

133



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS
ISO-9000

300229

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A
JUAN MEZA RUIZ



MEXICO, D.F.



1999

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

Presidente	Prof. Ing.	José Luis Padilla de Alba
Vocal	Prof. Ing.	José Antonio Chico Morales
Secretario	Prof. Ing.	Miguel Vázquez Contreras
1er. Suplente	Prof. Ing.	Keiko Toda Watanabe
2º. Suplente	Prof. Dra.	Sara Elvira Meza Galindo

Sitio donde se desarrolló el tema.

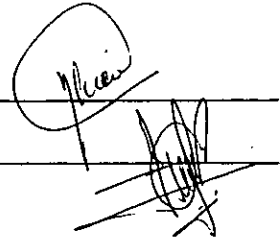
Fundación Roberto Medellín

Ing. José Antonio Chico Morales

Firma

Juan Meza Ruiz

Firma



IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS ISO-9000

INDICE

	pagina
1.0 OBJETIVO DE ESTE TRABAJO	2
2.0 INTRODUCCION	2
3.0 IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION	2
4.0 DOCUMENTACION SOBRE LA CALIDAD	2
4.1 Estructura de la documentación	3
4.2 Administración de la documentación	4
5.0 EL MANUAL DE CALIDAD	5
5.1 Objetivos	5
5.2 Contenido del manual	5
5.3 Aspectos a considerar	6
5.4 Preparación del manual	6
5.5 Como se elabora el fondo de un manual	7
6.0 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR Y CONTROLAR PROCEDIMIENTOS.	15
6.1 Objetivo	15
6.2 Alcance	15
6.3 Elaboración de procedimientos	15
6.4 Control de procedimientos	16
7.0 ANEXOS	18
8.0 CONCLUSIONES	20
9.0 BIBLIOGRAFIA	21

IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS ISO-9000.

1.0 OBJETIVO DE ESTE TRABAJO

Dar a conocer la documentación requerida para la implantación del sistema de calidad, su administración, distribución, y modificación, para cumplir con los requisitos de la norma ISO-9000, con el fin de ser más competitivos en el mercado.

2.0 INTRODUCCION.

Los sistemas de calidad en la actualidad forman parte integral de la calidad de los productos, ya que aseguran que estos cumplan los requisitos especificados consistentemente, mediante la documentación y la aplicación de las actividades que afecten la calidad del producto.

El sistema de calidad establece y exige el mantenimiento de medios de identificar, coleccionar, catalogar, clasificar, archivar, recuperar y eliminar la documentación relacionado con la calidad.

3.0 IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION

La importancia radica en establecer quien, como, y cuando se ejecutan las responsabilidades del sistema de calidad.

Podemos conocer como está conformada una organización y como se lleva a cabo su sistema de control de calidad, y la efectividad de su implantación así como dar a conocer cada uno de los procedimientos que exige la norma ISO-9000. Es necesaria para las actividades de capacitación del personal que realiza actividades que puedan afectar la calidad del producto, nos ayuda a llevar un control de los procesos de producción, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en servicio del producto terminado con el cliente, así como conocer el comportamiento de subcontratistas, y el punto más importante el de soportar el sistema de calidad en auditorias internas y externas de segunda fase.

4.0 DOCUMENTACION SOBRE LA CALIDAD.

DOCUMENTO. Información escrita y ordenada que describe una actividad definida.

La documentación debe ser clara para los interesados, esta puede estar escrita o almacenada en medios electrónicos.

Se debe incluir la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna.

A continuación trataremos los puntos sobre la estructura y administración de la documentación.

IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS ISO-9000.

1.0 OBJETIVO DE ESTE TRABAJO

Dar a conocer la documentación requerida para la implantación del sistema de calidad, su administración, distribución, y modificación, para cumplir con los requisitos de la norma ISO-9000, con el fin de ser más competitivos en el mercado.

