73 |
| Métodos y estadísticas | 74 |

| | |
|----------------|----|
| CAPÍTULO NUEVE | |
| DEFINICIONES | 75 |
| APÉNDICE | 79 |
| CONCLUSIONES | 94 |
| BIBLIOGRAFIA | 96 |

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E INSTITUCIONES)
IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 PARA UN
DEPARTAMENTO DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA (METALMECÁNICA).

INTRODUCCION:

Las empresas mexicanas hacia un nuevo reto.

Aunque para las empresas mexicanas representa más un gasto que una inversión, muchas compañías mexicanas todavía no aciertan a instrumentar un sistema de aseguramiento de calidad, incluso no son pocos los empresarios que limitan el concepto de calidad al contenido del mismo producto, cuando las tendencias modernas lo extienden a los procesos y a la propia administración de la empresa. Debido a la exigencia de los consumidores, a la competencia mundial y a los imperativos de las normas ISO 9000, el espacio de acción se ha reducido, quienes no instrumenten un sistema de aseguramiento de calidad están condenados a desaparecer o a reducir aun más su campo de trabajo.

Durante muchos años hablar de calidad significó referirse exclusivamente a los atributos intrínsecos de los productos. A veces, ni siquiera se valoraba su contenido de calidad con relación al precio o a las expectativas del usuario. Hoy en día, sin embargo, es bastante claro que la calidad del producto y el aseguramiento de la misma son conceptos diferentes. El primero está englobado en el segundo; uno se refiere a las cualidades intrínsecas en cuanto a duración, novedad y grado de tecnología, y el otro a la confiabilidad de los procesos con los que se diseña, se produce, se reparte y se vende.

El concepto de calidad entonces habla de procesos y servicios documentados por escrito, de estándares internacionales y de la capacidad del fabricante y no solo del producto, de llenar las expectativas del consumidor. Todavía más en términos podría decirse que no hay buenos productos si no hay buenos procesos industriales y administrativos; ningún fabricante improvisado o descuidado puede hacerlos.

Una de las grandes dificultades para implantar un programa de calidad es la enorme oferta de técnicas y herramientas, ninguna de las cuales es buena o mala por sí misma. Todas pueden ayudar a mejorar si son seleccionadas y aplicadas con inteligencia, o bien conducir al fracaso si se escogen de manera equivocada o dejándose llevar por modas o asesores incompetentes.

El restablecimiento de círculos de control de calidad, la incorporación de reingeniería o el uso de algunos de los paquetes informáticos disponibles actualmente, son de gran ayuda para tener una pequeña introducción y esto con la advertencia de que el monto de la inversión bien vale la pena considerando el tamaño de los resultados en el mercado. A veces todo consiste en documentar las actividades y rutinas en un manual de operaciones, y recurrir al sentido común para detectar tiempos muertos, tareas duplicadas y esquemas poco productivos. En otras ocasiones, sin embargo se requiere de un trabajo más profundo y con la necesaria asistencia de consultores expertos.

A ello hay que agregar la presión que ejercen las normas de la serie ISO 9000, que establecen precisamente los lineamientos mínimos para un sistema de aseguramiento de calidad. Estas normas van en camino de convertirse en una obligación para fabricantes especialmente los exportadores, de manera que las empresas que carezcan del certificado no podrán colocar sus productos. Si se toma en cuenta que diseñar e implementar un sistema de calidad toma cuando menos un año, los industriales deberán apurar las medidas necesarias para poder permanecer en los mercados. Y es que con la consolidación de los mercados globales y las crecientes demandas de los consumidores, nadie puede pensar en competir desde una posición desfavorable o careciendo de adecuados sistemas de calidad. Antiguamente, tanto ésta última como el servicio podían considerarse como un valor agregado o hasta un lujo. Hoy en día, el aseguramiento de la calidad es un imperativo para la subsistencia.

CAPITULO UNO

LA INDUSTRIA EN MEXICO

Los mercados internos no son iguales.

Llegar a una conclusión como esta ha implicado el investigar los mercados nacionales e internacionales. El tema comienza junto con la segunda guerra mundial y en esta época empieza a preocupar a los industriales de Estados Unidos y a los europeos, durante la segunda guerra mundial, cuando la demanda de los mercados impuso un aumento en la eficiencia de las operaciones. Ya no era posible que la línea de fabricación se detuviera por una falla menor, la ineficiencia del personal para operar dichas máquinas, las mermas y desperdicios se unieran al precio final del producto. Se requería producir más, mejor, en menor tiempo y a un menor costo.

Después de la guerra Japón se reincorpora a la economía mundial e inundó los mercados con nuevos productos de bajo costo, alto contenido tecnológico y fabricados bajo estrictos controles de calidad. Luego se le une la cuenca del Pacífico como Corea, Hong Kong y Taiwán. Así los productos tanto estadounidenses como europeos fabricados para durar toda la vida se ven desplazados por modelos nuevos con grandes innovaciones, destinados a durar menos, pero a costos mucho más bajos. Inicia la era de los grandes mercados mundiales, la novedad y lo desechable. También empezó hablarse de una curiosidad: el servicio al cliente.

Los sistemas de calidad han avanzado considerablemente en los últimos años. Cuando los industriales de la postguerra aceptaron que ya no se podían dar el lujo de tener remanentes, reprocesar los artículos que salieran defectuosos o recibir devoluciones de los canales de distribución, nacieron tanto los intentos para controlar los procesos como los pioneros círculos de calidad. En esta época aparecieron los primeros incentivos económicos para los trabajadores o equipos que pudieran obtener una producción constante, asunto que no estuvo libre de problemas. En varios países incluyendo a México, estas políticas tropezaron con objeciones legales y provocaron muchos conflictos de tipo sindical.

Calidad más allá del producto.

En la actualidad, los temas han trascendido finalmente al producto para avanzar a otros sectores, como lo administrativo, contable, el mercado técnico y, sobre todo, el de atención al cliente. No es suficiente ofrecer un producto excelente si el servicio que se da no es de ese mismo nivel. Esta exigencia nace desde que el usuario va a preguntar por el producto y se extiende hasta la post-venta y el mantenimiento. Muchas empresas, aunque ofrecen, todavía no alcanzan el mismo nivel en materia de servicio.

Con estos desafíos, el concepto restringido de calidad se agrandó hasta convertirse en un calificativo para los procesos industriales y las empresas mismas que involucra aspectos de mercadotecnia, diseño, administración y certificación de proveedores, distribución, garantía y servicio pre y post venta. Las estrategias de aseguramiento de calidad se extienden ahora a la empresa misma y a la alta dirección con base en herramientas que comprenden el control básico de calidad, esquemas de mejora continua, administración de la calidad total (TQM Total Quality Management), Just in time (JIT) y reingeniería, hasta llegar a los certificados para normas ISO 9000 y QS 9000, tan populares en estos días.

“Calidad es cumplir con las expectativas o requerimientos del cliente” al principio los industriales no entendían que quería decir eso, y la incompreensión determinó que muchas empresas fueran a la quiebra. Cuando empezaron a pensar en el cliente. Muchos empresarios descubrieron que no lo conocían, y que por lo tanto, no podían saber que querían o como satisfacer sus necesidades. Tampoco podían anticipar sus deseos futuros y menos entender que un buen día los compradores dieran la espalda a su producto preferido y se fuera con otro proveedor que les ofrecía algo más.

El proteccionismo económico.

La era del proteccionismo económico hizo posible que las empresas mexicanas pudieran sobrevivir al margen de las nuevas tendencias en cuanto al aseguramiento de la calidad. Los consumidores eran presa de los fabricantes, quienes podían vender sus productos con bastante seguridad, de manera que satisfacían su propia necesidad antes que el cliente.

Cuando se abrieron las fronteras, la situación pareció revertirse, y la avalancha de productos de importación muchas veces introducidos a precios a precios irrisorios, también dio la medida de la sed del mercado. Entonces el cliente escogió y los fabricantes sufrieron sus caprichos, un producto nuevo, más llamativo y mucho más barato pudo representar la quiebra de un negocio de cincuenta años. En las actuales condiciones de competencia, ningún empresario que crea fabricar un buen producto está seguro de persistir indefinidamente de su mercado.

Los países de Oriente han desarrollado con más fuerza estos conceptos de calidad integral, y no es casual que los grandes expertos en calidad total hayan sido japoneses. Bajan los costos a partir de eficiencias y grandes volúmenes, cuentan con sistemas administrativos muy afinados y seducen a sus clientes con constantes novedades, aunque se les pueda criticar muchas de sus estrategias. lo cierto es que son maestros en conquistar a los consumidores masivos con productos frescos, coloridos y de bajo costo. Hasta los relojeros suizos entendieron esta exigencia de los mercados y lanzaron relojes de aspecto juvenil.

Lo importante conocer al cliente.

Es entonces cuando se hizo esencial definir al cliente y los nichos del mercado que se pretendían atacar con los productos, una tarea a la que contribuyeron diversas técnicas de investigación de mercado. Sin embargo, los expertos señalan que en México todavía no es común que los profesionales puedan interpretar un diagrama de barras, una tendencia lineal o una encuesta de mercado para averiguar lo que el cliente necesita. Aún hoy para muchos empresarios, esto no tiene nada que ver con la calidad.

Todavía existe la idea incorrecta en que la calidad está en la fábrica. Ahora es patente que se trata de una parte incluso menor, que se completa con el precio, el diseño, la innovación, la distribución, el servicio de pre y post venta, etc. Al considerar todos estos aspectos como un sistema o un proceso de calidad, pronto se hace evidente que se requiere una reestructuración en el modo tradicional de entender y manejar las empresas. Es inadmisibles que los diferentes departamentos busquen objetivos aislados o personales, que muchas veces resultan contradictorios con la meta final de servir al cliente.

Los expertos aseguran que las normas, como las ISO 9000, buscan de alguna manera integrar estas áreas. Bajo estos nuevos esquemas, el aseguramiento de calidad comienza desde que se revisa el contrato con el proveedor y se define al cliente y sus necesidades, y prosigue a todo lo largo del proceso, incluyendo la manufactura, el servicio, la asistencia técnica e incluso, el diseño de nuevos productos que sustituirán a los que dejan de fabricarse. Es la forma de satisfacer al cliente, y debe de ser constante.

Antiguamente era común leer mensajes del tipo salida la mercancía no se aceptan devoluciones, como si la responsabilidad del vendedor concluyera al cerrar la caja registradora. Hoy las cosas, han cambiado: las tiendas capacitan a sus vendedores y han creado generosas políticas de devoluciones. Los fabricantes de software, por ejemplo, no solo actualizan a bajo costo los programas de sus clientes, sino que se les ofrecen líneas telefónicas y páginas en Internet para resolver problemas técnicos. También los consumidores han entendido que no solo consiste en que el producto funcione, y suelen recompensar con la recompra de aquellas marcas que les ofrecen un servicio más completo y con beneficios y utilidad a largo plazo.

La administración:

Frecuentemente, alrededor de los temas de calidad de reingeniería se escuchan diagnósticos como el siguiente: con los años, las empresas, los procesos y los trámites tienden a complicarse y a enredarse de manera innecesaria, encareciendo y obstruyendo la productividad. Se trata de un proceso lento que los propios involucrados no pueden percibir y que ocasiona la formación de los llamados paradigmas y la "ceguera del taller": nadie piensa que las cosas están mal o que podrían hacerse de otra forma.

Es muy común escuchar al industrial que piensa que la gente ya no quiere comprar lo que ofrece y no entiende que la situación es al revés; la gente compra lo que ella quiere. Este es uno de los paradigmas más comunes que se ven consolidando con el tiempo y que resulta luego difícil de entender y de quebrar.

Existen industriales que manejan sus negocios con una enorme rigidez, casi sin pensar en mercados ni consumidores, pero que resultan clientes enterados y demandantes que a la hora de ir a adquirir algún producto o servicio como ir a restaurantes, comprar ropa o llevar el automóvil al taller mecánico. Si ellos fueran capaces de usar el mismo criterio para sus propios negocios, entenderían mucho mejor el comportamiento aparentemente errático de los consumidores y podrían mejorar su propia operación. Se da una especie de ceguera de taller, según la cual las personas involucradas en el conflicto pierden la capacidad de entender lo que está pasando a su alrededor. Por eso puede ser útil tener cierta ayuda de gente externa, que llegue con una visión fresca y perceptiva.

La calidad “un misterio”.

Los expertos también coinciden en que muchas de las estrategias y herramientas de aseguramiento de calidad no son más que refinamientos de esquemas sencillos y muy conocidos, los términos como reingeniería, calidad total, o benchmarking no son más que nuevas denominaciones para lo que ya se conocía, si bien con los años se han sofisticado y refinado. La calidad no se acaba de inventar. Es una obligación de los proveedores de productos cumplir con lo que dicen que ofrecen. Una cultura organizacional no es más que dar lo mejor de sí para que su trabajo sea benéfico para la empresa y el consumidor.

Una de las partes más importantes en la implantación de un sistema de calidad es revisar la planeación o al menos, la estrategia. En una empresa pequeña se puede dar incluso de una manera sencilla de contestar algunas preguntas: ¿Cómo quiere verse o donde quiere estar dentro de un determinado tiempo?. ¿ Que tipos de mercado quiere atacar?. ¿Qué tipos de producto puede hacer?. A partir de las respuestas que se obtengan, una posibilidad es planificar “ hacia atrás”, es decir hacia el presente, para ver hasta que punto las metas consideradas son posibles o realizables. Si está maniobra se hace en forma realista, el empresario sabrá si todavía está a tiempo de alcanzar el objetivo, que inversiones requerirán y cual será su ritmo de crecimiento o desarrollo.

La selección de las herramientas.

En cuanto a la utilización de herramientas o tecnologías para implantar sistemas de calidad no existen soluciones únicas y que todas son útiles si se escogen con inteligencia y se aplican con conocimientos. Hay quienes aprovechan muy bien el control estadístico de los procesos, así como los círculos de calidad, así como las cinco "S" o la ISO 9000. Lo mismo decirse en cuanto al software para el mantenimiento de equipos industriales y muchos otros programas que se han estado ofreciendo con el correr de los años. Se debe hacer un diagnóstico para ver donde está el problema y avanzar desde los requisitos mínimos hasta los niveles máximos. Hay empresas que no tienen nada quieren empezar por implantar el programa del Premio Nacional de Calidad. Tienen que ir por fases o etapas.

Actualmente se está bombardeando a la industria de la información, textos y teorías en cuanto a la utilización de soluciones rápidas. Algunas compañías ponen a prueba prácticamente todo lo que se les ofrece, aún cuando no hay muchas novedades. Hay gentes que sostienen que el diagrama de Pareto o el esquema de pescado ya han pasado de moda, pero la realidad es que siguen siendo válidos para entender el problema de las empresas. Lo mismo se diría del outsourcing y el benchmarking. Quizá la diferencia de estas herramientas es que ahora vienen más sistematizadas y son más fáciles de aprender mientras antes se usaba el "colmillo" del empresario, ahora se puede comprar un libro o un software que indica como hacerlo en forma sistematizada.

Reingeniería en ISO 9000.

Una vez que se conoce que el cliente quiere, hay que organizar la estructura productiva y los sistemas administrativos, y para esto se han diseñado estrategias como la reingeniería. Se puede decir que los sistemas administrativos impactan más en la calidad que los productivos; de ahí el éxito del ISO 9000.

En el análisis de una estructura corporativa clásica en donde se encuentran evidencias de fallas en contrasentido. No es raro observar que los diferentes departamentos trabajan contra la empresa y no a su favor. Por ejemplo para mejorar sus resultados, el área de compras adquiere materia prima barata y de baja calidad, que le "explota" en las manos a producción, departamento donde aumentan las mermas y los tiempos muertos. Por su parte el almacén, está burocratizado o mal organizado, y todos los apuros quedan demorados en el andén de embarque. De paso, en la caja se detienen los pagos a los proveedores, quienes discretamente o atrasan los envíos de mercancía o aumentan los precios, enredando a compras y producción. Un panorama completamente desolador.

Nada se puede lograr sino se construye en la empresa una cultura de calidad, y en este campo el compromiso de la alta dirección. De este modo se puede coordinar todas las áreas.

Que compras adquiriera en las mejores condiciones y que entregue en forma oportuna las materias necesarias para que el área de producción pueda cumplir con sus responsabilidades. Pero compras no puede adquirir un producto más barato o de menor calidad que originaría problemas en la planta y convertiría el ahorro en pérdidas. Si puede escoger un proveedor que tenga un stock suficiente y entregue a tiempo sería la mejor opción.

También es importante señalar que este tipo de sistemas de calidad es muy importante la comunicación entre los responsables entre los distintos departamentos para proporcionar la fluidez en los procesos y la búsqueda de un resultado único. Pero también estar alerta sobre los resultados fáciles hay empresas que tienen todo tipo de manuales por escrito y hablen de misiones, políticas, criterios, etc. Pero al momento en que uno contrata sus servicios o compra sus productos, estas promesas no se cumplen. Nos sorprendemos al ver que, teniendo toda esa infraestructura, el servicio del producto sea tan poco satisfactorio.

Reingeniería, ISO 9000 y otras herramientas pueden ayudar a enfrentar este conflicto por la vía de analizar los procesos, simplificar el papeleo y resolver los problemas interdepartamentales. Esto da como resultado una organización más estilizada, bien conocida y sus procedimientos documentados por escrito, donde se establece el modo en que se operarán los inventarios de materia prima y de productos terminados, el pago a proveedores, el flujo de transportes, etc.

Micro y mediana industria.

En las micros y medianas empresas, la estrategia de calidad casi nunca comienza por contratar asesores o consultores, que pocas pueden pagar o prefieren invertir su dinero en otras cosas para la planta que en un sistema de calidad. Una consultoría puede costar alrededor de unos cincuenta mil dólares anuales. Además muchas de las compañías que carecen de sistemas de calidad ya padecen problemas económicos o de flujo, precisamente debido a su pobre desempeño en el mercado que es muy limitado.

Lo más común es que estas compañías tomen la iniciativa a partir de algunos libros o de la asistencia a cursos o pláticas que dan las universidades o alguna institución, o las asociaciones de industriales. Los profesionistas con algún grado de capacitación en materia de calidad, o bien, reciben la capacitación u orientación de clientes mayores interesados en asegurar la mejora de sus proveedores.

