



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES, EMPRESAS E
INSTITUCIONES. ACTUALIZACION DEL MANUAL DE
CALIDAD, APLICANDO ISO 2000 A
ANVI MEXICANA, S. A. DE C. V."

2001/20

TRABAJO DE SEMINARIO

PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A :

VICTOR LEONEL HERNANDEZ AGUILERA

ASESORA: DRA. FRIDA MARIA LEON RODRIGUEZ



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.

44

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES - CUAUTITLÁN



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", (empresas e instituciones). Actualización del Manual de Calidad, aplicando ISO 2000 a ANVI MEXICANA, S.A. de C.V.

que presenta el pasante: Víctor Leonel Hernández Aguilera
con número de cuenta: 9230763-8 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 12 de Junio de 2001

| MODULO | PROFESOR | FIRMA |
|--------|--|-------|
| I | Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio | |
| II | Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez | |
| III | Dr. Armando Aguilar Márquez | |

DEDICATORIAS.

A la SRA. Francisca Escobar
González.

"Por haber sido mi Madre aunque no
me hayas dado a luz. Mi entero
agradecimiento, por todo lo que me
ofreciste. Para ti este trabajo, espero
lo disfrutes en donde quiera que te
encuentres". Gracias "Abue"

A mi Padre:

"Porque eres mi maestro, mi guía y
soporte en todo momento, espero
poder corresponderte".

A mi Madre:

"Se que siempre estas conmigo,
aunque no te encuentres a mi lado".

A mi Abuelito:

"Porque también has sido mi Padre".

AGRADECIMIENTOS.

A la UNAM:

Por brindarme la oportunidad de ser
Universitario.

A la FES CUAUTITLAN:

Por darme una formación Profesional.

A mi Asesora:

Por auxiliarme en el proceso de este
trabajo

A la empresa ANVI MEXICANA:

Por otorgarme el apoyo requerido, a
todos los buenos compañeros que
tuve ahí.

A mi Familia:

Que me apoyo cuando los necesite.

A la Familia Martínez Rivas:

La cual siempre me ayudo, desde
que la conocí, y me brindo algo mas
que su amistad.

INDICE

| | Página. |
|---|---------|
| Objetivos | I |
| Resumen de la Tesina | 1 |
| CAPITULO 1: Introducción | 3 |
| - Etapas de la implementación..... | 5 |
| CAPITULO 2: Antecedentes de las revisiones de ISO del año 2000 | 8 |
| - Cambios principales..... | 9 |
| - Beneficios principales..... | 12 |
| - Normas principales de la serie ISO 9000:2000..... | 14 |
| CAPITULO 3: Normas UNE-EN ISO-9000:2000 | 19 |
| - Cambios principales de la serie de normas UNE-EN ISO-9000:2000..... | 19 |
| - Principales características..... | 24 |
| - Cambios introducidos..... | 25 |
| - Principios de Gestión de Calidad..... | 29 |

CAPITULO 4: Comentarios y Críticas a ISO-9001:2000.....39
- Descripción de la Compañía.....84

CAPITULO 5: Propuesta de Modificación del Manual de ANVI MEXICANA S.A. DE C.V.95

CONCLUSIONES.....132

RECOMENDACIONES.....133

ACRONIMOS.....134

BIBLIOGRAFÍA.....135.

OBJETIVOS:

- Identificar los puntos de las Normas ISO-9000 del 94 y del 2000.
- Llevar a cabo una comparación entre ambas Normas.
- Trasladar los cambios de las Normas del 94 a las Normas del 2000.
- Implantar estos cambios a la empresa ANVI MEXICANA S.A. DE C.V.
- Proporcionar a la empresa ANVI MEXICANA S.A. DE C. V. Un nuevo formato en su Manual de Calidad, tomando como base el Manual 94 e incorporando solo algunos cambios.

RESUMEN DE LA TESIS.

1. INTRODUCCIÓN.

Este capítulo esta destinado a ofrecer información necesaria a todos los lectores, sobre lo que es ISO 9000 y proporcionar una idea general, para la comprensión de los capítulos posteriores. Mencionando de manera abreviada; Los beneficios, el cuando se certifican las empresas, los diferentes tipos de ISO's, etapas para la implementación, etc.

2. ANTECEDENTES DE LAS REVISIONES DE LA ISO 2000.

En este capítulo se habla, precisamente de las revisiones que se le hacen a la ISO y sus antecedentes, para poner al lector al tanto del proceso de cambio en las normas. También se mencionan los principales cambios en la familia de las normas, sus principales beneficios, etc.

3. NORMAS UNE-EN ISO-9000:2000

Aquí se pretende dar un pequeño recorrido por la revisión española de las normas ISO-9000:2000 y entender, que sucede con estas normas, pero en el lenguaje de la población latina y no en ingles que es la primera exposición de tales normas, es decir, la primera muestra al mundo de estas. En general Se habla de los principales cambios en la serie de normas UNE-EN ISO-9001:2000 y UNE-EN ISO-9004:2000, sus principales características, etc.

4. COMENTARIOS Y CRITICAS A ISO 9001:2000

Este capítulo, es, precisamente, una crítica y comentarios a las normas ISO-9001:2000, que se le ha dado con el fin de establecer comunicación entre las normas ISO-9000 de 94 y los cambios hechos a las del 2000. En conclusión, se desarrollan los puntos y se hace un pequeño análisis de la nueva serie de normas ISO-9001:2000. Se hace una breve mención de las actividades y composición de la empresa al final del capítulo.

5. PROPUESTA DE ACTUALIZACION DEL MANUAL DE CALIDAD DE ANVI MEXICANA S.A. DE C.V.

Sin duda, el capítulo más importante, ya que es el trabajo que se pretende mostrar a la empresa, la cual me permitió llevar a cabo esta actualización a su Manual de Calidad, así como también me facilitó la información necesaria para cumplir con el objetivo. Mi principal comentario acerca del Manual, es que, pretende establecer un nuevo formato para la creación de un Sistema de Calidad, eficiente, confiable y permanente, siempre y cuando la organización revise y cuestione el contenido del Manual.

En este capítulo se analizaron, tanto las normas ISO del 94, como las del 2000, así como también el antiguo Manual de Calidad de la empresa, para llevar a cabo su actualización y adecuación de algunos punto.

CAPITULO 1

Capítulo 1. Introducción.

- ISO 9000 es un término genérico, aplicado a una serie de estándares patrocinados por la Organización Internacional para la Estandarización, que especifican los Sistemas de Calidad que deben establecerse por las compañías de fabricación y servicios.
- ISO 9000 es un sistema para establecer, documentar y mantener un método que asegure la Calidad del producto o servicio final de un proceso.
- ISO 9000 Nació en el año de 1987 en la Comunidad Europea como una necesidad para controlar la calidad de los productos o servicios de las empresas.
- Se asimila como una palabra griega "isos" que quiere decir "igual". El ISO 9000 ha cobrado mucha fuerza internacionalmente y en la actualidad es utilizado por compañías en más de 120 países. Anualmente se certifican alrededor de 250,000 empresas en todo el mundo.

Cuando una Organización cuenta con una Certificación en ISO 9000 generalmente experimenta:

- Aumento en la aceptación de los clientes.
- Reducciones en costos de operación.
- Implementación de un sistema o modelo de trabajo controlado y documentado.
- Un mejoramiento continuo en la manera de trabajar.
- Las empresas se certifican por instalación y no por firma y cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos del estándar ISO 9000 en cuanto a documentación y eficacia. La certificación es llevada a cabo por organizaciones acreditadas, básicamente:

- 1) Revisando el manual de calidad para asegurarse que cumple con el estándar, y
- 2) Realizando una auditoria en el proceso de la empresa para asegurar que el sistema documentado en el manual de calidad está siendo implementado y es efectivo.

Los diferentes ISO's son:

- ISO 9000 - Expone los conceptos y las definiciones básicas y explica cómo seleccionar y usar las normas en la serie.
- ISO 9001, 9002 y 9003 - Son modelos de sistemas de calidad actuales que un proveedor debe implementar para certificarse en el estándar internacional.
- ISO 9004 - También es un modelo de sistema de calidad, pero las empresas no se certifican en él. ISO 9004 es más bien una guía para aquellas empresas que quieren implementar el sistema de calidad ISO 9000 por sus beneficios inherentes, pero no quieren estar en obligación contractual o que se les impongan condiciones que están asociadas con la certificación.
- ISO14000 – Son estándares (de ecología) para empresas que manejan productos nocivos al medio ambiente.
- QS9000 – Es un modelo de sistema de calidad para empresas proveedoras del área automotriz. (Fue adecuado por la Ford, Chrysler y GM).
- ISO9000:2000 – Es un sistema de calidad que representa la revisión que se realiza a la norma cada seis años . Esta nueva versión comprende los iso 1, 2 y 3 en la misma norma. A partir de su emisión en Diciembre del 2000 cualquier empresa tiene la opción de certificarse en la versión 1994 o la 2000, y será obligatoria hasta el 2003.

Las empresas se certifican:

- Para reforzar su programa de calidad.
- Como un paso proactivo para contrarrestar la competencia y asegurar nuevos clientes.
- Como respuesta a una amenaza competitiva.
- Como respuesta a los requerimientos del cliente.
- Como respuesta a los requerimientos de una organización matriz.
- Algunos pocos hasta el momento, porque están obligados por las autoridades legales o regulatorias.

1.1. ETAPAS PARA LA IMPLEMENTACION DE LAS NORMAS ISO-9000

1. **Diagóstico:** En esta etapa inicial se determinan los recursos con los que se cuenta; la conveniencia de contratar un asesor externo, desarrollar personal internamente o ambos; detectar la interferencia de algún proyecto; detectar el compromiso del personal.
2. **Compromiso:** En esta etapa se debe hacer conciencia en todos los niveles de la importancia de iniciar el proyecto. El nivel jerarquico mas alto de la organización debe estar comprometido, de lo contrario el proyecto quedara solo en buenas intenciones.

3. **Planeación:** En esta etapa se definen los tiempos de cada una de las actividades a realizar que serian los siguientes puntos, del 4 al 9. La experiencia dice que una empresa que busca implementar un sistema de calidad sin el apoyo de un asesor tiene mas probabilidad de duplicar el tiempo del proyecto. En promedio, un proyecto de ISO-9000 lleva entre 1 y 1.5 años en implementarse. Si la empresa esta familiarizada con manuales, procedimientos, control de formatos, etc. posiblemente el periodo baje a entre 6 y 10 meses.
4. **Capacitación:** En esta etapa generalmente se inicia con un curso de sensibilización para todo el personal para que conozcan el alcance del proyecto y lo que se espera de cada área. En el transcurso del proyecto se deben impartir diferentes cursos de acuerdo a la necesidad de cada organización.
5. **Documentación:** En esta etapa se establece por escrito a través de manuales cada una de las políticas de la organización y su manera de cumplir la norma o estandar. También se definen los procedimientos e instrucciones de trabajo de los procesos operativos. La pregunta de hasta donde o que tan detallado se van a documentar los procedimientos va a depender del tipo de organización.
6. **Implementación:** En esta etapa se lleva a la práctica todas las políticas definidas y los procedimientos desarrollados. Es una de las etapa mas difíciles porque involucra la participación de todo el personal.

7. **Auditorias Internas:** En esta, la misma empresa realiza auditorias para detectar evidencias sobre incumplimientos en la documentación, en los registros o en el conocimiento del personal.

Las auditorias internas son un ejercicio para conocer el grado de implementación del sistema y detectar oportunidades de mejora. Esta es la etapa límite para seleccionar una Compañía Certificadora y una vez que la empresa este lista para recibir una auditoria.

8. **Pre-Auditoría:** En esta etapa se realiza la visita de la compañía certificadora para evaluar el grado de cumplimiento del sistema de calidad.

Las pre-auditorias son una auditoria de certificación real, solo que no tiene validez para registro. Esta sirve como un sano ejercicio de preparación para la certificación, algunas organizaciones eximen esta evaluación, pero es recomendable para ubicar en donde se es débil.

9. **Certificación:** En esta etapa se realiza la visita de la compañía certificadora para evaluar el grado de cumplimiento del sistema de calidad y los resultados de esta tienen validez de acreditación. Las auditorias de certificación tienen validez para registro. En caso de cumplir con todos los requisitos, el organismo certificador emite una constancia con duración de tres años y bajo la condición de mantener el sistema de calidad. Una vez certificada la organización se tiene que volver a certificar al tercer año.

10. **Visitas de Seguimiento:** En esta etapa se realizan las visitas acordadas con el organismo certificador. Normalmente se realizan dos visitas al año, pero el requisito mínimo es al menos una visita anual.

CAPITULO 2

Capítulo 2. Antecedentes de las revisiones de la ISO del año 2000

Las normas ISO, son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica. Las series ISO 9000, fueron publicadas por primera ocasión en 1987 y no fue sino hasta 1994 que se publicó su primera revisión; la razón fue que los sistemas de gestión eran novedosos para muchas organizaciones que se comprometieron con el establecimiento de sistemas de calidad basados en estas normas ISO 9000. En esta circunstancia, el ISO/TC 176 sintió que hacer modificaciones sustanciales en las normas podría conllevar el riesgo de interrumpir dichos esfuerzos. Por ello la revisión de 1994 fue relativamente menor, y se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.

Sin embargo, las revisiones del año 2000 representan un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existen actualmente sobre implementar ISO 9000.

El desarrollo de las revisiones de las normas ISO 9000 se efectuó junto con una serie de medidas y servicios de apoyo. Las medidas han incluido una encuesta para detectar los requisitos de los usuarios de las revisiones del año 2000; la verificación de los proyectos con las especificaciones establecidas para las normas; la validación para determinar si llenan las necesidades de los usuarios y la motivación de los usuarios para emitir comentarios a los borradores para la mejora de los documentos posteriores.

Además de estas medidas, para fortalecer la revisión, se contó con actualizaciones a través de la página de internet de la ISO (www.iso.ch). Estas medidas han mantenido a los usuarios de las normas ISO 9000 en un ciclo de información, según progresó la revisión, y, motivado comentarios generales en cada etapa en la evolución de los documentos a fin de mejorarlos.

2.1. Cambios principales

- *El número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso. La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:*
 - *ISO 9000, **Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.***
 - *ISO 9001, **Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos** (En adelante la única norma certificable de la serie)*
 - *ISO 9004, **Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.***
 - *ISO 19011, **Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales** (publicación programada para 2002)*

- Ha sido corregido el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad. La norma ISO 9001 (requisitos del sistema de calidad) y la norma ISO 9004 (mejora del desempeño de la organización) han sido diseñadas expresamente para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente".
- Aunque las grandes organizaciones manufactureras fueron las primeras en adoptar las normas ISO 9000, *hay nuevas implementaciones en las pequeñas y medianas empresas, en los sectores de servicios y la administración pública en muchos países.* Para simplificar la comprensión y facilitar el implementar en estos sectores, *el vocabulario utilizado en las normas revisadas, se encuentra menos orientado a la industria manufacturera y resulta más accesible para el usuario.*
- ¿Cómo elegir entre implementar ISO 9000, perseguir el premio nacional de la calidad o seguir un programa de Gestión Total de la Calidad (TQM)? De hecho, nunca ha sido necesario elegir una de estas opciones y excluir las otras. La publicación de la ISO llamada *ISO 9000 + ISO14000 News* ha aplicado encuestas a los ganadores de premios nacionales de calidad y ha encontrado que *casi todos operan con un sistema de calidad ISO 9000, que ha sido la base para otras iniciativas de calidad, como premios nacionales o regionales de calidad o la TQM.* Las normas ISO 9000 revisadas facilitan dichas combinaciones. Están basadas en ocho principios de gestión de la calidad (presentados en las normas ISO 9000 e ISO 9004).

La norma ISO 9004 también incluye un cuestionario de autoevaluación para ayudar a las organizaciones a determinar y aumentar el nivel de "madurez" de la calidad logrado, que puede ser usado para el sistema de gestión de la calidad ISO 9000, para buscar un premio, o para un programa de TQM.

- Mientras que la mayoría de las organizaciones son administradas a través de estructuras jerárquicas funcionales, los productos y servicios son producidos, vendidos y entregados a través de procesos de negocios que operan relacionándose entre sí funcionalmente. Estos procesos toman elementos de entrada de una variedad de fuentes, y los mezclan o transforman (aportándoles valor) para producir los resultados deseados. *Las normas ISO 9000:2000 son reestructuradas según un modelo de proceso de negocios que representa de forma más precisa el modo en que las organizaciones operan realmente*, que la estructura lineal de 20 requisitos de las normas de 1994. La base de la estructura son cuatro nuevas cláusulas principales, que son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora.
- "Calidad" en la serie de normas ISO 9000 significa *cumplir con las necesidades y expectativas del cliente*. Este enfoque se refuerza en las normas revisadas a través de la adición del requisito de *medir la satisfacción del cliente*.

- *La responsabilidad de la alta dirección en relación con la calidad se refuerza y amplía* en las normas revisadas, al incluir los requisitos para la comunicación con el personal y los clientes.
- *La serie ISO 9000:2000 a la mejora continua un requisito explícito*, y el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) como una parte integral de las normas revisadas.
- *La norma ISO 9001 ha sido diseñada buscando la mayor compatibilidad posible con la norma ISO 14001* sobre sistemas de gestión ambiental. La futura norma de auditorías ISO 19011 será aplicable a ambas.

2.2. Beneficios principales

- *Las revisiones del año 2000 son un excelente producto, con un historial aún mejor.* Los usuarios se beneficiarán de las lecciones de trece años de experiencia implementando las normas ISO 9000, además de los desarrollos recientes en el campo de la gestión.
- *Menos papeleo.* Las normas ISO 9000 únicamente exigen seis procedimientos documentados. Queda entonces a la alta dirección de cada organización la decisión de cuáles otros procedimientos requieren ser documentados, de acuerdo a las necesidades de su organización.
- *La serie ISO 9000:2000 está reestructurada con base en un modelo de proceso de negocios* que refleja más cercanamente la forma en que las organizaciones realmente operan, lo que debería hacer el sistema de gestión de la calidad más efectivo, fácil de implementar y de auditar.

- El diseño y desarrollo de las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 como un "*par coherente*" fuertemente ligado proporciona a las organizaciones un enfoque estructurado hacia el progreso, más allá de la certificación, hasta alcanzar la Gestión Total de la Calidad (TQM) (por ejemplo, la satisfacción no sólo de los clientes, sino de los socios, empleados, proveedores, la comunidad local y la sociedad en su conjunto).
- El requisito reforzado de la satisfacción del cliente y la inclusión de requisitos para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y la mejora continua asegurará que las organizaciones usuarias de las normas no solamente "*hagan las cosas bien*" (eficiencia), sino además que "*hagan las cosas correctas*" (eficacia).
- El vocabulario de las versiones ISO 9000:2000 ha sido elaborado para hacerlas *más fáciles de entender y de implementar* por las organizaciones grandes y pequeñas de manufactura o de servicios, en los sectores público y privado
- La serie ISO 9000:2000 va más allá de los requisitos del cliente, para aumentar su satisfacción. Las normas revisadas pueden ser usadas como base para alcanzar la TQM. Estas normas están basadas *en ocho principios de la calidad*, los cuales están claramente reflejados en las normas ISO 9001 e ISO 9004.

Estos principios cubren los conceptos básicos de muchos premios de calidad.

- La norma ISO 9001:2000 ha sido diseñada para tener la mayor compatibilidad con la ISO 14001, la norma para el sistema de gestión ambiental. ISO 19011, que será publicada en 2002, *permitirá una auditoría conjunta y coordinada de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental.*

2.3. Las normas principales de la serie ISO 9000:2000

La norma ISO 9000:2000

Debido a que las normas sobre sistemas de gestión de la calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. También existe la necesidad de un fácil acceso a los términos y definiciones que son aplicables a las normas principales. Este es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2000

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

La norma ISO 9001:2000

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

Todos los usuarios de las normas ISO 9001/9002/9003:1994 necesitarán cambiar a esta única norma de requisitos, la ISO 9001:2000. De ahora en adelante esta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse. La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta dirección.
- Identificar los procesos de la organización.
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse del seguimiento a la satisfacción de los clientes.

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto.

La norma ISO 9004:2000

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad, para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.

La futura norma ISO 19011(¿2002?)

Esta norma internacional proporciona orientación sobre los fundamentos de la auditoría, la gestión de los programas de auditoría, la conducción de auditorías de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, así como las calificaciones para los auditores de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales.