2.0 INTRODUCCION.

Los sistemas de calidad en la actualidad forman parte integral de la calidad de los productos, ya que aseguran que estos cumplan los requisitos especificados consistentemente, mediante la documentación y la aplicación de las actividades que afecten la calidad del producto.

El sistema de calidad establece y exige el mantenimiento de medios de identificar, coleccionar, catalogar, clasificar, archivar, recuperar y eliminar la documentación relacionado con la calidad.

3.0 IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION

La importancia radica en establecer quien, como, y cuando se ejecutan las responsabilidades del sistema de calidad.

Podemos conocer como está conformada una organización y como se lleva a cabo su sistema de control de calidad, y la efectividad de su implantación así como dar a conocer cada uno de los procedimientos que exige la norma ISO-9000. Es necesaria para las actividades de capacitación del personal que realiza actividades que puedan afectar la calidad del producto, nos ayuda a llevar un control de los procesos de producción, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en servicio del producto terminado con el cliente, así como conocer el comportamiento de subcontratistas, y el punto más importante el de soportar el sistema de calidad en auditorias internas y externas de segunda fase.

4.0 DOCUMENTACION SOBRE LA CALIDAD.

DOCUMENTO. Información escrita y ordenada que describe una actividad definida.

La documentación debe ser clara para los interesados, esta puede estar escrita o almacenada en medios electrónicos.

Se debe incluir la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna.

A continuación trataremos los puntos sobre la estructura y administración de la documentación.

IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS ISO-9000.

1.0 OBJETIVO DE ESTE TRABAJO

Dar a conocer la documentación requerida para la implantación del sistema de calidad, su administración, distribución, y modificación, para cumplir con los requisitos de la norma ISO-9000, con el fin de ser más competitivos en el mercado.

2.0 INTRODUCCION.

Los sistemas de calidad en la actualidad forman parte integral de la calidad de los productos, ya que aseguran que estos cumplan los requisitos especificados consistentemente, mediante la documentación y la aplicación de las actividades que afecten la calidad del producto.

El sistema de calidad establece y exige el mantenimiento de medios de identificar, coleccionar, catalogar, clasificar, archivar, recuperar y eliminar la documentación relacionado con la calidad.

3.0 IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION

La importancia radica en establecer quien, como, y cuando se ejecutan las responsabilidades del sistema de calidad.

Podemos conocer como está conformada una organización y como se lleva a cabo su sistema de control de calidad, y la efectividad de su implantación así como dar a conocer cada uno de los procedimientos que exige la norma ISO-9000. Es necesaria para las actividades de capacitación del personal que realiza actividades que puedan afectar la calidad del producto, nos ayuda a llevar un control de los procesos de producción, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en servicio del producto terminado con el cliente, así como conocer el comportamiento de subcontratistas, y el punto más importante el de soportar el sistema de calidad en auditorias internas y externas de segunda fase.

4.0 DOCUMENTACION SOBRE LA CALIDAD.

DOCUMENTO. Información escrita y ordenada que describe una actividad definida.

La documentación debe ser clara para los interesados, esta puede estar escrita o almacenada en medios electrónicos.

Se debe incluir la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna.

A continuación trataremos los puntos sobre la estructura y administración de la documentación.

IMPORTANCIA Y ELABORACION DE DOCUMENTOS ISO-9000.

1.0 OBJETIVO DE ESTE TRABAJO

Dar a conocer la documentación requerida para la implantación del sistema de calidad, su administración, distribución, y modificación, para cumplir con los requisitos de la norma ISO-9000, con el fin de ser más competitivos en el mercado.

2.0 INTRODUCCION.

Los sistemas de calidad en la actualidad forman parte integral de la calidad de los productos, ya que aseguran que estos cumplan los requisitos especificados consistentemente, mediante la documentación y la aplicación de las actividades que afecten la calidad del producto.

El sistema de calidad establece y exige el mantenimiento de medios de identificar, coleccionar, catalogar, clasificar, archivar, recuperar y eliminar la documentación relacionado con la calidad.