El caso más dramático es el de las empresas medianas o pequeñas, más tradicionales que apenas están descubriendo sus debilidades. Les llama la atención que un nuevo cliente al que le tienen mucha esperanza de ventas les regrese la mitad de sus productos o le pida un servicio de entregas, facturación o garantía que no puede cumplir.

Círculos de calidad el milagro japonés en México.

Desde hace nueve años en conjunto con la Canacintra y Concanaco, la Japan External Trade Organization (JETRO) promueve en México los concursos nacionales de control de calidad (CCC's). Se trata de una de las herramientas más antiguas de los sistemas de aseguramiento de calidad y quizás la que goza de mayores preferencias en la industria japonesa de la actualidad.

Jetro, oficina del gobierno japonés dedicada a promover el comercio exterior, realiza en México actividades tanto para mejorar la calidad de los productos que se exportan a Japón, como para desarrollar proveedores para las empresas de Japón radicadas en México. El director de Jetro México explica que el interés de fomentar los CCC's nació al detectarse que el principal obstáculo para exportar mercancías mexicanas era la incompetencia para cumplir con los estándares de calidad exigidos por los consumidores japoneses.

Durante varias temporadas, Jetro trajo al país expertos en temas de calidad y en 1991 decidió la creación de un premio anual para exhibir y resaltar la creatividad de este grupo de trabajadores. El comité organizados está organizado por tres entidades mencionadas, en tanto el comité técnico lo conforman varios expertos mexicanos, expertos en temas de calidad. Hace unos tres años se abrió una rama del concurso para premiar

La labor de otros esquemas de mejora continua, como los grupos interdisciplinarios o work teams.

Para poder participar en el Premio Nacional de Círculos de Control de Calidad los grupos de trabajo deben de cumplir con algunos de los requisitos básicos de este esquema, como es el hecho de reunirse de manera voluntaria para resolver problemas concretos del entorno laboral. Los CCC's tienen como promedio siete integrantes, de preferencia de igual rango jerárquico y pertenecientes a la misma área o unidad. Pueden reunirse en horas de trabajo o fuera de ellas, y deben buscar más que soluciones a problemas estratégicos, la mejoría de su propio ambiente laboral. Una de las limitaciones para considerar los CCC's es que su misión no debe ser una exigencia de los niveles superiores de la organización.

Aunque los círculos no han tenido el mismo desarrollo en México con respecto a otros países, e incluso son considerados como una herramienta de importancia menor, muchas grandes empresas como Nissan, Ford; Volkswagen, Altos Hornos de México y otras, los promueven entre sus trabajadores.

El director de Jetro afirma que, conforme pasan los años, el número de participantes a crecido y también la presencia de empresas medianas y pequeñas a crecido y señala que el objetivo del concurso no es premiar a las compañías, sino a los trabajadores que se reunieron preocupados por una problemática de su ambiente laboral, establecieron una metodología adecuada, la instrumentaron y resolvieron el problema para obtener mejora. Estos concursos están dirigidos hacia las personas que hacen la calidad, como los operarios

y el personal de línea. Además, el premio no se califica en función del dinero que se ahorre o el tamaño o la importancia económica de la mejora. Se premia la metodología, el esfuerzo y la originalidad del trabajo.

CAPITULO DOS

CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACION

¿Qué significa para nuestra empresa y qué comprende?, Son las preguntas básicas planteadas por cualquier compañía interesada en las ISO 9000. Una respuesta a la primera es que virtualmente todo fabricante, ya sea que venda en un mercado nacional o internacional, se encontrarán con clientes que esperan produzca evidencia de que la compañía opera de acuerdo a las normas ISO 9000, no importando el giro de la empresa o si produce bienes o es prestadora de servicios, será de vital importancia el encontrarse bajo una certificación ISO. Para la segunda pregunta existen dos observaciones genéricas que podrían ser útiles. La primera es que existen dos elementos fundamentales es la adopción de ISO 9000. Un elemento es la aceptación y la adopción de su filosofía y su instalación como norma. en otras palabras, el llegar hacer una compañía ISO 9000, el otro, es obtener la certificación de un tercero que permita que permita a la compañía demostrar su status ISO 9000 a compradores y prospectos.

La segunda observación es que la ISO 9000 satisface un número de requerimientos corporativos y estratégicos significativos, y aún críticos, en un cambiante ambiente industrial y de mercado.

Que es ISO.

ISO: es The International Stándar Organization (Organización Internacional de Normalización), con sede en Ginebra Suiza.

ISO. tiene cien países miembros y sus objetivos son desarrollar y promover normas internacionales.

Las normas de ISO son elaboradas a través de comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo.

Que son las normas de calidad de ISO 9000 1987.

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales de calidad, las cuales fueron editadas en 1987 y está integrada por las normas ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004.

Las normas pueden ser usadas para establecer y mantener un sistema de "administración de la calidad".

Las normas pueden ser usadas internamente o para satisfacer los compromisos entre cliente - proveedor.

Definición genérica de las normas ISO 9000- 1987.

ISO 9000: Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, directrices para selección y uso.

ISO 9002: Sistemas de calidad, modelos para aseguramiento de la calidad en producción e instalación.

ISO 9003: Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

ISO 9004: Administración de calidad y elementos de calidad, directrices generales.

Que no son las normas de calidad ISO 9000.

No son especificaciones técnicas de producto (pureza, consistencia, propiedades físicas, químicas, funcionalidad, etc.).

No son mandatorios (el que quiere se afilia).

No son programa de corta duración.

ISO no es el punto final de la mejora continua.

La certificación ISO no debe ser vista como el próximo programa de calidad.

Que son las normas de calidad familia ISO 9000-1994.

La familia ISO 9000 está integrada por todas las normas internacionales producidas por el comité técnico ISO/TC 176 y comprende:

- a).- Todas las normas internacionales de la ISO 9000 a la ISO 9004, incluyendo todas las partes de ISO 9000 e ISO 9004.
- b).- Todas las normas internacionales de la ISO 10001 a la 10020, incluyendo todas sus partes.
- c).- ISO 8402 vocabulario.

Norma mexicana NMX-CC.

En lo que respecta a los requerimientos específicos de las normas europeas ISO 9000, existen las normas mexicanas NMX-CC. Esta norma fue elaborada por el comité técnico nacional de normalización de sistemas de calidad COTENNSISCAL, en el seno del instituto mexicano de normalización y certificación AC.

El paquete de la norma ISO 9000(NMX-CC) se orienta al desarrollo de sistemas administrativos para controlar los diferentes requisitos que en la calidad de los productos o servicios. Las normas del sistema de calidad ISO 9000 (NMX-CC) no sustituyen las especificaciones técnicas u otros requisitos de norma de producto contractuales, sino que las complementa.

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

La familia de normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

El sistema de administración de una organización está influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus practicas específicas, y por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

Esta norma mexicana tiene la misión de ser una guía para la familia de normas NMX-CC, que se ha extendido notablemente, ya que son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular. En conjunto proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

Las normas de la familia NMX-CC describen que elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad pero no como se llevan a la practica estos elementos en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Las necesidades de las organizaciones varían. El diseño y la implantación de un sistema de calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las practicas específicas de la organización.

Aspectos legales.

El principal aspecto legal de la ISO 9000 es el hecho de haber sido aceptada su agencia consultora en normas por todos los organismos nacionales, tanto en la comunidad económica europea como en el CEN (Comité Europeo de Normas) en 1992 y que a partir de esa fecha se ha extendido en otras naciones del continente americano que tienen estrecha relación con países europeos, como el caso de los Estados Unidos, y que a su vez tiene mucha importancia en sus relaciones comerciales con México.

Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la ISO 9000 en caso de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daños cuando, tanto el producto en lo individual como el sistema gerencial, están soportados por una norma del producto y por la certificación de que opera un sistema gerencial de calidad acorde con la ISO 9000.

Como en el caso del mercadeo, la legalidad de las certificaciones de uno para vender fuera de sus fronteras en el mercado del sector público de otros países, la soporta la certificación según la ISO 9000. Indiscutiblemente el ambiente "armonizado" expresamente prohíbe a las agencias gubernamentales rehusar comprarle a cualquier compañía del mercado común, aduciendo otras normas técnicas "no armonizadas". Este gran paso en el desarrollo del mercado interno es lo que a sido descrito como la eliminación de barreras técnicas al intercambio comercial..

La gerencia y la productividad.

La ISO 9000 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede adaptarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad.

Tal vez la más sobresaliente característica de la ISO 9000 para la gerencia sea que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas, y por el otro, reduce Desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando por ende la productividad.

La mercadotecnia.

La norma está volviéndose obligatoria para muchos fabricantes que son subproveedores de grandes corporaciones internacionales, especialmente en la industria de telecomunicaciones, automotriz, electrónica, computadoras, aeronáutica, transporte, ingeniería y nuclear, además de algunas industrias que ya tiene sus propias y estrictas normas de calidad tales como la farmacéutica y las del cuidado de la salud, están adoptando la ISO 9000 como una demostración adicional de su norma de calidad gerencial.

El enorme mercado del sector público internacional, sólo se abrirá a las compañías que puedan demostrar adherencia a los requerimientos ISO 9000. Este multimillonario mercado es la suma total de lo que los compradores del gobierno y de las agencias con él relacionadas, puedan comprar fuera de sus respectivas fronteras.

Relación cliente proveedor.

Uno de los cambios más notables en el nuevo ambiente del mercado, es la creciente tendencia de los grandes fabricantes en las industrias de alta tecnología, de tener cada vez menos proveedores, pero con relaciones mucho más estrechas con ellos, incluyendo la virtual incorporación de sus sistemas administrativos y de control dentro de sus propios sistemas. Es en dos áreas en donde particularmente se aprecia este esfuerzo, una es el uso del IED, Intercambio Electrónico de Datos. Para intercambiar información en transacciones tales como ordenes de compra, entregas y facturas, y la segunda es la respuesta del proveedor a las demandas del sistema gerencial de calidad del cliente, y esto es generalmente efectuado con proveedor y cliente, operando de acuerdo con los requerimientos de la ISO 9000. De esta forma se dirige hacia abajo del fabricante grande a sus sub-proveedores.

CAPITULO TRES

Diseño del sistema de aseguramiento de calidad

| Requisitos del sistema de calidad | 9001 | 9002 | 9003 |
|--|------|------|------|
| 1.1 Responsabilidad de la dirección | * | * | - |
| Política de calidad | | | |
| Organización | | | |
| Responsabilidad y autoridad | | | |
| Recursos | | | |
| Representante de la dirección | | | |
| Revisiones de la dirección. | | | |
| 1.2 Sistema de calidad | * | * | - |
| Generalidades | | | |
| Procedimientos del sistema de calidad | | | |
| Planeación. | | | |
| 1.3 Revisión de contrato | * | * | * |
| Generalidades | | | |
| Revisión | | | |
| Correcciones del contrato. | | | |
| 1.4 Control de diseño | * | - | - |
| Generalidades | | | |
| Planeación del diseño y desarrollo | | | |
| Interfases organizacionales y técnicas | | | |
| Datos de partida | | | |
| Datos finales | | | |
| Revisión del diseño | | | |
| Verificación del diseño | | | |
| Validación del diseño | | | |
| Cambios del diseño. | | | |
| 1.5 Control de documentos y datos | * | * | * |
| Generalidades | | | |
| Aprobación y distribución | | | |
| Cambios a los documentos y datos. | | | |
| 1.6 Compras | * | * | - |
| Generalidades | | | |
| Evaluación de subcontratistas | | | |
| Datos sobre las compras | | | |

Verificación de los productos comprados.

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1.7 Control de productos suministrados Por el cliente. | * | * | * |
| 1.8 Identificación y rastreabilidad del producto. | * | * | - |
| 1.9 Control de los procesos. | * | * | - |

*** requisitos completos - requisitos menos completos que ISO 9001 e ISO 9002 0 no aplicable.**

| Requisitos del sistema de calidad | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
|--|----------|----------|----------|
| 1.10 Inspección y ensayos Generalidades A la recepción Durante la fabricación Finales Registros de inspección y ensayos | * | * | - |
| 1.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo Generalidades Procedimientos de control | * | * | * |
| 1.12 Estado de inspección y ensayos | * | * | * |
| 1.13 Control de productos no conformes Generalidades Revisión y disposición de productos No conformes | * | * | - |
| 1.14 Acciones correctivas y preventivas Generalidades Acciones correctivas Acciones preventivas | * | * | - |
| 1.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje conservación y entrega | * | * | * |
| 1.16 Control de registros de calidad | * | * | - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1.17 Auditorias internas de calidad | * | * | - |
| 1.18 Formación y adiestramiento | * | * | - |
| 1.19 Servicio | * | * | 0 |
| 1.20 Técnicas estadísticas Identificación de necesidades Procedimientos | * | * | - |

*** requisito completo - requisito menos completo que ISO 9001 e ISO 9002 0 no aplicable**

Debido a que el objeto del presente trabajo es el establecer las bases para la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 en un departamento productivo, se realizará una descripción de cada una de ellos de manera breve y algunos más serán específicos, en el capítulo siguiente.

¿ Que es un sistema de calidad?

Es una estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar administración de la calidad.

El sistema de calidad debe ser tan completo como sea necesario para cumplir los objetivos de calidad. El sistema de calidad de una organización es diseñado primeramente para satisfacer las necesidades administrativas de la organización; es más amplio que los requisitos solicitados por un cliente en particular, quien evalúa sólo la parte relevante del sistema de calidad. Para propósitos contractuales o evaluaciones mandatorias de calidad, puede ser requerida la demostración de la implementación de elementos del sistema de calidad identificados.

CAPITULO CUATRO

METODOLOGIA PARA DESARROLLAR EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Manual del sistema de calidad.

El manual de calidad según la norma ISO 8402, es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. La norma ISO 10013, establece que un manual del sistema de calidad debe cubrir todos los elementos aplicables de la norma de calidad requeridos por una organización.

Para el desarrollo del manual de sistema de calidad, debido a que no existe una estructura o formato específico requerido por la norma, es conveniente sin embargo, incluir los puntos que establece la norma ISO 10013:

La política de calidad

Los objetivos que rigen la calidad

Los procedimientos rectores

Estos aspectos deberán observarse de una manera clara, fiel y completa, cuidando apearse a la norma correspondiente.

La utilización de secciones en la elaboración del manual (como se propone en la estructura del capítulo anterior) o la secuencia de las cláusulas de la norma seleccionada, son una forma clara y sencilla de asegurar que los temas requeridos están siendo cumplidos adecuadamente.

Además de lo anterior, se deberá explicar claramente en el manual, aquellos elementos o cláusulas de los Beneficios del sistema de calidad.

Beneficios del sistema de calidad.

Satisfacción del cliente, calidad a todos los niveles de la empresa, buena comunicación y hacerlo a la primera.

Objetivos del sistema de calidad:

Prevenir riesgos, detectar desviaciones, corregir fallas, mejorar la eficiencia y reducción de costos.

Requisitos para el establecimiento de un sistema de calidad.

Establecer normas y/o especificaciones para el sistema de calidad, apoyo por la alta dirección de la empresa, desarrollo e implementación del sistema de calidad, seguimiento de la implementación del sistema de calidad, mejora del sistema de calidad (los sistemas no son perfectos son perfectibles), reconocimiento nacional o internacional del sistema de calidad.

Fases de desarrollo del sistema de calidad.

1.- Documentación:

- Manual de calidad
- Procedimientos
- Registros
- Planes de calidad

2.- Implementación:

- Difusión
- Sensibilización
- Capacitación

3.- Seguimiento

- Auditorias internas
- Revisiones periódicas
- Evaluación de proveedores

Documentos de un sistema de calidad.

- Manual de calidad
- Manual de procedimientos
- Especificaciones, planos y dibujos
- Registros de calidad
- Plan de calidad
- Normas códigos.

El manual de calidad:

Es el documento en el que se establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Normalmente contiene:

- La política de calidad
- Objetivos
- Responsabilidad, autoridad e interrelación del personal involucrado
- Lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad
- Identificación de los documentos soporte del sistema de calidad
- Una sección para la revisión, control y puesta al día del manual.

Para el desarrollo del manual de sistema norma que no aplican en el sistema de calidad de la organización, de acuerdo a la norma seleccionada ISO 9001.9002 o 9003 (como se muestra en el capítulo anterior).

Proceso para preparar un manual del sistema de calidad.

Una vez que la dirección de la organización ha tomado la decisión de documentar el sistema de calidad en un manual, el proceso debe iniciarse con la asignación de una persona o grupo de trabajo, que en forma coordinada con las diferentes áreas de la empresa, sigan la siguiente metodología, según se aplique.

Manual de procedimientos.

Integrado por:

1.- Procedimientos operativos indican:

Cómo se debe realizar la actividad en forma general

Responsable de la realización

Formatos a utilizar para documentar la actividad

2.- Procedimientos técnicos indican:

Como se debe realizar la actividad de acuerdo a una norma y/o especificación.

Secuencia de la realización incluyendo:

Equipo o material a utilizar

Criterios de aceptación y/o rechazo

Responsable de la realización

Registros a utilizar para documentar la actividad.

Paso 1. Determinar las características de acceso

Portada

El diseño de la portada del manual deberá identificarlo por lo que es, y para el lector, brindar una visión general de su contenido. La manera más sencilla y común de hacerlo es incluyendo la razón social de la empresa en la parte superior, en el centro, el título: "Manual de calidad" y abajo, en letras más pequeñas, los títulos de control: Número de copias, fecha de admisión y emitido a ...

Hoja de control de emisión y revisión

En observación a una de las disciplinas de la administración de calidad y que en forma automática aplica al manual, la segunda hoja incluirá el control de emisión y revisión de todas las partes o secciones del manual, la segunda hoja incluirá el control de emisión y revisión de todas las partes o secciones del manual.

- Número de sección:

Se anotarán las secciones correspondientes que integran el manual.

- Nombre de la sección:

Corresponde el título para cada sección.

- Revisión número:

Se anotará el número de revisión o actualización que se haya efectuado.