Principalmente se pretende su uso por los auditores y las organizaciones que necesiten conducir auditorías internas y externas de los sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Otros posibles usuarios serían las organizaciones involucradas en la certificación y formación de auditores, la acreditación y la normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

Una vez publicada (se espera para 2002), la norma ISO 19001 reemplazará a las normas ISO 10011-1, ISO 10011-2, ISO 10011-3, ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012.

La norma es aplicable ahora a la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambientales, mientras que la norma previa, ISO 10011 únicamente proporcionaba orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad.

La norma apoya a todas aquellas organizaciones que implementen sistemas de gestión tanto de la calidad como ambientales (ya sea separadamente o integrados) y en consecuencia deseen conducir auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión, o seguir idéntica orientación para las auditorías separadas de los sistemas de gestión.

A pesar de que la norma se aplica tanto a las auditorías del sistema de gestión de la calidad como al ambiental, el usuario puede considerar extender o adaptar la orientación proporcionada para aplicarla a otros tipos de auditorías, incluidos otros sistemas de gestión.

Adicionalmente, cualquier otro individuo u organización con interés en dar seguimiento al cumplimiento de requisitos, tales como especificaciones de producto o leyes y regulaciones obligatorias, pueden encontrar útiles las directrices proporcionadas en esta norma.

Las auditorías conjuntas y combinadas de los sistemas de gestión de acuerdo a la norma ISO 19011, tienen ahora el potencial de proporcionar mejor retroalimentación del proceso de auditoría sobre el desempeño total del sistema de gestión, junto con un ahorro potencial del tiempo y costos asociados a las actividades de auditoría interna y externa.

Material de apoyo

El ISO/TC 176 ha preparado un conjunto de documentos para apoyar a las organizaciones a hacer la transición a las revisiones del año 2000, o a implementar las normas ISO 9000 por primera vez. Estos documentos incluyen un resumen ejecutivo, respuestas a las preguntas más frecuentes, la orientación sobre la planeación de la transición y módulos de orientación sobre aspectos específicos, tales como documentos, terminología y la cláusula 1.2 "Aplicación" de la norma ISO 9001:2000.

Estos documentos serán periódicamente actualizados y aumentados según las necesidades a cubrir. Pueden ser encontrados en las páginas de internet de la ISO y del Subcomité 2 del ISO/TC 176.

CAPITULO 3

CAPITULO 3. Normas UNE-EN ISO-9000:2000

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad, que desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, ha sido revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, habiéndose publicado el 15 de diciembre del año 2000.

AENOR ha publicado con la misma fecha las normas UNE-EN ISO 9000 del año 2000, versión española de las normas ISO 9000 del año 2000.

Los contenidos de este conjunto de documentos agrupados bajo la denominación "Revisión de las Normas UNE-EN ISO 9000 de Sistemas de Gestión de la Calidad para el año 2000" son coherentes con los diferentes mensajes y documentos redactados por el Comité Técnico 176 de ISO para facilitar a los usuarios de las normas el conocimiento de los cambios que se han producido.

3.1. Cambios principales de la serie de normas UNE-EN ISO 9000

Para poder reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales, se ha considerado muy útil y necesario introducir cambios estructurales en las normas, manteniendo los requisitos esenciales de las normas vigentes.

La familia de Normas UNE-EN ISO 9000 del año 2000, estará constituida por tres normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las tres normas básicas serán:

- **UNE-EN ISO 9000:2000** Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- **UNE-EN ISO 9001:2000** Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- **UNE-EN ISO 9004:2000** Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño

Las actuales normas UNE-EN ISO 9001:1994, UNE-EN ISO 9002:1994 y UNE-EN ISO 9003:1994 se han integrado en una única norma UNE-EN ISO 9001:2000. Las normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000 se han desarrollado como un "par coherente" de normas. Mientras la norma UNE-EN ISO 9001:2000 se orienta más claramente a los requisitos y del sistema de gestión de la calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma UNE-EN ISO 9004:2000 va más lejos, proporcionando directrices para mejorar el desempeño de las organizaciones.

La revisión de las normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000 se ha basado en 8 principios de gestión de la calidad que reflejan las mejores prácticas de gestión y fueron preparados como directrices para los expertos internacionales en calidad que han participado en la preparación de las nuevas normas. Estos ocho principios son:

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque a proceso.
- Enfoque del sistema hacia la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador.

A continuación se muestra en un cuadro 1, la correspondencia entre las normas UNE-EN ISO-9001:2000 y UNE-EN ISO-9001:1994.

| UNE-EN 9001:2000 | UNE-EN 9001:1994 |
|--|-----------------------|
| 1 Objeto y campo de aplicación | 1 |
| 1.1 Generalidades | N.A. |
| 1.2 Aplicación | N.A. |
| 2 Normas para consulta | 2 |
| 3 Términos y definiciones | 3 |
| 4 Sistema de gestión de la calidad | N.A. |
| 4.1 Requisitos generales | 4.2.1 |
| 4.2 Requisitos de documentación | N.A. |
| 4.2.1 Generalidades | 4.2.2 |
| 4.2.2 Manual de la calidad | 4.2.1 |
| 4.2.3 Control de los documentos | 4.4.1 + 4.5.2 + 4.5.3 |
| 4.2.4 Control de registros de la calidad | 4.2.6 |
| 5 Responsabilidad de la dirección | N.A. |
| 5.1 Compromiso de la dirección | 4.1.1 |
| 5.2 Enfoque al cliente | 4.1.2 |
| 5.3 Política de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4 Planificación | N.A. |
| 5.4.1 Objetivos de la calidad | 4.1.1 |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad | 4.2.3 |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación | N.A. |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad | 4.1.2.1 |
| 5.5.2 Representante de la dirección | 4.1.2.2 |
| 5.5.3 Comunicación interna | N.A. |
| 5.6 Revisión por la dirección | N.A. |
| 5.6.1 Generalidades | 4.1.1 |
| 5.6.2 Información para la revisión | N.A. |
| 5.6.3 Resultados de la revisión | N.A. |
| 6 Gestión de los recursos | N.A. |
| 6.1 Provisión de recursos | 4.1.2.2 |
| 6.2 Recursos humanos | N.A. |

| | |
|---|---|
| 6.2 Generalidades | 4.12.2 |
| 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación | 4.12 |
| 6.3 Infraestructuras | 4.3 |
| 6.4 Ambiente de trabajo | 4.3 |
| 7 Realización del producto | N.A. |
| 7.1 Planificación de la realización del producto | 4.2.3 + 4.10.1 |
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente | N.A. |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2 + 4.4.4 |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4 |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente | 4.3.2 |
| 7.3 Diseño y desarrollo | N.A. |
| 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo | 4.4.2 + 4.4.3 |
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 4.4.4 |
| 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo | 4.4.3 |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo | 4.4.8 |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo | 4.4.7 |
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | 4.4.8 |
| 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo | 4.4.9 |
| 7.4 Compras | N.A. |
| 7.4.1 Proceso de compras | 4.5.2 |
| 7.4.2 Información de las compras | 4.5.3 |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | 4.5.4 + 4.10.2 |
| 7.5 Producción y prestación del servicio | N.A. |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio | 4.9 + 4.10.5 + 4.10 |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 4.4 |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | 4.6 + 4.10.6 + 4.12 |
| 7.5.4 Propiedad del cliente | 4.7 |
| 7.5.5 Preservación del producto | 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 |
| 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición | 4.11.1 + 4.11.2 |
| 8 Medición, análisis y mejora | N.A. |
| 8.1 Generalidades | 4.10 + 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.2 Seguimiento y medición | N.A. |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente | N.A. |
| 8.2.2 Auditoría interna | 4.17 |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | 4.17 + 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.3 Control del producto no conforme | 4.13.1 + 4.13.2 |
| 8.4 Análisis de datos | 4.20.1 + 4.20.2 |
| 8.5 Mejora | N.A. |
| 8.5.1 Mejora continua | 4.13 |
| 8.5.2 Acción correctiva | 4.14.1 + 4.14.2 |
| 8.5.3 Acción preventiva | 4.14.1 + 4.14.3 |

Las nuevas normas de gestión de la calidad UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000

Las nuevas normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000 se han diseñado con el fin de constituir un "par coherente" de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas.

Aunque serán normas "independientes", la nueva estructura fomenta una sinergia mejorada entre ambas y facilita la eficiencia y la eficacia organizativa.

Objetivos y Misión

El principal objetivo del "par coherente" es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que han guiado el proceso de revisión han sido, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.

- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automotriz, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales puedan organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

3.3. Principales Características

Las nuevas normas UNE-EN ISO 9000, se han reestructurando con la finalidad de facilitar una introducción, más comprensible para el usuario, de los Sistemas de Gestión de la Calidad en una organización.

La estructura común de ambas normas sigue el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Gestión de la Calidad este alineado con sus operaciones. Incluyen la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma UNE-EN ISO 9001:2000 elimina el problema de elegir entre las normas UNE-EN ISO 9001, 9002 y 9003 del año 1994.

El Sistema de Gestión de la Calidad cubre, con la nueva norma UNE-EN ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto proporcionará a los clientes, la seguridad, de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la nueva UNE-EN ISO 9001:2000 se ha introducido el concepto de la "mejora continua" para estimular la eficacia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes.

La coherencia de ambas normas permitirá una suave transición a aquellas organizaciones que deseen pasar de la norma UNE-EN ISO 9001:2000 a la norma UNE-EN ISO 9004:2000.

3.4. Cambios que se han introducido

- **Estructura**

La revisión de la familia de normas UNE-EN ISO 9000 incluye un cambio radical en la estructura de las normas UNE-EN ISO 9001:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000, el cual, aunque mantiene la esencia de los requisitos originales, unifica los 20 elementos de la norma UNE-EN ISO 9001:1994 actual (Correspondencia entre las normas ISO) y de la guía UNE-EN ISO 9004-1 en cinco capítulos básicos:

- Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responsabilidad de la Dirección.

- Gestión de los recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

Otros capítulos introductorios dan indicaciones adicionales de naturaleza general, pero no por ello menos importantes.

- **Alta dirección**

Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, consideración de los requisitos reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

- **Mejora continua**

Se requiere que las organizaciones mejoren continuamente la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Satisfacción del Cliente**

Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar las prestaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Comunicación interna**

Se requiere que una organización establezca procesos de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

- **Interacción entre procesos**

Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos.

- **Recursos**

Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de las acciones adoptadas para disponer de la competencia requerida, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de infraestructura y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

- **Aplicación**

Se ha incluido el concepto de "Aplicación" como una vía para tratar con el amplio espectro de organizaciones y actividades, de forma que se permiten ciertas exclusiones a los requisitos del capítulo 7 (Realización del producto).

- **Terminología**

Se han realizado cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

El término "organización" sustituye al término "suministrador" que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. El término "proveedor" se utiliza actualmente en lugar del término "subcontratista". Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

La norma UNE-EN ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a. la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b. la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,

- c. la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d. la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

3.5. Principios de la gestión de la calidad.

Este documento presenta los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas sobre sistemas de gestión de la calidad de la serie UNE-EN ISO 9000 del año 2000. Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño.

Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas ISO 9000.

Los ocho principios están definidos en la norma UNE-EN ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, y en la norma UNE-EN ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

La siguiente información proporciona una descripción normalizada de cada uno de estos principios tal como aparecen en las normas UNE-EN ISO 9000:2000 y UNE-EN ISO 9004:2000. Asimismo proporciona ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que los directores adoptan habitualmente para mejorar el desempeño de sus organizaciones.

Principio 1 – Organización orientada al cliente
Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Mejora en la efectividad en el uso de los recursos de una organización para lograr la satisfacción del cliente.

- Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga haciendo negocios con la organización.

La aplicación del principio de organización orientada al cliente impulsa las siguientes acciones:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurar que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
- Gestionar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar el equilibrio entre la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas, (tales como propietarios, empleados, suministradores, financieros, comunidades locales y la sociedad en general).

Principio 2 - Liderazgo

Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

La aplicación del principio de liderazgo impulsa a las siguientes acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, suministradores, financieros, comunidad local y sociedad en general.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

Principio 3 – Participación del personal

El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido con la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- El personal se sentirá valorado por su trabajo.
- Todo el mundo deseará participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal, impulsa a las siguientes acciones:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar ser propietarios de problemas y su responsabilidad en la resolución de los mismos.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencia.
- Compartir libremente conocimientos y experiencia.
- Discutir abiertamente los problemas y soluciones.

Principio 4 – Enfoque a procesos

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso

Beneficios clave:

- Capacidad para reducir los costes y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio del enfoque a procesos impulsa las siguientes

acciones:

- Definición sistemática de las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades clave.
- Comprender y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Enfocar la gestión sobre factores tales como, recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Principio 5 – Enfoque del sistema hacia la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización a la hora de alcanzar sus objetivos.

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar a las partes interesadas confianza en la consistencia, efectividad y eficacia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque del sistema hacia la gestión impulsa las siguientes acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más efectiva y eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Facilitar una mejor interpretación de los papeles y responsabilidades necesarias para la consecución de los objetivos comunes, y así reducir barreras interfuncionales.
- Entender las capacidades de la organización y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer como objetivo, cómo deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

Principio 6 – Mejora continua

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.

- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua impulsa las siguientes

acciones:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar a la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.
- Reconocer y conocer las mejoras.

Principio 7 – Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Beneficios clave:

- Decisiones informadas.
- La capacidad aumentada de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.
- La capacidad aumentada de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

impulsa las siguientes acciones:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Hacer que los datos sean accesibles para aquellos que los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos equilibrado con la experiencia y la intuición.

Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

Una organización y sus suministradores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Incrementa la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
- Optimización de costes y recursos.

3.6. La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el

suministrador impulsa las siguientes acciones:

- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.

- Identificar y seleccionar los suministradores clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los suministradores.

Esta información ofrece una perspectiva general de los principios de la gestión de la calidad subyacentes en la serie de normas UNE-EN ISO 9000 del año 2000. Ha planteado una perspectiva general de estos principios y demostrado cómo, de forma colectiva, pueden constituir la base para la mejora del desempeño y la excelencia de una organización.

Hay diferentes formas para aplicar estos principios de gestión de la calidad. La naturaleza de la organización y los retos específicos a los que se enfrente determinarán como implementarlos.

Muchas organizaciones encontrarán beneficiosa la implementación de sistemas de gestión de la calidad basándose en estos principios. ISO publica cada dos meses el documento ISO 9000 + ISO 14000 News, el cual proporciona información actualizada sobre estas familias de normas y sobre su implementación en el mundo. AENOR publica la edición en español de este documento.

CAPITULO 4

Capítulo 4.COMENTARIOS Y CRITICAS A ISO 9001:2000

4.1.Generalidades

La nueva norma presenta de manera más clara su uso y alcance, hace mención especial en que la norma no pretende dar uniformidad a los sistemas, si no que estos deben cambiar a las circunstancias cambiantes de las empresas, luego define también que la intención no es que las empresas cambien la estructura de su sistema de calidad (documentación) para que se alinien con lo que la norma requiere, dice que la documentación de la empresa debe definirse de manera apropiada a las actividades particulares de cada empresa.

Crítica: Como se menciona anteriormente la norma define que no es la intención cambiar la estructura documental de sus sistemas de calidad, para que cada empresa defina su propio estilo particular, en este caso se contraponen, ya que los sistemas existentes DEBEN adaptarse donde se requiera los cambios y adopciones de la nueva norma, para cumplir con el orden y estructura lógica del sistema de calidad. El manual de calidad actualmente representa por lo general la secuencia lógica de los 20 elementos aplicables, con la nueva estructura de la norma el manual de calidad debe cambiar en su totalidad y representar la secuencia lógica de la nueva norma.

Comentario: una de las ventajas sin duda de la nueva versión, es que se tendrán que disminuir el número de registros de calidad, y también algunos procedimientos, dependiendo del tipo de empresa, tamaño, capacidad del personal etc.

4.2. Modelo de proceso

En pocas palabras dice que las entradas se convierten en proceso (en la mayoría de los casos) y se convierten en salidas, es el nuevo enfoque de la nueva norma (enfoque de procesos), y define la interrelación de los diversos procesos y subprocesos de la empresa como una cadena (enfoque de proceso, la cual se debe administrar).

La esencia de la nueva norma es administrar bajo el enfoque de procesos así como ser un medio para identificar rápidamente oportunidades de mejoramiento (mejora continua).

Representados por los requisitos del cliente como entradas el proceso serían los nuevos elementos o requisitos, agrupados de la nueva norma que son:

1-Responsabilidad de la dirección.

2-Administración de recursos.

3-Realización del producto.

Y las salidas serían el producto o servicio terminado, todo esto dentro de un ambiente de gestión de mejora continua del sistema.

También define la compatibilidad con otros sistemas como el ISO 14001, con el fin de no contraponer o duplicar en su caso ambos sistemas, (sugiere sutilmente tener o mantener ambos sistemas, cosa que en muchas empresas no están en posibilidades de hacerlo, o bien no es de interés general certificar un sistema de gestión ambiental).

O sea que da por hecho que las empresas tienen ambos sistemas de calidad y de medio ambiente, un ejemplo claro de esto es la próxima norma de auditorías, ISO 19011, que se fusiona en una sola norma para auditar sistemas de calidad y sistemas ambientales.

4.3. Alcance

Se refiere principalmente a que la norma es recomendada para las empresas que necesitan demostrar su capacidad para proveer consistentemente productos o servicios conformes y estos están dirigidos a satisfacer al cliente mediante cumplimiento de sus requisitos.

La nueva norma requiere que se identifiquen esos requisitos, pasando por los procesos requeridos y hasta el logro de la satisfacción del cliente.

Comentario: la nueva norma hace más hincapié en la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos, en la norma 94 se perdía mucho en el sentido de cumplimiento de políticas y la esencia de satisfacer al cliente, de hecho mencionaba más cumplir con la política de calidad que con satisfacer al cliente. De hecho la nueva norma trae un enfoque y una relación lógica entre calidad y mercadotecnia y su función de enfoque hacia fuera es decir, de satisfacer al cliente

4.4. Reducción del alcance.

La nueva norma a diferencia de la versión 94, especifica que aquellos elementos no aplicables a la empresa pueden ser suprimidos, siempre y cuando pertenezcan al elemento o punto 7 (Realización del producto), y que todos los demás elementos y deberes serán cubiertos por la empresa que adopta el sistema y dice que los deberes que no se apliquen de igual manera no impiden cumplir con los requisitos del cliente.

Comentario: esto definitivamente terminará con un vicio ganado a través de los años con la versión 94 de la norma, sucedía en muchos casos que las empresas, veían un elemento costoso o difícil de cubrir, entonces se optaba por dejarlo fuera del alcance, se preparaba lo necesario para convencer al auditor de que no aplicaba tal elemento, muy común entre los elementos 4.7, 4.11,4.15 y el célebre y confuso 4.19 y en algunos casos el 4.20, ahora la cosa será diferente solo dejan una opción para rasurar al sistema de calidad que es en elemento 7 de realización del producto de la nueva norma.

a) Referencia normativa

Menciona la norma de referencia y de nueva edición 2000, Fundamentos y vocabulario.

b) Términos y definiciones.

Ídem anterior

Solo define que la terminología de la cadena de suministros empleada en la norma se muestra a continuación:

Proveedor Organización Cliente O sea la famosa cadena cliente-Proveedor.

c) Requisitos del sistema de gestión de calidad

La nueva norma dice que las empresas deben definir y administrar los procesos necesarios para asegurar que el producto o servicio cumple con los requisitos del cliente y que para tal efecto el sistema debe ser **IMPLANTADO, MANTENIDO Y MEJORADO** por la empresa que implementa este sistema.

También define que la empresa debe preparar los documentos necesarios para cumplir con el sistema de calidad, es decir la estructura documental necesaria y completa para cubrir tanto los elementos como el detalle de la propia documentación.

4.5- Responsabilidad de la dirección.

4.5.1 Requisitos generales.

Dice que la alta dirección debe mostrar su compromiso para:

- Crear conciencia sobre cumplir los requisitos del cliente.
- Establecer la política de calidad, objetivos y planeación de calidad.
- Establecer un sistema de gestión tal y como lo define la nueva norma.
- Realizar las revisiones de la dirección (revisión directiva).
- Asegurar la disponibilidad de recursos (este último lo especifica mas detalladamente en el elemento 6 administración de Recursos).