3.0 IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACION

La importancia radica en establecer quien, como, y cuando se ejecutan las responsabilidades del sistema de calidad.

Podemos conocer como está conformada una organización y como se lleva a cabo su sistema de control de calidad, y la efectividad de su implantación así como dar a conocer cada uno de los procedimientos que exige la norma ISO-9000. Es necesaria para las actividades de capacitación del personal que realiza actividades que puedan afectar la calidad del producto, nos ayuda a llevar un control de los procesos de producción, desde la recepción de la materia prima hasta la puesta en servicio del producto terminado con el cliente, así como conocer el comportamiento de subcontratistas, y el punto más importante el de soportar el sistema de calidad en auditorias internas y externas de segunda fase.

4.0 DOCUMENTACION SOBRE LA CALIDAD.

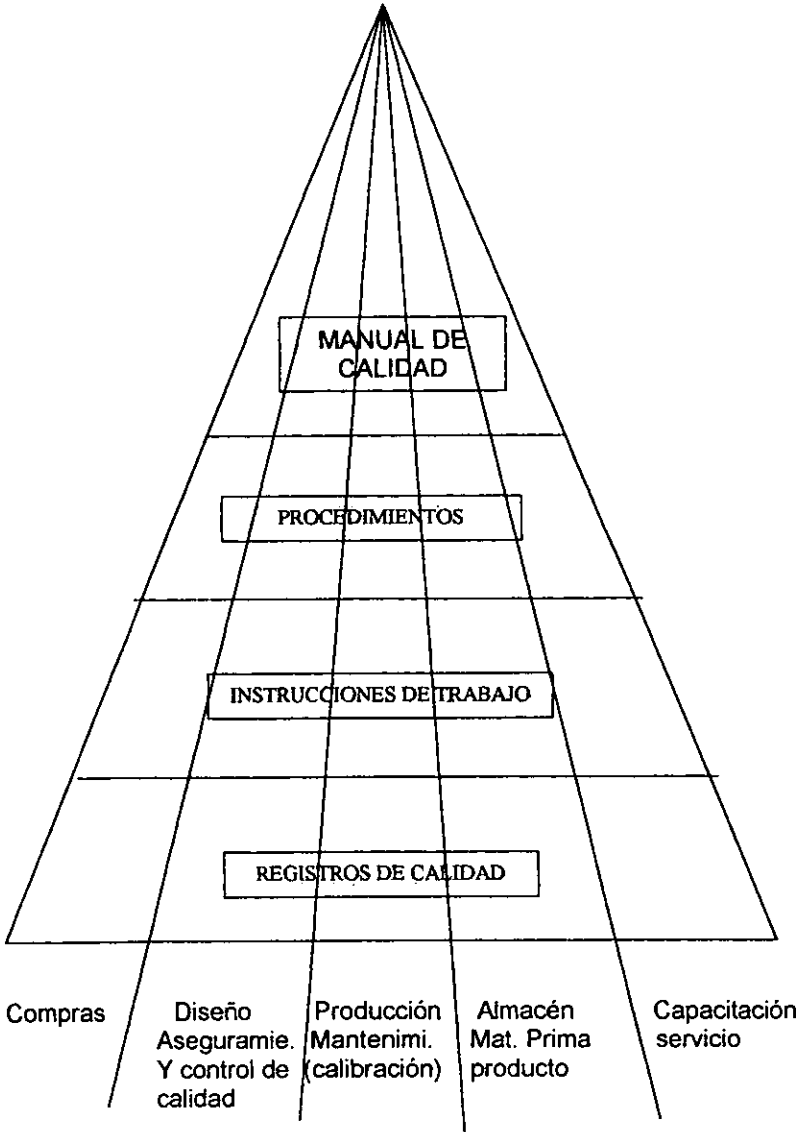
DOCUMENTO. Información escrita y ordenada que describe una actividad definida.