- Fecha de aprobación:

Corresponde a la fecha en que se llevó a cabo la revisión.

- Motivo:

Se anota en forma breve la razón fundamental que motivó la revisión o emisión de algún documento anexo al manual.

Contenido

Esta parte correspondería al índice temático, y estaría integrada por el número de secciones del manual. El sistema de numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, cuadros, diagramas y tabletas entre otros, deben claros y lógicos.

Paso 2. Autorización, revisión y control del manual.

En esta, la primera sección del manual, se declarará en forma específica y sencilla, quién es el responsable de autorizar la emisión y las revisiones del manual, quién o quienes llevarán dichas revisiones y quién llevará el control documental.

Paso 3. Compromiso de la dirección.

En esta, la segunda sección corresponde a la alta dirección de la empresa manifestar su compromiso para apoyar el sistema de calidad, la política de calidad y su cumplimiento, así como a todos los departamentos de la organización involucrados en el manual.

Paso 4. Propósito, alcance y aplicación.

En esta tercera sección, se debe manifestar claramente el propósito, el alcance y campo de aplicación del manual del sistema de calidad. Para evitar confusión, es en esta sección donde se debe aclarar qué elemento de la norma no aplica (según corresponda).

Como propósito, se puede indicar alguno de los siguientes:

* Divulgar a todas las áreas de la organización, las políticas de calidad y sus procedimientos

* Para la implementación de un sistema de calidad efectivo

* Para proporcionar un mejor control de las prácticas de la calidad y facilitar las actividades de aseguramiento

* Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad

* Brindar al personal involucrado en el sistema de la calidad, el método para el cumplimiento de sus requisitos

* Demostrar, para propósitos externos, el apego del sistema de calidad de la organización, con los modelos de aseguramiento globalmente aceptados.

Paso 5. Introducción a la organización.

En la sección cuarta del manual, se proporciona la información general de la organización. Los datos que como mínimo debe contener dicha información son:

- Nombre de la organización
- Sitio o localización
- Medios y contactos para establecer comunicación
- Rama industrial
- Antecedentes de su creación (constitución de la empresa)
- Tamaño
- Productos / servicios
- Etc.

Paso 6. Definiciones.

En esta sección se debe incluir la definición de aquellos conceptos que por el específico giro de la empresa pudieran significar una confusión, es recomendable también incluir las diferentes marcas con que se le conoce en el mercado a la empresa y / o a sus productos, así como la definición de aquellas palabras que pudieran tener un diferente significado para diferentes personas.

Para el logro del propósito de esta sección, se recomienda utilizar la norma ISO 8402, ya que nos brinda definiciones uniformes a conceptos generalmente utilizados en cada empresa, con lo cuál se dispondrá de un entendimiento claro y sin ambigüedades para los diferentes conceptos a utilizar dentro del manual.

Paso 7. Organización, responsabilidad y autoridad

Esta sección del manual debe proporcionar una descripción de la estructura organizacional de la empresa. Deben detallarse las responsabilidades, autoridades, y jerarquías, así como las funciones que administran, ejecutan y verifican los trabajos que afectan la calidad.

Se debe incluir una matriz de responsabilidades que permita ilustrar claramente la responsabilidad directa y compartida, de cada área funcional.

Para realizar esta matriz se establece una relación entre los requisitos de la norma ISO 9001 y las áreas funcionales (niveles de mando con responsabilidad dentro del sistema).

Paso 8. Estrategia de calidad.

Es en esta sección donde se presenta el compromiso de la organización con la calidad. Aquí se definen la política y los objetivos de la calidad, así como la misión y la visión empresarial.

Desde el punto de vista de aplicación e implementación de los requisitos de la norma en el sistema de calidad de una organización, se puede concluir que algunos de ellos pueden aplicar a uno o más departamentos dentro de la misma organización, tal es el caso de la "revisión de contrato", mientras que otros, como sería el caso de "control de documentos" debe implantarse en todos los departamentos de la organización.

Los requisitos que tiene relación con los materiales, componentes y subensambles, pueden implantarse en todas las áreas donde los productos son procesados y almacenados.

Por otro lado los requisitos que regulan el sistema de calidad, como son las “auditorias internas de calidad” y las “acciones correctivas”, generalmente son responsabilidad del departamento de aseguramiento de calidad.

**TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN
DE LAS PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS****REVISIÓN A
HOJA 1 DE 7****Objetivo.**

Establece un procedimiento de inspección por líquidos penetrantes para examinar uniones soldadas, piezas fundidas, forjadas y productos conformados.

Alcance.

2.1 Éste procedimiento describe el método y el criterio de aceptación para la inspección por líquidos penetrantes para examinar cualquier material no poroso o excesivamente rugoso, cuando sea requerido por las especificaciones de material y / o la solicitud de un cliente.

2.2 Éste procedimiento es aplicable a casi cualquier material no poroso, de cualquier tamaño o configuración

2.3 Éste procedimiento es aplicable principalmente, pero no está limitado a materiales no magnéticos.

2.4 El criterio de aceptación será válido, a menos que se establezca otro criterio en la solicitud de fabricación.

Documentos de preferencia.

ASTM E 165-80

ANSI / ASME / BPV SEC V

ANSI B 16.34

MSS SP – 93

Definiciones.

discontinuidad. Es cualquier interrupción en la estructura física normal o configuración de una pieza. tal como grietas, fisuras, traslapes, inclusiones, porosidad, etc. Una discontinuidad puede o no dañar la utilidad de una pieza.

Defecto. Discontinuidad que interfiere con la utilidad de un material.

Procedimientos.**5.1.0 Requisitos generales**

5.1.1 Excepto que la orden de fabricación especifique lo contrario se utilizarán las técnicas de:

A).- Líquido penetrante visible removible con solvente. (Método ASTM E – 165 clasificación B3).

**TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN
DE DOCUMENTOS.**

HOJA 1 DE 7

Manual de procedimientos

1.0 Alcance.

Éste procedimiento será empleado como guía para la elaboración, emisión y control de los documentos de XYZ.

2.0 Definiciones.

Aprobación: Denota la aceptación de un documento.

Documento: Es aquel concentrado de información escrita y ordenada de forma tal que describa una actividad definida, evitando confusiones en su realización.

Documento de distribución controlada: Es aquel del que se controla su distribución por medio de registros y que será actualizado cuando existan modificaciones en el.

Documento de distribución no controlada: Es aquel que se emitirá con fines informativos y que no será actualizado, cuando existen modificaciones en el.

Especificación: Es aquel documento que describe los requisitos esenciales y técnicos que debe cumplir un material, producto, servicio, parte, componente, ensamble o sistema.

Instructivo: Es aquel documento que describe de forma breve, concisa y clara una actividad.

Firmar: Significa poner nombre, firma o sello, agregando siempre la fecha.

Método de inspección y prueba: Define cómo debe efectuarse una inspección o prueba específica y se elabora en base a normas nacionales e internacionales vigentes; o en base a prácticas escritas, adaptadas a XYZ deben contener los criterios de aceptación o rechazo cuando así se requiera

Plano, dibujo y / o esquema: Son representaciones gráficas de producto. Una pieza, parte, componente, ensamble o sistema.

Procedimiento: La manera que especifica cómo realizar una actividad, debe estar documentado..

CAPITULO CINCO

LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000

Importancia de la norma

El paquete de la norma ISO 9000 se orienta al desarrollo de sistemas administrativos para controlar los diferentes requisitos que influyen en la calidad de los productos o servicios; describen lo que un proveedor tiene que llevar a cabo para asegurar que sus productos / servicios cumplan con los requisitos contractuales y que un nivel determinado de calidad sea alcanzado. Por lo tanto, las normas del sistema de calidad ISO 9001, no sustituyen las especificaciones técnicas, o los requisitos de norma de productos (funcionalidad, seguridad, etc), ni tampoco los contractuales, sino que las complementa. Explicando de otra forma, el diseño de los sistemas de calidad, basados en la norma de calidad ISO 9001, asegura que los productos y servicios serán fabricados o prestados consistentemente, por lo que debe apoyarse en los requisitos de las normas de productos (técnicas) y en las especificaciones contractuales, de ahí su importancia.

Los requisitos ISO 9001

La norma ISO 9001 es un sistema de calidad – modelo para el aseguramiento de la calidad en: diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es decir, establece los requisitos o lineamientos mínimos que deben cumplir el sistema de aseguramiento de la calidad de un proveedor, que tiene la responsabilidad de proyectar y / o diseñar, fabricar e instalar un producto, y proporcionar el servicio correspondiente. Esta norma es aplicable cuando los requisitos del proceso, producto o servicio, se establece fundamentalmente en función del servicio a prestar, consecuentemente el proveedor se responsabiliza de la administración de la calidad en las distintas etapas, desde el proyecto y / o diseño, hasta el servicio al cliente. Los requisitos establecidos en esta norma, tienen el objetivo de evitar productos no conformes en todas sus etapas, desde el proyecto o diseño, hasta el final de la vida útil del producto, incluyendo los servicios al cliente. A través de este sistema, se asegura la detección de un producto no - conforme, su identificación, segregación y la implantación de acciones correctivas de manera oportuna.

Los requisitos de la norma son 20:

| REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
|---|----------|----------|----------|
| 1.- Responsabilidad de la dirección | * | * | - |
| - Política de calidad | | | |
| - Organización | | | |
| - Responsabilidad y autoridad | | | |
| - Recursos | | | |
| - Representante de la dirección | | | |
| - Revisiones por la dirección | | | |
| 2.- Sistema de calidad | * | * | - |
| - Generalidades | | | |
| - Procedimientos del sistema de Calidad | | | |
| - Planeación de la calidad | | | |
| 3.- Revisión de contrato | * | * | * |
| - Generalidades | | | |
| - Revisión | | | |
| - Correcciones al contrato | | | |
| 4.- Control de diseño | * | 0 | 0 |
| - Generalidades | | | |
| - Planeación del diseño y desarrollo | | | |
| - Interfases organizacionales y técnicas | | | |
| - Datos de partida | | | |
| - Datos finales | | | |
| - Revisión del diseño | | | |
| - Verificación del diseño | | | |
| - Validación del diseño | | | |
| - Cambios al diseño | | | |
| 5.- Control de documentos y datos | * | * | * |
| - Generalidades | | | |
| - Aprobación y distribución | | | |
| - Cambios a los documentos y datos | | | |
| 6.- Compras | * | * | - |
| - Generalidades | | | |
| - Evaluación de subcontratistas | | | |
| - Datos sobre las compras | | | |
| - Verificación de los productos comprados | | | |
| 7.- Control de productos suministrados por el cliente | * | * | * |
| 8.- Identificación y rastreabilidad del producto | * | * | - |
| 9.- Control de los procesos | * | * | 0 |

| | | | |
|--|---|---|---|
| 10.- Inspección y ensayos | * | * | 0 |
| - Generalidades | | | |
| - A la recepción | | | |
| - Durante la fabricación | | | |
| - Finales | | | |
| - Registros de inspección y ensayo | | | |
| 11.- Control de los equipos de inspección medición y ensayo | * | * | * |
| 12.- Estado de inspección y ensayo | * | * | * |
| 13.- Control de productos no conformes | * | * | - |
| - Generalidades | | | |
| - Revisión y disposición de productos No conformes | | | |
| 14.- Acciones correctivas y preventivas | * | * | - |
| - Generalidades | | | |
| - Acciones correctivas | | | |
| - Acciones preventivas | | | |
| 15.- Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega | * | * | * |
| - Generalidades | | | |
| - Manejo | | | |
| - Almacenamiento | | | |
| - Embalaje | | | |
| - Conservación | | | |
| - Entrega | | | |
| 16.- Control de registros de calidad | * | * | - |
| 17.- Auditorías internas de la calidad | * | * | - |
| 18.- Formación y adiestramiento | * | * | - |
| 19.- Servicio | * | * | 0 |
| 20.- Técnicas estadísticas | * | * | - |
| - Identificación de necesidades | | | |
| - Procedimientos | | | |

* Requisito completo

- Requisito menos completo
que ISO 9002

0 No aplicable

REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Responsabilidad de la dirección

Política de calidad:

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo sus objetivos y compromisos para la calidad. La política de calidad debe ser pertinente a las metas organizacionales y a las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse que esta política es entendida, implementada y mantenida a todos los niveles en la organización.

Organización:

La responsabilidad y autoridad

La responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, deben ser definidos y documentados, particularmente para el personal que necesita libertad organizacional y autoridad para:

- a).- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relativa al producto, proceso y sistema de calidad
- b).- Identificar y registrar cualquier problema relativo al producto, proceso y sistema de calidad
- c).- Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de los canales designados
- d).- Verificar la implantación de soluciones
- e).- Ejercer mayor control sobre los procesos, entrega o instalación de producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.

Recursos:

El proveedor debe identificar requerimientos y proveer recursos adecuados; incluyendo la asignación de personal capacitado para la dirección, realización del trabajo y actividades de verificación, incluyendo auditorías internas de calidad

Representante de la dirección:

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

- a).- Asegurar que un sistema de calidad es establecido, implementado y mantenido de acuerdo con esta Norma Internacional; y
- b).- Reportar sobre el desempeño del sistema de calidad a la dirección del proveedor para revisión y como base el mejoramiento del sistema de calidad.

Nota: La responsabilidad de un representante de la dirección puede incluir también enlace con partes externas sobre relativos asuntos al sistema de calidad del proveedor.

Revisiones por la dirección:

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad en la satisfacción de los requerimientos de esta Norma Internacional y la política de calidad y objetivos establecidos por el proveedor. Los registros de estas revisiones deben estar mantenidos.

Sistema de calidad.

General:

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio de asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad cubriendo los requerimientos de esta Norma Internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación usada en el mismo.

Procedimientos del sistema de calidad:

El proveedor debe:

- a).- Preparar procedimientos documentados de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional y su política de calidad establecida y,
- b).- Implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados

Para los propósitos de esta Norma Internacional, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y las habilidades y capacitación necesaria del personal involucrado en la realización de la actividad.

Nota: Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo, que definan cómo se realiza una actividad.

Planeación de la calidad:

El proveedor debe definir y documentar cómo serán alcanzados los requerimientos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad de un proveedor y debe ser documentado en un formato para adaptarse a su método de operación. El proveedor debe considerar las siguientes actividades, como sea apropiado en el cumplimiento de los requerimientos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a).- La preparación de planes de calidad
- b).- La identificación y adquisición de controles, procesos, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), accesorios, recursos y habilidades que pueden ser necesarias para alcanzar la calidad requerida
- c).- Asegurar la compatibilidad del diseño, los procesos de producción, instalación, servicio, procedimientos de inspección y prueba y la documentación aplicable
- d).- La actualización, como sea necesario, de las técnicas de control de calidad, inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación
- e).- La identificación de cualquier requerimiento de medición involucrando la capacidad que excede el estado actual de la técnica, en tiempo suficiente para desarrollar la capacidad necesaria
- f).- La identificación de verificación adecuada en etapas apropiadas en la realización del producto
- g).- La clarificación de normas de aceptación para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo
- h).- La identificación y prueba de los registros de calidad

Nota: Los procedimientos de calidad referidos pueden estar en forma de referencia a los procedimientos documentados apropiados que forman parte integral del sistema de calidad.

Revisión de contrato.

General:

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

Revisión:

Antes de proponer una oferta, o la aceptación de un contrato o pedido (establecido de requisitos) la oferta, contrato o pedido debe ser revisado por el proveedor para asegurar que:

- a).- Los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no está disponible una relación de requisitos escrita para un pedido recibido en forma verbal, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación
- b).- Se resuelva cualquier diferencia entre los requisitos del contrato o pedido y la oferta
- c).- El proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o pedido.

Corrección a un contrato.

El proveedor debe identificar como es hecha una corrección a un contrato y correctamente transferida a las funciones interesadas dentro de su organización.

Registros.

Los registros de las revisiones de contrato deben ser conservados.

Nota: Deben ser establecidos los canales para la comunicación e interacción con la organización del cliente respecto al contrato.

Control de diseño.

General:

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

Planeación del diseño y desarrollo.

El proveedor debe preparar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Estos planes deben describir o referenciar estas actividades, y definir las responsabilidades para su implementación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignados a personal calificado, dotado de los medios adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que el diseño evoluciona.

Interfaces organizacionales y técnicas.

Deben definirse las interfaces organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que participan en el proceso de diseño y documentar, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

Datos de partida de diseño.

Los requerimientos de partida de diseño relacionados con el producto, incluyendo requerimientos reglamentarios y regulatorios, deben ser identificados, documentados y su selección revisada por el proveedor para su adecuación. Los requerimientos incompletos, ambiguos o conflictivos deben ser resueltos con los responsables de establecerlos.

Los datos de partida del diseño deben considerar los resultados de cualquier actividad de revisión de contrato.

Datos resultantes de diseño.

Los datos resultantes de diseño deben ser documentados y expresados en términos que puedan ser verificados y validados contra los requisitos de partida del diseño.

Los datos resultantes de diseño deben:

- a).- Cumplir con los requisitos de partida de diseño
- b).- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación
- c).- Identificar aquellas características del diseño que son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad (ej.: operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y requisitos de destrucción).

Los documentos de los datos resultantes de diseño deben ser revisad antes de su liberación.

Revisión del diseño.

Deben ser planeadas, llevadas a cabo y formalmente documentadas las revisiones de los resultados del diseño en etapas apropiadas del diseño. En cada revisión del diseño deben participar representantes de todas las funciones relacionadas con la etapa de diseño en revisión, así como personal especializado según sea requerido. Los registros de estas revisiones deben ser conservados.

Verificación de diseño.

En etapas apropiadas del diseño deben realizarse verificaciones del diseño, para asegurar que los datos resultantes cumplen con los datos de partida del diseño en esa etapa.

Las mediciones de verificación del diseño deben ser registradas.

Nota: Adicionalmente a la realización de las revisiones del diseño la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- Realización de cálculos alternos
- Comparación del nuevo diseño con otro similar ya probado, si está disponible
- Realización de pruebas y demostraciones: y
- Revisión del estado de los documentos antes de su liberación.

Validación de diseño.

La validación del diseño debe ser realizada para asegurar que el producto cumple con las necesidades y / o requisitos del usuario.