Comentario: Posteriormente la nueva norma define de manera más clara y objetiva lo referente a los requisitos del cliente, política, objetivos, planeación de calidad, responsabilidad y autoridad, representante de la dirección, comunicación interna, manual de calidad, control de documentos, control de registros, revisión de la dirección.

Agrupar en este apartado a varios elementos de la versión 94, como 4.5, 4.16, 4.3 y por supuesto el 4.1, este último en la nueva norma hará trabajar e involucrar más a la alta dirección. Por lo que ya no se podrá delegar tan fácilmente estas actividades a un subalterno, en otras palabras la alta dirección tendrá que ponerse las pilas y ser participativa con el sistema de gestión de calidad y no un espectador más como se venía haciendo regularmente con la versión 94.

4.5.2 Requisitos del cliente.

La alta dirección debe demostrar su compromiso para que:

- Sean determinadas las necesidades y expectativas de los clientes y convertidas en requisitos a fin de lograr la confianza del cliente.
- Sean comprendidos y cumplidos plenamente los requisitos de los clientes (7.2.1)

Comentario: Aquí la nueva norma nos muestra claramente la clásica política de calidad y posteriormente lo difícil de demostrar la comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente (pone ahora sí a trabajar al comité de calidad y su compromiso con la calidad y la satisfacción del cliente).

No hay de otra, se tiene que cumplir con la política de calidad en serio, no de dientes para afuera; se deberá trabajar en que toda la organización y a todos niveles el personal comprenda la política de calidad y además comprenda cuales son los requisitos del cliente.

4.5.3 Requisitos legales

La organización debe establecer y mantener los procedimientos necesarios para identificar y tener acceso a los requisitos legales que son aplicables para los productos y servicios.

Comentario: La nueva norma especifica estos requisitos legales, ya que antes se dejaban de manera optativa a conveniencia de la empresa. O bien no se consideraban dentro del alcance del sistema.

4.5.4 Política

La alta dirección debe establecer su política de calidad y asegurar que:

- Es apropiada
- Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y del mejoramiento continuo
- Provee un marco de trabajo para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- Es comunicada, comprendida e implantada en toda la organización
- Es revisada para que continúe siendo adecuada.

Comentario: la nueva norma define paso por paso lo que se debe hacer con la política de calidad, no como antes escribir una bonita política y colgarla en la pared y ya. Ahora debe demostrarse que esta se revisa a la actualidad de las empresas y las exigencias de los mercados, para demostrar que es adecuada al igual que los objetivos para la calidad.

Crítica: La norma menciona sin decirlo que en su caso la política de calidad puede ser cambiada. En este punto no estoy de acuerdo que la política de calidad deba cambiarse esta al igual que la misión y visión de la empresa debe mantenerse porque pierde su esencia de excelencia y objetividad, caso contrario los objetivos de calidad y de cualquier tipo si son susceptibles de ser cambiados a los requerimientos de la empresa, del cliente o las exigencias del mercado.

4.5.5 Planeación.

4.5.5.1 Objetivos.

La organización debe establecer objetivos de calidad para cada función y nivel relevante, los objetivos de calidad deben ser consistentes con la política de calidad y con el compromiso de mejora continua, además define que los objetivos deben incluir aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto o servicio.

4.5.5.2 Planeación de la calidad.

La organización debe identificar y planear las actividades y recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad, esta planeación debe ser consistente con otros requisitos del sistema de calidad.

La planeación debe cubrir.

- Los procesos requeridos del sistema de calidad.
- Los procesos de realización y los recursos necesarios, identificando las características de calidad en diferentes etapas para lograr los resultados deseados.
- Las actividades de verificación (inspección) necesarias y los criterios de aceptación así como sus registros correspondientes.

Comentario: Este elemento equivale al plan de calidad, solo que ahora lo exige más desarrollado, lo que se considera una buena planeación, antes de arrancar con el sistema de calidad.

4.5.6 Sistema de gestión de calidad.

4.5.6.1 Requisitos generales.

Habla sobre el establecimiento del sistema de calidad como un medio para cumplir con la política de calidad y objetivos y así asegurar que el producto o servicio está conforme a los requisitos del cliente.

4.5.6.2 Responsabilidad y autoridad.

Define las funciones e interrelaciones, responsabilidades y autoridades, con el fin de facilitar la gestión efectiva de la calidad las cuales deben comunicarse a los niveles relevantes de la organización, también define la libertad organizacional necesaria para ejecutar tareas que afectan la calidad.

Comentario: Recalca que las autoridades y responsabilidades sobre todo a las actividades de calidad deben tener la libertad suficiente para ejecutar el trabajo, por fin si se cumple con este requisito, inspectores de calidad e inspectores de línea, se les quitará la camisa de fuerza para realizar el trabajo, estas actividades incluyen el fortalecimiento de los auditores de calidad y darles su lugar durante la conducción de auditorias internas.

4.5.6.3 Representante de la dirección.

La alta dirección debe designar miembro(s) ya puede ser más de uno en la administración, quienes además de su responsabilidad principal deben tener autoridad, AUTORIDAD definida que incluya:

- Asegurar que sea implantado y mantenido un sistema de gestión de calidad de acuerdo a lo establecido por la norma.
- Informar a la alta dirección el desempeño del sistema de calidad, incluyendo las necesidades de mejora.
- Asegurar que toda la organización este consciente de los requisitos de cliente.

Comentario: Lo mismo que la versión 94, solo se le agrega el asegurar que todos estén concientes de los requisitos del cliente, como parte esencial de la nueva norma, por ende es responsabilidad del representante que todos estén en el mismo canal.

Una novedad también es el hecho que deja la posibilidad de que exista más de un representante de la dirección, lo cual no tiene caso, ya que se duplicarían funciones e incluso mandos, por lo que es poco acertado que una empresa designe 2 o más representantes de la dirección, más que, es difícil en muchos casos encontrar un valiente en las empresas que tome este papel, mucho menos encontrar 2 o más.

4.5.6.4 Comunicación interna.

La organización debe establecer y mantener procedimientos para comunicación interna entre los diversos niveles y funciones en relación al sistema de calidad y su efectividad.

Comentario: Es un nuevo elemento que hay que cubrir en la nueva norma, tener un procedimiento para cubrir las actividades de comunicación interna y el sistema de calidad, ¿Será que los del ISO se dieron cuenta que las comunicaciones internas de las empresas, dejan mucho que desear?

4.5.6.5 Manual de calidad.

La organización debe preparar un manual de calidad que incluya:

- Una descripción de los elementos del sistema de gestión de calidad y su interacción (incluyendo elementos no aplicables).
- Los procedimientos a nivel sistema o la referencia a ellos.

Comentario: La norma edición 94 solo mencionaba el contar con un manual de calidad, y los errores comunes que encontraban los auditores en ellos, es que no se mencionaba o más bien no se justificaba cuales elementos no aplicaban en la empresa y el porque. Y también las referencias a documentos de enlace era pobre y todavía lo recalca en una nota a pie de este elemento que menciona que el manual no debe ser un documento aislado.

De igual manera unos de los cambios sustanciales es la nueva modificación por completo del manual de calidad, para que este sea acorde a las nuevas disposiciones de la versión 2000 del ISO, que define una serie de adecuaciones a nivel documento y como desarrollar el nuevo Manual de Calidad.

4.5.6.6 Control de documentos.

La organización debe establecer procedimientos a nivel sistema para controlar los documentos requeridos para la operación del sistema de gestión de calidad, estos procedimientos deben asegurar que:

- Antes de su liberación los documentos son aprobados por ser adecuados.
- Los documentos son revisados, actualizados y reprobados según sea necesario.
- Las versiones relevantes de los documentos están disponibles en los lugares donde se realizan actividades esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- Los documentos obsoletos se retiran de todos los puntos de emisión y uso y son controlados para prevenir su uso intencional.
- Los documentos obsoletos retenidos para propósitos legales o de preservación de conocimiento están identificados apropiadamente.

Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, que identifique el estado de revisión vigente de los documentos e impida el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Comentario: En esta nueva versión sólo se recalca la disponibilidad en los lugares esenciales de los procedimientos, para que no quede duda. Lo demás son los mismos controles y requerimientos que la norma 94.

4.5.6.7 Control de registros.

Los registros de calidad apropiados para la organización deben mantenerse para demostrar la conformidad con los requisitos y la operación efectiva del sistema de gestión de calidad, la organización debe establecer y mantener procedimientos a nivel sistema para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, el tiempo de retención y la disposición de los registros de calidad.

Comentario: Recalca nuevamente los requisitos de calidad del cliente, mediante las evidencias de calidad establecidas, y define la implantación de un procedimiento a nivel sistema es decir un procedimiento general o directriz, pide en esta nueva versión los registros mínimos con que se debe de contar, por lo que será más fácil darle una rebajada a los registros de calidad, sobre todo en aquellas empresas, que se llenaron de formatos sin ton ni son.

4.5.7. Revisión de la dirección.

La organización debe establecer un procedimiento a nivel sistema para la revisión de la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad, a intervalos definidos por ella, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad. La revisión debe evaluar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización, incluyendo la política y los objetivos.

La *revisión* periódica debe incluir, las *revisión* periódica del desempeño actual y de las oportunidades de mejora, relativos a:

- Los resultados de auditorias.
- La retroalimentación del cliente.
- Los análisis de desempeño del proceso y de la conformidad del producto.
- El estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Las acciones de seguimiento de las revisiones de la dirección anteriores.
- Las circunstancias cambiantes.

Las salidas de la revisión de la dirección deben incluir acciones relativas a:

- El mejoramiento del sistema de gestión de la calidad.
- Las auditorias al proceso, producto y/o servicio.
- Las necesidades de recursos.

Deben registrarse los resultados de las revisiones de la dirección (véase 5.6.7)

Comentario: La nueva norma menciona la necesidad de contar con un procedimiento a nivel sistema, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad, quedando claro con esto que el fin de las revisiones directivas, anteriormente en la versión 94 sólo se mencionaba que el cumplimiento de la política de calidad.

También señala la necesidad de cambios en el sistema, incluyendo política y objetivos, y como se mencionó anteriormente en cuanto a la política de calidad no es necesario que esta se cambie cuando sea, en cierta manera perdería credibilidad al largo plazo con los empleados si la política se cambia constantemente.

La nueva norma menciona sobre la revisión periódica del desempeño actual y de las oportunidades de mejora (enfoque de mejora continua), y define los mínimos elementos que deben ser revisados, (otra carencia de la versión 94, y que las empresas revisaban simples indicadores de productividad departamental solamente y dejaban en el olvido la política de calidad y objetivos para la calidad). Además incluye las acciones relativas al mejoramiento continuo, las auditorías y la necesidad de recursos como parte de esta revisión, es decir coloca en mejor posición a estos elementos mencionados para ser tomados en cuenta y apoyados por la alta dirección el cual se resume de la siguiente manera:

- a) AUDITORIAS.
- b) MEJORA CONTINUA.
- c) RECURSOS (para las auditorías y requerimientos de la mejora continua).

4.6. Administración de los recursos.

4.6.1 Requisitos generales.

La organización debe determinar y proporcionar en forma oportuna los recursos necesarios para establecer y mantener el sistema de gestión de calidad.

4.6.2. Recursos humanos.

4.6.2.1. Asignación de personal.

Comentario: La versión 94, dejaba una laguna en cuanto a el recurso humano, clave y esencial para lograr la calidad. Ahora también se agrega una palabra clave, las HABILIDADES, además de las ya existentes educación, capacitación y experiencia, el cual en la nueva versión ya le designa un elemento y es el siguiente.

"La organización debe asignar personal para asegurar que aquellos que tienen responsabilidades definidas en el sistema de calidad son competentes, con base en la educación, capacitación, habilidades y experiencia aplicables".

Aunado a esto:

4.6.2.2 Competencia, capacitación, calificación y conciencia.

La organización debe establecer y mantener procedimientos a nivel sistema para:

- determinar la competencia y las necesidades de capacitación.
- proporcionar la capacitación para atender las necesidades identificadas.
- evaluar la efectividad de la capacitación a intervalos definidos.
- mantener registros apropiados de la educación, capacitación, habilidades y experiencia (véase 5.6.7).

La organización debe establecer y mantener procedimientos para hacer que los empleados de cada función y nivel relevante tengan conciencia de la calidad en relación a:

a) La importancia de la conformidad con la política de calidad y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

b) El impacto significativo inmediato o potencial de sus actividades de trabajo sobre la calidad.

los beneficios por la mejora en el desempeño personal.

c) Sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con la política de calidad y los procedimientos, y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

d) Las consecuencias potenciales al no cumplir los procedimientos especificados.

Comentario: La nueva norma no solo define la detección de necesidades de capacitación y capacitar en consecuencia al personal, ahora menciona en los puntos anteriores los temas esenciales mínimos además de las DNC como parte esencial de un programa de capacitación.

Además nuevamente menciona que en esta capacitación se incluya y se entiendan los requisitos esenciales del cliente, y como impacta el trabajo de cada individuo hacia la calidad.

4.6.3 Información.

La organización debe definir la información necesaria para el control de los procesos y para asegurar la conformidad del producto y/o servicio. Los procedimientos a nivel sistema para la administración de la información deben asegurar el acceso y la protección de la información.

NOTA: Ejemplos típicos de información son: proceso, conocimiento y/o experiencia sobre producto y/o servicio; datos de proveedores y clientes.

Comentario: La información debe ser controlada bajo sistema en la nueva versión, esta debe ser protegida, principalmente lo referente a la información en medios electrónicos, información de proveedores y de clientes (información y documentos externos o del cliente) también se refiere a la confidencialidad de las comunicaciones con el cliente y con proveedores incluyendo a lo relativo de agencias de certificación y auditorías externas.

4.6.4 Infraestructura.

La organización debe definir, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto y/o servicio.

Esto debe incluir:

- a) Espacio de trabajo y las instalaciones asociadas.
- b) Equipo, hardware y software.
- c) Mantenimiento adecuado.
- d) Servicios de soporte.

Comentario: Aquellas empresas con graves fallas en los puntos anteriores, difícilmente lograrán la certificación, la calidad será para empresas que pueden ofrecer calidad al cliente no solo en el producto o servicio si no en aquello esencial para proporcionar estos servicios o productos de calidad, por ejemplo: vehículos de reparto se considera infraestructura, actualizaciones y programas computacionales, un real mantenimiento no plantas inundadas en aceite, instalaciones que conlleven la seguridad y ambiente adecuado para los empleados y obreros (lugares que faciliten la calidad). Como mencionaba en otros temas anteriores no se vale estar certificados y cambiarle el uniforme al obrero una vez al año, o que no tenga un lugar digno donde comer o unos sanitarios higiénicos. Ahora las empresas deberán invertir donde les duele en "gastar en el personal".

En consecuencia un elemento muy enlazado a este el 6.5.

4.6.5 Ambiente de trabajo.

La organización debe definir e implantar aquellos factores humanos y físicos del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto y/o servicio.

Esto debe incluir:

- a) condiciones de seguridad e higiene ocupacional;
- b) métodos de trabajo;
- c) ética de trabajo;
- d) condiciones ambientales de trabajo.

Comentario: La nueva norma exige métodos y condiciones de trabajo seguras, así como las condiciones ambientales adecuadas incluyendo cuestiones de ética y responsabilidad (comportamiento y respeto dentro de la organización).

4.7. Realización del producto.

Deben determinarse, planearse e implantarse los procesos necesarios, así como sus secuencias e interacción, para realizar el producto y/o servicio requerido. Al determinar tales procesos la organización debe considerar las salidas de la planeación de la calidad.

La organización debe asegurar que estos procesos operan bajo condiciones controladas y generan salidas que cumplen los requisitos del cliente. La organización debe determinar cómo afecta cada proceso la habilidad para cumplir los requisitos del producto y/o servicio y debe:

- a) Establecer los métodos y prácticas relevantes para estos procesos, con el nivel de detalle necesario, para lograr una operación consistente.
- b) Determinar e implantar los criterios y métodos para controlar los procesos, con el nivel de detalle necesario, para lograr la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos del cliente.
- c) Verificar que los procesos puedan ser operados para lograr la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos del cliente.
- d) Determinar e implantar disposiciones para las acciones de medición, monitoreo y seguimiento, para asegurar que los procesos continúan operando para lograr los resultados y salidas planeados (véase 8).
- e) Asegurar la disponibilidad de la información y datos necesarios para soportar la operación y el monitoreo efectivos de los procesos;
- f) Mantener como registros de calidad los resultados de las mediciones de control del proceso, para proporcionar evidencia de la operación y el monitoreo efectivos de los procesos (véase 5.6.7).

Comentario: este es el equivalente al 4.9 anterior, incluye monitoreo del proceso (estadística), y el control y aseguramiento de los requisitos del cliente.

4.7.2 Procesos relacionados con el cliente.

4.7.2.1 Identificación de los requisitos del cliente.

La organización debe establecer un proceso para identificar los requisitos del cliente.

Este proceso debe determinar:

- a) La totalidad de los requisitos del producto y/o servicio del cliente.
- b) Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la adecuación a su propósito.
- c) Las obligaciones relacionadas con el producto y/o servicio, incluyendo los requisitos reglamentarios y legales.
- d) Los requisitos del cliente para la disponibilidad, entrega y el soporte del producto y/o servicio.

Comentario: la comunicación con el cliente durante todo el proceso de inicio y fin (entrega del bien o servicio al cliente) deberá estar evidenciado con los registros y comunicaciones establecidas con el cliente.

4.7.2.2 Revisión de los requisitos del cliente.

Deben revisarse los requisitos del cliente, incluyendo cualquier cambio solicitado, antes de establecer un compromiso para suministrarle un producto y/o servicio (por ejemplo, la presentación de una oferta, la aceptación de un contrato o pedido), para asegurar que:

- a) Los requisitos del cliente están claramente definidos para el producto y/o servicio.
 - b) Cuando el cliente no proporcione la declaración de requisitos por escrito, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación.
 - c) Son resueltos los requisitos del contrato o pedido que difieran de aquellos expresados previamente, por ejemplo, en una oferta o cotización.
 - d) la organización es capaz de cumplir los requisitos del cliente para el producto y/o servicio;
- Deben registrarse los resultados de la revisión y las acciones subsecuentes de seguimiento (véase 5.6.7. de la norma ISO 2000).

Comentario: Este elemento equivale al 4.3 de la versión 94, menciona de manera clara por ejemplo: cuando el cliente no proporcione la declaración de requisitos por escrito, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación, ya que este era un problema para las empresas, en muchos casos por los tipos de negocios y mercados la confirmación escrita del cliente no era factible por lo que ahora la nueva norma acepta esta realidad.

4.7.2.3 Comunicación con el cliente.

La organización debe establecer disposiciones para la comunicación con los clientes, a fin de cumplir con los requisitos del cliente.

La organización debe definir los requisitos de comunicación con relación a:

- a) La información del producto y/o servicio.
- b) El manejo de las solicitudes de información y los pedidos, incluyendo las enmiendas.
- c) Las quejas de los clientes y las acciones relacionadas con el producto y/o servicio no conforme.
- d) Las respuestas del cliente relacionadas con el desempeño del producto y/o servicio.

Comentario: La nueva norma establece como esencial la comunicación con el cliente para el logro de los requisitos establecidos con este último, y asegura que las empresas van a tener una real comunicación con los clientes, cosa que no estaba sucediendo con la edición 94 de la norma.

4.7.3 Diseño y desarrollo.

4.7.3.1 Requisitos generales.

La organización debe planear y controlar el diseño y/o desarrollo del producto y/o servicio.

La organización debe preparar planes de diseño y/o desarrollo que incluyan:

- a) Las etapas del proceso de diseño y/o desarrollo.
- b) Las actividades requeridas para revisión, verificación y validación.
- c) Las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y/o desarrollo.

Para asegurar la comunicación efectiva y la claridad de las responsabilidades, deben administrarse las interfaces entre los distintos grupos involucrados en el diseño y/o desarrollo.

4.7.3.2 Entradas al diseño y desarrollo.

Deben definirse y registrarse los requisitos que debe cumplir el producto y/o servicio. Estos deben incluir:

- a) requisitos de desempeño provenientes del cliente o mercado. ;
- b) requisitos reglamentarios y legales aplicables;
- c) requisitos ambientales aplicables.
- d) requisitos derivados de diseños previos similares, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Debe revisarse que estas entradas sean las adecuadas y deben resolverse los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos.

4.7.3.3 Salidas al diseño y desarrollo.

Deben registrarse las salidas del proceso de diseño y/o desarrollo de forma que permita su verificación contra los requisitos de entrada.