La documentación debe ser clara para los interesados, esta puede estar escrita o almacenada en medios electrónicos.

Se debe incluir la documentación de los subcontratistas que se juzgue oportuna.

A continuación trataremos los puntos sobre la estructura y administración de la documentación.

4.1 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION



ADMINISTRACION DE LA DOCUMENTACION (áreas ejemplo)

Como podemos observar en el figura anterior el manual de calidad se encuentra en la parte superior del triángulo, indicándonos que es el documento principal en el sistema de calidad.

El cual describe el sistema de calidad de acuerdo a la política de calidad y objetivos, así como la norma de la serie ISO-9000.

En el siguiente nivel se encuentran los procedimientos que se originan de cada uno de los requisitos de la norma ISO-9001.

Y que describe las actividades necesarias para implementar el sistema declarado en el manual de calidad

En el siguiente nivel se encuentran las instrucciones de trabajo, que describen actividades específicas en forma detallada, los cuales son referidos en los procedimientos.

Y por ultimo en el nivel inferior se encuentran los registros de calidad, nos van a mostrar la evidencia de la ejecución de lo descrito en los documentos anteriores.

4.2 ADMINISTRACION DE LA DOCUMENTACION

Se recomienda en la elaboración del manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y registros de calidad. La participación de todas las áreas que integran a una organización.

Como se muestra a título de ejemplo en el triángulo de la estructura documental, cada gerencia o división, redactando su documentación así como la realización de modificaciones que así lo ameriten encargándose el departamento de aseguramiento de la calidad de redactar en formato oficial y de emitirlos al personal correspondiente para firmas de autorización, distribución a la gerencia que lo emitió, y a los departamentos que tengan injerencia sobre dicho documento o procedimiento, por medio de una lista de distribución y firma de acuse.

A continuación se citan a título de ejemplo tipos de documentos.

1. Lista maestra de documentos
2. Especificaciones de los clientes
3. Procedimientos de proveedores y clientes
4. Lista aprobada de proveedores
5. Procedimiento para el proceso de pedido de ventas
6. Procedimiento de diseño
7. Especificación de productos
8. Procedimientos de operación
9. Procedimientos de procesos especiales
10. Procedimiento de almacén
11. Procedimiento de productos no conformes
12. Procedimiento de acción correctiva
13. Procedimiento de capacitación
14. Procedimiento de manejo y entrega
15. Procedimiento de control estadísticos
16. Procedimientos de servicio.

En orden de importancia en el triángulo de la estructura de la documentación en los siguientes puntos trataremos los documentos enunciados.

5.0 EL MANUAL DE CALIDAD.

Documento que establece la política de calidad y sus objetivos. Describe el sistema de calidad de una organización.

El suministrador debe preparar un manual de la calidad que cubra los requisitos de la norma ISO-9000. Debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y a las líneas generales de la estructura de la documentación empleada en el sistema de la calidad.

5.1 OBJETIVOS.

El objetivo fundamental de un manual de calidad es facilitar una descripción adecuada del sistema de gestión de la calidad, que sirve como referencia permanente durante la implantación y la aplicación de dicho sistema.

Otros objetivos son:

- Comunicar la política de la compañía, procedimientos y requisitos.
- Implementar un sistema de calidad efectivo.
- Proveer un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad.
- Proveer la documentación básica para auditar el sistema de la calidad
- Proveer la continuidad del sistema de la calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes
- Capacitación del personal en los requisitos del sistema de la calidad y método de cumplimiento.

5.2 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

- Título del manual
- Control de revisión
- Fecha de emisión
- Número
- Índice
- Autorización del originador
- Número de copia controlada
- Alcance
- Distribución
- Control del manual
- Generales (definiciones, ubicación, referencias)
- Listado de referencias de procedimientos.

5.3 ASPECTOS A CONSIDERAR.

A continuación se amplia cada uno de los puntos anteriores.