Notas:

- La validación del diseño sigue a una verificación satisfactoria del diseño
- La validación es realizada normalmente bajo condiciones definidas de operación
- La validación se realiza normalmente en el producto final, pero puede ser necesaria en etapas previas antes de la terminación del producto
- Pueden ser realizadas validaciones múltiples si existen diferentes usos intentados.

Cambios de diseño.

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

Control de documentos y datos.

General.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta Norma Internacional, incluyendo hasta el alcance aplicable, documentos de origen externo tales como normas y dibujos de los clientes.

Nota: Los documentos y datos pueden estar en forma de cualquier tipo de medio como copias impresas o medios electrónicos.

Aprobación y distribución de los documentos y datos

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de su emisión.

Debe establecer y estar disponible una lista maestra o un procedimiento de control equivalente que identifique la revisión vigente de los documentos para prevenir el uso de documentos obsoletos o inválidos.

Este control debe asegurar que:

- a).- Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b).- Se retira rápidamente la documentación obsoleta o invalidada de todos los puntos de emisión o uso, o son asegurados de otra forma contra uso inapropiado.
- c).- Cualquier documentación obsoleta retenida por propósitos legales y / o preservación del conocimiento sea debidamente identificada.

Cambios de los documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones / organizaciones que realizaron la revisión y aprobación original, a menos que específicamente se haya designado de otra forma.

Las funciones / organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinentes sobre la cual fundamenta su revisión y aprobación.

Donde sea posible, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o los anexos apropiados.

Compras.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurarse que el producto comprado está conforme a los requisitos especificados.

Evaluación de subcontratistas:

- a).- Evaluar y seleccionar subcontratistas basándose en su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo el sistema de calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de calidad.
- b).- Definir el tipo y extensión del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto dependerá del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado sobre la calidad del producto final, y donde sea aplicable sobre los reportes de auditoría de calidad y / o registros de calidad de la capacidad y desempeño de los subcontratistas.
- c).- Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.

Datos sobre las compras.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto ordenado, incluyendo donde sea posible.

- a).- El tipo, clase, grado u otra identificación precisa
- b).- El título u otra identificación formal, aplicable de especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
- c).- El título, número y edición de la norma del sistema de calidad a ser aplicado.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra de acuerdo a los requisitos antes de su liberación.

Verificación del producto comprado.

Verificación del proveedor en los locales del subcontratista.

Cuando el proveedor propone verificar el producto comprado en los locales del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Verificación por el cliente del producto subcontratado.

Cuando se especifique en el contrato, el cliente del proveedor o su representante tendrá derecho de verificar en los locales del subcontratista y en los locales del proveedor que el producto subcontratado está conforme con los requisitos especificados.

Esta verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de calidad del subcontratista

La verificación por el cliente no exime al proveedor de la responsabilidad de entregar producto conforme, ni es impedimento para un rechazo posterior por el cliente.

Control de producto suministrado por el cliente.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, el almacenamiento y el mantenimiento del producto suministrado por el cliente para incorporarlo en los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe, o sea de otra manera inadecuado para ser usado, debe ser registrado y reportado al cliente.

La verificación por el proveedor, no absuelve al cliente de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

Identificación y rastreabilidad del producto.

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

Control de proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio, los cuales afectan directamente la calidad y debe asegurarse que esos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas.

Estas condiciones controladas deben incluir:

- a).- Procedimientos documentados definiendo la manera de producción, instalación y servicio, donde la ausencia de tales procedimientos puedan afectar la calidad adversamente.
- b).- Uso de equipo adecuado para producción, instalación y servicio, y un medio ambiente de trabajo adecuado.
- c).- Cumplimiento con normas / códigos de referencia, planes de calidad y / o procedimientos documentados.
- d).- Monitoreo y control de parámetros de proceso adecuados y características del producto.
- e).- Cuando proceda, la aprobación de procesos y equipos.

f).- Criterios para fabricación, los cuales deben ser estipulados de la manera práctica más clara (ej. Normas escritas, muestras representativas o ilustraciones).

g).- Mantenimiento adecuado del equipo para asegurar capacidad continua de proceso.

Donde los resultados de los procesos no pueden ser completamente verificados por inspecciones y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo las deficiencias del proceso pueden ponerse de manifiesto solo después de la utilización del producto, éstos procesos deben ser llevados a cabo por operadores calificados y / o debe requerirse monitoreo continuo y control de parámetros de proceso para asegurar que se cumpla los requisitos especificados.

Los requisitos para cualquier calificación de operaciones de proceso, incluyendo el equipo y personal asociado debe ser especificado.

Nota: Aquellos procesos que requieren pre – calificación de su capacidad de proceso son referidos frecuentemente como procesos especiales.

Deben mantenerse registros de calificación de procesos, equipo y personal de manera apropiada.

Inspección y prueba.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que los requisitos especificados para el producto se cumplen. Las inspecciones y pruebas requeridas y los registros a ser establecidos, deben ser enumerados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

Inspección y prueba de recepción.

El proveedor debe asegurarse de que los productos recibidos no sean usados o procesados (excepto en las circunstancias descritas) hasta que hayan sido inspeccionados o se hayan inspeccionados o se hayan verificado de alguna otra forma que cumplan con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe ser de acuerdo con el plan y / o procedimientos documentados.

Para determinar la cantidad y naturaleza de la inspección de recibo, se debe considerar el control ejercido en los locales del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad.

Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto antes de su verificación, debe ser perfectamente identificado y registrado de modo que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Inspección y prueba en proceso.

El proveedor debe:

a).- Inspeccionar y probar el producto como es requerido por el plan de calidad y / o procedimientos documentados.

b).- Conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos, o hasta que se hayan recibido o verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya puesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación. La puesta en circulación siguiendo éste último procedimiento no debe impedir las actividades descritas.

Inspección y pruebas finales.

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

El plan de calidad y / o los procedimientos documentados para inspección y pruebas finales deben exigir que se hayan realizado todas las inspecciones y ensayos especificados comprendiendo los especificados tanto para la recepción del producto como durante la fabricación, y que los datos satisfagan los requisitos especificados.

No se debe autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad y / o en los procedimientos escritos, y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

Registros de inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener registros que prueben que los productos han sido inspeccionados y / o probados. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y / o pruebas de acuerdo a criterios de aceptación definidos.

Cuando el producto no pasa cualquier inspección y / o prueba, deben aplicarse los procedimientos para control de producto no conforme.

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto.

Control de equipo de inspección, medición y ensayo.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener equipos de inspección, medición y prueba (incluyendo software de prueba) usados por él para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. Los equipos de inspección, medición y prueba deben ser usados de manera que se asegure que la incertidumbre de medición es conocida y está de acuerdo con la capacidad de medición requerida.

Cuando el software de prueba o las referencias comparativas tales como el hardware de prueba son usados como formas adecuadas de inspección estas deben ser examinadas para probar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, antes de su puesta en circulación para uso durante la producción, instalación o servicio, y deben ser re – examinadas a intervalos prescritos. El proveedor debe establecer el alcance y frecuencia de esas revisiones y debe mantener como evidencias de control.

Donde la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes al equipo de inspección, medición y prueba es un requerimiento específico, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o del representante para verificar que el equipo de inspección, medición y prueba es adecuado funcionalmente.

Nota: Para los propósitos de esta Norma Internacional, el término “ equipo de medición” incluye dispositivos de medición.

Procedimiento de control.

El proveedor debe:

- a).- Determinar las mediciones a realizar y la exactitud requerida, y seleccionar el equipo de medición, inspección y prueba capaz de la precisión y exactitud necesarias.
- b).- Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que pueda afectar la calidad del producto, y calibrarlo y ajustarlo a intervalos establecidos o antes de su uso contra equipo certificado que tenga una relación válida conocida con patrones reconocidos nacional o internacionalmente. Cuando tales patrones no existan deben documentarse las bases usadas para la calibración.
- c).- Definir los procesos empleados para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de las verificaciones, método de verificación, criterios de aceptación, y las acciones que deben tomarse cuando los resultados no son satisfactorios.

d).- Identificar los equipos de inspección, medición y prueba con un indicador adecuado o un registro de identificación aprobado para mostrar su estado de calibración.

e).- Mantener registros de calibración para los equipos de inspección, medición y prueba.

f).- Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas obtenidos con anterioridad cuando se encuentra que el equipo de medición, inspección y prueba está fuera de calibración.

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

h).- Asegurar que la manipulación, protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba no alteran su exactitud y su aptitud para el uso.

i).- Proteger los medios de inspección, medición y prueba incluyendo las pruebas de hardware y las pruebas de software contra desajustes que invalidan las calibraciones realizadas.

Nota: El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición dado en ISO 10012 puede ser usado como guía.

Estado de inspección y prueba.

El estado de inspección y prueba del producto debe ser identificado por medios adecuados, los cuales indiquen la conformidad o no conformidad de los productos con relación a las inspecciones y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba debe ser mantenida como se define en el plan de calidad y / o procedimientos escritos a través de la producción, instalación y servicio del producto, para asegurar que es despachado, usado o instalado solamente producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o liberado una concesión autorizada).

Control de producto no conforme.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se impide el uso o instalación inapropiados de los productos que no cumplen con los requisitos especificados. Este control debe prever la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico). La disposición de producto no conforme y la notificación a las funciones involucradas.

Revisión y disposición de producto no conforme.

Deben definirse las responsabilidades y la autoridad para la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben ser revisados de acuerdo con procedimientos documentados. Estos pueden ser:

- a).- Retrabajos para cumplir los requisitos especificados.
- b.- Aceptados con o sin reparación por concesión.
- c.- Degradados para aplicaciones alternativas o.
- d.- Rechazados o desechados.

Cuando el contrato lo exija, debe ser reportado para concesión al cliente o a su representante el uso propuesto o reparación del producto que no cumple los requisitos especificados. La descripción de la no conformidad que ha sido aceptada, y de las reparaciones debe ser registrada para indicar la condición real.

Los productos reparados y / o retrabajados deben ser re-inspeccionados de acuerdo con el plan de calidad y / o procedimientos documentados.

Acciones correctivas y preventivas.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser a un grado apropiado a la magnitud de los problemas y proporcional a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos escritos, resultantes de las acciones correctivas y preventivas.

Acciones correctivas.

Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:

- a).- El manejo efectivo de las quejas de los clientes y reportes de no conformidades de producto;
- b).- Investigación de las causas de no conformidades relativas al producto, proceso y sistema de calidad y registrar los resultados de la investigación.
- c).- Determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de no conformidades;
- d).- Aplicación de controles para asegurar que las acciones correctivas son tomadas y son efectivas.

Acciones preventivas.

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir:

- a).- El uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo los cuales afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidades;
- b).- Determinación de los pasos necesarios para tratar con cualquier problema que requiera acciones preventivas;
- c).- Iniciación de acciones preventivas y aplicación de controles para asegurar que éstas son efectivas;
- d).- Asegurar que la información relacionadas con las acciones tomadas es presentada para las revisiones por parte de la dirección.

Manejo, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega.

General:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega del producto.

Manejo:

El proveedor debe proporcionar métodos de manejo del producto los cuales prevengan daño o deterioro.

Almacenamiento.

El proveedor debe usar almacenes o áreas designadas para almacenamiento con el fin de prevenir daño o deterioro del producto pendiente de uso entrega. Deben ser estipulados métodos apropiados para autorizar el recibo y para la salida de dichas áreas.

Debe evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

Embalaje.

El proveedor debe controlar los procesos de envasado, empaquetado y marcado (Incluyendo los materiales usados) hasta donde sea necesario para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados.

Conservación.

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

Entrega.

El proveedor debe establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y pruebas finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en destino.

Control de registros de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, listado, acceso, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar cumplimiento con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los requisitos de calidad pertinentes del subcontratista deben ser elementos de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal manera que sean fácilmente recuperables, en instalaciones que provean un medio ambiente adecuado para prevenir daño o deterioro y para prevenir pérdidas. Los tiempos de retención de los registros de calidad deben ser establecidos y registrados. Cuando se acuerde contractualmente, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación por el cliente o su representante por un período acordado.

Nota:

Los registros pueden estar en la forma de cualquier tipo de medio, tal como copia impresa o medio electrónico.

Auditorías internas de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorías internas de calidad para verificar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones planeadas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programas sobre la base del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente del que tiene responsabilidad directa sobre la actividad auditada.

Los resultados de las auditorías deben ser registrados y transmitidos al personal responsable del área auditada. El personal directivo responsable de está última debe tomar oportunamente las acciones correctivas necesarias para las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías.

Las actividades de seguimiento de auditorías deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Notas:

Los resultados de las auditorías internas de calidad forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión por parte de la dirección.

En ISO 10011 se da guía sobre auditorías al sistema de calidad.

Capacitación.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación de todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad y satisfacer esas necesidades. El personal que realiza tareas específicas asignadas debe ser calificado en base a una educación apropiada, capacitación y / o experiencia, como sea requerido. Los registros de capacitación apropiados deben ser conservados.

Servicio.

Cuando el servicio es un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la realización, verificación y reportar que el servicio cumple con los requisitos especificados.

Técnicas estadísticas.

Identificación de necesidades.

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

Procedimientos.

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

CAPITULO SEIS

PLANEACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Importancia de la planeación del sistema de aseguramiento de calidad

Al pensar en un medio ambiente que permita el eficaz desenvolvimiento de los recursos que utilizan, la tarea esencial es observar que se entiendan con claridad los propósitos, objetivos, requisitos de la calidad y los métodos para alcanzarlos; las personas deben de saber qué es lo que no espera de ellos. Esta es la importancia de la planeación del sistema de aseguramiento de la calidad; que entre todas las funciones de la administración de la calidad, es la fundamental.

Requiere la selección de los objetivos empresariales de la calidad, las metas departamentales de la calidad y la determinación de las formas de alcanzarlos; de este modo los planes proporcionan un medio para lograr los objetivos de calidad pre – establecidos.

La planeación del sistema de aseguramiento de la calidad implica una innovación administrativa y la capacidad de crear algo nuevo.

Planeación del sistema de aseguramiento de calidad

La empresa al tomar la decisión de implantar el sistema de aseguramiento de calidad, procede a elaborar la planeación y programa detallado con las siguientes actividades que involucran al sistema.

- Alcance del sistema
- Responsabilidad de la dirección
- Sensibilización y capacitación
- Resultados a lograr
- Calendarización de actividades
- Compromisos mutuos

Para lograr realizar las actividades anteriores debemos tomar en cuenta

- El tiempo
- Los recursos y
- La responsabilidad y autoridad del personal involucrado

Que en conjunto permitirán lograr la instalación del sistema.

Avance del sistema

Para los propósitos de la planeación de aseguramiento de la calidad es conveniente que las organizaciones hagan referencia en las normas ISO 9000 (NMX – CC) correspondientes, para desarrollar, implantar y mejorar su sistema de calidad, tanto en la situación motivada por la administración como por la motivada por los interesados.

Usando la norma ISO 9000 / NMX – CC – 2 la empresa debe determinar de conformidad con su situación específica el alcance aplicable a cada uno de los elementos del sistema de calidad, cuáles métodos y qué tecnologías específicas se aplican por ejemplo: si una empresa realiza un diseño de un producto nuevo, utiliza el modelo de aseguramiento ISO 9001. por otro lado si la empresa es una industria manufacturera utilizará el modelo ISO 9002 y si es una empresa comercializadora utiliza el modelo ISO 9003.

Por lo que el alcance define:

- Su proceso global y
- Los objetivos que persigue la empresa.

Con ello estaremos en condiciones de iniciar el sistema de aseguramiento de calidad.

Responsabilidad de la dirección.

La dirección de la empresa es la parte más importante para la planeación de la calidad, como se establece en la norma ISO 9001 / NMX – CC – 003 en su elemento “ Responsabilidad de la dirección cláusula 4.1 “ que entre sus funciones principales están las siguientes:

- Asegurarse del compromiso de la alta dirección ahora y siempre (políticas de calidad)
- Nombrar un representante de la dirección general para el sistema de aseguramiento de calidad, a un equipo auditor y a un auditor líder
- Permitir tiempo suficiente en la estimación de recursos
- Permitir recursos suficientes para la capacitación.

“ Asegurarse del compromiso de la alta dirección ahora y siempre “.

Implica que la dirección debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos para la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas de la organización, la dirección debe asegurarse de que éstas se cumplan.

“ Nombrar un representante de la dirección para el sistema de aseguramiento de calidad “.

Indica que la dirección deberá nombrar a un representante ejecutivo quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener prioridad para:

- Asegurar que el sistema de calidad se establezca
- Informar a la dirección acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión, evaluación y mantenimiento.

“ Permitir tiempo suficiente en la estimación de recursos “.

Cuando se calculan los recursos que se requieran, será preciso incluir tiempo para que todas las personas y departamentos involucrados desarrollen actividades propias durante la instalación del sistema de aseguramiento de calidad, además de que se requerirán personas con responsabilidades específicas en el sistema de calidad.

La forma de encontrar el tiempo depende del tamaño y naturaleza de la organización, pero no sólo hay que escoger al personal y esperar a que se implante el sistema, sino estar conscientes de que es todo un proceso que lleva tiempo.

“ Asignar recursos suficientes a la capacitación “

Los departamentos de capacitación en todas las organizaciones, dirán que la capacitación nunca se planea en forma apropiada, ni se le asignan los recursos necesarios. Es verdad que los programas del cambio de cualquier tipo pueden absorber una cantidad tremenda de capacitación antes de que todos adquieran confianza en el cambio. De manera que no hay que subestimar la capacitación que será necesaria.

Sensibilización y capacitación.

Dentro de la planeación del sistema no hay que olvidar que la sensibilización y capacitación juegan un papel importante en la implantación del sistema, ya que permite ir preparando al personal de la organización a tener una actitud positiva; así la calidad mientras más se profundice en esta actividad primordial más grande será el éxito del sistema.

La experiencia marca e indica como requisitos mínimos otorgar la siguiente capacitación así como la calidad.