Las salidas del diseño y/o desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de entrada al diseño y/o desarrollo
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y/o servicio.

c) Definir las características del producto y/o servicio que son esenciales para su uso seguro y apropiado.

Deben aprobarse los documentos de salida del diseño y/o desarrollo antes de liberarse.

4.7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

Deben realizarse revisiones sistemáticas en las etapas adecuadas del diseño y/o desarrollo para:

a) Evaluar la capacidad para cumplir los requisitos de calidad.

b) Identificar problemas, si existen, y proponer el desarrollo de soluciones.

Los participantes en la revisión del diseño y/o desarrollo deben incluir representantes de las funciones concernientes con la etapa del diseño que está en revisión.

Deben registrarse los resultados de las revisiones del diseño y/o desarrollo y las acciones subsecuentes de seguimiento.

4.7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Debe planearse y realizarse la verificación del diseño y/o desarrollo para asegurar que la salida cumpla los requisitos de entrada. Deben registrarse los resultados de la verificación y las acciones de seguimiento subsecuentes.

4.7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Debe realizarse la validación del diseño y/o desarrollo para confirmar que el producto y/o servicio resultante es capaz de cumplir los requisitos particulares para el uso específico que pretende darle el cliente. Debe definirse, planearse y completarse la validación, según sea aplicable antes de la entrega o antes de la aplicación del producto y/o servicio. Cuando no es posible realizar la validación completa antes de la entrega o antes de la aplicación, debe llevarse a cabo una validación parcial de las salidas del diseño y/o desarrollo con el máximo alcance posible.

Deben registrarse los resultados de la validación y las acciones de seguimiento subsecuentes.

4.7.3.7 Control de cambios.

Los cambios o modificaciones al diseño y/o desarrollo deben aprobarse por personal autorizado y registrarse antes de su implantación.

La organización debe determinar el efecto de los cambios en:

- a) La interacción entre los elementos del diseño y/o desarrollo.
- b) La interacción entre las partes componentes del producto y/o servicio resultante.
- c) Los productos y/o servicios existentes y en las operaciones posteriores a la entrega del producto y/o servicio.
- d) La necesidad de llevar a cabo la reverificación o revalidación total o parcial de las salidas del diseño y/o desarrollo.

Deben registrarse los resultados de la revisión de los cambios y las acciones de seguimiento subsecuentes.

Comentario: No mucho, este es el equivalente al 4.4 de la versión 94, control de diseño, con el enfoque nuevo de procesos.

4.7.4 Adquisiciones.

4.7.4.1 Requisitos generales.

La organización debe controlar sus procesos de adquisición para asegurar que el producto y/o servicio adquirido es conforme con los requisitos de la organización. El tipo y alcance de los métodos para controlar estos procesos debe depender del efecto que tiene el producto y/o servicio adquirido sobre el producto y/o servicio final.

La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores con base en su capacidad para proveer producto y/o servicio de acuerdo con los requisitos de la organización.

Deben establecerse criterios para la evaluación, reevaluación y la selección de los proveedores. Deben registrarse los resultados de las evaluaciones y las acciones de seguimiento subsecuentes.

Comentario: El apartado 4.6 de la versión 94 compras o adquisiciones, es muy similar al anterior pero más sencillo de entender.

4.7.4.2 Información para las adquisiciones.

La documentación para las adquisiciones debe contener la información que describa claramente el producto y/o servicio pedido, incluyendo cuando sea apropiado:

- a) Los requisitos para aprobación o calificación de producto y/o servicio, procedimientos, procesos, equipos y personal.
- b) Cualquier requisito del sistema de gestión.

Antes de su liberación, la organización debe asegurar que los documentos para las adquisiciones son adecuados para especificar los requisitos.

4.7.4.3 Verificación del producto y/o servicio adquirida.

La organización debe determinar e implantar los acuerdos necesarios para la verificación del producto y/ servicio adquirido.

Cuando la organización o sus clientes propongan realizar actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en los documentos de las adquisiciones los acuerdos de verificación requeridos, así como el método para la liberación del producto y/o servicio.

Comentario: Equivale a las auditorías de segunda parte, previo acuerdo entre ambas partes.

4.7.5 Operaciones de producción y servicio.

4.7.5.1 Requisitos generales.

La organización debe planear y controlar las operaciones de producción y servicio, incluyendo aquellas que se realizan después de la entrega inicial, mediante:

- a) La disponibilidad de especificaciones que definan las características de los productos y/o servicios que se requieren lograr.
- b) La disponibilidad de especificaciones de trabajo o instrucciones claramente comprensibles, para aquellas actividades en que éstas son necesarias para el logro de la conformidad de los productos y/o servicios.
- c) El uso y mantenimiento del equipo adecuado para producción, instalación y prestación del servicio.
- d) La provisión de ambientes de trabajo adecuados.
- e) La disponibilidad y uso del equipo apropiado para medición y monitoreo.
- f) La implantación de actividades de monitoreo o verificación adecuadas.
- g) Los métodos adecuados para la liberación y entrega y/o instalación del producto y/o servicio.

4.7.5.2 Identificación y trazabilidad.

La organización debe establecer disposiciones para la identificación del estado que guarda el producto y/o servicio con respecto a las actividades de medición y verificación requeridas y, cuando sea aplicable, debe identificar el producto y/o servicio con medios adecuados a través de todos los procesos.

Esto se debe aplicar a las partes componentes del producto y/o servicio cuando su interacción afecta la conformidad con los requisitos.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto y/o servicio.

Comentario: Es el apartado 4.8 de la norma versión 94, solo aumentada, en lo referente a cuando sea por requisito la identificación o trazabilidad.

4.7.5.3 Propiedad del cliente (producto suministrado por el cliente del 94).

La organización debe cuidar la propiedad del cliente mientras esté bajo su supervisión o esté siendo utilizada por ella. La organización debe asegurar la identificación, verificación, almacenamiento y mantenimiento de la propiedad del cliente suministrada para su utilización o incorporación. Cualquier propiedad del cliente que se pierda, dañe o que de algún modo se encuentre inadecuada para su uso, debe registrarse e informarse al cliente (véase 7.2.3).

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual; por ejemplo, información confidencial proporcionada.

Comentario: La nota: al pie deja en claro que incluye también la versión nueva la propiedad intelectual y el grado de confidencialidad de esta información proporcionada, no solo los insumos o subproductos entregados al proveedor.

4.7.5.4 Manejo, empaque, almacenamiento, conservación y entrega.

La organización debe asegurar que durante el procesamiento interno y la entrega final del producto y/o servicio hasta el destino que se tiene considerado, la identificación, el empaque, el almacenamiento, la conservación y el manejo no afecten la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio. Esto debe aplicar también a las partes o componentes de un producto y a los elementos de un servicio.

La liberación de producto y/o prestación del servicio no debe proceder hasta que hayan terminado satisfactoriamente todas las actividades especificadas y la documentación relacionada esté disponible y autorizada.

Crítica: Deja lagunas en cuanto a actividades específicas de almacenes e inventarios, este elemento en particular genera mucho trabajo, pero en esencia la norma dice poco al respecto, quedo prácticamente igual a la versión 94, salvo que incluye las actividades al servicio, como la manera que se realiza la entrega del servicio mismo.

4.7.5.5 Validación de procesos.

La organización debe identificar cualquier proceso de producción y/o servicio en los que la salida resultante no pueda ser verificada fácil o económicamente por monitoreo, inspección y/o prueba subsecuentes.

Esto incluye cualquier producto y/o servicio en el que las deficiencias del procesamiento puedan aparecer solamente después de que el producto está en uso, o el servicio ha sido prestado.

Dichos procesos deben ser validados para demostrar su efectividad y aceptabilidad.

Las disposiciones para la validación deben definirse y deben considerar:

- a) Los procesos a ser calificados antes de su uso.
- b) La calificación de equipo y/o de personal.
- c) El uso de procedimientos y/o registros específicos.
- d) La revalidación.

Debe registrarse y mantenerse evidencias de los procesos validados y del equipo y/o personal calificado.

Comentario: Un elemento de mejora, y una salida aquellas inspecciones que por naturaleza de los procesos o productos o servicios no se pueden realizar, entonces una validación es válida para tal efecto, como ejemplo: y muy de moda es el de los vehículos de tal o cual marca que resultaron con fallas y tienen que regresar a las distribuidoras de autos a que les den servicio para arreglar los desperfectos aparecidos, o el retiro de tal producto del mercado por presentar inconvenientes.

4.7.6 Control de dispositivos de medición y monitoreo.

La organización debe controlar, calibrar y mantener los dispositivos de medición y monitoreo utilizados para demostrar la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos especificados.

La organización debe proveer los métodos de manejo, preservación y almacenamiento que protejan del daño y deterioro a los dispositivos de medición.

Los dispositivos de medición y monitoreo deben ser utilizados de manera que aseguren que la incertidumbre de medición, incluyendo la exactitud y la precisión, es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

El software utilizado para la verificación de requisitos especificados debe validarse antes de su uso, así mismo, el software para propósitos especiales desarrollado específicamente para probar un producto, debe cumplir los requisitos aplicables para el desarrollo del producto establecidos en la cláusula 7.3 de esta Norma Internacional.

La organización debe:

a) Calibrar y ajustar los dispositivos de medición y monitoreo a intervalos especificados o antes de su uso, contra equipos trazables a patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones deben registrarse las bases usadas para la calibración.

- b) Identificar los dispositivos de medición y monitoreo con un indicador adecuado o con un registro de identificación aprobado, para mostrar el estado de calibración.
- c) Determinar el método de calibración de los dispositivos de medición y monitoreo.
- d) Registrar los resultados de la calibración.
- e) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para calibraciones, mediciones, inspecciones y pruebas.
- f) Salvaguardar los dispositivos de medición y monitoreo contra ajustes que pudieran invalidar la calibración.

Evaluar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas (ensayos) realizados con anterioridad, cuando se encuentre un dispositivo fuera de calibración y tomar las acciones apropiadas.

Comentario: Es el apartado 4.11 de la norma 94, presenta los mismos elementos pero mejor y más ordenados. Esperando si la norma 10012 se mantiene o cambia también.

4.8 Medición, análisis y mejora.

4.8.1 Requisitos generales.

La organización debe definir, planear e implantar procesos de medición, monitoreo, análisis y mejora para asegurar que el sistema de gestión de la calidad, los procesos y los productos y/o servicios están conformes con los requisitos.

Deben definirse el tipo, la ubicación, la programación y la frecuencia de las mediciones y los requisitos para los registros.

Debe evaluarse periódicamente la efectividad de las mediciones implantadas.

La organización debe identificar y utilizar herramientas estadísticas apropiadas.

Los resultados del análisis de datos y de las actividades de mejora, deben ser una entrada al proceso de revisión de la dirección.

Comentario: Este es el apartado 4.10 y 4.12 de la norma versión 94, con la novedad de que esta versión define identificar y analizar herramientas estadísticas apropiadas con el fin de analizar los datos resultantes de las mediciones o inspecciones.

4.8.2 Medición y monitoreo.

4.8.2.1 Medición y monitoreo del desempeño del sistema.

La organización debe determinar y establecer procesos para la medición del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Debe emplearse la satisfacción del cliente como una medida de la salida del sistema y la auditoría interna debe utilizarse como una herramienta para evaluar la conformidad del sistema en operación.

Comentario: La nueva norma requiere además de medir no solo resultados de inspecciones o procesos internos, si no además medir el desempeño del propio sistema y como este cumple con la satisfacción del cliente o medición del cumplimiento de la política de calidad, ideal para empresas de servicios, este deberá ser un indicador de la revisión directiva.

4.8.2.1.1 Medición y monitoreo de la satisfacción del cliente.

La organización debe monitorear información acerca de la satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Deben definirse los métodos y las mediciones para obtener y utilizar tal información y datos.

Comentario: De igual manera que el anterior esencial para empresas de servicios, los métodos pueden incluir encuestas, shoppers por teléfono, correo directo, boletas de sugerencias o quejas de los clientes.

4.8.2.1.2 Auditoria interna.

La organización debe conducir auditorias objetivas para determinar si el sistema de gestión de la calidad ha sido implantado y mantenido efectivamente y si está conforme con esta Norma Internacional. En adición, la organización puede conducir auditorias para identificar oportunidades potenciales de mejora.

El proceso de auditoria, incluyendo el programa, deben basarse en el estado y la importancia de las actividades y/o áreas a ser auditadas y en los resultados de auditorias previas.

El procedimiento a nivel sistema para auditoria interna debe cubrir el alcance, la frecuencia y las metodologías de la auditoria; así como las responsabilidades, los requisitos para conducir auditorias, el registro y el informe de los resultados a la dirección.

Las auditorias deben llevarse a cabo por personal diferente a quienes ejecutan el trabajo que está siendo auditado.

Comentario: Similar a la versión 94, solo agrega el procedimiento que debe existir a nivel sistema o directriz, y el enfoque de las auditorias de mejora.

4.8.2.2 Medición y monitoreo de procesos.

La organización debe aplicar métodos adecuados para la medición y monitoreo de los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del cliente y para demostrar la habilidad continua del proceso para satisfacer su propósito intencionado. Deben utilizarse los resultados de las mediciones para mantener y/o mejorar esos procesos.

Comentario: Adicional a los requerimientos del 4.9 versión 94, estos métodos pueden ser estadísticas y monitoreo de procesos.

8.2.3 Medición y monitoreo del producto y/o servicio

La organización debe aplicar métodos adecuados para la medición y monitoreo de las características del producto y/o servicio para verificar que estas cumplen los requisitos.

Debe registrarse evidencia de la implantación de medición y monitoreo requeridos y de la conformidad con los criterios de aceptación utilizados. Los registros deben indicar la autoridad responsable para liberar el producto y/o servicio.

Comentario: Parte del 4.10 inspección y prueba de la versión 94.

4.8.3 Control de la no conformidad.

4.8.3.1 Requisitos generales.

La organización debe asegurar que el producto y/o servicio que no esté conforme con los requisitos sea controlado para prevenir su uso o entrega no intencionados.

La organización debe determinar como identificar, registrar y revisar la naturaleza y la extensión de las no conformidades encontradas.

Deben definirse en un procedimiento a nivel sistema los acuerdos para asegurar que el producto y/o servicio no conforme sea controlado.

Comentario: es el 4.13 de la versión 94, repartido en 2 elementos 8.3.1 y 8.3.2, el cual define lo siguiente:

4.3.2 Revisión y disposición de la no conformidad

La organización debe revisar las no conformidades y determinar la acción a ser tomada.

Estas no conformidades deben:

- a) Corregirse o ajustarse para que sean conformes a los requisitos, o
- b) Aceptarse bajo concesión, con o sin corrección o ajuste, o
- c) Reasignarse para alguna aplicación alternativa válida, o
- d) Rechazarse como inadecuadas.

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

Deben definirse la responsabilidad y autoridad para la revisión y resolución de no conformidades.

Cuando sea requerido por el contrato, el uso propuesto o la reparación del producto no conforme debe reportarse al cliente para su concesión. Debe registrarse la descripción de cualquier corrección o ajuste, la no conformidad aceptada, la reparación del producto o la modificación del servicio.

Cuando sea necesario reparar o reprocesar un producto y/o servicio, los requisitos de verificación deben determinarse e implantarse.

4.8.4. Análisis de datos para la mejora.

Debe establecerse un procedimiento a nivel sistema para el análisis de los datos aplicables que permita determinar la efectividad del sistema de gestión de la calidad y para identificar dónde pueden hacerse mejoras. La organización debe coleccionar los datos generados en las actividades de medición y monitoreo y cualquier otra fuente relevante.

La organización debe analizar los datos aplicables para proporcionar información sobre:

- a) La consistencia, efectividad y adecuación del sistema de gestión de la calidad.
- b) Tendencias de la operación del proceso.
- c) Satisfacción y/o insatisfacción del cliente.

d) Conformidad con los requisitos del cliente.

e) Características de procesos, productos y/o servicios.

Comentario: En esencia es el 4.20 de la norma versión 94, para su medición y presentación a la revisión directiva, quién determinará las acciones de mejora necesarias originadas de los resultados de estas revisiones.

4.8.5 Mejoramiento.

4.8.5.1 Requisitos generales.

La organización debe mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La organización debe establecer un procedimiento a nivel sistema que describa la utilización de la política y objetivos de calidad, de los resultados de auditorías internas, del análisis de datos, de las acciones correctivas y preventivas y de la revisión de la dirección para facilitar el mejoramiento continuo.

Comentario: Elementos claves y que no existían con este enfoque en la versión 94, la mejora continua del sistema utilizando los datos generados y establecidos en el propio sistema.

4.8.5.2 Acción correctiva.

La organización debe establecer un proceso para reducir o eliminar las causas de no conformidades, con el fin de prevenir su recurrencia.

El procedimiento a nivel sistema para el proceso de la acción correctiva debe definir los requisitos para:

- a) La identificación de no conformidades (incluyendo quejas del cliente).
- b) La determinación de las causas de no conformidades.
- c) La evaluación de la necesidad de acciones para asegurar la no recurrencia de no conformidades.
- d) La implantación de las acciones determinadas como necesarias para asegurar la no recurrencia de no conformidades.
- e) El registro de los resultados de las acciones tomadas.

4.8.5.3 Acción preventiva.

La organización debe establecer un proceso para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Según sea aplicable, deben usarse como entradas para la acción preventiva los registros del sistema de gestión de la calidad y los resultados provenientes del análisis de los datos.

El procedimiento a nivel sistema para el proceso de acción preventiva debe considerar la:

- a) Identificación de no conformidades potenciales.

c) Determinación de las causas de las no conformidades potenciales identificadas y el registro de los resultados.

c) Determinación de la acción preventiva necesaria para eliminar las causas de no conformidades potenciales.

d) Implantación de acción preventiva.

e) Revisión de que la acción preventiva tomada sea efectiva y esté registrada.

Comentario: Es el apartado 4.14 de la norma versión 94, define la creación de un procedimiento inclusive por separado pero estos pueden estar en uno solo que maneje la corrección y la prevención, de igual manera ambas son similares a la versión 94, destacando las no conformidades potenciales y la efectividad de las acciones correctivas y/o preventivas.

Descripción de la compañía

ANVI MEXICANA, es una empresa joven fundada en el año de 1981, como respuesta a las necesidades de un mercado dinámico y en pleno desarrollo.

La misión de ANVI es lograr la seguridad de que la fabricación y servicio de sus productos, cumplen con los requerimientos y normas aplicables y que a su vez garantice una repetitividad en su manufactura, logrando así un producto económicamente competitivo.

ANVI es una empresa que tiene presencia en diferentes ciudades como son: Monterrey, Torreón, Reynosa, Chihuahua, Tijuana, Saltillo, Aguascalientes, Guadalajara, León, Querétaro, Celaya, Tampico, CD. Valles, Poza Rica, Mazatlán, Hermosillo, Villa Hermosa, Distrito Federal, Zacatecas y por supuesto San Luis Potosí.

Sus principales clientes son:

- NISSAN MEXICANA S.A DE C.V.
- CUMMINS S.A DE C.V.
- MC. CORMICK DE MÉXICO S.A. DE C.V.
- MEXINOX S.A. DE C.V.
- LEISER S.A. DE C.V.

- ACEROS SAN LUIS S.A. DE C.V.
- ACEROS DEM. S.A. DE C.V.
- BACKER HUDGES
- ALUPRINT S.A. DE C.V.
- CUPRO SAN LUIS S.A. DE C.V
- KIMBERLY CLARK DE MÉXICO S.A. DE C.V.
- CELANESE MEXICANA S.A. DE C.V.
- CRISOBA S.A. DE C.V.
- PARMALAT S.A. DE C.V.
- MANUFACTURAS Y TEXTILES IDEAL S.A. DE C.V.
- MISIÓN HILLS S.A. DE C.V.
- MARINELA S.A. DE C.V.
- SIDERURGICA TULTITLAN S.A. DE C.V.
- INGENIO PLAN DE AYALA S.A. DE C.V.
- SAN MARCOS TEXTIL S.A. DE C.V.
- MOTODISEL MEXICANA S.A. DE C.V.
- SIGMA ALIMENTOS S.A. DE C.V.
- ENVASES DE ZACATECAS S.A. DE C.V.
- PARRAS CONE.

Los materiales que se utilizan son:

- HULE NATURAL.
- SBR.
- NITRILO.
- NEOPRENO.
- HYPALON.
- NORDEL.
- EPDM.
- SILICON.
- VITON.
- EBONITA.
- THIOKOL.
- POLIURETANO.