- 5.3.1 Título del manual: anotar el título del manual, manual de calidad, manual de procedimientos, manual de instrucciones de trabajo.
- 5.3.2 Control de revisión: necesidades de revisión, periodo de revisión, necesidades de modificación.
- 5.3.3 Fecha de emisión: anotar la fecha de aplicación del manual.
- 5.3.4 Número: anotar el número de manual que le corresponda en orden de importancia.
- 5.3.5 Índice: anotar los capítulos que contendrá el manual.
- 5.3.6 Autorización del originador: anotar el nombre de la gerencia que lo emite
- 5.3.7 Número de la copia controlada: anotar el número de manual que se le asigne o le corresponda.
- 5.3.8 Alcance: campo de aplicación del manual
- 5.3.9 Distribución: según responsabilidades del manual, formatos de envío y acuse de recibo, seguimiento de distribución, documentación y destrucción de hojas obsoletas.
- 5.3.10. Definiciones: de términos técnicos usados en el manual.
- 5.3.11. Ubicación: anotar el lugar de uso del manual.
- 5.3.12. Referencias. anotar las referencias utilizadas en la elaboración del manual, normas o procedimientos.

5.4 PREPARACION DEL MANUAL

5.4.1 Para esta actividad se requiere recolectar la información, a través de: .

- Entrevistas personales
- Discusiones de grupo
- Retroalimentación

5.4.2 Preparar el borrador, para definir él:

- Grado de adaptación
- Habilidad de redacción
- Diseño

5.4.3 Auditar/revisión del manual, para evitar:

- Vacíos en las referencias
- Procedimientos duplicados

- Procedimientos contradictorios
- Vacíos en el cumplimiento de la norma

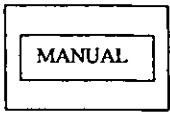
5.4.4 Emitir el manual para:

- Capacitación de usuarios
- Uso de ayudas de capacitación
- Establecer la autoridad del manual.

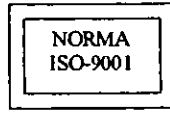
5.5 COMO ELABORAR EL FONDO DE UN MANUAL.

Se sugiere el siguiente método:

Colocar el manual:



Colocar la norma



Y bosquejar cada punto de los veinte principales requisitos de la norma que debe incluir el manual.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.

Definir una política de calidad que incluya sus objetivos, y su compromiso con la calidad y difundirla a todos los niveles de su organización. Incluir un organigrama de calidad.

Definir la autoridad la cual se puede declarar en una descripción de puesto.

A través de las gerencias, departamentos y en coordinación con el departamento de recursos humanos identificar áreas de oportunidad para designar recursos.

Designar a un miembro de su equipo directivo quien verifique el cumplimiento del sistema de calidad e informe a la dirección de su eficacia.

Realizar revisiones al sistema de calidad por lo menos una vez al año.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

Establecer y mantener un sistema de calidad, procedimientos y su implantación efectiva con la finalidad de asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados.

Asignar a cada departamento la elaboración y aprobación de sus procedimientos, considerando la complejidad del trabajo, y capacitación del personal implicado en la actividad.

Elaborar planes de calidad por lo menos uno por cada departamento, Identificar equipos que superen en exactitud al actual.

El gerente de calidad será el encargado de definir las técnicas de control, así como todas las observaciones relacionadas con la calidad serán canalizadas a través de las gerencias, e identificar y preparar registros de calidad.

4.3 REVISION DEL CONTRATO.

Revisar y documentar los requerimientos del cliente y asegurar que se tiene la capacidad de cumplimiento.

Asegurar la revisión del contrato a través de la gerencia de ventas antes de su aceptación. Considerar plan de producción, de inventario, demanda proyectada y capacidad de almacenamiento.

Verificar y resolver diferencias y transferir información a las áreas afectadas, y mantener registros.

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

Controlar y verificar el diseño del producto con el fin de asegurar que los requisitos especificados son cumplidos.