- La normatividad internacional
- Metodología ISO 9000
- Elaboración de procedimientos ISO 9002
- Formación de auditores
- Técnicas estadísticas

El cumplimiento de estas actividades de capacitación es fundamental para garantizar la instalación del sistema de aseguramiento de calidad (cláusulas 4.18 y 4.16 de la norma ISO 9001 / NMX – CC – 003).

Resultados a lograr

Comprende los objetivos a lograr en la instalación del sistema los cuáles no son deseos sino retos medibles y alcanzables, sirven también para lograr las metas organizacionales aplicando la regulación establecida por la propia organización establecida en su política de calidad. Es importante que los resultados sean evaluados en función de los costos asociados.

Entre los objetivos a lograr están:

- La importancia del sistema de aseguramiento de calidad
- Certifica el sistema de calidad
- Ser reconocidos como un proveedor confiable certificado

Calendarización de actividades.

Consiste en la elaboración de un programa de implantación del sistema de aseguramiento, tomando en cuenta el tiempo, los recursos y la responsabilidad del personal.

Su elaboración y análisis nos permite conocer qué actividades son realizadas por un grupo de personas dentro de una unidad de trabajo, ya sea está una sección o un departamento.

Ello nos permite analizar:

a).- Qué actividades se realizarán

Estas funciones se identificarán siguiendo estos pasos:

- Determinar el sistema de la organización.
- Identificar su proceso central
- Determinar sus procedimientos críticos
- Identificar sus actividades clave

b).- Cómo está dividido el trabajo.

c).- El tiempo que tomó la realización o ejecución de los trabajos, así como qué tareas se encuentran más cargadas que otras

d).- El responsable de las actividades.

Toda esta información integrará el cronograma de actividades que es la representación gráfica de un programa de trabajo en función del tiempo.

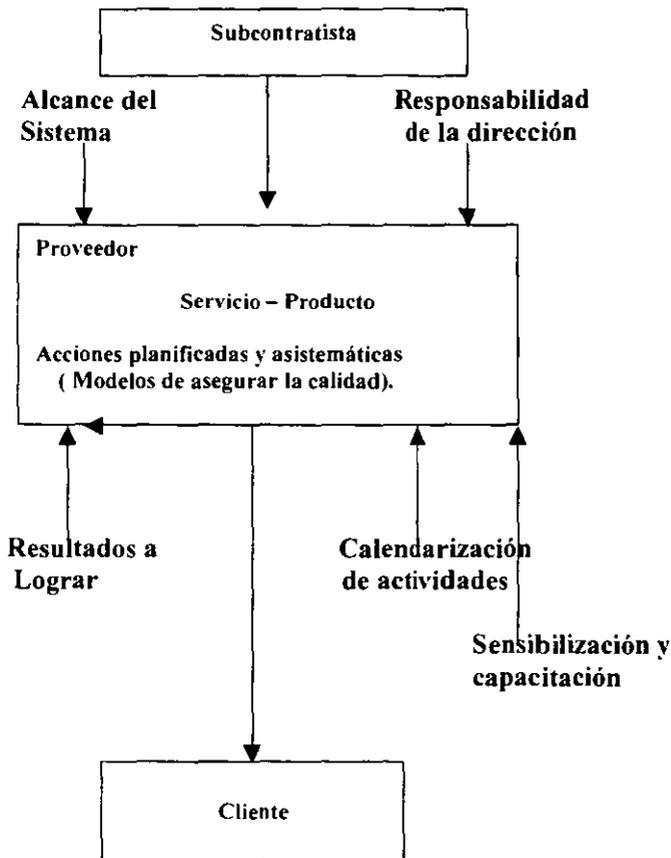
Elaboración de cronograma.

Para elaborarlo se requiere de los siguientes elementos:

- Lista de actividades de la unidad o grupo.
- Responsables de las actividades.
- Tiempo real y estimado de realización de actividades.

Posteriormente, se llenará con estos datos el formato del cronograma de actividades que aparece en el siguiente cuadro.

Planeación del sistema de aseguramiento de calidad.



Compromisos mutuos.

Los compromisos mutuos se dan entre la dirección y todo el personal de la organización, con la finalidad de que cada uno se comprometa a cumplir la parte que le corresponda: la dirección a proporcionar los recursos adecuados y necesarios y el personal a cumplir con su responsabilidad – autoridad que el mismo sistema obliga a tener para cumplir con ello al mismo tiempo con la política y objetivos de calidad.

CAPITULO SIETE

ANALISIS DE UN DEPARTAMENTO DE AUDITORIA

Auditor de calidad:

Es una persona calificada para realizar auditorias de calidad

Proceso de calificación: Proceso en el cual una entidad demuestra cumplir los requisitos especificados.

Calificado: estatus dado a una entidad cuando la capacidad de cumplir con los requerimientos ha sido demostrada.

Calificación de auditores.

Se realiza, mediante valuación de la educación, experiencia y / o entrenamiento.

Procedimiento de calificación:

Educación, experiencia, capacidad de comunicación, adiestramiento (en técnicas de auditoría, en sistemas de calidad), participación en auditorias, examen sobre técnicas de auditorias, mantenimiento de calificación, recalificación, registros de calificación, etc.

Bases de la calificación de auditores:

ANSI / ASME N 45.2.23

ANSI / ASQC Q1

ISO 10011 parte 2

NMX CC - 8

Alcance o nivel de calificación del auditor:

Empresa, organismo o institución, nacional, internacional.

Características de un buen auditor

Paciente, interesado, tenaz, honesto, siempre cortés, integro, buen receptor, sin temor a ser el tipo malo, comunicativo a todos niveles, amigable pero profesional.

Auditorías de calidad

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, si éstas son implementadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

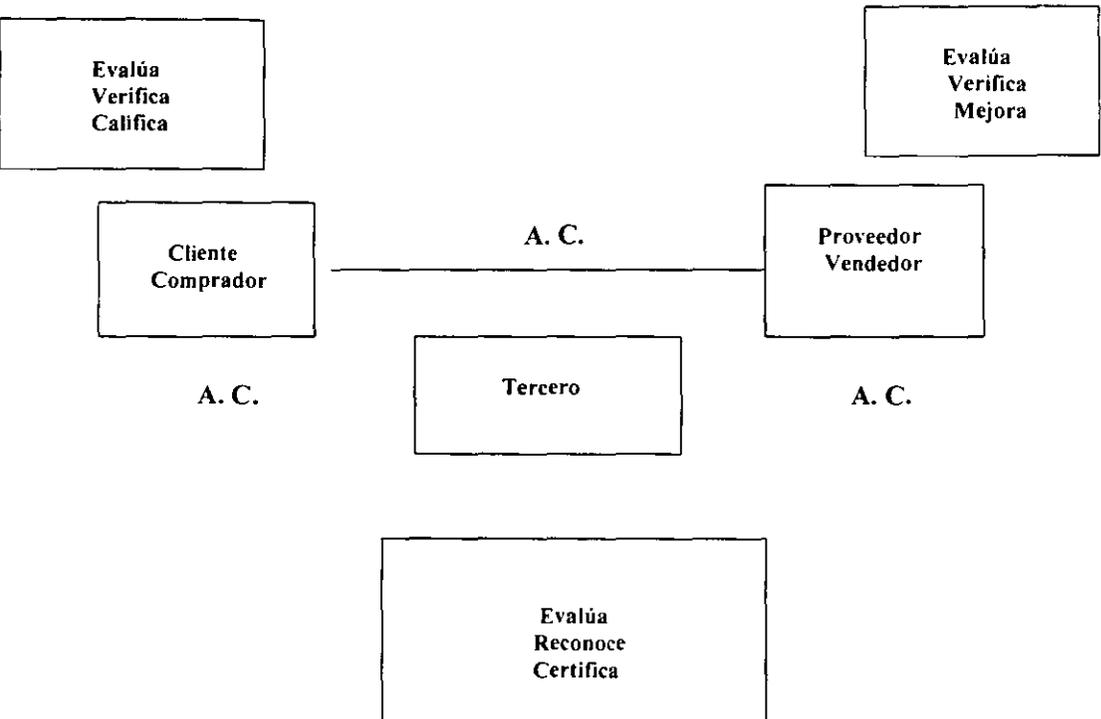
Objetivos de la auditoría de calidad.

Determinar si el sistema de calidad ha sido desarrollado y documentado, verificar que el sistema de calidad documentado a sido implementado, revisar la efectividad del sistema de calidad. identificar cualquier deficiencia o desviación, verificar la implementación de las acciones correctivas de las desviaciones detectadas.

No incurrir en aplicaciones equivocadas de las auditorías.

La auditoría no es sinónimo de inspección patrulla o inspección por muestreo, la auditoría no controla algo directamente sólo reporta resultados. para el control del elemento detectado insatisfactorio, los resultados de la auditoría están dirigidos a la alta dirección para su revisión.

Interrelación de la auditoría



Qué debemos auditar.

Todas las áreas relacionadas con el sistema de calidad, revisar que los lineamientos establecidos en los manuales de calidad y procedimientos están implementados, verificar la información desde la orden hasta la entrega del producto al cliente.

Propósitos de auditoría.

Medición de efectividad del sistema.

Las auditorías proporcionan los elementos para determinar periódicamente la efectividad del sistema de calidad. Además se evalúa en combinación con las solicitudes de acciones correctivas y reportes de desviación.

Detección temprana.

Favorecer la detección de deficiencias o no cumplimientos en sus etapas iniciales, por ejemplo: diseño, compras, prototipos, o producción inicial.

Dar tiempo al responsable de calidad para consultar con la alta dirección y evitar presiones de último momento.

Prevenir la entrega de productos terminados defectuosos, o la continuación de la producción de productos no conformes.

Categorías de la auditoría

La auditoría proporciona una medida del cumplimiento con elementos específicos del sistema de calidad, normas y requisitos, la auditoría de cumplimiento verifica que los requisitos establecidos en los documentos (manual de calidad, procedimientos, etc.) están implementados, una auditoría es blanco o negro; sí o no.

Evaluación.

Examen sistemático del alcance al cual una entidad es capaz de cumplir requisitos especificados, generalmente concierne a la efectividad total del sistema de calidad y los métodos utilizados, usualmente resulta como un reporte narrativo conteniendo observaciones y / o comentarios para mejorar el sistema de calidad u operaciones establecidas, la evaluación es amplia y requiere mucho juicio del auditor / evaluador. las dos categorías auditoría / evaluación, pueden ser utilizadas individualmente o combinadas.

Tipos de auditoría.

Auditoría al sistema de calidad

La que se efectúa para determinar si el sistema de calidad documentado se ha implementado y evaluar la eficiencia del sistema.

Auditoría a la calidad del producto

La que se efectúa para determinar si el producto cumple con los requisitos de calidad establecidos

Auditoría a la calidad del proceso

La que se efectúa para determinar si las características y variables del proceso cumplen con los requisitos técnicos y de calidad establecidos

Auditoría a la calidad del servicio

La que se efectúa para determinar la efectividad del servicio proporcionado, y su cumplimiento con las bases operativas y técnicas documentadas para tal fin.

Tipos de auditoría

Auditoría interna: La que lleva a cabo una organización en si misma

Auditoría externa: La que realiza una organización a otra

Auditoría de seguimiento: La que se lleva acabo como complemento de otra, con la finalidad de verificar si las acciones correctivas implantadas eliminaron las no conformidades detectadas, auditoría que lleva a cabo un organismo de certificación para verificar que se mantiene el sistema de calidad certificado y así mantener la certificación, puede ser interna o externa.

Persuasión

Un auditor tiene la responsabilidad de lograr los objetivos de la auditoría, sin tener que ejercer autoridad directa sobre el área que audita, su única herramienta es la persuasión.

Independencia en el área auditada

El auditor no debe tener responsabilidades en el área auditada

Elementos esenciales de un proceso de auditoría

Programa, preparación, realización de la auditoría, reporte de la auditoría, seguimiento, registros.

Programa cuando auditar:

De acuerdo a requisitos regulatorios: antes de conceder un contrato para determinar la capacidad del sistema de calidad del proveedor, después de conceder un contrato para verificar la implementación y efectividad del sistema de calidad del proveedor, cuando se efectúe un cambio significativo al sistema de calidad, cuando la calidad del producto esta en duda debido a una deficiencia en el sistema de calidad, cuando se requiera medir la efectividad del sistema de calidad, cuando sea necesario verificar la implantación de acción correctiva, elaborar el programa de auditorías en donde se incluya área (s) a ser auditada s fechas, etc.

Preparación de la auditoría

Selección o asignación del grupo auditor, no siempre es necesario asignar más de un auditor, puede ser uno solo el que realice la auditoría, si se asigna más de uno, nombrar a un auditor líder, los auditores deben estar calificados, asegurarse que el auditor no tiene responsabilidad directa sobre el área a ser auditada, debe ser independiente

Orientación al grupo

Si es mas de un auditor, el auditor líder será el responsable de la coordinación del grupo auditor.

Alcance de la auditoría.

Sistema de calidad, producto, departamento y / o actividades específicas a ser auditadas

Documentos aplicables

Normas, especificaciones, manual de aseguramiento de calidad, manual de procedimientos, instrucciones, acciones correctivas, reportes de auditoría previos, requisitos regulatorios, etc.

Listas de verificación

Elaborar o localizar y revisar la lista de verificaciones a ser utilizada para la realización de la auditoría. organización / personal a ser notificado / contactado, notificación de la auditoría, donde se incluya al alcance, fecha, nombre del auditor/grupo auditor, programa de auditoría, etc.

Realización de la auditoría:

Reunión de apertura, verificación de evidencias objetivas, juntas del grupo auditor, junta de cierre de la auditoría (reunión de clausura).

Reporte de la auditoría

Es la documentación final y complementa la auditoría, debe emitirse dentro de un periodo de tiempo razonable, después de la realización de la auditoría, el tiempo razonable, varia dependiendo del alcance y propósito de la auditoría, debe ser real y objetivo, el reporte debe ser breve, es esencial que sea simple para lograr una exposición clara, reportar las no conformidades al sistema de calidad, evitar juicios personales, comentarios no relevantes y no personalizar, no enlistar las causas de las no conformidades y no indicar la acción correctiva a implantar, no reportar opiniones de cosas que no fueron comprobadas.

Contenido del reporte de auditoría

Número de la auditoría, fecha de la auditoría, organización auditada, requisitos auditados, nombre del auditor, listas de verificación utilizadas, personal contactado, método de auditoría, lo detectado en la auditoría (no conformidades), conclusiones, solicitud de acciones correctivas, firma del auditor, etc.

Seguimiento

Solicitud de las acciones correctivas, programa de implementación de las acciones correctivas. verificación de las acciones correctivas implementadas. cierre de la auditoría.

CAPITULO OCHO

CERTIFICACIÓN ISO 9000

Etapas 1

Necesidad de clasificación de proveedores

Origen:

Proyectos importantes (centrales nucleares, proyectos militares), fuertes riesgos políticos, económicos, técnicos.

Remedio:

Las empresas clientes califican directamente a sus proveedores.

Efecto:

Multiplicación de evaluaciones similares colas de auditores y perdida de tiempo.

Etapas 2

Reconocimiento de empresas

Origen:

Multiplicidad de proyectos importantes necesidad de una certificación única

Remedio:

Empresas de tercera parte certificaban sobre especificaciones técnicas y de calidad

Efecto:

Generación de un sistema nacional incompatible con la C. E. E.

Etapas 3

Certificación de calidad

Origen:

Creación de la C. E. E. (1968 tratado de Roma) necesidad de un criterio común

Remedio:

Exigida a las empresas proveedores de la C. E. E. A partir del 1º de enero de 1993

Efectos:

Evitar competencia ilegal con los otros proveedores fuera de la C. E. E.

Etapas 4 - 5

Imposición de la certificación a todos los proveedores de la C. E. E.

Imposición recíproca por parte de los proveedores de la C. E. E. De la certificación de calidad

La certificación

Un pasaporte para la exportación.

Certificación de sistemas de calidad

El proceso de certificación debe ser nacional con :

- Normas nacionales o internacionales
- Un organismo acreditador
- Varios organismos certificadores
- Reglamentaciones para la certificación
- Reconocimientos mutuos entre países

Preparación para la certificación.