Sus productos principales son:

- O'RINGS.
- Sellos tipo "R".
- Sellos tipo "U".
- Diafragma para válvulas en general.
- Activadores neumáticos.
- Embolos para pistón.
- Sellos tipo chevrón.

- Recubrimientos especiales de tanque.
- Recubrimiento de rodillos.
- Recubrimiento especial de tinas y tanques.
- Recubrimiento interior y exterior de codos, tuberías, conexiones ó cualquier cuerpo metálico sin importar su figura.
- Recubrimiento en teflón.
- Fabricación de sellos ó cuerpos especiales en teflón.

Las áreas operativas son:

- Molinos.
- Extruído.
- Empaquetaduras trenzadas para estoperos.
- Poliuretano.
- Maquinados.
- Prensas.
- Recubrimiento de rodillos.
- Recubrimiento de cuerpos metálicos.
- Almacén general.
- Producto terminado.
- Embarques.

Descripción de funciones de las áreas operativas.

MOLINOS: Primeramente todos los ingredientes finos del formulario, deben pesarse por el encargado respectivo, cuidando su exactitud para preparar las pastas ó las indicadas por las normas A.S.T.M (D2000), así como checar con aseguramiento de calidad que las pastas elaboradas cumplan con todos los requerimientos y checar su inventario de materia prima.

EXTRUIDO: De acuerdo a la relación de pedidos, hacen el requerimiento a molinos, en caso de que no se tenga boquilla se fabrica y se genera el extruido, se le da el terminado, y se le lleva a vulcanizado, todo esto conforme a los requerimientos del cliente, cuando termine el tiempo de vulcanizado, se saca de la autoclave y se limpia, una vez aprobado por control de calidad se envía a embarques.

POLIURETANO: Conforme a la lista de pedidos, preparan su material de acuerdo a las especificaciones requeridas por el cliente, en esta línea, todas las piezas que se hacen son con material líquido. Si la pieza es en molde, el material se vacía y si es un rodillo se le crea una especie de funda en la cual el material se vacía, posteriormente se vulcaniza y se deja en el horno a menos temperatura para su curado, las piezas de molde, se envían a rebabeo y los rodillos a rectificación.

EMPAQUETADURAS TRENZADAS PARA ESTOPEROS: De acuerdo a la lista de pedidos, preparan el material, se trenzan los hilos ó filamentos, el No. De hilos depende del espesor requerido por el cliente, se construye según el estilo de la empaquetadura (teflón, fibra de vidrio, asbesto, teflón con asbesto, teflón con grafito, lino y mezcla entre ellos)

Se introduce en diferentes soluciones que pueden ser aceites especiales (teflón diluido, aceite siliconado y grafito), pueden llegar a absorber hasta un 35% de su peso, se dejan secar, posteriormente se pasan por unas poleas especiales (calandra) para formar perfectamente su sección (cuadrada) y las medidas requeridas. Se empaca y se envía al departamento de acabados para embarcarlo.

MAQUINADOS: Son los encargados de fabricar los moldes de las piezas, de acuerdo a los diseños enviados por Ingeniería, pueden ser de acero, aluminio, acrílico, etc., así como de darle mantenimiento a los moldes previamente fabricados. Fabricación de sellos o cuerpos especiales de teflón, teflón carbón grafito, teflón con bronce, nylon, nylon mecánico, nylon autolubricado y poliuretano en cualquier dureza.

PRENSAS: De acuerdo a la relación de pedidos, hacen el requerimiento de pasta necesario a molinos, la laminan, esto para darle la consistencia y diámetro requerido para la pieza, se corta la pasta al tamaño del molde, se lava el hule con tolueno para eliminar el talco que se le puso para que no se pegue.

Posteriormente se mete en el molde previamente calentado, se prensa la pieza y se le da el tiempo necesario para su vulcanización, se saca y se envía a rebabeo.

RECUBRIMIENTO DE RODILLOS: Se recibe el alma del rodillo lista para recubrirse, en caso de que venga con restos de hule, se envía a maquinados para quitárselos, el alma debe quedar limpia, después se limpia con tolueno para eliminar impurezas, se le aplica Chemlock 205 (gris) para aplicación en metal, sobre este se aplica otra placa de Chemlock (negro) para que el hule se adhiera. Se vuelve a limpiar con tolueno, para recubrirse se monta sobre una bancada (tomo) en donde una cabeza extrusora móvil con una zona de calentamiento, aplica una banda sobre el rodillo la cual hace automáticamente la aplicación del hule, al tener el diámetro buscado se aplica una venda de nylon mojado para pasarse a las autoclaves, donde por medio de vapor se realiza el proceso de vulcanizado. Luego se envía nuevamente al área de maquinados, donde le quitan la venda y se rectifica, para cumplir con las medidas requeridas por el cliente, así como también verifican a simple vista si existe algún detalle en el acabado y tener la verificación de calidad, se pasa a empaque y embarque.

RECUBRIMIENTO DE CUERPOS METALICOS: En esta área se cubren tuberías, codos, conexiones especiales, tanques, lainer´s, celdas de flotación ó cualquier cuerpo metálico sin importar su tamaño ó figura.

Primero se limpia con Sand-Blast (sanblastado) a base de arena sílica manejados con presión de aire, se quita todo el óxido a la superficie a recubrir. Después se aplica Chemlock 205 (gris) para evitar oxidación. Después de la limpieza profunda con solvente de la zona a recubrir y se prepara aplicando nuevamente Chemlock 205 (después de 30-40 mins.) se aplica Chemlock 225 (negro), el hule se aplicará en el espesor solicitado, se corta sobre la sección a recubrirse y se limpia con solvente la cara a aplicar y con un rodillo se va aplicando haciendo presión con él. Posteriormente se cubre con una base plástica y se aplica vapor de baja presión hasta que se vulcanice. Se checa la dureza. En esta área se fabrican juntas de conexión, mangas para válvulas de pellizco, cubre polvos, etc.

ALMACEN GENERAL: Tiene la función de salvaguardar las herramientas, y materiales necesarios para el funcionamiento de la planta y solicitar a compras, las necesidades de reposición.

PRODUCTO TERMINADO: Se encargan de eliminar todos los excedentes de las piezas. Una vez rebabeadas y aprobadas por calidad, se reportan a ventas y se embarcan. En sí, este departamento también funciona como departamento de embarques.

Las áreas de supervisión operativas y de control son:

- Gerencia de Planta
- Calidad
- Ingeniería
- Compras

GERENCIA DE PLANTA: Es el responsable de coordinar todos los elementos físicos y humanos buscando como meta el que todos los pedidos se cumplan tanto en calidad como en tiempo de entrega. Así como solucionar y dar la capacitación necesaria al personal.

INGENIERIA: Son los encargados de hacer los diseños correspondientes a los moldes de nuevas piezas, así como nuevos desarrollos buscando la optimización y mejora de los procesos en el área de maquinado de piezas y rectificación de rodillos. Deben solicitar al departamento de compras el ó los materiales necesarios para la fabricación del molde.

CALIDAD: Son los encargados de hacer la formulación de los materiales, y en coordinación con molinos realiza pruebas de laboratorio para checar que las pastas cumplan con las normas de ASTM.

Así como de desarrollar nuevas formulas e investigar nuevos materiales. Checan la calidad del producto, desde que la pasta se prepara, el momento en que entra al proceso de fabricación, durante el mismo y al final. Se le hacen diferentes pruebas para comprobar que se cumple con los requerimientos del cliente. Buscando los responsables de este departamento, la mejora continua de los procesos de nuestra planta.

COMPRAS: Se encarga de suministrar los requerimientos de materia prima de la planta, así como de equipo de seguridad para el personal, uniformes, papelería y diferentes misceláneos. Este departamento es muy importante, ya que de ellos depende que los pedidos se puedan surtir.

Las áreas administrativas son:

- Ventas
- Administración
- Dirección General
- Gerencia de Ventas
- Gerencia General.

DIRECCIÓN GENERAL: Es la cabeza de la empresa, de ella depende el éxito de la misma, logrando esto, supervisando el buen funcionamiento de cada uno de los departamentos y por consecuencia el de la empresa.

GERENCIA GENERAL: Es el encargado en coordinación con Dirección General, de vigilar que se cumplan los objetivos de la empresa, buscando con esto la satisfacción plena de nuestros clientes y la repetitividad de sus pedidos y la adecuada recuperación de la cartera.

ADMINISTRACIÓN: Son los encargados de coordinar todos los elementos necesarios para tener una contabilidad eficiente. Así como pago de nómina, pago a proveedores, elaboración del contrato de los trabajadores y de tarjetas para checar. Coordinan crédito y cobranza.

GERENCIA DE VENTAS: Es el encargado de coordinar toda la operación con distribuidores y de buscar la imagen y crecimiento de la empresa buscando que se cumpla con los tiempos y calidad ofrecidos, buscando mantener la imagen. Coordinar créditos, facturación a clientes y distribuidores. Coordinar con vendedores y distribuidores la recuperación de la cartera, coordinar con todo el personal relacionado con ventas, los programas de atención a clientes.

VENTAS: En este departamento se tiene trato directo y diario con los clientes, negociando con ellos los tiempos de entrega, buscando los encargados de este departamento, incrementar la cartera, mejorar la imagen y confiabilidad de la compañía.

CAPITULO 5

ANVI MEXICANA

MANUAL

DE

CALIDAD

NORMAS DE REFERENCIA ISO - 9000 (94), ISO-9001-2000

MAYO 2001

| | | | |
|---|---------------|-----------------------|--------------------------|
| ANVI MEXICANA CARTA DEL ENVIO DEL MANUAL | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 1 de 37 |
|---|---------------|-----------------------|--------------------------|

0.1 Carta de envío del Manual

COMPañÍA:
DIRECCIÓN:
ATENCIÓN:

ASUNTO: Envío del Manual de Aseguramiento de la Calidad Controlado No.
AEG/MCON Rev. Estamos entregando a UD. En representación de su compañía el Manual No. AEG/M con Rev. Las revisiones que se hagan a este Manual le serán enviadas a su compañía. Se le solicita a UD. Actualizar su Manual conforme a los cambios y regresar las hojas obsoletas al que suscribe, favor de firmar y fechar la pestaña grabada en la parte de abajo y regresarla como acuse de recibo.

ATENTAMENTE

GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

ACUSE DE RECIBO: He recibido satisfactoriamente el Manual de Aseguramiento de Calidad.

No. AEG/MCON REV.

NOMBRE:

FIRMA:

FECHA:

PUESTO:

CONSECUTIVO

G.A.C.

| | | | |
|--|---------------|---------------------|---|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |
|--|---------------|---------------------|---|

| | | | |
|----------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|
| ANVI MEXICANA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 2 de 37 |
|----------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|

0.2 Lista de circulación

Este manual debe controlarse en forma estricta por el departamento de Aseguramiento de Calidad como un documento confidencial. Se circulará copia solo a las personas enumeradas a continuación; para que a su vez pueda ser difundido a toda la organización.

Número de copia

Tenedor
Puesto

Director General 1

Gerente de Aseg. De Calidad 2

Eduardo Rosas 3

Jefe de Producción 4

Jefe de ventas y compras 5

Jefe de Recursos Humanos 6

| | | | |
|--|---------------|---------------------|--|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra. Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO9000 (94) |
|--|---------------|---------------------|--|

0.3 Tabla de contenido

| SECCION | ELEMENTO ISO 2000 | DESCRIPCION | REVISIÓN |
|----------------|--------------------------|----------------------------------|-----------------|
| 0.1 | | Carta de Envío del Manual | 0 |
| 0.2 | | Lista de Circulación | 0 |
| 0.3 | | Tabla de Circulación | 0 |
| 0.4 | | Alcance y Campo de Aplicación | 0 |
| 0.5 | | Modificaciones al Manual | 0 |
| 0.6 | | Descripción de la Empresa | 0 |
| 0.7 | | Glosario de Términos | 0 |
| 4 | 4.0 | Sistema de gestión de la calidad | 0 |
| 5 | 5.0 | Responsabilidad de la dirección | 0 |
| 6 | 6.0 | Gestión de los Recursos | 0 |
| 7 | 7.0 | Realización del producto | 0 |
| 8 | 8.0 | Medida, Análisis y Mejora | 0 |

| | | | |
|--|----------------------|----------------------------|--|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra. Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO9000 (94) |
|--|----------------------|----------------------------|--|

| | | | |
|----------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|
| ANVI MEXICANA | NÚMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 4 de 37 |
|----------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|

0.4 Alcance y campo de aplicación.

Este manual de calidad es parte del programa de administración de la calidad de ANVI S.A. de C.V. en las instalaciones de Av. Industrias 4350 Zona industrial del Potosí C.P. 78390 San Luis Potosí S.L.P. México.

El sistema cubre el total de los elementos de la Norma ISO 9001-2000 y se incluyen en letra Times New Roman.

Este manual es aplicable a todos los departamentos que conforman la organización de ANVI S.A. de C.V. y debe ser fielmente seguido por el personal de la misma

0.5 Modificaciones al manual.

Este manual describe el sistema de calidad de ANVI S.A. de C.V. y es un requerimiento obligatorio del sistema ya que contempla las políticas que son aplicables a esta organización.

No se permiten alteraciones sin la notificación previa del Gerente de Aseguramiento de Calidad, sin la revisión del grupo del manual de calidad y sin la aprobación correspondiente de la alta dirección.

Este documento se refiere al primer nivel de la documentación requerida en el sistema ISO.

La copia vigente de este manual será la que tenga los números de la última revisión, de la fecha descrita.

Reemplaza a: Se refiere a la fecha de la revisión anterior, en caso de sufrir algún cambio

Los cambios y adiciones pueden ser sugeridos por cualquier persona de la empresa, coordinados por medio del gerente o Jefes apropiados. Todos los cambios finales deberán realizarse bajo el control del Gerente de Aseguramiento de Calidad.

| | | | |
|--|---------------|---------------------|--|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISÓ: Dra. Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO9000 (94) |
|--|---------------|---------------------|--|

| ANVI MEXICANA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 5 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|---|
| <p>0.6 Descripción de la Empresa</p> <p>Anvi Mexicana es una empresa, dedicada a la fabricación, reconstrucción y recubrimiento de piezas y cuerpos especiales de hule.</p> <p>Localizada en la zona industrial de San Luis Potosí, ubicada dentro del área llamada "triángulo dorado" que forman las ciudades de Monterrey, México y Guadalajara.</p> <p>Desde 1981 la empresa se ha distinguido por su constante esfuerzo por brindar a los clientes el mejor producto, excelente servicio y la máxima calidad.</p> <p>Para atender a sus clientes, se cuenta con equipos de ventas localizadas en las ciudades de San Luis Potosí, D.F. Edo. De México, Guadalajara, Monterrey, Querétaro, Tijuana, poza rica, Celaya, León, Reynosa, Chihuahua, Aguascalientes, Villahermosa, Torreón, Cd. Juárez, Tampico, Valles y Lázaro Cárdenas.</p> <p>Sin duda alguna la parte más importante de la empresa es la gente, personal altamente capacitado en cada una de las áreas, tanto administrativos como de producción.</p> <p>Este gran equipo humano, permite elaborar una gran gama de productos como son: O-rings, Retenes tipo "U", "V", "R" y "C", Diafragmas para válvulas en general, Actuadores Neumáticos, Embolos para pistón, Piezas extruidas, Fabricación de recubrimientos de rodillos en cualquier elastómero y poliuretanos.</p> <p>Por supuesto se elaboran en cualquier diseño, tamaño y forma que la necesidad del cliente requiera, estos retenes se pueden surtir en los materiales especiales como: teflón, teflones cargados, nylacero, nylalloy, bronce, etc.</p> <p>Para la fabricación de estos productos se cuenta con equipo tales como: tornos, fresadores, cepillos, rectificadoras y taladros, que se utilizan para la fabricación de moldes para los productos y para el rectificado final de los rodillos y otras piezas.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra. Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO9000 (94)</p> |

| | | | |
|---------------|--------|----------------|-------------------|
| ANVI MEXICANA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 6 de 37 |
|---------------|--------|----------------|-------------------|

0.7 Glosario

- 1) **Acción Correctiva:** Es un sistema creado para corregir una discrepancia y evitar su repetición logrando así la seguridad de que todas las acciones efectuadas en ANVI MEXICANA.
- 2) **Aceptación:** Acción de aprobar que un material ó servicio cumplen con lo requerido
- 3) **Aprobación:** Acción de dar por bueno.
- 4) **Aseguramiento de Calidad:** Son todas aquellas acciones planeadas y sistematizadas necesarias para proporcionar la confianza hacia un producto ó servicio.
- 5) **ASTM:** Sociedad Americana para Pruebas y Materiales.
- 6) **Auditorias:** Sistema creado para verificar la conformidad ó no conformidad de un programa de Aseguramiento de Calidad.
- 7) **Calidad:** Conjunto de características que debe reunir un producto ó servicio para satisfacer una necesidad específica.
- 8) **Certificación:** Es la acción de determinar verificando por escrito que se haya cumplido con lo indicado en el manual.
- 9) **Ciente:** Persona ó empresa que adquiere un producto ó servicio, debiendo cumplir con las normas y/o especificaciones que el indique.
- 10) **Control de Calidad:** Es la planeación de una serie de inspecciones y pruebas para evaluar la variabilidad del producto y por medio de las cuales se desea alcanzar una mejora en el nivel de calidad.
- 11) **Desviación:** Autorización documentada de una discrepancia ocasionada en la manufactura del producto. Solo será autorizada cuando no afecte el funcionamiento del mismo.
- 12) **Dibujo:** Representación gráfica del producto a fabricar en la que se indica sus dimensiones.
- 13) **Discrepancias:** Característica que representa un producto y que difiere de los requerimientos y especificaciones del cliente.
- 14) **Inspección:** Exámen detallado de las características de los productos con objeto de determinar bajo comparación con especificaciones si esta dentro de la variabilidad permitida.
- 15) **Manual:** Se habla del manual de aseguramiento de calidad editado en ANVI MEXICANA, S.A. DE C.V. EMPAQUETADURAS G.H. DE C.V. Y MARLO.
- 16) **Manufactura:** Fabricación del producto y/o transformación de los materiales.
- 17) **Molde:** Herramienta utilizada como base para reproducir piezas.
- 18) **Material:** Elementos ó mercancías directas ó indirectas para producir piezas.