Definir claramente el objetivo del proyecto a todo el personal, la planeación del diseño contratado se hará a través de los departamentos de Ingeniería de diseño y desarrollo, procesos, y aseguramiento de calidad. Definiendo interfaces organizacionales y técnicas.

Asegurar que los datos de partida cumplen con los requisitos especificados, y definir criterios de aceptación.

Asegurar que los cambios de diseño sea por personal calificado antes de su implantación. Verificar que se tengan registros del producto final.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS.

Controlar documentos y datos relacionados con los requisitos de la calidad ISO-9000, incluye documentos externos tales como normas, planos y dibujos del cliente.

Asegurar que la documentación relacionada o que afecte a la calidad del producto, sea concentrada en el departamento de aseguramiento de la calidad, la identificación sea por gerencias, o división de productos y el responsable puede ser el gerente técnico de esta área.

Verificar que la aprobación sea hecha por los gerentes que emitieron el documento y por el responsable de aseguramiento de la calidad.

1. Definir una lista de documentos a controlar por departamento.
2. Asegurar la distribución a los departamentos o áreas involucradas
3. Asegurar que los receptores con fecha y firma de acuse reciban copias controladas y sean colocadas en los lugares de uso.
4. Asegurar que las modificaciones las realicen las mismas funciones que las emitieron así como la aprobación.
5. Cuando aplique notificar las razones del cambio
6. Asegurar que sean retirados los documentos obsoletos en el menor tiempo posible.
7. Mantener registros.

4.6 COMPRAS

Asegurar que los productos comprados cumplen con los requisitos especificados.

Identificar a través del departamento de compras los materiales y materias primas que intervienen en el producto final, incluyendo equipo de inspección, medición y prueba.

Asegurar que se cuente con las especificaciones al detalle de los productos comprados, actividad que puede desarrollar aseguramiento de la calidad.

1. Definir la calificación y selección de subcontratistas. Puede ser por habilidad de cumplimiento, historial, productos certificados, inspección en sus instalaciones.
2. Mantener registros de subcontratistas aceptados y rechazados.
3. Verificación precisa del producto, título de especificaciones, muestra de calidad, fecha de envío, destino y precio.
4. Mantener cuando aplique registros de auditorias de subcontratistas.

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE.

Verificar los productos proporcionados por el cliente por parte del suministrador, no exige al cliente de suministrar productos conformes.

Definir el sistema de control para asegurar la calidad a través de las gerencias involucradas. Inspeccionar los productos antes de incorporarlos a actividades de proceso, verificar las instalaciones que posean el mismo control que las de producto terminado. Gerencia de logística podría coordinar esta actividad.

1. Verificar e inspeccionar la cantidad, calidad, y condiciones del producto que se recibe.
2. Definir métodos de rastreabilidad del producto hasta su devolución al cliente, bajo condiciones contractuales. Producción y Aseguramiento de calidad pueden coordinar esta actividad.
3. Notificar al cliente cuando el producto no cumple los requisitos especificados, pérdida ó daño. A través de las gerencias de compras o aseguramiento de calidad.
4. Mantener registros de esta identificación.

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

Identificar el producto a partir de todas las etapas de fabricación, desde la recepción, producción, entrega e instalación.

1. Identificar con número único, etiquetas, especificaciones, lotes, fecha, hora, partida o línea de productos para distinguir un producto de otro. Desde su recepción, fabricación, entrega, e instalación.
2. Definir al responsable de asignar esta identificación, pueden ser coordinadas por las gerencias de logística, producción, y aseguramiento de calidad.
3. Los responsables de cada una de las etapas de proceso deberán mantener los registros de identificación de las actividades realizadas.

4.9 CONTROL DE PROCESOS

Identificar y planificar los productos de fabricación, instalación y servicio posventa que afecten directamente a la calidad y asegurar que estos se llevan a cabo en condiciones controladas.