⇒ Diagnóstico (1 mes)

Analizar las deficiencias reales

⇒ Documentación (5 - 8 meses)

Manual de calidad

Manuales de procedimientos

Registros

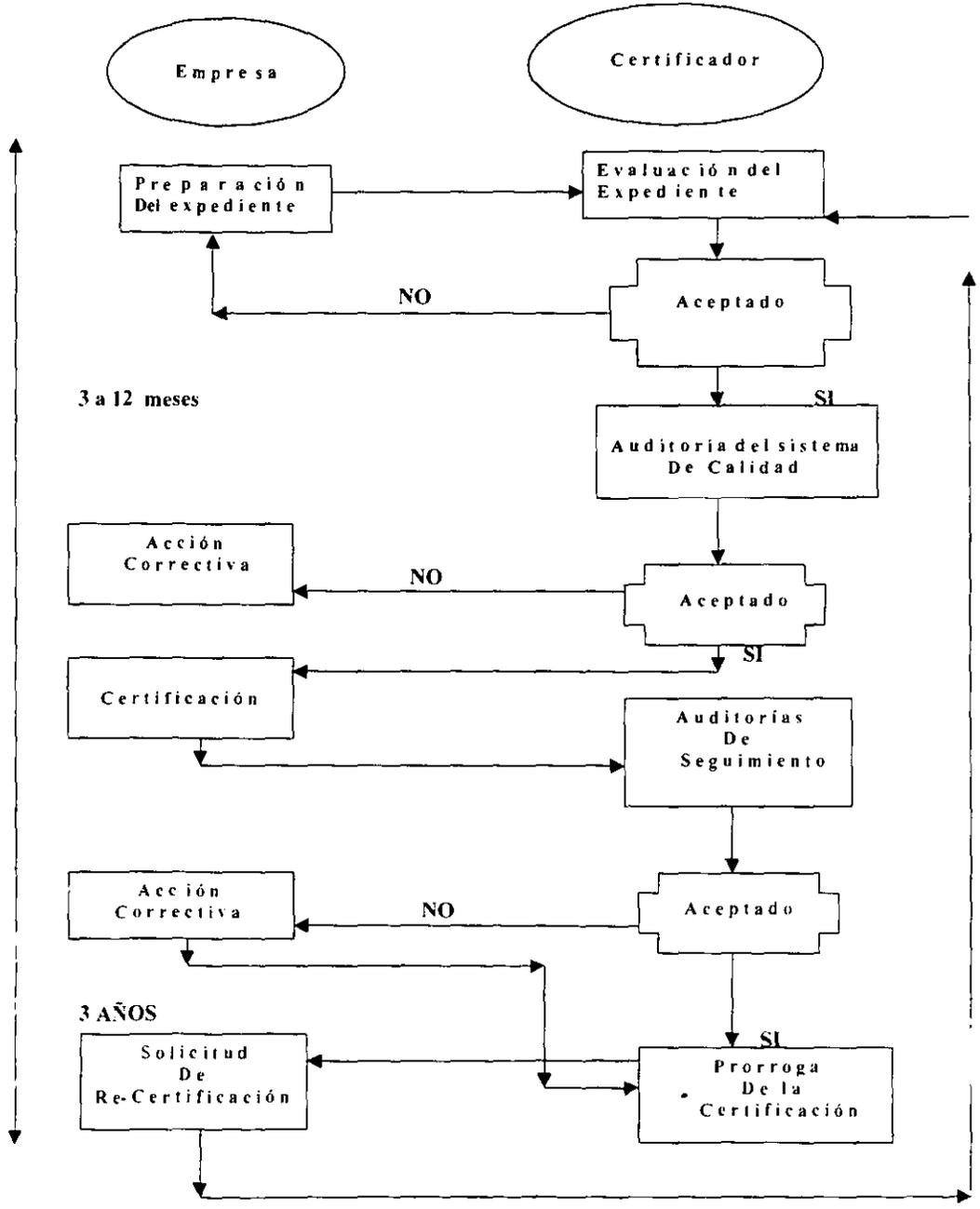
⇒ implantación (4 - 9 meses) difusión

⇒ Formación y capacitación auditorías internas

⇒ Pre - auditoría (1 - 2 meses)

Simulación de la auditoría de certificación

La certificación



ANALISIS DE UN DEPARTAMENTO PRODUCTIVO

En una empresa manufacturera que se dedica a la transformación y ensamble de productos, se encuentra compuesta de varios departamentos de producción, los cuáles juegan un papel importante dentro del sistema de aseguramiento de calidad, en un departamento productivo como lo es un departamento metalúrgico, se involucran muchos aspectos en lo que respecta a los requerimientos del sistema: el control de los procesos, control de la materia prima, estados de inspección y prueba de los productos moldeados, identificación y segregación de los materiales y producto terminado, control de equipo y dispositivos empleados, acciones correctivas, así como capacitación y entrenamiento del personal.

A continuación se detallan estos aspectos aunque algunos de ellos no tienen relevancia directa sobre el departamento en particular, sino sobre la empresa.

Calidad en la producción.

Debe hacerse una verificación del estado del producto, proceso software, material o medio ambiente para minimizar los efectos de los errores y maximizar los niveles de producción.

Las relaciones entre los controles de proceso, sus especificaciones y las especificaciones del producto final, deben identificarse, documentarse y comunicarse al personal de producción e inspección.

Deben plantearse e identificarse todas las inspecciones de proceso y finales. Hay que mantener procedimientos de inspección y pruebas documentadas, así como los equipos de medición y prueba.

Deben de promoverse actividades para desarrollar nuevos métodos para mejorar la calidad de la producción.

Suministros, servicio y medio ambiente.

Deben verificarse y controlarse los servicios y materiales auxiliares que se usan dentro del proceso productivo. Si las condiciones ambientales afectan al proceso deben estar controladas para no rebasar los límites necesarios.

En un área de inyección se utiliza un aerosol con efecto desmoldante. La utilización de éstos productos depende en gran medida del material utilizado, así como del molde y la geometría de la pieza. En particular se recomienda que el área donde sea utilizado, se encuentre bien ventilada, para evitar que ocasione daños a las personas.

Cabe mencionar que en un área de moldeo, por lo regular en la zona de inyección de la maquina, quedan residuos de material plastificado, que al estar en contacto con la superficie caliente se está degradando, y que ocasiona que emita vapores tóxicos. Para ello es recomendable que el área de máquinas se encuentre bien ventilada y con extractores adicionales.

Material Safety Data Sheet

Adicionalmente en algunos tipos de material se solicita al proveedor (en el caso de productos para la industria farmacéutica o alimenticia) , el SFS (Safety Data Sheet) o documento de seguridad o precauciones. En éste documento se detallan las indicaciones y precauciones que se deben tomar sobre el manejo y utilización del producto, así como los riesgos existentes que se corren al realizar un mal manejo o procedimiento inadecuado del material.

Existen algunos materiales llamados ACEROS DE INGENIERÍA, los cuáles son para algunas aplicaciones especiales. tales como cuerpos de bombas, bases de motores, hélices, etc. Éstos materiales poseen propiedades especiales debido a algunos aditivos que se le agrega en forma de resina base. como por ejemplo poliéster con fibra de vidrio, nylon con carga electrostática, polipropileno con fibra de asbesto, etc. Todos estos materiales requieren algunas consideraciones especiales en el momento de ser procesados, tales como no aumentar de cierto rango algunas variables, como la temperatura del acero u otro material, la velocidad de tratamiento térmico, la presión a la que es sometido el material. esto debido a que estos materiales podrían causar una explosión dentro de los hornos y afectar toda la infraestructura, dañar los moldes o cualquier elemento donde se encuentre el material plastificado. Estos materiales traen dentro de la hoja técnica la información sobre los cuidados y las precauciones sobre el procesamiento del material, éste tipo de información se deberá exigir a fin de que la gente involucrada en procesar el material esté enterada sobre los cuidados y las precauciones en el momento de trabajarlo o moldearlo.

Véase apéndice al final donde se presenta una copia de un manual Safety Data Sheet

Planeación para controlar la producción.

Se debe asegurar que la producción se dé bajo condiciones controladas y en la forma y secuencia especificada. Por ejemplo:

1. Se emite una orden de producción por parte de planeación
2. Control de producción le asigna una secuencia en máquina (carga de máquina)
3. Este la envía a producción en forma de plan semanal
4. Esta misma orden es enviada al almacén de materia prima. quién surte los materiales especificados en la orden

5. El departamento de producción realiza la preparación del herramental y la maquinaria, así como de los equipos y dispositivos necesarios para la elaboración del producto, en la cantidad señalada
6. Etc.

Todas estas operaciones de producción deberán estar especificadas en documentos por ejemplo en la secuencia anterior, el punto tres se encuentra registrado en un plan semanal de producción.

Todos los aspectos de práctica común durante el proceso de producción deberán ser documentados, tales como arranque de máquina, evaluaciones de primeras piezas, ajuste del proceso, liberación, etc.

Estas instrucciones deben dar los criterios para que un trabajo sea completado según las especificaciones y estándares, los cuáles deben estar especificados y definidos en su alcance.

Habilidad de los procesos

Los procesos de producción deben estar identificados en su capacidad de acuerdo con especificaciones del producto. Deben identificarse las operaciones asociadas con características del producto o proceso que pueden tener efecto en la calidad. Debe establecerse un control apropiado para asegurar que las características se mantienen dentro de especificaciones o que se han hecho los cambios o modificaciones apropiadas. La verificación del proceso de producción debe incluir personal, software y procedimientos.

Todos los procesos deberán estar documentados en sus parámetros, a fin de tener procesos estables. Quizá sean los documentos del proceso los más importantes dentro de un proceso de moldeo, ya que se tienen muchas variables que afectan el proceso, tales como: presiones, temperaturas, tiempos, velocidades, distancias, los cuáles afectan sobre elementos como el molde, la maquinaria, la materia prima y las condiciones ambientales.

En éste documento de " Condiciones y parámetros del proceso " se deberá dar especial atención en su control y actualización, puesto que las condiciones de todos los elementos que intervienen en el proceso son cambiantes.

Control en la producción

Rastreabilidad y control de materiales

Todos los materiales y partes deben cumplir con las especificaciones y estándares de calidad antes de que sean introducidos al proceso de producción. Todos los materiales deben almacenarse, separarse, manejarse y protegerse adecuadamente durante el proceso de producción.

En el caso de las resinas se utilizan contenedores o “ gaylors “ de 1000 lbs., los cuáles incluyen una tarima de madera. Existen además sacos de 25 kg. Los cuáles contienen un fondo metalizado a fin de que el material no es exponga a la humedad del medio ambiente, principal problema en algunos materiales.

Debe darse una especial atención por deterioros a la vida útil de ciertos materiales que la requieran.

Debe haber rastreabilidad de materiales que afectan directamente a la calidad del producto, todos los materiales deberán estar bien identificados, en cuanto a:

- Descripción del material
- Nombre genérico
- Número de lote
- Clave del proveedor

Esta información es importante para poder rastrear el producto en caso de una no conformidad.

Mantenimiento y control de equipo

Se debe verificar la precisión y exactitud de todo el equipo de producción previo a su uso.

Todo el equipo debe ser almacenado y protegido adecuadamente, verificado y calibrado en intervalos de tiempo adecuados para asegurar la precisión y exactitud de los mismos.

Debe establecerse un programa de mantenimiento preventivo para asegurar una continua capacidad en los procesos

Se le debe dar especial atención a las características del equipo que afecten a la calidad. Como todos los instrumentos de medición de la maquinaria como manómetros, controladores de temperatura, válvulas controladoras de presión, verniers de medición para las piezas trabajadas, etc.

Además de los instrumentos requeridos en el herramental y equipos periféricos.

Procesos especiales

Aquellos procesos en los que el control es particularmente importante para la calidad del producto debe dársele especial atención

Se recomienda revisar los siguientes aspectos:

- Exactitud o variabilidad del equipo usado para fabricar o medir el producto
- Habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores para cumplir con los requerimientos de calidad
- Climats o ambientes especiales
- Registros de certificación del personal, procesos y equipo

Documentación

Algunos de los documentos como instructivos y especificaciones deberán estar a disposición del operador de la máquina, a fin de que pueda realizar la inspección de su producto. En el caso de los planos deberán estar resguardados en un lugar asignado, aunque a la mano del inspector de calidad para realizar auditorías al producto

En el departamento deberá existir un lugar específico para los documentos, a fin de que se tenga la información a disposición de quién lo requiera y que ésta información pueda ser controlada y actualizada.

Control de cambios del proceso

Se debe designar al personal responsable de autorizar un cambio en el proceso

Los cambios relativos al equipo y herramientas de producción, materiales o procesos, deberán documentarse

La implementación de un cambio debe ser sobre la base de procedimientos definidos

Después del cambio, debe evaluarse el producto para verificar que se ha obtenido el efecto deseado

Deberá documentarse y comunicarse cualquier cambio

Control del estado de las verificaciones

La verificación de los productos fabricados, moldeados y ensambles, se puede hacer por medio de estampillas, etiquetas o anotaciones sobre reportes o registros de inspección del producto.

Dicha verificación debe indicar el grado o nivel de aceptación, a fin de permitir rastreabilidad sobre el producto en el área y en las siguientes

Cualquier material o producto existentes en el departamento deberá estar perfectamente identificado y segregado en el lugar correspondiente

Control de material disconforme

Debe asegurarse que exista una efectiva identificación y control de todo el material disconforme

Cuando exista un material o producto que no cumpla con las especificaciones o No conforme, deberá estar identificado como tal, ya sea con una tarjeta, etiqueta o marca, la cuál deberá estar en un lugar visible y de preferencia con un color que resalte

Dentro del departamento existen productos que como resultado del ajuste del proceso no cumplen con las especificaciones de calidad, éstos productos deberán estar contenidos en un contenedor especial (de color rojo o de cualquier color diferente del empaque) a fin de que estos sean controlados en máquina y puestos a disposición para su reproceso o destrucción (en caso de que así se establezca).

Verificación del producto

Materiales y partes de recibo

El método usado para asegurar la calidad de las partes, ensambles y materiales de compra antes de que sean liberados a manufactura dependerá del impacto que dicho material tenga sobre la calidad, así como del nivel de control e información disponible del proveedor y el impacto de los costos

Todos los materiales que arriben a la empresa para ser procesados en el departamento de tratamientos térmicos, deberán cubrir con los siguientes requisitos, dependiendo de las especificaciones de cada uno de los materiales

La materia prima por ejemplo del acero consiste en material con un cierto grado de dureza dependiendo del tipo de trabajo porque tienen grano, estos materiales tienen diferentes formas dependiendo del tipo de acero

Los materiales en su forma natural o virgen se encuentran con color (transparente, amarillentos o blanquecinos). la mayoría de ellos tienen una forma homogénea en su estructura, tamaño y consistencia

La presentación también depende si el material es de línea o no. Un material de línea es aquel que se encuentra de manera general en el catalogo del proveedor, un material que no es de línea sería aquel que ha sido desarrollado especialmente para un cliente en una aplicación específica

En cualquiera de los casos el material deberá estar perfectamente identificado para fines de rastreabilidad. Los datos más importantes son:

- Código del producto (según el proveedor)
- Descripción (nombre genérico, por ejemplo: aceros de bajo o alto carbón)
- Número de lote del producto
- Peso
- Estiba máxima
- Etc.

La mayoría de estos llegan sobre tarimas a fin de hacer más fácil su manejo y estiba

Certificado de calidad

Adicionalmente en cada una de las entregas del producto, el proveedor se obliga a entregar en cada uno de los lotes el Certificado de calidad del producto. En el cuál se da testimonio de las pruebas a las que se haya sometido el producto en sus diferentes estados de inspección y prueba para su aceptación

En éste documento se detallan las pruebas y análisis normalizados a los que se haya sometido el material (testimonio), además de mencionar algunas características físicas, químicas o mecánicas del material las cuales permitan determinar algunos detalles para su procesabilidad

Cabe mencionar que en el Certificado de calidad se registran las pruebas estandarizadas sobre el producto, así como algunas propiedades importantes del material y su método de prueba

(véase apéndice, donde se muestra un certificado de calidad)

Dependiendo de los requerimientos que tenga el producto a trabajar, serán los requerimientos sobre la materia prima. Existen materiales con aplicaciones especiales, los cuáles deberán poseer la certificación de Organismos Internacionales que avalen esas características.

En el ramo de las empresas metalmecánicas así como en la industria eléctrica, existe la certificación UL (para USA), así como las normas NOM, ANCE, etc. La cuál es proporcionada por el proveedor y solicitada por el cliente

Inspección del proceso

Se hacen inspecciones y pruebas en puntos específicos del proceso para verificar el cumplimiento de los estándares.

Una verificación puede incluir los siguientes puntos:

- Una inspección de ajuste o de primera pieza
- Una inspección o prueba por el operador de la máquina
- Una inspección o prueba automática
- Estaciones de inspección a lo largo del proceso de producción
- Monitoreo de ciertas operaciones con inspecciones de patrulla

Verificación del producto terminado

Hay dos formas de evaluar el producto terminado:

- Inspecciones o pruebas de aceptación para asegurar que los productos cumplen con los requerimientos de desempeño y calidad
- Auditorías de calidad al producto de muestras que sean representativas de un lote de producción completa. Puede ser continua o periódica

Ambas ofrecen una rápida retroalimentación para la implementación de acciones correctivas. Se debe reportar los resultados.

Control de equipo de medición de pruebas

Debe existir un control a los sistemas de medición para asegurar confiabilidad en las acciones o decisiones basadas en una medición

Se deben aplicar a gauges, instrumentos, sensores, equipo de prueba especial y software de computadora asociado con una medición

Deben existir procedimientos para monitorear y asegurar que los procesos de medición se encuentran bajo control estadístico

Los errores de medición deben compararse con los requerimientos y sino se alcanzan se deben implementar acciones correctivas

Elementos de control

Se deben considerar los siguientes factores en el control del equipo de medición y pruebas, y en los métodos de prueba:

- Verificación de especificaciones correctas
- Calibraciones iniciales previas al primer uso, incluyendo equipo de prueba automático
- Revisión periódica para ajustes, reparación y recalibración
- Evidencias documentales relativas a la identificación de los instrumentos y el equipo, frecuencia de calibración, estado de las calibraciones, y procedimientos para manejo, almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y operación
- Rastreabilidad a partir de patrones o estándares de referencia con cierto nivel de exactitud y estabilidad

Controles de medición de los proveedores

El control de procedimientos, equipo de medición y pruebas, es aplicable a todos los proveedores que suministran un producto, parte o servicio

Para lo cual deberá establecerse un programa de auditorias a proveedores en cuanto a equipos de medición que afecten a la calidad del producto suministrado

Acciones correctivas

Cuando se encuentre un equipo fuera de límites o un proceso de medición fuera de control, será necesario la implementación de acciones correctivas, que nos lleven a la reparación, recalibración o reposición de un instrumento

De aquí la importancia de mantener un buen control sobre todos los instrumentos, ya que al presentarse una no conformidad sobre un instrumento se tendrá que rastrear los productos analizados con este instrumento para ser nuevamente medidos

Acciones correctivas

Se da acción correctiva cuando se detecta un problema en calidad, y se toman medidas para eliminarlo

La coordinación, registro y monitoreo de una acción correctiva se designan aun área específica de la compañía, mientras que el análisis y la implementación de ésta puede involucrar a otras áreas
efecto

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Debe evaluarse el impacto de un problema en los costos de calidad, costos de producción, De desempeño, confiabilidad, seguridad y servicio al cliente

Deben determinarse las relaciones causa- efecto en todas las causas potenciales que se están analizando

Se deben identificar las variables claves que afecten el incumplimiento de los estándares y requerimientos

En el análisis del problema se deben revisar detalladamente las especificaciones del producto o servicio, los procesos, operaciones, reportes y registros de calidad, reportes de servicio y quejas de clientes relacionadas con el producto o servicio

Para prevenir una futura disconformidad puede ser necesario cambiar un proceso de manufactura, empaque, envío o almacenamiento o bien revisar la especificación de un producto, proceso y/o sistema de calidad

Deben implementarse procedimientos y controles de proceso para prevenir un problema

Para un trabajo en avance deben implementarse las soluciones lo más pronto y práctico posible, para reducir los costos de re-trabajo y reparación

Los cambios permanentes que resulten de una acción correctiva deben registrarse en los procesos, especificación del producto y/o sistema de calidad

Manejo y funciones de post-producción

Manejo, almacenamiento, identificación, empaque, instalación y envío

El manejo de materiales requiere de un sistema documentado y una adecuada planeación y control de materiales de compra, de proceso y de producto terminado. Esto aplica hasta que el producto se usa

El método de manejo de materiales debe considerar la correcta selección de tarimas, contenedores, transportadores y vehículos, previniendo daños por vibración, golpes, etc. Los materiales y productos almacenados deben ser revisados periódicamente

El marcado y etiquetado de los materiales debe ser legible, durable y de acuerdo a los estándares debe estar en buenas condiciones hasta su destino final

Métodos de limpieza y conservación de los detalles de empaque, incluyendo eliminación de la humedad, métodos de acoginamiento, cerrado y embalaje, deben estar definidos en procedimientos escritos

Deben existir instrucciones para el proceso de instalación y prevengan situaciones como la instalación inapropiada o factores que degraden la calidad, confiabilidad, seguridad, desempeño y funcionamiento de cualquier producto

Deben identificarse los productos que tengan una vida de anaquel limitada o requieran de protección especial. Se deberán mantener y desarrollar procedimientos para asegurar que los productos desarrollados no son puestos en uso

Personal

Entrenamiento

Deben identificarse las necesidades de entrenamiento y establecer un método para cubrirlas

El entrenamiento debe darse a todos los niveles de la organización

El personal ejecutivo y de administración debe estar entrenado para entender el sistema de calidad, así como los criterios de evaluación de éste

Dar entrenamiento al personal técnico que contribuya al éxito en sistemas de calidad

Los operadores deben estar entrenados en técnicas, métodos y habilidades para realizar sus tareas o trabajos

Calificación

Donde sea necesario debe evaluarse e implementarse la forma de calificación del personal que realice ciertas operaciones, procesos, pruebas o inspecciones especiales. Debe darse especial atención tanto a la experiencia como a las habilidades

Motivación

Es muy importante que todo el personal entienda lo que se espera de su trabajo y la importancia que éste tiene dentro de la organización, así como las consecuencias que puede traer al no cumplir con éste

Se debe motivar a todos los empleados hacia la calidad de su desempeño en el trabajo

Debe existir un programa de concienciación de calidad tanto para los nuevos empleados como para los que no lo son

La administración debe dar reconocimiento a desempeño en el trabajo cuando se han logrado niveles de calidad satisfactorios.