| | | | |
|--|---------------|------------------------|--|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra. Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO9000 (94) |
|--|---------------|------------------------|--|

| ANVI MEXICANA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 7 de 37 |
|--|----------------------|---------------------------------|--|
| <p>19) MIL-STD-105D: "Military Standard" procedimientos de muestreo y tablas de referencia para inspección por variables.</p> <p>20) Muestra: Toma al azar de un lote de piezas producidas.</p> <p>21) Muestreo: Método de inspección de lotes grandes para evitar su inspección al 100%.</p> <p>22) Orden de Compra: Documento mediante el cual se solicita a un proveedor que proporcione a ANVI MEXICANA, G.H Y MARLO.</p> <p>23) Procedimiento: Descripción detallada de cómo debe ejecutarse una actividad.</p> <p>24) Prototipo: Es la primer pieza producida por un nuevo molde y/o mezcla, así como junta ó trenzado.</p> <p>25) Proveedor: Organización ó individuo que proporciona materiales ó servicios directos ó indirectos, y que puede ser fabricante ó distribuidor.</p> <p>26) Requisición de Compra: Documento mediante el cual se solicita al departamento de compras, la adquisición de materiales específicos.</p> <p>27) Sección:</p> <p>28) Sistema: Conjunto de procedimientos entrelazados para ejecutar una acción definida.</p> <p>29) Sello industrial: Producto elastomérico fabricado por ANVI MEXICANA.</p> <p>30) Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación ó la localización de todo aquello que está bajo consideración.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera</p> <p>REVISO: Dra. Frida Ma. León Rodríguez.</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO 9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 8 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| 4.1. REQUISITOS GENERALES | | | |
| <p>4.1.1. La Dirección General y la Gerencia de Aseguramiento de calidad definirán el Sistema de Aseguramiento de Calidad que cumpla con los objetivos de la organización (ANVI) así como los requerimientos específicos de los clientes.</p> <p>4.1.2. Se establecerá y mantendrá al día un Sistema de Calidad que está estructurado de acuerdo a los estatutos del modelo internacional de calidad ISO 2000.</p> <p>4.1.3. Se cubrirán acciones necesarias en la Preparación, Aprobación, Distribución y Revisión de la documentación controlada en ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO.</p> <p>4.1.4. En el Sistema de Aseguramiento de Calidad, se incluirán los documentos necesarios, que estén de acuerdo con los requerimientos del cliente.</p> <p>4.1.5. El Sistema contemplará todos los documentos que afecten a la organización.</p> <p>a) Manual de Calidad</p> <p>b) Manual de Procesos</p> <p>c) Instructivos de Trabajo.</p> <p>d) Registros de Calidad.</p> <p>e) Documentos proporcionados por el Cliente, etc.</p> <p>4.1.6. Se determinarán procesos, métodos estadísticos documentados con el propósito de llevar un control en el proceso, producto terminado, etc, para proporcionar la mayor satisfacción posible al cliente.</p> <p>4.1.7. El personal de la Organización deberá estar familiarizado con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.</p> | | | |
| 4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN. | | | |
| 4.2.1. GENERALIDADES. | | | |
| <p>4.2.1.1. ANVI MEXICANA, establecerá registros documentados de todas las actividades que se lleven a cabo, con el fin de proporcionar, tanto a la organización, como al cliente, seguridad en lo que se lleve a cabo, si se hace algo, se registra, para evitar problemas y en caso de haberlos, saber como detectarlos y solucionarlos.</p> <p>4.2.1.2. Se establecerá un Manual de Calidad, para mantener un orden y un registro de actividades en toda la organización, la cual deberá estar familiarizada con este Manual.</p> | | | |
| 4.2.2. MANUAL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | | | |
| <p>4.2.2.1. Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, la preparación, distribución y revisión del Manual de Aseguramiento de Calidad.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 9 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| <p>4.2.2.2. La revisión del Manual se hará por lo menos una vez al año.</p> <p>4.2.2.3. Se podrán emitir copias del Manual.</p> <p>4.2.2.4. El Manual será controlado, y no controlado.</p> <p>4.2.2.5. El Manual Controlado es el que, a su entrega, se le otorgará un número consecutivo de identificación al recibir el acuse de recibo, será revisado por el Gerente de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>4.2.2.6. El Manual No Controlado es el que, a su entrega, tendrá su identificación. Su actualización no se llevará a cabo en lo sucesivo.</p> <p>4.2.2.7. Las revisiones al Manual de Aseguramiento de Calidad se manejarán alfabéticamente, se indicarán en el recuadro de revisión con la letra que corresponda consecutivamente a cada revisión.</p> <p>4.2.2.8. Las revisiones serán identificadas por revisión parcial y revisión total.</p> <p>4.2.2.9. La revisión parcial es aquella que sufre algún párrafo, inciso ó palabra (el error puede ser de editorial), será denotada con un asterisco colocado al margen izquierdo del párrafo(s) afectado(s).</p> <p>4.2.2.10. La revisión total es aquella que sufre el contenido de una sección, será denotado con un asterisco colocado el cuadro de revisión de cada página de la sección afectada, en el de la página del índice y en el índice mismo (al margen izquierdo del renglón afectado).</p> <p>4.2.2.11. El índice general será revisado a cada cambio del manual.</p> <p>4.2.2.12. Si la revisión de un formato obsoletiza la información de un formato anterior, será necesaria una revisión al formato del índice de formatos, la sección de muestras y el índice del Manual.</p> <p>4.2.2.13. Si la revisión de un formato no obsoletiza la información del formato anterior no será requerida una revisión del Manual, únicamente será aprobada por el Gerente de Aseguramiento de Calidad e incluida en la próxima revisión del Manual.</p> <p>4.2.2.14. El Director General y el Gerente de Aseguramiento de Calidad aprobarán todos los cambios en el Manual, firmando y fechando el índice.</p> <p>4.2.2.15. La distribución del Manual Controlado se efectuará por medio de una carta de envío que el receptor deberá acusar de recibo, tal como lo indica la carta misma.</p> <p>4.2.2.16. La carta de envío será enviada a la entrega del Manual completo y/o revisiones del mismo. Las revisiones serán identificadas en la parte inferior del documento con un número consecutivo para cada Manual.</p> <p>4.2.2.17. Para efectos del Manual Controlado, el acuse de recibo deberá ser devuelto en un plazo de 15 días. Si esto no ocurriera, el manual quedará como No Controlado.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 10 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| 4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS | | | |
| 4.2.3.1. Para el control de los documentos se tienen especificados los siguientes documentos, así como sus indicaciones. | | | |
| 4.2.3.2. Orden de Trabajo: El Director de Ventas será responsable de la preparación de la orden de trabajo (Pedido interno) | | | |
| 4.2.3.3. Las Ordenes de trabajo (Pedidos internos) emitidas por el Departamento de Ventas, se incluirán en una sola relación ó reporte. Se enviara copia de estas a: | | | |
| a) Gerente de Operaciones | | | |
| b) Gerente de Aseguramiento de Calidad | | | |
| c) Gerente de Ventas | | | |
| d) Agentes | | | |
| 4.2.3.4. Cuando no haya molde ó suaje, ó el pedido indique cambios dimensionales, el Departamento de Ventas dará aviso al Gerente de Operaciones a través de la relación de ordenes de trabajo(Pedidos internos) y enviará las muestras de planos del cliente a Operaciones. | | | |
| 4.2.3.5. El Gerente de Operaciones será responsable de dar seguimiento al producto hasta su acabado | | | |
| 4.2.3.6. Cuando exista un cambio por parte del cliente, deberá ser por escrito (citando su pedido) y no se aceptará si su producto ya esta fabricado ó en proceso. | | | |
| 4.2.3.7. Cuando el molde ó suaje sea nuevo, reparado ó ajustado en algunas dimensiones, el coordinador de maquinados lo enviará al Jefe de Producción y le solicitará la muestra física. | | | |
| 4.2.3.8. Antes de iniciar la producción, el molde ó suaje deberá ser liberado por una persona de Control de Calidad mediante una firma y la leyenda OK en una etiqueta blanca. | | | |
| 4.2.3.9. Será responsabilidad del Gerente de Operaciones, recabar la aprobación de Control de Calidad al término de la orden de trabajo (Pedido interno) para darla como orden de trabajo terminada. | | | |
| 4.2.3.10. Cartas de formulación: Será responsabilidad del Director General ó de quien este designe, la preparación, distribución y control de las cartas de formulación. El control estará archivado y será manejado por el Gerente de Aseguramiento de Calidad. | | | |
| 4.2.3.11. No será necesario documentar la distribución. | | | |
| 4.2.3.12. Dibujos y especificaciones: Será responsabilidad del Director de Ventas, la recepción de toda la documentación (Dibujos, Especificaciones, etc.) entregada por el cliente. | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 11 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| <p>4.2.3.13. El control de la información técnica, será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad. Dicho control será individual y por cliente.</p> <p>4.2.3.14. Especificaciones de Materia Prima: Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad la preparación, distribución y control de las especificaciones internas de materia prima.</p> <p>4.2.3.15. Las especificaciones internas de Materia Prima indicarán los requerimientos físicos y/o químicos que deberán cumplir los materiales.</p> <p>4.2.3.16. Procedimientos: Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad la aprobación, distribución y revisión de los procedimientos emitidos por los Departamentos de ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H Y MARLO.</p> <p>4.2.3.17. Los procedimientos tendrán por objetivo, lograr la repetitividad de las acciones ejecutadas en la manufactura e inspección del producto para asegurar así una calidad uniforme.</p> <p>4.2.3.18. Requisición permanente de compra: Será responsabilidad del Gerente de Operaciones la preparación, aprobación, distribución y revisión de la requisición permanente. Este documento será utilizado para requerir el material al Departamento de Compras, en el que se indica su codificación y cantidad solicitada.</p> <p>4.2.3.19. Requisición de compra de materiales o servicios: Cuando el material requerido sea de uso esporádico ó se trate de piezas especiales se solicitará al Departamento de Compras mediante la requisición de compra de materiales ó servicios.</p> <p>4.2.3.20. En el momento en que un producto especial pase a ser de uso frecuente, se le abrirá una requisición de compra permanente que se maneja de acuerdo al punto 4.2.3.18.</p> <p>4.2.3.21. Orden de Compra: Será responsabilidad del Jefe de Compras hacer las órdenes de compras y tener control de las mismas. Para hacer la orden de compra deberá cumplir con:</p> <p>a) Requisición permanente de compra ó requisición de compra de materiales y servicios.</p> <p>b) Que la M.P, P.T Y P.M. se compre únicamente a proveedores autorizados por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>4.2.3.22. Lista de Proveedores Aprobados: Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad mantener un listado de Proveedores aprobados, el cual tendrá solo aquellos que estén aprobados y aprobados con limitaciones.</p> <p>4.2.3.23. Este listado será revisado cada seis meses.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 12 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| 4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD | | | |
| 4.2.4.1. El objetivo de ANVI es mantener un control en la documentación que ampare la calidad de los productos manufacturados. | | | |
| 4.2.4.2. Los Registros de Control de Calidad serán responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, los documentos a controlar serán los siguientes: | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> a) Manual de Aseguramiento de Calidad. b) Procedimientos y/o Instructivos de Control de Calidad. c) Certificaciones al Cliente. d) Cartas de envío del Manual. e) Lista de Proveedores Aprobados. f) Cartas de Formulación. g) Reportes de Inspección Patrulla. h) Reportes de Inspección Dimensional. i) Registros de Materiales defectuosos en Proceso. j) Tarjetas de Revisión de Equipo de Medición y Prueba. k) Registros Históricos de Mezclas. l) Reportes de Laboratorio. m) Reportes de Desviación. n) Registros de Acción Correctiva. o) Registros de Acción Preventiva. p) Reportes de Auditoria. q) Control de Mezclas. | | | |
| 4.2.4.3. Los Documentos y Registros citados deberán estar archivados e identificados de tal forma que se tenga rápido acceso. Serán guardados y protegidos contra daño, deterioro ó pérdida durante un año a partir de la fecha de su emisión (ó por un periodo mayor a petición del cliente). | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 13 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|--|
| 5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCION | | | |
| <p>ANVI ha optado por la política de operar a la organización, bajo los lineamientos de las Normas ISO 9000 para el funcionamiento de su sistema administrativo, así como asegurar que todos aquellos que ejecuten acciones relacionadas con la calidad del producto, tengan en forma clara y definida su responsabilidad.</p> <p>Se establecerá una política de calidad, objetivos y designación de las responsabilidades y,</p> <p>Se asegurará de que estén disponibles todos los recurso requeridos por la organización.</p> | | | |
| 5.2. ENFOQUE AL CLIENTE | | | |
| <p>“El Director General se asegurará de que los requisitos del cliente se determinarán y cumplirán, con el propósito de aumentar la satisfacción de los clientes”.</p> | | | |
| 5.3. POLÍTICA DE CALIDAD | | | |
| <p>“PRODUCIREMOS CON LA MAS ALTA CALIDAD, SATISFACIENDO PLENAMENTE LOS REQUISITOS DE NUESTROS CLIENTES E INCLUSO AUMENTANDO SUS ESPECTATIVAS”</p> | | | |
| 5.4. PLANIFICACION | | | |
| 5.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD | | | |
| <p>“MANUFACTURAR PRODUCTOS DE EXCELENTE CALIDAD”</p> <p>“INVOLUCRAR PLENA Y CONCIENTEMENTE A TODO EL PERSONAL EN LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD”</p> <p>“CREAR UN AMBIENTE LABORAL SATISFACTORIO PARA TODA LA ORGANIZACIÓN”</p> <p>“CUMPLIR Y AUMENTAR NUESTRO COMPROMISO CON EL CLIENTE”</p> | | | |
| 5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD | | | |
| <p>5.4.2.1. El sistema de gestión de calidad será responsabilidad conjunta de la Dirección y el Departamento de Calidad, el cual deberá estar en común acuerdo con los objetivos y la política de calidad establecidos, así como los requerimientos del cliente.</p> | | | |
| <p>5.4.2.2. El sistema contempla la siguiente estructura de la documentación.</p> <p>a) 1er Nivel Manual de calidad</p> <p>b) 2° Nivel Procedimientos de calidad</p> <p>c) 3er Nivel Instructivos de trabajo.</p> <p>d) 4° Nivel Registro de calidad</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| | | | |
|--|---------------|-----------------------|---------------------------|
| ANVI MEXICANA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 14 de 37 |
|--|---------------|-----------------------|---------------------------|

5.4.2.3. Se incluirán en el Sistema de Calidad, los documentos necesarios de acuerdo a los requerimientos específicos de cada cliente.

5.4.2.4. El Sistema de Calidad estará documentado en el Manual de Calidad, en los procedimientos subsecuentes, así como en las instrucciones de trabajo y en los registros de calidad que evidencian su aplicación.

5.4.2.5. La jerarquía de documentos del Sistema de Calidad será el siguiente:

- A. Manual de Aseguramiento de Calidad: describirá la estructura del Sistema de Calidad, la Política de Calidad, Recursos y Responsabilidades.
- B. Procedimientos: describen el grado y detalle de las actividades necesarias para cubrir los elementos establecidos del Sistema de Calidad.
- C. Instrucciones de trabajo (Formas, Reportes, Especificaciones Procedimientos de Operación, etc.): hacen referencia a un plan de trabajo por medio del cuál se realizará una determinada tarea.
- D. Registros de calidad

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

5.5.1.1. RESPONSABILIDADES GENERALES.

A) Los Gerentes, Jefes y Supervisores podrán delegar la ejecución de cualquiera de sus obligaciones al personal que les reporte directamente, pero la responsabilidad de esas obligaciones no podrá ser delegada.

B) Los Gerentes, Jefes y Supervisores serán responsables de todas las acciones ejecutadas por su personal y deberán asegurarse de que en ningún momento queden estas al margen del sistema de aseguramiento de la calidad.

5.5.1.2. RESPONSABILIDADES ESPECIFICAS

A) El Director General será responsable de:

I.- La administración de todas las áreas en general.

II.- De proporcionar todas las facilidades para manufactura del producto.

III.-Hacer cumplir la política que se establece en este manual.

B) El Gerente Administrativo será responsable de:

I.- Que el Jefe de Personal contacte al personal requerido.

| | | | |
|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |
|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|

| | | | |
|--|----------------|------------------------|----------------------------|
| ANVI MEXICANA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | NUMERO: | UNIDAD EMISORA: | PAGINA: 15 de 37 |
|--|----------------|------------------------|----------------------------|

- C) El Jefe de Compras será responsable de:
- I.- Adquirir materiales y servicios que cumplan con especificaciones establecidas.
 - II.- Hacer la orden de compra de materiales y servicios.
 - III.- Colocar órdenes de compra de M.P, y P.M. a proveedores aprobados.
 - IV.- Cuando el producto solicitado sea de carácter muy especial y su costo rebase la cantidad máxima autorizada, pedir la actualización de compra al Director General.
- D) El Almacenista de M.P. será responsable de:
- I.- Efectuar inspección de recibo de los materiales diversos.
 - II.- Identificar y almacenar correctamente todos los materiales.
 - III.- Llevar Kardex para controlar las existencias de M.P.
- E) El Director de Ventas (ANVI MEXICANA, G.H Y MARLO) será el responsable de:
- I.- Recibir y transmitir la información del cliente para cumplir con los requerimientos y tiempos de entrega.
 - II.- Cotizarle al cliente.
 - III.- Checar que lo cotizado sea igual a lo ordenado en el pedido del cliente.
 - IV.- Informar por escrito a los involucrados de cualquier cambio que el cliente haga en su pedido.
 - V.- La supervisión directa de Vendedores.
- F) El Gerente de Operaciones será responsable de:
- I.- Planear y programar las operaciones de los departamentos de producción, taller mecánico, MARLO, acabado, mantenimiento, extrusión, molinos y compras.
- G) Los Jefes de Producción (ANVI MEXICANA, G:H: Y MARLO) serán responsables de:
- I.- Solicitar los requerimientos de moldes y/o suajes al taller mecánico.
 - II.- El suministro de moldes, suajes, materiales, documentación, etc.
 - III.- Controlar el flujo de materiales durante el proceso de producción.
 - IV.- Vigilar que los productos en proceso estén, de acuerdo a los requerimientos establecidos.
 - IX.- Selección y capacitación del personal que conducirá a la auditoria.
 - X.- Emisión, seguimiento y conclusión de acciones correctivas.

| | | | |
|---|---------------|---------------------|---|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |
|---|---------------|---------------------|---|

| ANVI MEXICANA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 16 de 37 |
|---|----------------------|------------------------------|--|
| <p>XI.- Mantener registros de calidad. XII.- Inspección en general. XIII.- Proporcionar la documentación requerida por el cliente. XIV.- Establecer los periodos de calibración del equipo de medición y prueba.</p> | | | |
| <p>5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION</p> | | | |
| <p>5.5.2.1. El Gerente de calidad será el representante de la dirección que tiene la autoridad y responsabilidad para asegurar que el sistema de calidad sea implementado y mantenido de acuerdo a los estándares nacionales e internacionales.</p> | | | |
| <p>5.5.2.2. El representante de la Dirección es el responsable de verificar el adecuado funcionamiento del Sistema de calidad reportando el desarrollo del sistema de calidad a la Dirección para la revisión, teniendo así bases para buscar la mejora continua.</p> | | | |
| <p>5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA</p> | | | |
| <p>5.5.3.1. La manera de comunicarse será de manera descendente, ya que las últimas decisiones las lleva a cabo la alta gerencia.</p> | | | |
| <p>5.5.3.2. Dentro de las áreas operativas existirá la libertad en toma de decisiones de cada uno de los coordinadores en cuanto a la forma de realizar el proceso de producción y manejo de personal.</p> | | | |
| <p>5.5.3.3. Se tendrán todos los medios necesarios para poder comunicarse (teléfono, radiolocalizadores, ordenes de trabajo, etc.) con el fin de agilizar esta comunicación, en beneficio de toda la organización, así como también del cliente.</p> | | | |
| <p>5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCION</p> | | | |
| <p>5.6.1. GENERALIDADES</p> | | | |
| <p>5.6.1.1. El Director General o el Gerente de Calidad, revisarán en periodos, trimestrales, semestrales ó anuales, la efectividad y continuidad del sistema de aseguramiento de la calidad, la política de calidad y los objetivos, para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000.</p> | | | |
| <p>5.6.1.2. Cada jueves se tendrán juntas con los jefes y personas que sean vitales en el seguimiento del sistema de calidad, con el propósito de mantener las actividades en orden a través de estos informes.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 17 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>5.6.2.2. Los informes de las acciones correctivas y preventivas, así como la opinión del cliente, servirá para tomar como revisión del sistema de aseguramiento de calidad así como también las recomendaciones de mejora y los cambios que se podrían presentar en el mismo.</p> | | | |
| <p>5.6.3. RESULTADOS DE LA REVISION</p> | | | |
| <p>5.6.3.1. Cuando todos los informes relacionados con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad estén revisados, se tomarán decisiones y acciones, con el fin de mejorar la eficacia en el sistema, mejorar el producto para satisfacción del cliente e identificar las necesidades de recursos destinados a la mejora en el desempeño de toda la organización.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| | | | |
|--|---------------|-----------------------|----------------------------|
| ANVI MEXICANA GESTION DE LOS RECURSOS | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 18 de 37 |
|--|---------------|-----------------------|----------------------------|

6.1. PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

- 6.1.1. ANVI, por medio del Director General y Gerente de Calidad identificarán las necesidades de la organización, para la asignación de recursos necesarios, así como la designación de personal calificado para cada una de las actividades que se realicen dentro de la organización, tanto de auditoría interna, como de administración.
- 6.1.2. El Organigrama representa todos los puestos y actividades de las personas involucradas en la organización.

6.2. RECURSOS HUMANOS

- 6.2.1. **GENERALIDADES:** El personal de ANVI será competente a las necesidades del producto y de la satisfacción del cliente
 - 6.2.1.1. El personal de nuevo ingreso, será evaluado, por el departamento de Recursos Humanos, consultando su trayectoria laboral y verificándola.
 - 6.2.1.2. En caso de ser personal sin experiencia, se otorgará capacitación para las actividades necesarias. (6.2.2.)

6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN.