1. Definir la forma de fabricar los productos y las variables de proceso, mediante procedimientos e instrucciones de trabajo.
2. Definir la operación escrita en forma sencilla y entendible para el operador
3. Alternativas a situaciones adversas.
4. Puntos de muestreo bien definidos.
5. Especificaciones de proceso de acuerdo al plan de calidad.
6. Condiciones ambientales para preservar la calidad.
7. Criterios de aceptación.
8. Mantenimiento preventivo que asegure la continuidad del proceso
9. Planificar la producción.
10. Requerimientos mínimos de seguridad.
11. Identificar y tener procedimientos para procesos especiales.
12. Asegurar la operación de personal calificado
13. Asegurar la precisión de equipos de medición y prueba
14. Definir la estabilidad del proceso.
15. Definir los requisitos de calificación de proceso, equipo y personal.
16. Mantener registros de todas las etapas de proceso, equipo y personal calificado.

La responsabilidad directa de los puntos anteriores compete principalmente al gerente de producción, mantenimiento, aseguramiento de calidad, capacitación, y seguridad industrial.

4.10 INSPECCION Y ENSAYO.

Asegurar a través de las actividades de inspección y ensayo, que los requerimientos especificados se cumplen.

En base a un plan de calidad y criterios de aceptación, el departamento de aseguramiento de calidad es el responsable directo de: asegurar que los subcontratistas cumplan con sus obligaciones contractuales en materia de calidad, incluyendo pruebas de liberación en sus locales.

Asegurar que el producto no es utilizado hasta haber concluido las pruebas de inspección y ensayo finales, identificar el producto sin inspeccionar para su posterior recuperación en caso de resultados no satisfactorios. Verificar que el producto en proceso cumpla los requisitos del plan de calidad. Utilizando métodos de control y supervisión de proceso.

1. Retener los productos que no hayan cumplido los ensayos de inspección y prueba que determinen su conformidad. Excepto los productos puestos en circulación con identificación de fácil recuperación.
2. Ningún producto se despacha hasta tener toda la documentación disponible y aprobada por el organismo correspondiente (aseguramiento de calidad).
3. Mantener registros de inspección y ensayo que muestren evidencia satisfactoria.

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION MEDICION Y ENSAYO.

Asegurar el control, calibración y mantenimiento de los equipos de inspección medición y ensayo (incluyendo soporte lógico de prueba) usados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.

Identificar las medidas a realizar, exactitud, precisión, y conocer la incertidumbre de la medición compatible con la capacidad requerida y la selección de equipos adecuados.

Identificar la ubicación geográfica por número, clave, u otro medio, asegurar la calibración y ajustes ser comparados con equipos patrón nacionales ó internacionales antes de utilizarlos. Definir criterios de aceptación y acciones correctivas cuando los resultados no sean satisfactorios, programas de calibración a intervalos definidos.

1. Identificación apropiada que muestre su estado de calibración al día.
2. Evaluar la validez de los resultados de las calibraciones anteriores.
3. Asegurar que las calibraciones se realizan bajo condiciones ambientales apropiadas.
4. Asegurar el manejo, preservación, y almacenamiento tal que no afecten su precisión y exactitud.
5. Mantener registros individuales de cada equipo de inspección medición y prueba.
6. Esta actividad puede estar coordinada por el responsable del departamento propietario del instrumento y el departamento de metrología.

14.12 ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO

Demostrar mediante la identificación adecuada el cumplimiento o no cumplimiento de los productos contra inspecciones y pruebas realizadas.

Identificar claramente el estado de inspección y ensayo en que se encuentra el producto, puede ser por rótulos, tarjetas, hojas de ruta, registros de inspección, zonas marcadas, u otro medio. A través de todas las etapas de fabricación.

1. Indicar la razón de los productos no conformes y pendientes de disposición.
2. Designar a la persona a quien se le confía la autorización de liberación o bloqueo de producto.
3. Conservar registros de estado de inspección y ensayo.
4. El responsable de estas actividades es el gerente de aseguramiento de calidad.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

Evitar que los productos que no cumplen con los requisitos especificados en el plan de calidad, sean utilizados o instalados inadvertidamente.