Seguridad del producto

Se deben identificar los aspectos y factores de seguridad en el producto con el fin de minimizar los riesgos. Para lograrlo se debe:

- Identificación de estándares y normas de seguridad útiles para formular las especificaciones del producto
- Pruebas de evaluación en diseños y prototipos de seguridad, documentando los resultados
- Análisis de advertencias e instrucciones al usuario, manuales de mantenimiento, etiquetas y materiales promocionales con el fin de evitar malas interpretaciones
- Métodos de rastreabilidad de productos

No conformancias

Generalidades

La identificación y la separación deberán realizarse tan pronto exista una evidencia de que algún material, componente o producto terminado no cumpla con los requerimientos establecidos

Identificación

Cuando se sospeche de probables lotes o productos no conformantes, estos deberán identificarse inmediatamente y se documentará en un reporte la ocurrencia de la no conformidad. Cuando sea posible, se deberán examinar lotes de producción previa al punto de detección de la no conformidad

Separación

Cuando sea posible los productos no conformantes deberán separarse de los productos aceptables e identificarse adecuadamente para prevenir su uso posterior y hasta que se haya decidido su disposición

Revisiones

Los productos disconformes deben revisarse y evaluarse por personas designadas para determinar si se puede usar tal y como están o deben repararse o enviarse a desperdicio

Las personas responsables de dichas revisiones deben ser competentes en evaluar los efectos de una no conformidad en los aspectos como sustituciones, procesamientos adicionales, desempeño y funcionalidad, confiabilidad, seguridad y estática

Documentación

Deben establecerse los pasos para el manejo de una disconformidad en procedimientos que incluyan ejemplos de marcas, formatos y reportes

Prevención de recurrencias

Deben realizarse los pasos necesarios para prevenir la recurrencia de una no conformidad. Debe contemplarse el establecer un archivo con la lista de no conformancias que ayude a identificar problemas que tienen un origen común o aquellos que son únicos

Documentación de registros de calidad

Generalidades

El sistema de administración de calidad debe establecer a través de identificación, recolección, indexación, archivo, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de toda la información, documentación y registros de calidad pertinentes, deben establecerse políticas relativas a la disponibilidad y acceso de reportes y registros a clientes

Las políticas deben establecer también procedimientos relativos a cambios y modificaciones en la documentación

Información de calidad

Debe existir información para llevar a cabo monitoreos, dar seguimiento a la calidad de los productos y a la efectividad del sistema

Toda esta información debe ser legible, con fechas de elaboración y revisión, clara, limpia. Fácil de identificarse y mantenerse en forma ordenada

El sistema debe contar con un sistema que elimine toda la información obsoleta

Algunos registros que requieren control son: dibujos y planos, especificaciones, instrucciones de inspección, instrucciones de trabajo, hojas de operaciones, manual de calidad, procedimientos operacionales y de aseguramiento

Información de calidad

Debe existir información para llevar a cabo monitoreos, dar seguimiento a la calidad de los productos y a la efectividad del sistema

Toda esta información debe ser legible, con fechas de elaboración y revisión, clara, limpia, fácil de identificarse y mantenerse en forma ordenada

El sistema debe contar con un sistema que elimine toda la información obsoleta

Algunos registros que requieran control son: dibujos y planos, especificaciones, instrucciones de inspección, instrucciones de trabajo, hojas de operaciones, manual de calidad, procedimientos operacionales y de aseguramiento

Registros de calidad

Debe mantener los registros adecuados para demostrar logros de calidad y verificar la efectividad del sistema de calidad

Registros de calidad que requieren control:

- Reportes de inspección
- Datos de pruebas
- Reportes de calificación
- Reportes de costos de calidad
- Estos deben ser retenidos por un período específico, protegidos contra daños, pérdidas y deterioros por condiciones ambientales

Métodos y estadísticas

Aplicar métodos estadísticos modernos a todas las etapas del ciclo de producción, algunas aplicaciones son:

- Análisis de mercado
- Diseño del producto
- Especificaciones del control y habilidad del proceso
- Especificaciones de confiabilidad y predicciones de durabilidad y vida útil

Ejemplo de métodos estadísticos y aplicaciones específicas:

- Diseño de experimentos / análisis factorial
- Análisis de varianza / análisis de regresión
- Evaluación de seguridad / análisis de riesgos

CAPITULO NUEVE

DEFINICIONES

Acción correctiva:

Acción tomada para eliminar la (s) causa (s) de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable existente, con el fin de prevenir recurrencia.

Acción preventiva:

Es una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto u otra situación no deseable potencial, para evitar que ocurra.

Administración de calidad:

Todas las actividades de la función global de administración que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades, y los implementan por medios tales como planeación de la calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

Aseguramiento de la calidad:

Todas las actividades planeadas y sistemáticas, implementadas dentro del sistema de calidad y demostradas como sea necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad llenará los requisitos de calidad.

Auditor:

Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

Auditor líder:

Auditor de calidad designado para dirigir una auditoría de calidad.

Auditoría de calidad:

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si éstas son implementadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Calidad:

Totalidad de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Calificado:

Estatus dado a una entidad cuando la capacidad de cumplimiento con requisitos especificados ha sido demostrada.

Conformidad:

Cumplimiento de los requisitos especificados.

Control de calidad:

Técnicas y actividades de carácter operativo que son usadas para cumplir los requisitos de calidad.

Corrección:

Se refiere a la reparación, reproceso, ajuste y se relaciona al tratamiento de una no conformidad existente.

Defecto:

El no- cumplimiento de un requisito de uso intentado, expectativa razonable, incluyendo alguna concerniente a seguridad.

Entidad:

Aquello que puede ser individualmente descrito y considerado.

Especificación:

Documento que establece requisitos

Evaluación de la calidad:

Examen sistemático del grado al cuál una entidad es capaz de cumplir requisitos especificados.

Evidencia objetiva:

Información la cuál puede ser comprobada; basándose en hechos obtenidos a través de observación, medición, pruebas u otros medios.

Grado:

Categoría o rango dado a entidades teniendo el mismo uso funcional, pero requisitos de calidad diferentes.

Inspección:

Actividades tales como medir, examinar, probar y evaluar una o más características de una entidad y comparar sus resultados contra requisitos especificados, con el fin de establecer si se logra la conformidad para cada característica.

Manual de calidad:

Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

No conformidad:

No-cumplimiento de un requisito especificado.

Observación de auditoría de calidad:

Presentación de hechos realizada durante una auditoría de calidad y soportada por evidencias objetivas.

Plan de calidad:

Documento que establece las prácticas específicas de calidad, recursos y secuencia de actividades relevantes de un producto particular proyecto o contrato.

Política de calidad:

Objetivos generales y directrices de una organización concernientes a la calidad, formalmente expresados por la alta dirección.

Procedimiento:

Manera específica para realizar una actividad.

Proceso de calificación:

Proceso en el cuál se demuestra si una entidad es capaz de cumplir requisitos especificados.

Registro:

Documento el cual proporciona evidencia objetiva de actividades realizadas o resultados alcanzados.

Revisión por parte de la dirección:

Evaluación formal por la alta dirección del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

Sistema de calidad:

Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar administración de la calidad

APÉNDICE.



Research Council File: April 7, 1977

AIR MAIL

UL Underwriters Laboratories Inc.
PO Box 1175
Research Triangle Park
Durham, North Carolina 27709
919-286-8000
919-286-5000
Telex: 919-286-5000
Cable: 919-286-5000
App. 919-286-5000



MEMORANDUM FOR THE RECORD
RE: HOSKAL DEGRADABLE
BLEND TESTS OF THE FIBROPLAST/PLASTAMOL
ADHESION TEST, JULY 27, 1977
ATLANTA, GA 30303

Our Reference: 77-100, 77-100-1, 77-100-2

Subject: Components - HOSKAL 2000

NOTICE OF AUTHORIZATION TO APPLY THE UL MARK

We have completed our Engineering Investigation under the above file number and find the product complies with the applicable requirements.

This letter is a notice to apply the UL Follow-Up Service Inspection Procedure and your Component Recognition Label Instructions Label. The cases indicated on the table below are being referred to the product.

| Material Identification | Color | Size in mm | UL Class | R T T C | | |
|----------------------------|-------|------------------|-------------|---------|---------------------|--------------------|
| | | | | File | Mark with Imp | Mark w/o Imp |
| 51042 | DR | 1.50 | 0000 | 65 | 65 | 65 |

The present determination shown above will be used in the report and Certificate Label. If this is not accurate, please notify us of the correct material determination as soon as possible so that these documents will reflect the proper information.

The letter serves as authorization to apply the UL Follow-Up Marking and/or Recognized Component Mark to the above product which is constructed identically to grade 51042 which was submitted by UL for this investigation. The UL personnel reviewing the material will be in the Follow-Up Service Inspection Procedure, File F150102, Volume 1.

To provide the manufacturers with the necessary authorization to use the UL Mark, you, the Applicant, must send a copy of this Notice and all stacks of material to each manufacturer location covered by a UL Follow-Up Service Certificate.

UL Underwriters Laboratories Inc.
Research Triangle Park
Durham, North Carolina 27709
919-286-8000

CERTIFICACION UL

80

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS 0000
April 16, 1997
Page 1 of 3

| 4 - FIRE & EXPLOSION DATA | |
|---|---|
| <p>CLASSIFICATION AND METHOD: OSHA FLAMMABILITY (LEAKS HAZARD): OSHA AUTO ILLUMINATION TEMPERATURE (°F): EXTINGUISHING MEDIA: Water, dry, carbon dioxide, and dry chemical</p> | <p>SPECIAL FIRE FIGHTING INSTRUCTIONS: Use approved self-contained breathing apparatus, respirator and approved personal protective clothing. UNUSUAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS: Can give off dense black smoke, carbon monoxide, and carbon dioxide.</p> |
| 5 - REACTIVITY DATA | |
| <p>STABILITY (CONDITIONS TO AVOID): Stable INCOMPATIBILITY (MATERIALS TO AVOID): Aerial percentage of material over 20°C (72°F)</p> | <p>HAZARDOUS DECOMPOSITION: Carbon monoxide, carbon dioxide, carbon, water HAZARDOUS POLYMERIZATION: None</p> |
| 6 - HEALTH HAZARDS & FIRST AID | |
| <p>IRRITATIONAL HEALTH HAZARDS & SKIN AND SYMPTOMS OF EXPOSURE: GENERAL: Normal handling with general ventilation should not require respiratory protection to safely use in health care work. EYE CONTACT: May cause mechanical irritation IRRITATION: Dust may cause some irritation of eyes. Irritation may be reduced if there is no exposure to dust or vapor stream directly to and from. SKIN CONTACT: None known IRRITATION: Slightly irritant. Extremities with only water if necessary. SYSTEMIC & OTHER EFFECTS: None MENTAL CONDITIONS AGGRAVATED: None known SAFETY PRECAUTIONS: Use proper ventilation where necessary. Do not smoke or eat or drink when using.</p> | <p>EXPOSURE LIMITS: None established for polyethylene. Normal handling would involve minimal exposure only. PPE (OSHA): None ppm 8-hour TWA TLV (ACGIH): 10 mg/m³ for polyethylene dust 5 mg/m³ for particulate dust PPE (OSHA): Goggles for cadmium compounds Cadmium compounds can cause lung and liver damage. PPE (OSHA): 35 mg/m³ for carbon black. Carbon black is listed as an IARC 2B Carcinogen based on animal inhalation studies. FIRST AID: EYES: Irrigate with water to wash out any particles. IRRITATION: None reported SKIN: Wash with soap and water to remove particles. INJECTION: Notify medical personnel. TOXICITY DATA: ORAL: None DERMAL: None CARCINOGENICITY: None</p> |
| 7 - EMPLOYEE PROTECTION | |
| <p>PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT: RESPIRATORY PROTECTION: Use approved respirator or other respiratory protection. Use the approved media for approved respirators should be used. See label for details. SKIN PROTECTION: None. Use normal hand wash and use gloves if necessary.</p> | <p>EYE PROTECTION: ANSI approved safety glasses with side shields. Goggles would be required for heavy dusting. GENERAL CONTROL MEASURES: Use adequate ventilation and provide electrostatic bonding and grounding of equipment to prevent dust explosion.</p> |

SAFETY DATA SHEET

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS 2000
April 16, 1997
Page 3 of 3

| 8 - ENVIRONMENTAL HAZARDS & PROTECTION | |
|---|---|
| ENVIRONMENTAL HAZARDS: Contaminates by release. It may eat paints and obstruct three digestive tracts. SPILL, LEAK, OR RELEASE PROCEDURES: Clean spill, contain spill, protect soil by covering with earth, and sources of ignition. Collect into container. | REPORTABLE QUANTITY: None (not regulated) DISPOSAL METHOD: Recycle or landfill per local and state regulations. SARA TITLE III: Carcinium compounds (see Section 2) are subject to the reporting requirements of Section 313 of the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act of 1986 and 40 CFR 312. |
| 9 - ADDITIONAL INFORMATION | |
| TRANSPORTATION REQUIREMENTS: <u>HAZARDOUS MATERIAL</u> | |

The information contained herein is provided for general information purposes only. By providing this information, we do not warrant the accuracy or completeness of such information or the results of any tests, analyses, and findings, nor do we warrant the accuracy or completeness of any information provided by third parties. We do not warrant the accuracy or completeness of any information provided by third parties. We do not warrant the accuracy or completeness of any information provided by third parties.

SAFETY DATA SHEET

| SECCIÓN 0 | | MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | | |
|----------------------------|---|--|--------|--------------|
| ED. | FECHA | ELABORÓ | REVISÓ | APROBÓ |
| HOJA DE | | FECHA | FECHA | FECHA |
| SECCIÓN | TÍTULO | | PAG. | REF.ISO 9001 |
| 1 | OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION | | 3 | 1 |
| 2 | REFERENCIAS | | 3 | 2 |
| 3 | ABREVIATURAS Y TERMINOLOGIA | | 4 | 3 |
| 4 | RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | | 4 | 4.1 |
| 4.1 | POLITICA DE CALIDAD | | 4 | 4.1.1 |
| 4.1.2 | ORGANIZACION | | 4 | 4.1.2 |
| 4.1.2.1 | RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD | | 4 | 4.1.2.1 |
| 4.1.2.2 | REPRESENTANTE DE LA DIRECCION | | 5 | 4.1.2.3 |
| 4.1.3 | REVISION DEL SISTEMA POR LA DIRECCION | | 5 | 4.1.3 |
| 4.2 | SISTEMA DE CALIDAD | | 5 | 4.2 |
| 4.3 | REVISION DE CONTRATOS | | 9 | 4.3 |
| 4.4 | CONTROL DE DISEÑO | | 9 | 4.4 |
| 4.5 | CONTROL DE DOCUMENTOS | | 13 | 4.5 |
| 4.6 | ADQUISICIONES | | 13 | 4.6 |
| 4.7 | PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE | | 16 | 4.7 |
| 4.8 | IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD | | 16 | 4.8 |
| 4.9 | CONTROL DE PROCESOS | | 17 | 4.9 |
| 4.10 | INSPECCION Y PRUEBA | | 18 | 4.10 |

SECCIÓN**0****MANUAL DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD**

ED.

FECHA

ELABORÓ

REVISÓ

APROBÓ

HOJA DE

FECHA

FECHA

FECHA

SECCIÓN

TÍTULO

PAG.