- 6.2.2.1. Cubrir lo relacionado con la capacitación del personal de ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO.
- 6.2.2.2. La capacitación se dará cuando:
 - 6.2.2.2.1. El personal sea de nuevo ingreso.
 - 6.2.2.2.2. El personal cambie de área.
 - 6.2.2.2.3. El Manual tenga cambios por revisión.
 - 6.2.2.2.4. De acuerdo a la programación y se tenga un curso de actualización.
- 6.2.2.3. El personal indicado en la organización, debe ser capacitado conforme a la(s) sección(es) del manual de aseguramiento de calidad y/o procedimientos establecidos que les correspondan.
- 6.2.2.4. Es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad elaborar un programa de capacitación que deberá cubrir todas las áreas indicadas en el manual.
- 6.2.2.5. Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de calidad, la capacitación al personal según el manual de aseguramiento de calidad.
- 6.2.2.6. El Gerente de Operaciones y el Gerente de Aseguramiento de Calidad certificarán la capacitación.

| | | | |
|---|---------------|---------------------|---|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISÓ: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |
|---|---------------|---------------------|---|

| ANVI MEXICANA GESTION DE LOS RECURSOS | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 19 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| <p>6.2.2.7. Certificación del Personal.</p> <p>6.2.2.7.1. Todo el personal que realice inspecciones, pruebas y auditorias será calificado con base en uno o mas de los siguientes puntos:</p> <p>6.2.2.7.1.1. Experiencia.</p> <p>6.2.2.7.1.2. Adiestramiento.</p> <p>La calificación será efectuada por el Gerente de Aseguramiento de Calidad y la documentación en una carta de Certificación.</p> <p>6.2.2.7.2. El personal citado será recalificado anualmente.</p> <p>6.2.3. INFRAESTRUCTURA.</p> <p>6.2.3.1. Existen documentos tales como: Lay Outs, esquemas, dibujos, los cuales permiten el reconocimiento y evaluación del lugar de trabajo y sus condiciones para cada uno de los procesos y actividades desarrolladas en la organización.</p> <p>6.2.3.2. El mantenimiento adecuado se llevará a cabo de acuerdo a los procedimientos establecidos y al programa definido</p> <p>6.2.3.3. El Dirección General, dará su aprobación para la adquisición de material ó equipo que sea necesario.</p> <p>6.2.4. AMBIENTE DE TRABAJO.</p> <p>6.2.4.1. Será responsabilidad del Departamento de Recursos Humanos evaluar (por medio de gráficas, avisos, especificaciones, etc.) el ambiente de trabajo para toda la organización, para que esta se desenvuelva en buenas condiciones.</p> <p>6.2.4.2. La Dirección tomará cartas en el asunto, analizando los avisos y opiniones del Departamento de Recursos Humanos proporcionando lo necesario para la implantación de apropiadas o nuevas formas de trabajo y de ambientación, según lo crea necesario Recursos Humanos.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 20 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| 7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | | | |
| <p>7.1.1. La planeación debe ser consistente en todos los requerimientos del Sistema de Calidad y se deben considerar algunas actividades para cumplir con requisitos para el producto, proyecto ó contrato.</p> <p>7.1.2. La preparación de los planes de calidad, se elaborará a los productos que sean requeridos por el cliente.</p> <p>7.1.3. La identificación y adquisición de cualquier equipo de control de proceso, dispositivos, recursos y habilidades que puedan ser usadas para lograr la calidad requerida.</p> <p>7.1.4. La actualización necesaria para el control de calidad, de las técnicas de inspección y de prueba y documentación aplicable.</p> <p>7.1.5. Identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda la establecida, con la anticipación suficiente para aplicarla.</p> <p>7.1.6. La identificación y preparación de los registros de calidad.</p> <p>7.1.7. ANVI establecerá y mantendrá los procedimientos y documentos para las actividades de inspección y pruebas en las etapas de recibo, proceso y producto terminado.</p> <p>7.1.8. Se verificará que se cumplan los requisitos especificados por el cliente.</p> <p>7.1.9. Los registros de estas actividades deben estar detallados en el Plan de Calidad y/o en los procedimientos documentados.</p> | | | |
| 7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE | | | |
| 7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO | | | |
| <p>7.2.1.1. Las cotizaciones y ordenes de compra son revisadas antes de su envío para asegurar que los requerimientos del cliente están claramente definidos así como los requisitos de entrega.</p> <p>7.2.1.2. El Director de Ventas iniciara una requisición de cotización a solicitud del cliente, la solicitud puede ser por:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Por escrito b) En la que se proporcione muestra fisica y/o dibujo. c) Telefónica d) Solicitud personal <p>7.2.1.3. Cuando no se conozca al cliente, se mantendrán especificaciones que avalen cualquier requerimiento que surja en el pedido de un cliente nuevo.</p> <p>7.2.1.4. Para efectos de requisitos legales y reglamentarios para el producto, así como cualquier requisito adicional en la elaboración de un producto determinado por la organización, se determinarán acciones con las cuales se podrá cumplir con estos efectos.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 21 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| <p>7.2.1.5. El Director de Ventas recabara toda la información que proporcione el cliente y se archivará en el file del cliente de órdenes de trabajo (Pedidos internos) y enviara las muestras o planos del cliente al Gerente de Operaciones.</p> <p>7.2.1.6. Cuando se solicite un producto con requerimientos especiales, el Director de Ventas enviará la requisición con toda la información que proporcione el cliente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gerente de Aseguramiento de Calidad. b) Gerente de Operaciones. c) Director General. <p>Para su evaluación en cuanto a los requerimientos técnicos y de calidad, tiempo estimado de fabricación y herramental necesario.</p> <p>7.2.1.7. Los estándares de ASTM y/o los requerimientos del cliente serán los requisitos mínimos para los productos por ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO.</p> <p>7.2.1.8. El Director General transcribirá los requerimientos a cartas de formulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> 7.2.1.8.1. El control y aprobación de las mezclas elaboradas se hará de acuerdo con el control de pruebas. 7.2.1.8.2. El Director General será responsable de la aprobación y revisión de las cartas de formulación. 7.2.1.8.3. El Director General distribuirá las carta de formulación únicamente a: <ul style="list-style-type: none"> a) Gerente de Aseguramiento de Calidad. b) producción (molinos). | | | |
| <p>7.2.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTOS</p> <p>7.2.2.1. ANVI por medio de su departamento de ventas identificará y coordinará la realización la corrección al contrato y asegurarse de que sea correctamente notificada a las funciones involucradas dentro de la organización.</p> <p>7.2.2.2. La organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos.</p> <p>7.2.2.3. Las cotizaciones, pedidos y contratos contienen la actividad de revisión efectiva con comentarios y cualquier otra actividad que se realice y son controlados como todo registro de calidad.</p> <p>7.2.2.4. Cuando el cliente no proporciones declaración documentada de los requisitos, estos se deberán confirmar para asegurar una conformidad.</p> <p>7.2.2.5. Cuando un requisito cambie, el Departamento de Ventas se encargará de avisar a toda la organización sobre este, involucrando a los encargados del proceso para cumplir con las modificaciones</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 22 de 37 |
|---|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>7.2.2.6. El Director General, el Gerente de Operaciones y el Gerente de Aseguramiento de Calidad determinarán la aceptación ó rechazo de la solicitud.</p> <p>1) La aceptación ó rechazo de la solicitud se efectuará en la solicitud de cotización del cliente.</p> <p>2) Para darla como orden de trabajo (pedido interno).</p> <p>7.2.2.7. El Director de Ventas informará al cliente telefónicamente rechazo o aceptación de su solicitud, en este último caso el precio de venta, vigencia de este, tiempo de entrega y condiciones de pago. Cuando el cliente lo requiera deberá prepararse una cotización formal y enviársele.</p> <p>7.2.2.8. Cuando el cliente confirme el pedido, el Director de Ventas revisará contra la cotización. Si existen diferencias, deberá hacer las aclaraciones necesarias. Una vez hechas las aclaraciones y ajustes, elaborar una orden de trabajo (pedido interno) y deberá archivarla en el file del cliente.</p> <p>a) Todo pedido deberá ser respaldado por un dibujo (con dimensiones, tolerancias, especificaciones generales) ó muestras que proporcione el cliente, o sea, elaborado por ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO y aprobado por el cliente cuando este lo requiera.</p> <p>b) El Departamento de Ventas pasará las ordenes de trabajo a la Gerencia de Operaciones y este elaborará una relación de ordenes de trabajo (pedidos internos) que será entregada a los Jefes de Producción de cada área con copias para los Jefes de Producción, Supervisor de Acabados y Embarques.</p> <p>7.2.2.9. Cuando el cliente solicite una revisión de su pedido, sea técnica ó de calidad, la revisión será tratada en la misma forma que la solicitud original de cotización.</p> | | | |
| 7.2.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE | | | |
| <p>7.2.3.1. Se tendrá información documentada para los requisitos de pedidos, ordenes de entrega, así como también se otorgará información al cliente sobre los procesos que tengan que ver con el producto que se destinará a el.</p> <p>7.2.3.2. Se pondrá especial atención a las quejas y observaciones del cliente, con el fin de reevaluar los procedimientos y mejorarlos según sea pertinente, todo esto para la completa satisfacción del cliente.</p> <p>7.2.3.4. Las consultas, contratos y atención de pedidos, también serán documentadas de tal manera que se pueda entender y evaluar por el personal correspondiente y así mantener un buen funcionamiento.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 23 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| <p>7.3. DISEÑO Y DESARROLLO (NO APLICA)</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 24 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| 7.4. COMPRAS | | | |
| 7.4.1. PROCESO DE COMPRAS | | | |
| 7.4.1.1. Se asegurará que los materiales, productos y servicios adquiridos por ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO cumplen con los requerimientos de calidad aplicables. | | | |
| 7.4.1.2. El control de proveedores de materia prima, partes terminadas y partes maquiladas, será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad | | | |
| 7.4.1.3. El Jefe de Compras debe solicitar al Gerente de Aseguramiento de Calidad la aprobación de un nuevo proveedor y/o producto, antes de incorporarlo a las listas de proveedores ó productos. | | | |
| 7.4.1.4. Todo proveedor deberá ser aprobado de acuerdo a la evaluación de su producto. | | | |
| 7.4.1.5. La aprobación será documentada en la lista de proveedores aprobados. | | | |
| 7.4.2. INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS | | | |
| 7.4.2.1. Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad el control de los proveedores de materia prima, partes terminadas y partes maquiladas. | | | |
| 7.4.2.2. El jefe de compras debe solicitar al Gerente de aseguramiento de Calidad la aprobación de un nuevo proveedor y/o producto, antes de incorporarlo a las listas de proveedores ó productos. | | | |
| 7.4.2.3. Todo proveedor deberá ser aprobado de acuerdo a la evaluación de su producto. | | | |
| 7.4.2.4. La aprobación será documentada en la lista de proveedores aprobados. | | | |
| 7.4.2.5. El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá mantener una lista de proveedores aprobados. La lista contendrá sólo proveedores aprobados y aprobados con limitaciones. | | | |
| 7.4.2.6. El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá revisar y actualizar cada seis meses la lista de proveedores aprobados | | | |
| 7.4.2.7. El Gerente de Aseguramiento de Calidad podrá reducir o incrementar el número de proveedores antes de los seis meses por medio de un memorando dirigido al jefe de compras en el que se indique la alta ó baja de un proveedor, fecha, causa (en caso de baja) y la fecha de revisión de la lista de proveedores aprobados. | | | |
| 7.4.2.8. La entrega de la lista de proveedores aprobados al Departamento de Compras por medio de un memorandum. | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 25 de 37 |
|---|---------------|---------------------|--------------------------------------|
| 7.4.3. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS. | | | |
| 7.4.3.1. Para la adquisición de materiales, productos ó servicios, el Jefe de compras elaborará la orden de compra. | | | |
| 7.4.3.2. En los casos de materia prima, partes compradas ó maquiladas, la orden de compra será hecha a un proveedor que aparezca en la lista de proveedores aprobados. | | | |
| 7.4.3.3. El Jefe de Compras deberá autorizar las ordenes de compra de materia prima, partes terminadas y partes maquiladas diversos y servicios | | | |
| 7.4.3.4. Cuando la cantidad de M.P exceda a la existencia máxima autorizada, el Jefe de Compras solicitará al Director General la autorización de la orden de compra. | | | |
| 7.4.3.5. Cuando el producto solicitado sea de carácter muy especial y su costo rebase la cantidad máxima autorizada, el Jefe de Compras deberá pedir la autorización del Director General. | | | |
| 7.4.3.6. El Jefe de Compras deberá tener el control de las ordenes de compra. Los proveedores nos aseguran que su producto es de la mas alta cantidad, ya que se nos envía tanto por fax, como por paquetería las hojas de seguridad de cada uno de los materiales emitidos directamente por el fabricante, así como también se anexa un certificado de calidad amparado con pruebas de laboratorio de cada uno de los materiales. | | | |
| 7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO | | | |
| 7.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO | | | |
| 7.5.1.1. Todos los procesos, de manufactura de ANVI contarán con programas de producción, los cuales tienen procedimientos documentados, que definirán la manera de producir, instalar o dar servicio. | | | |
| 7.5.1.2. Desde la etapa inicial del producto, un equipo se encarga de utilizar y poner a disposición de la organización el material y equipo apropiado, así como un buen ambiente laboral. | | | |
| 7.5.1.3. El Director General se encargará de dar de alta el uso de equipo y maquinaria apropiada, así como también de los procesos. | | | |
| 7.5.1.4. Existirán procedimientos que señalarán las medidas en que se debe llevar a cabo el mantenimiento de equipo y maquinaria. | | | |
| 7.5.1.5. Las instrucciones de trabajo deben ser claras para el entendimiento de la organización. | | | |
| 7.5.1.6. Se cumplirá con las normas y especificaciones, así como al control de parámetros que avalen nuestra producción. | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| | | | |
|--|---------------|-----------------------|---------------------------|
| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 26 de 37 |
|--|---------------|-----------------------|---------------------------|

7.5.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

- 7.5.2.1. En la relación de ordenes de trabajo se indicara la fabricación de moldes y suajes. Será responsabilidad del Gerente de Operaciones el control y seguimiento, hasta la aprobación de los mismos.
- 7.5.2.2. La inspección de moldes y suajes se hará de acuerdo con el control de la inspección.
- 7.5.2.3. Cuando un molde o suaje sea detectado fuera de dimensiones será manejado de acuerdo con los materiales fuera de especificación.
- 7.5.2.4. Cada molde y cada suaje será identificado con un número único para su control.
- 7.5.2.5. La asignación de los números para los moldes será responsabilidad del coordinador de maquinados. Dicho número se asentará en la orden de trabajo como número interno.
- 7.5.2.6. La asignación de los números internos para los moldes depende sus dimensiones y formas, por ello la identificación será como sigue:

| | | |
|-----------------------|--------------|------|
| - MISCELÁNEO | EMPAQUE TIPO | M |
| - DIAFRAGMA | EMPAQUE TIPO | D |
| - CHEVRON | EMPAQUE TIPO | H |
| - O'RING | EMPAQUE TIPO | O |
| - COPA | EMPAQUE TIPO | COPA |
| - RETEN | EMPAQUE TIPO | RT |
| - EMPAQUE | EMPAQUE TIPO | U |
| - RONDANA | EMPAQUE TIPO | R |
| - EXTRUIDO MISCELÁNEO | EMPAQUE TIPO | EM |
| - EXTRUIDO REDONDO | EMPAQUE TIPO | ER |
| - EMPAQUE CUADRADO | EMPAQUE TIPO | EC |
| - EMPAQUE RECTANGULAR | EMPAQUE TIPO | ET |
| - RECUBRIMIENTOS | EMPAQUE TIPO | MR |

- 7.5.2.7. La asignación de los números para los suajes se hará según procedimiento.
- 7.5.2.8. La distribución de los moldes y suajes a las áreas de producción será responsabilidad del almacenista de moldes.
- 7.5.2.9. El producto será controlado durante su fabricación por medio de las ordenes de trabajo.
- 7.5.2.10. Los moldes y suajes para fabricar piezas ya producidas anteriormente, serán solicitadas al almacenista de moldes y suajes.

| | | | |
|---|---------------|---------------------|---|
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |
|---|---------------|---------------------|---|

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 27 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>7.5.2.11. La inspección del producto durante su manufactura se hará según se indica en el control del proceso.</p> <p>7.5.2.12. Cuando sea detectado material fuera de especificación durante su manufactura, será manejado de acuerdo al material no conforme.</p> <p>7.5.2.13. No se hará ningún cambio ó sustitución a las especificaciones del producto sin previa autorización del cliente. Todo cambio de especificaciones será autorizado y canalizado por la Dirección de Ventas.</p> | | | |
| <p>7.5.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD</p> | | | |
| <p>7.5.3.1. Se mantendrán procedimientos documentados para garantizar que el material será identificado durante todas las etapas de la fabricación, en las instalaciones de ANVI y en las entregas con el cliente.</p> <p>7.5.3.2. El Gerente de Calidad establecerá el control para la asignación de números de productos y mantendrá actualizados los grupos y subgrupos respectivos, con el objeto de evitar repetición y/o generación de productos fuera de sistema.</p> <p>7.5.3.3. El Gerente de Calidad establecerá la identificación en el producto y/o componentes de compra de acuerdo a los dibujos ó requerimientos específicos de cada cliente, en caso de no especificarlo se asignará su ubicación e identificación y se someterá a la autorización del cliente.</p> <p>7.5.3.4. La organización anexará en cada uno de los embarques un formato de atención directa al cliente para cualquier duda ó aclaración sobre el producto, en ese formato se mencionará tanto a la persona que certifica el material como el encargado del embarque, así como el teléfono al cual se podrá dirigir, y ellos serán los encargados de dar seguimiento a la pieza, ya sea checando medidas, pedidos, etc. Dependiendo cual sea el problema en conjunto con la Gerencia de Operaciones.</p> <p>7.5.3.5. La identificación y trazabilidad del producto será un requisito indispensable para la organización.</p> <p>7.5.3.6. Toda mezcla deberá ser inspeccionada antes de ser usada en el producto.</p> <p>7.5.3.7. La verificación de los requerimientos de mezclas se efectuará según procedimientos de control de calidad y de acuerdo con las especificaciones de ASTM y/o del cliente.</p> <p>7.5.3.8. Los resultados de la inspección serán registrados en el reporte de laboratorio.</p> <p>7.5.3.9. La formula de una mezcla aceptada será transcrita a cartas de formulación de acuerdo con la planificación del producto.</p> <p>7.5.3.10. La formula de una mezcla rechazada no podrá ser transcrita a cartas de formulación hasta no ser revisada, corregida y encontrada aceptable.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 28 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>7.5.3.11. Se efectuarán pruebas mecánicas y/o físicas a las mezclas para verificar que cumplen con los requerimientos de A. S.T.M. y/o del cliente.</p> <p>7.5.3.12. Las pruebas mecánicas y/o físicas se efectuarán de acuerdo a procedimientos de Control de Calidad, los resultados se asentarán en el reporte de laboratorio.</p> <p>7.5.3.13. Toda mezcla rechazada será retirada de inmediato del almacén de mezclas y corregida, si no es posible corregirla será destinada para otro uso, ó bien, enviada a desperdicio.</p> <p>7.5.3.14. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad expedirá Certificados de Calidad de los productos fabricados por ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO a petición del cliente.</p> <p>7.5.3.15. La certificación será elaborada por el analista de laboratorio.</p> <p>7.5.3.16. Se archivará una copia de cada certificado de calidad emitido.</p> | | | |
| <p>7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE</p> <p>7.5.4.1. El Departamento de Ventas establecerá los contratos con el cliente para cualquier producto suministrado por este, el producto ó posesión del cliente será verificado, almacenado y conservado como los materiales de los proveedores.</p> <p>7.5.4.2. El Departamento de Aseguramiento de Calidad se encargará de clasificar los productos suministrados por el cliente para determinar el tipo de inspección y/o pruebas a realizar en la recepción.</p> <p>7.5.4.3. Todos los documentos proporcionados por el cliente, se guardarán dependiendo de la información que se otorgue y se enviarán al Departamento correspondiente.</p> <p>7.5.4.4. Todo lo relacionado al pedido interno, cotizaciones, facturación, etc. Corresponde al Departamento de Ventas, todo lo relacionado a dibujos y muestras corresponde al Departamento de Ingeniería .</p> <p>7.5.4.5. En cuanto a la elaboración del producto, materiales necesarios, etc. Lo realiza la Gerencia de Operación, así como también corresponde a esta Gerencia, encargarse del embarque de la pieza hasta que llegue a manos del cliente.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 29 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| 7.5.5. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO | | | |
| 7.5.5.1. ANVI mantendrá un sistema que asegure que la materia prima y el producto, se manejan, almacenan y embarcan adecuadamente. | | | |
| 7.5.5.2. La materia prima se almacenará en botes, y cuando el caso lo requiera, en anaqueles. Su identificación será numérica conforme al listado de materiales. | | | |
| 7.5.5.3. El producto terminado se almacenará en: | | | |
| a) Bolsas etiquetadas. | | | |
| - Se manejará manualmente. | | | |
| - Cada partida deberá estar identificada por medio de la etiqueta de calidad | | | |
| - La inspección de este material se hará según se marca en el seguimiento y medición del producto ó verificación. | | | |
| 7.5.5.4. Todo el material que haya sido liberado a embarque, será empacado e identificado conforme a procedimientos aplicables. | | | |
| 7.5.5.5. Las zonas de almacenamiento son: | | | |
| a) Almacén de Materia Prima | | | |
| b) Almacén de Producción | | | |
| c) Almacén de Producto Terminado. | | | |
| Estas zonas están definidas en el Lay-Out. | | | |
| 7.5.5.6. Se asegurará que el producto terminado tenga un transporte seguro y se verificará que el producto llegue completamente bien, para la satisfacción del cliente. | | | |
| 7.6. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION | | | |
| “Asegurar que el equipo de medición y prueba cuentan con un programa de calibración.” | | | |
| 7.6.1. El Jefe de Aseguramiento de Calidad será responsable de definir el equipo necesario para la inspección del producto y de indicar su frecuencia de calibración. | | | |
| 7.6.2. El equipo de medición y prueba deberá ser calificado (cuando sea aplicable) contra patrones certificados controlados por el inspector de metrología. | | | |
| 7.6.3. Será responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad, elaborar un programa de calificación anual para todo el equipo. La frecuencia de calibración para cada instrumento dependerá de su frecuencia de uso. | | | |
| 7.6.4. Su registro será llevado en la tarjeta de revisión periódica de equipo de medición y prueba, la cual indicará el número de identificación que le corresponde a cada instrumento. | | | |
| 7.6.5. Cuando sea necesario servicio externo de calibración de algún equipo, se requerirá al prestador del servicio la certificación de calificación. | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISOR: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO. | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 30 de 37 |
|---|----------------------|----------------------------|--|
| <p>7.6.6. Cuando sea detectado un equipo de medición y prueba, fuera de calibración, será inmediatamente puesto fuera de servicio y retirado del área de trabajo por el inspector de metrología.</p> <p>7.6.7. Cuando no sea posible retirar el equipo, se pondrá una leyenda “Fuera de servicio”</p> <p>7.6.8. Los materiales inspeccionados con equipo fuera de calibración serán seleccionados y si el caso lo amerita, re-inspeccionarlos.</p> <p>7.6.9. Los patrones de calibración del equipo serán controlados por medio de la tarjeta de inspección.</p> <p>7.6.10. El equipo que estará sujeto a inspección y prueba será el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> A) Vernier mecánico B) Vernier de carátula C) Durómetro D) Micrómetro E) Tensilómetro F) Micrómetro digital G) Vernier digital H) Básculas. <p>7.6.11. El objetivo es conseguir que todo el equipo de medición y prueba proporcione la medida correcta al usuario, así como mantenerlo en buenas condiciones.</p> <p>7.6.12. La forma de asignar la clave al instrumento se realiza con la primera letra del nombre del instrumento, por ejemplo: Vernier es V-n , donde la “n” minúscula representa el número de la misma clase del instrumento según sea el caso. Para marcar la clave a cada instrumento se emplea el lápiz marcador.</p> <p>7.6.13. La lista de asignación se realizará en función del equipo inspeccionado así como el incremento del mismo.</p> <p>7.6.14. Se asegurará que el manejo, preservación y mantenimiento del equipo de inspección y pruebas sean adecuados para su exactitud y aptitud de uso se conserve.</p> | | | |
| ELABORO: Víctor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 31 de 37 |
|--|---------------|---------------------|---|
| 8.1 GENERALIDADES | | | |
| <p>8.1.1. ANVI establecerá y mantendrá procedimientos documentados para las actividades inspección, prueba, seguimiento y mejora en todas las etapas; recibo, proceso y producto terminado. Verificando que se cumplan los requisitos del cliente comparados con los registros de la organización.</p> <p>8.1.2. Se establecerán registros documentados acerca de los métodos estadísticos que se implantarán y mantendrán en la organización.</p> | | | |
| 8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION | | | |
| 8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE | | | |
| <p>8.2.1.1. Se mantendrán registros documentados con respecto a las opiniones, quejas, decisiones, etc, que tengan que ver con los clientes, con el fin de dar seguimiento a todas sus inquietudes acerca de los procedimientos de la organización y de la forma de otorgar el servicio al cliente mismo.</p> <p>8.2.1.2. Estos registros se evaluarán con la frecuencia que decida el Director General de la organización, dando una gran prioridad a la retroalimentación del cliente con la empresa, esto dará fortalecimiento a la organización, ya que el cliente es lo mas importante para esta.</p> | | | |
| 8.2.2. AUDITORIA INTERNA | | | |
| <p>8.2.2.1. Se establecerá un sistema de auditorias para verificar el cumplimiento de los procedimientos y políticas descritas en el Manual de Aseguramiento de Calidad y en los procedimientos autorizados.</p> <p>8.2.2.2. El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable de:</p> <p>A) Programar auditorias a todo departamento cuando menos una vez al año.</p> <p>B) Seleccionar periodos de auditoria</p> <p>C) Seleccionar al personal auditor</p> <p>D) Capacitar al personal auditor</p> <p>8.2.2.3. Las reglas para toda auditoria serán:</p> <p>a) El auditor no deberá tener responsabilidad directa sobre el área ó departamento auditado.</p> <p>b) El Gerente de Aseguramiento de Calidad u otra persona que este designe deberá estar presente en toda auditoria.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 32 de 37 |
|---|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>8.2.2.4. El auditor será responsable de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Elaborar un listado de verificación, de las secciones de párrafos ó procedimientos que pretenda auditar. b) Pedir al Gerente de Aseguramiento de Calidad la aprobación de la lista de verificación. c) Acudir a las áreas necesarias para verificar el cumplimiento o no cumplimiento de los procedimientos enumerados en la lista de verificación, llamando al responsable del Departamento tanto como sea necesario para pedirle explicaciones y además aclaraciones. d) Elaborar un reporte de auditoria en el que resuma el resultado de la auditoria, así como la recomendación de acciones correctivas a los puntos discrepantes (si los hubiese) e) Entregar las copias del reporte de auditoria a: <ul style="list-style-type: none"> - Gerente de Aseguramiento de Calidad. - Gerencia Auditada. - Director General. e) Las medidas correctivas a los puntos discrepantes deberán ser realizadas y terminadas por el responsable del área auditoria en un periodo no mayor a 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción del reporte de la auditoria. f) Se realizará una re-auditoria posteriormente a la fecha de terminación de la acción correctiva para verificar la corrección de las deficiencias detectadas. g) La re-auditoria será efectuada por el mismo auditor dentro de un periodo de 10 días hábiles a la fecha de la acción correctiva h) El auditor documentará la terminación satisfactoria de la acción correctiva en el mismo reporte de la auditoria y mandará copias de este según el inciso e) i) El Gerente de Aseguramiento de Calidad archivará las listas de verificación y los reportes de auditoria | | | |
| <p>8.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS</p> | | | |
| <p>8.2.3.1. ANVI MEXICANA establecerá procedimientos documentados y métodos apropiados para el seguimiento y los procesos del sistema de gestión de calidad, los cuales deberán demostrar, tanto la capacidad de producción, como la capacidad de satisfacer al cliente.</p> | | | |
| <p>8.2.3.2. El Gerente de Calidad, en comunión con el Director General, deberán de proponer e incorporar tales métodos para señalar la capacidad de la organización.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 33 de 37 |
|--|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>8.2.3.3. El director General, deberá encargarse de verificar la implantación, seguimiento y mantenimiento de tales métodos, así como también, delegar autoridad a los departamentos involucrados, con el fin de prevenir y corregir los métodos que dañen a los objetivos propuestos.</p> | | | |
| <p>8.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO.</p> | | | |
| <p>“Asegurar el control de la inspección del producto.”</p> | | | |
| <p>8.2.4.1. Las áreas sujetas a inspección, serán las siguientes:</p> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> a) Recibo b) Proceso c) Final d) Moldes y suajes. | | | |
| <p>8.2.4.2. El Departamento de Aseguramiento de Calidad será responsable de la inspección en las áreas indicadas así como de mantener registros en cada una de ellas.</p> | | | |
| <p>8.2.4.3. En la inspección de recibo, se checara que la materia prima, parte terminada ó parte maquilada corresponda a lo que se requisito, en caso de no aceptación, se le regresará al proveedor.</p> | | | |
| <p>8.2.4.4. Cuando el material (materia prima, parte comprada, parte terminada) no sea de manejo delicado, el responsable de checarlo será el Jefe del Departamento a donde este dirigido.</p> | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 1) En el caso de materia prima específica, será responsabilidad del Departamento de Control de Calidad, checar, además de las condiciones generales de la misma, checar las especificaciones que manda el proveedor, tales como: Las propiedades químicas, resistencias, tolerancias, etc. | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 2) En el caso concreto de partes compradas, parte terminada, los aspectos a inspeccionar serán: Dimensiones, acabados, condiciones de entrega y especificaciones solicitadas. | | | |
| <p>8.2.4.5. Para la inspección en proceso, será responsabilidad del Jefe de Producción indicar al operador que es el primer elemento, que responderá por la calidad del producto en la operación que esté ejecutando.</p> | | | |
| <p>8.2.4.6. El Departamento de Control de Calidad proporcionará asistencia técnica al personal de producción.</p> | | | |
| <p>8.2.4.7. El Jefe de producción deberá contar con aprobación de control de calidad al inicio de cada operación.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodriguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 34 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| <p>8.2.4.8. El inspector de procesos debe verificar y reportar al Jefe de producción, los resultados de inspección de cada operación. Estos datos serán registrados en reporte de inspección patrulla.</p> <p>a) Cuando exista un producto ó material discrepante será retirado de la línea de producción, los datos serán registrados en el registro de materiales defectuosos en proceso.</p> <p>b) El material discrepante será manejado de acuerdo al producto no conforme.</p> <p>c) Si el Jefe de Aseguramiento de calidad considera la discrepancia como un defecto mayor, solicitará a producción una acción correctiva, que se maneje como se indica en acción correctiva.</p> <p>8.2.4.9. La inspección final será después de acabado, para poder liberar el material a embarques</p> <p>8.2.4.10. Los resultados y datos necesarios serán asentados en el registro de inspección final</p> <p>1) Los rechazos se registrarán además en el registro de materiales defectuosos en el proceso.</p> <p>2) El material rechazado será manejado según se indica en el material fuera de especificación.</p> <p>8.2.4.11. Para la inspección de moldes y suajes, el Jefe de Producción deberá proporcionar al Aseguramiento de Calidad la primera pieza producida de un molino o suaje nuevo (prototipo) o bien reparado (ajuste de medida).</p> <p>8.2.4.12. Aseguramiento de Calidad registrará los resultados de la inspección dimensional.</p> <p>8.2.4.13. Si la muestra ó prototipo es aprobada, el molde ó suaje será liberado para producción.</p> <p>8.2.4.14. Si la muestra ó prototipo es rechazada, se corregirá el molde ó suaje según se indique en el reporte de inspección dimensional.</p> <p>8.2.4.15. El material suajado ó moldeado se manejará como indica en el material fuera de especificación.</p> | | | |
| ELABORO: Víctor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 35 de 37 |
|---|---------------|---------------------|---|
| <p>8.3. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</p> <p>8.3.1. El propósito es tener un control para manejar el material fuera de especificación.</p> <p>8.3.2. Cuando se encuentre un material fuera de especificación en inspección en recibo, será rechazado al proveedor avisando al Jefe de Compras el motivo.</p> <p>8.3.3. El material fuera de especificación detectado en proceso, inspección final ó embarques será registrado y enviado a un área fuera del flujo normal de los materiales de producción.</p> <p>8.3.4. Sólo cuando exista urgencia de usar un material fuera de especificación del Departamento de Producción deberá de solicitar su desviación por medio del formato de desviación.</p> <p>a) El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable del análisis de la discrepancia del material y de informar al Director General.</p> <p>b) Sólo el Director General, el Gerente General, el Gerente de Operaciones y/o el Cliente autorizará la desviación que corresponda.</p> <p>c) Cuando la desviación del material fuera de especificación sea aceptada por el cliente, este deberá notificarlo por escrito (utilizando el mismo formato) a ANVI MEXICANA, EMPAQUETADURAS G.H. Y MARLO, indicando el nombre y puesto de la persona que autoriza la desviación.</p> <p>d) En caso de que el cliente no notifique la autorización de la notificación en un plazo de diez días, se considera que esta fue aceptada.</p> <p>e) En caso de que la desviación sea rechazada enviará el material fuera de especificación al proveedor ó a desperdicio según sea el caso.</p> <p>8.3.5. Cuando se encuentre un molde o suaje fuera de la especificación requerida, se excluirá de la línea y se le hará llegar al encargado de maquinado de los moldes para su posterior corrección.</p> <p>8.3.6. Para el caso del producto terminado después de su inspección en el Departamento de Control de Calidad, si no es aprobado se procederá a su colocación en la sección de material fuera de especificación, el cual se encuentra dentro del laboratorio de control de calidad.</p> <p>a) El material fuera de especificación (Producto terminado) será destruido para posteriormente ser deshechado como desperdicio.</p> | | | |
| <p>8.4. ANÁLISIS DE DATOS</p> <p>8.4.1. El Departamento de Producción identificará la necesidad de incorporar técnicas estadísticas para el análisis y solución de problemas, controlar la variación en la capacidad del proceso así como las características del producto.</p> | | | |
| ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez | APROBADO POR: | FECHA: Mayo 2001 | SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94) |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 36 de 37 |
|---|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>8.4.2. El Jefe de Producción y los encargados de área tienen la responsabilidad de establecer procedimientos e instructivos para la aplicación de técnicas estadísticas.</p> <p>8.4.3. ANVI establecerá, implementará y mantendrá procedimientos documentados para asegurar la satisfacción en las técnicas estadísticas, con el fin de obtener buenos resultados para la completa conformidad con los procedimientos, requisitos del cliente, y en general con la organización.</p> <p>8.4.4. Se tendrá al tanto de todas las técnicas estadísticas y métodos de solución de problemas al área indicada, con el fin de proporcionar todas las herramientas necesarias a la organización.</p> | | | |
| 8.5 MEJORA | | | |
| 8.5.1 MEJORA CONTINUA | | | |
| <p>8.5.1.1. El Director General o el Gerente de Calidad, revisarán en periodos, trimestrales, semestrales ó anuales, la efectividad y continuidad del sistema de aseguramiento de la calidad, la política de calidad y los objetivos, para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000.</p> <p>8.5.1.2. Cada jueves se tendrán juntas con los jefes y personas que sean vitales en el seguimiento del sistema de calidad, con el propósito de mantener las actividades en orden a través de estos informes.</p> <p>8.5.1.3. En base a estos periodos de calificación ó evaluación del sistema, se podrá tener una mejor visión para proponer, implantar y mantener una mejora continua en todos los procesos, así como en el servicio al cliente, para la completa satisfacción (Después de todo, nunca se deja de mejorar)</p> | | | |
| 8.5.2. ACCION CORRECTIVA. | | | |
| <p>8.5.2.1. ANVI asegurará que las discrepancias encontradas sean, identificadas y corregidas.</p> <p>8.5.2.2. Todo material discrepante detectado en proceso, acabado, embarque, será retirado para el análisis de la(s) causa(s) de la discrepancia.</p> <p>8.5.2.3. Todo procedimiento efectuado de manera diferente a como establece el presente manual y/o los procedimientos autorizados, será sujeto de análisis.</p> <p>8.5.2.4. El análisis será efectuado por el Jefe del Departamento en que se generó la discrepancia y el Gerente de Aseguramiento de Calidad. Después del análisis, se determinará si es necesaria una acción correctiva ó se hace una revisión del procedimiento.</p> <p>8.5.2.5. El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable del control y seguimiento de la acción correctiva.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Victor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

| ANVI MEXICANA MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA | NUMERO | UNIDAD EMISORA | PAGINA 37 de 37 |
|---|----------------------|-----------------------------|--|
| <p>8.5.2.6. El Jefe del Departamento en que sucedió la discrepancia, deberá responsabilizarse de seguir la acción correctiva acordada y de terminarla en un plazo no mayor de los diez días hábiles.</p> <p>8.5.2.7. El control de las acciones correctivas se hará por medio del registro de acciones correctivas.</p> <p>8.5.2.8. El Gerente de Aseguramiento de la Calidad verificará la corrección del defecto dentro de los diez días a la terminación de la acción tomada.</p> <p>8.5.2.9. Con el propósito de corregir discrepancias repetitivas, el Gerente de Aseguramiento de Calidad revisará y analizará bimestralmente los reportes de inspección patrulla , inspección final y de materiales defectuosos en proceso.</p> <p>8.5.2.10. El Gerente de Aseguramiento de Calidad pedirá al Gerente de Operaciones, acciones correctivas para aquellos defectos del producto ó del proceso que encontrase repetitivos.</p> | | | |
| <p>8.5.3. ACCION PREVENTIVA</p> | | | |
| <p>8.5.3.1. Para implementar procedimiento de acción preventiva, será necesario contar con recursos apropiados para tales efectos.</p> <p>8.5.3.2. Estos recursos podrán ser: informes periódicos de las actividades realizadas, información de productos y materiales de los proveedores, resultados de auditorias, registros de calidad, informes de servicios, quejas de clientes, etc, con el fin de evaluar las situaciones de inconformidad y dar solución.</p> <p>8.5.3.3. Determinar puntos necesarios para el trato de cualquier problema suscitado en la organización.</p> <p>8.5.3.4. El inicio de las acciones preventivas y el establecimiento de controles que aseguren la efectividad.</p> <p>8.5.3.5. La información relevante, debe de ser enviada inmediatamente a la Dirección General, con el fin de que la evalúe y emita una decisión.</p> | | | |
| <p>ELABORO: Víctor Leonel Hernández Aguilera REVISO: Dra Frida Ma. León Rodríguez</p> | <p>APROBADO POR:</p> | <p>FECHA: Mayo 2001</p> | <p>SUSTITUYE A: Manual ISO-9000 (94)</p> |

CONCLUSIONES:

A lo largo de la investigación y realización de este trabajo, se pudo llegar a la conclusión de que, en la actualidad, la certificación de productos y servicios, es requisito para mantener el nivel de competitividad. ←

Aún las empresas pequeñas pueden adquirir el compromiso de producir con calidad, de hecho, la familia de pequeñas empresas son las que mantienen la esperanza en el proceso de desarrollo hacia los grandes niveles. Existe una frase que dice así;

“Lo que me asombra de los Estados Unidos, no es tanto la maravillosa grandeza de algunos logros, sino la inmensa multitud de los otros más pequeños”

Se debe concienciar a todas las organizaciones, a elevar su nivel de Calidad, el cual, aparte de la satisfacción del cliente, le dará satisfacciones a toda la organización.

Lo más importante en un Sistema de Calidad, la cual hará acreedoras de prestigio a las organizaciones que decidan hacerlo. ANVI es una empresa comprometida con la Calidad, la cual debe llevarse constante, eficiente y permanentemente.

RECOMENDACIONES;

- Que la empresa, ANVI MEXICANA S. A. De C. V. Revise esta propuesta de Manual de Calidad y así evaluar el contenido, modificándolo o manteniéndolo para el futuro de la organización.
- Consultar las normas ISO 2000 y aprovechar al máximo los temas, desarrollándolos e implantándolos de acuerdo a las propias pretensiones de la organización.
- Llevar a cabo una serie de procedimientos que induzcan al logro de la Calidad deseada.

ACRONIMOS:

1. AENOR: Asociación Española de Normalización.
2. UNE: Unión de Normas Españolas.
3. EN: Normas Europeas.
4. EPDM: Etileno Propileno Dieno Metileno.
5. SBR: Caucho de Estireno Butadieno.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Seminario de Titulación: Calidad en las Organizaciones, Empresas e Instituciones.

2. Manual de Calidad, ANVI MEXICANA S.A. DE C.V.

3. Páginas de Internet:

- www.calidad.org
- www.estrategia.com
- www.ciubiso.com
- www.iso.com
- www.aenor.es
- www.isomac.com.ar