REF. ISO 9001

4.10.1

INSPECCION DE ENTRADA

19

4.10.1

4.10.2

INSPECCION Y PRUEBA EN EL PROCESO

19

4.10.2

4.10.3

INSPECCION Y PRUEBAS FINALES

20

4.10.3

4.10.4

REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA

20

4.10.4

4.11

EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

20

4.11

4.12

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

22

4.12

4.13

PRODUCTOS NO CONFORMES

22

4.13

4.14

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

23

4.14

4.15

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE,
EMBARQUE Y PRESERVACION

24

4.15

4.16

REGISTROS DE CALIDAD

25

4.16

4.17

AUDITORIAS INTERNAS

26

4.17

4.18

CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO

27

4.18

4.19

SERVICIO

28

4.19

4.20

TECNICAS ESTADISTICAS

28

4.20

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**SECCIÓN 1000****REVISIÓN C****HOJA 1 DE 2****TÍTULO:****ÍNDICE**

| SECCIÓN | TÓPICO | NIVEL REVISIÓN | FECHA DE REVISIÓN |
|---------|---|----------------|-------------------|
| 0000 | PORTADA | A | 101093 |
| 1000 | INDICE | C | 101094 |
| 1001 | POLITICA DE CALIDAD | C | 101094 |
| 1002 | RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | B | 120694 |
| 1003 | SISTEMA DE CALIDAD | B | 120694 |
| 1004 | REVISION DE CONTRATO | B | 120694 |
| 1005 | CONTROL DEL DISEÑO | A | 101093 |
| 1006 | CONTROL DE DOCUMENTOS | B | 101094 |
| 1007 | CONTROL DE ADQUISICIONES | B | 120694 |
| 1008 | PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE | B | 101094 |
| 1009 | IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD | C | 101094 |
| 1010 | CONTROL DE PROCESOS | C | 101094 |
| 1011 | INSPECCIÓN Y PRUEBAS | C | 101094 |
| 1012 | EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA | A | 101093 |

| MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | | SECCIÓN 1000 | |
|---------------------------------------|---|----------------|-------------------|
| TÍTULO | | REVISIÓN C | |
| ÍNDICE | | HOJA 2 DE 2 | |
| SECCIÓN | TÓPICO | NIVEL REVISIÓN | FECHA DE REVISIÓN |
| 1013 | ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS | B | 101094 |
| 1014 | PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN | A | 101094 |
| 1015 | ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | A | 120694 |
| 1016 | MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN ENTREGA | A | 120694 |
| 1017 | REGISTROS DE CALIDAD | A | 120694 |
| 1018 | AUDITORÍAS | B | 101094 |
| 1019 | CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN | A | 101093 |
| 1020 | SERVICIO POST-VENTA | A | 120694 |
| 1021 | TÉCNICAS ESTADÍSTICAS | C | 101094 |
| 1022 | GLOSARIO DE TÉRMINOS | B | 101094 |
| APROBADO | | | |
| | | | |
| | DIRECTOR GENERAL | FECHA | GERENTE TÉCNICO |
| | | | FECHA |

TITULO: INSTRUCCIÓN PARA LA CALIBRACIÓN DE CALIBRADORES VERNIER**1.0 ALCANCE.**

ESTA INSTRUCCIÓN ES APLICABLE PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS CALIBRADORES VERNIER UTILIZADOS PARA LA ACEPTACION DE MATERIALES Y EQUIPOS MANUFACTURADOS EN JET.

2.0 DEFINICIONES.

CALIBRACION COMPARACION O AJUSTE DE UN INSTRUMENTO CONTRA UN ESTANDAR (PATRON) QUE TIENE UNA EXACTITUD CONOCIDA.

EQUIPO SON LAS VÁLVULAS DE MARIPOSA Y ACCESORIOS PARA VÁLVULAS U OPERADORES MANUFACTURADOS POR JET

3.0 DOCUMENTOS APLICABLES.

- * PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS
- * MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.
- * MIL-STD-120

4.0 DESARROLLO.**4.1.0 CALIBRACIÓN DEL CALIBRADOR VERNIER**

4.1.1 EL TÉCNICO DE METROLOGIA VERIFICA, VISUALMENTE EL CALIBRADOR PARA ASEGURARSE QUE NO PRESENTA PARTES FALTANTES O DAÑADAS.

4.1.2 EL CALIBRADOR SE DESARMA PARA REALIZAR UNA LIMPIEZA GENERAL A TODAS SUS PARTES, PARA OBTENER UN DESPLAZAMIENTO SUAVE Y UNIFORME.

4.1.3 SE ARMA EL CALIBRADOR Y SE VERIFICA QUE EL CERO DEL CURSOR COINCIDA CON EL CERO DE LA REGLA PRINCIPAL

4.1.3.1 SI NO COINCIDEN SE DEBE AJUSTAR

4.1.4 CON EL CALIBRADOR TOTALMENTE CERRADO, SE VERIFICA LA ABERTURA DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO PARA EXTERIORES CONTRA LA LUZ, SI EXISTE ABERTURA, SE VERIFICA ESTA CONTRA UN GAGE DE ESPESORES, LA CUAL NO DEBE DE EXCEDER DE 0.002

ESPECIFICACIÓN

ESPECIFICACION: XZWA-PB-32

DENOMINACION: ESMALTE ALQUIDALICO BRILLANTE.

SE REFIERE A UN RECUBRIMIENTO DE ACABADO A BASE DE RESINA ALQUIDALICA Y PIGMENTOS.

CARACTERISTICAS: ES DURO, BRILLANTE, CON BUENA FLEXIBILIDAD, ADHERENCIA Y HUMECTACION. ES RESISTENTE A LA INTEMPERIE CON BUENA RETENCION DE COLOR Y BRILLO. NO RESISTE ACIDOS, ALCALIS NI SOLVENTES.

SE UTILIZA PREFERENTEMENTE EN AMBIENTES SECOS Y HUMEDOS SIN SALINIDAD.

USOS. SE APLICA EXCLUSIVAMENTE SOBRE EL PRIMARIO CROMATO DE ZINC, RP-2. SU USO BASICO ES COMO ACABADO PARA INSTALACIONES Y EQUIPOS.

APLICACION. EN LUGARES BIEN VENTILADOS, POR ASPERSION O BROCHA DE PELO. ADELGAZADOR RECOMENDADO: GAS NAFTA.

RENDIMIENTO PRACTICO PROMEDIO: 8 M²/LITRO A 38 μ (1.5 MILS)

| | CARACTERÍSTICAS Y PRUEBAS FÍSICAS | MÍNIMO | MÁXIMO |
|---|--|---------------|---------------|
| 1 | Tiempo de secado | | |
| | Al tacto (horas) | | 4 |
| | Duro (horas) | | 24 |
| 2 | Estabilidad | | |
| | Envase cerrado (horas) | 48 | |
| | Almacenamiento (días) | 180 | |

| CARACTERÍSTICAS Y PRUEBAS FÍSICAS | MÍNIMO | MÁXIMO |
|-----------------------------------|--------|--------|
|-----------------------------------|--------|--------|

| | | |
|---|---------------|-------|
| 3. Flexibilidad | | |
| Doblado en mandril cónico | pasa | |
| 4. Adherencia | pasa | |
| 5. Intempermetro | | |
| Ciclo 102/18 (min' duración) | | |
| horas | 200 | |
| 6. Gabinete salino (horas) | 200 | |
| 7. Densidad, g/cm ³ | 0.900 | 1.250 |
| 8. Viscosidad Brookfield LV (centipoises) según color | 300 | 900 |
| 9. Color (según catálogo) | | |
| 10. Finura o fineza (Unidades Hegman) | 6.0 | |
| 11. Retenido en malla U.S. (325%) | | 1.0 |
| 12. Aplicación con brocha de pelo o por aspersión | pasa | |
| 13. Apariencia | pasa | |
| 14. Poder cubriente (m ² / l) según color | (ver tabla 1) | |

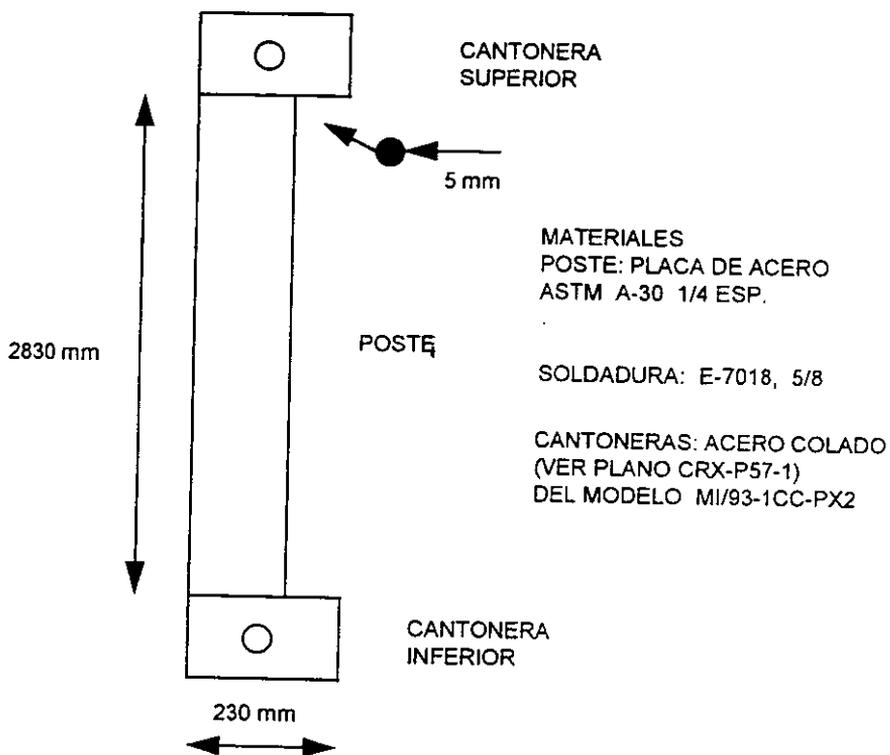
| % EN PESO |
|-----------|
|-----------|

| COMPOSICIÓN | MÍNIMO | MÁXIMO |
|-------------|--------|--------|
|-------------|--------|--------|

| | | |
|---|---------------|------|
| 1. Pigmento, según color | (ver tabla 1) | |
| 2. Vehículo, según color. | (ver tabla 1) | |
| (Un éster gliceroftálico con contenido de aceites secantes de 52 a 55% y anhídrido ftálico de 28-32%. Sin modificar). | | |
| Viscosidad de la resina al 50% de sólidos en gas nafta a 25°C (cp). | 600 | 1200 |
| 3. Materia volátil (A cerrar a 100% en cada caso. No debe contener benceno, compuestos clorados o derivados de cloro hidrolizables) | (ver tabla 2) | |
| 3. Brea o derivados | | 0 |
| 4. Agua libre | | 0.5 |
| 5. Compatibilidad | pasa | |

DIBUJO DE POSTE

REFERENCIA: CONTENEDOR MODEL: MI/93-1CC-PX2
DUEÑO: PACIFIC BOUNTY INC.



ELABORO: JUAN P.
DIBUJANTE
FECHA: NOV. 27, 1993.

REV. CARLOS T.
SUPT. ASEG. CAL.
FECHA: DIC 1, 1993.

APROBO: RUBEN G.
GTE. ASEG. CAL.
FECHA: DIC 3, 1993.

REGISTRO DE CALIDAD

| SOLICITUD DE SERVICIO AL LABORATORIO METALÚRGICO | | | |
|---|-----------|--------------------------|---------------|
| DESCRIPCION DEL MATERIAL: | ESPARRAGO | MATERIAL: | ACERO 410 |
| CODIGO: | 54287 | COLADA: | 125-A |
| | | CANTIDAD: | 5,000 |
| E.M. | 747 | REV.: | " C " |
| | | PROVEEDOR: | TORNILLOS ABC |
| Nº DE LOTE: | 48727 | ORDEN DE COMPRA Nº. | ABC-545 |
| CERT. PROVEED. Nº. | 135 | CANT. QUE AMPARA LA REM. | 5,000 |
| ENSAYO DE TRACCION | () | MUESTRA Nº | 325 |
| ANALISIS QUIMICO | (X) | CANT. DE MUESTRAS | 5 |
| TRATAMIENTO TERMICO | () | Nº DE FOLIO LAB.: | LM-168 |
| ENSAYO METALOGRAFICO | (X) | | |
| DUREZA | (X) | | |
| IMPACTO | () | | |
| SOLICITA NOM. Y FIRMA | FECHA | RECIBE NOM. Y FIRMA | FECHA HORA |
| | | | A |
| | | F-8310-1 | REV |

| COMPAÑIA COLIBRI, S.A. | | PLAN DE CALIDAD | CONTRATO: ABCD 2314 | Nº. PAC-23 Pág. de |
|---|---|---|--|--|
| | | TUBERIA DE ACERO | PRODUCTO: TUBERIA DE ACERO SOLDADA EN ESPIRAL | |
| CLIENTE: "CONSTRUCTORA MUÑOZ CERVANTES" | | | | |
| OP | ACTIVIDAD | PROCEDIMIENTO APLICABLE | CRITERIO DE ACEPTACION | DOCUMENTOS GENERADOS |
| 10 | REVISION DEL CONTRATO | PCC-03 | REQUISITOS DEFINIDOS VERIFICACION DE CAPACIDAD DE CUMPLIMIENTO | CONTRATO F-03-02 |
| 20 | INSPECCION RECIBO FUNDENTE SOLDADURA PLACA | PCC-10.A ICC-101 ICC-105 ICC-103 | ASME AWS FS 5.17 ASME AWS 5.21 ECC-1094 | REPORTES F-101-01 F-105-03 F-103-01 |
| 30 | ROLAR SOLDAR | PCC-8 ICC-801 ICC-803 | DE ACUERDO A DIBUJO ABCD 2314-3 | TARJETA DE RUTA |
| 40 | INSPECCION EN PROCESO | PCC-10-B | VISUAL Y DIMENSIONAL DE ACUERDO A DIBUJO ABCD 2314-3 | INDICAR EN TARJETA DE RUTA |
| 50 | ACABADO | PCC-8 ICC-805 | CUMPLIMIENTO CON DIBUJO ABCD 2314-3 | TARJETA DE RUTA |
| 60 | INSPECCION FINAL | PCC-10-C | ASME 211 | CERTIFICADO DE CALIDAD |

CONCLUSIONES

Hace algunos años la economía mexicana se encontraba en un periodo de bastante recesión porque era muy cerrada y protegida por móviles políticos y sociales. Los empresarios solo tenían que preocuparse por abastecer el mercado nacional, un mercado cautivo, en tanto la globalización era vista en el país como un suceso propio de países que no contarán con recursos naturales como el petróleo.

Sin embargo después de haber pasado por periodos difíciles en la economía por errores en el manejo de los recursos y el contar con muchas empresas paraestatales, muchos empresarios tanto extranjeros como mexicanos, comenzaron a cambiar la filosofía del mercado nacional, con vistas a una apertura económica que culminaría con un tratado de libre comercio que en su tiempo era el primero que abarcaba una población grande y consumidora. la cuál está en los países más fuertes del continente.

Hoy en día, productos europeos, asiáticos y norteamericanos, han inundado los mercados mundiales a base de cambiar su filosofía sobre el aseguramiento de la calidad; un cambio que apenas se está realizando en México, en su mayoría gracias a las empresas transnacionales con filiales en México que piden estándares de calidad a sus proveedores nacionales para seguir cumpliendo con sus productos hechos a base de muy buena calidad.

Quienes integran la administración de una empresa deben estar de acuerdo con su forma de pensar y en la dirección que la empresa va a tomar al introducir hoy esta nueva filosofía.

Hay que tener el valor de romper con la tradición y estar de acuerdo con las nuevas políticas de globalización que enmarcan ahora la mayoría de los mercados internacionales y sentirse orgullosos por haber adoptado el nuevo modelo administrativo y por cumplir con sus nuevas obligaciones.

El panorama en México para las nuevas generaciones de profesionistas es de cambio. éste cambio es un proceso. en el que todos tenemos una responsabilidad, la de construir una nueva industria nacional. De ahí la creciente necesidad de recibir una nueva educación, ya que es básico un cambio en todos los niveles para poder competir con el mundo con respecto a estos nuevos lineamientos internacionales, porque es y seguirá siendo benéfico para la industria nacional el poder tener conocimientos de todo esto a niveles mas actualizados en cuestión de educación. No es que haya escasez de gente buena, lo que hace falta son personas con altos niveles de conocimientos.

En el grado de preparación de las personas están los cimientos que permiten avanzar en el campo de la competitividad y el no estancarse en cuestión de aprendizaje sino al contrario

hace falta gente polifuncional en el México de hoy para poder entrar en los mercados internacionales, no- solo como empresas sino también como persona él poderte contratarte en el extranjero por tener los conocimientos suficientes para competir con otras universidades del extranjero.

BIBLIOGRAFIA

REVISTA
MANUFACTURA
"CALIDAD: ASEGURAMIENTO O EXTINCIÓN"
120 PÁGINAS
VOLUMEN 3 NÚMERO 22
ABRIL DE 1997

CURSO DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS
AMP DE MÉXICO S.A. DE C.V.
DICIEMBRE DE 1993

APUNTES DE
IMPLANTACION DEL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO 9001
KOBLENZ ELÉCTRICA S. A. DE C. V.
ENERO DE 1998

REVISTA
ALTO NIVEL
"CALIDAD"
72 PAGINAS
AÑO 3 NÚMERO 31
MARZO DE 1991

REVISTA
SOLUCIONES AVANZADAS
"REINGENIERIA DE PROCESOS"
64 PÁGINAS
AÑO 3 NÚMERO 21
MAYO DE 1995

MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD
ISO 9000
BUREAU VERITAS
BUREAU VERITAS MEXICANA S. A. DE C. V.
1996

MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD
QS 9000
BUREAU VERITAS
BUREAU VERITAS MEXICANA S. A. DE C. V.
1996

ISO 9000
BRIAN ROTHERY
TRADUCIDO AL ESPAÑOL POR
HECTOR M. ZOCCOLOTTO P.
PRIMERA ED. EN ESPAÑOL 1992
PANORAMA EDITORIAL S. A.

NORMA NMX – CC- 001 : 1995 IMNC
NORMA NMX – CC – 002/1 : 1995 IMNC
NORMA NMX – CC – 6/1 : 1995 IMNC
NORMA NMX – CC – 006/2 : 1995 IMNC
NORMA NMX – CC – 033 : 1995 IMNC.