Definir claramente el sistema de control que proporcione la identificación, evaluación, segregación, disposición, y la documentación de productos no conformes. Pueden ser:

- Zona de productos no conforme
- producto pendiente de disposición.
- producto a segregación.

Definir la puesta en circulación del producto pendiente de disposición el cual puede ser, reprocesados, aceptados con o sin reparación, reclasificarlos, o rechazarlos a desecho. Asegurar que la reclasificación sea conforme al plan de calidad.

1. Mantener registros.
2. Esta actividad debe ser coordinada por el responsable del área que la genera y aseguramiento de calidad.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Implantar acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas reales o potenciales de no conformidades.

Asegurar la eliminación de las causas de las no conformidades, tanto del proveedor como de los productos recibidos por los subcontratistas, devoluciones, y reportes de no conformidades.

Definir la aplicación de acción preventiva mediante la identificación de la causa raíz, a través de informes de servicio posventa, registros de calidad, análisis de tendencias de procesos, introducción de mejoras, vigilancia de la eficacia de la acción correctiva tomada, y detectar y analizar causas potenciales de no conformidades.

La responsabilidad de aplicar acciones correctoras y preventivas estará a cargo del gerente de producción, mantenimiento, y los jefes de departamento encargados de los procesos productivos.

Mantener registros de las acciones tomadas para revisión de la dirección

4.15 MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACION Y ENTREGA

Prevenir el daño o deterioro de los productos durante su manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

1. Definir el método de manejo de productos que eviten el daño o deterioro. Puede ser mediante bandas transportadoras, monta cargas, patín hidráulico, polipastos, u otro medio que evite el daño.
2. Definir zonas y locales de almacenamiento que eviten el deterioro del producto. Estas pueden tener divisiones en el piso, anaqueles, estantes, para diferenciar productos.
3. Definir métodos de recepción y despacho así como verificar el estado del

producto e instalaciones a intervalos definidos de tiempo, con el fin de detectar deterioro.

4. Definir tiempo de llegada con el destinatario, evaluación del producto entregado.
5. Definir claramente tipos de empaque que eviten el deterioro del producto en su transportación, hasta la puesta en servicio con el cliente.
6. Realizar muestreos aleatorios al producto e instalaciones después de empacado para asegurar la adecuada protección.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

Identificar, recopilar, clasificar, acceder, archivar, almacenar, mantener y dar disposición posterior a los registros, que demuestren el cumplimiento con los requisitos especificados y la efectividad del sistema de calidad.

Asegurar que los registros de calidad sean legibles y de fácil acceso, ya sea en medio impreso ó electrónico, mantener los registros de subcontratista para verificar sus métodos de liberación.

Asegurar la prevención del daño o pérdida en condiciones y lugares apropiados, y definir tiempo de conservación.

1. Asegurar estar al alcance de los clientes, auditorias internas o externas para demostrar la conformidad de los productos.
2. Este requisito de la norma aplica a todas las etapas de proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el producto terminado, y estar en los lugares donde se generaron.
3. El gerente de aseguramiento de calidad debe coordinar esta actividad junto con los responsables donde se generan los registros.

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

Planear e implantar auditorias interna de calidad, para verificar el cumplimiento de actividades y resultados esperados, así como la efectividad del sistema de calidad.

Definir un programa de auditorias internas de calidad por estado de importancia y verificar la eficacia del sistema de calidad, asegurar la capacitación de auditores internos.

1. Designar al grupo auditor.
2. Difundir la fecha y hora de ejecución de la auditoria.
3. Asegurar que los auditores sean independientes al área a auditar
4. Asegurar que los resultados son transmitidos al responsable del área auditada (Gerente).
5. Definir un programa de acciones correctivas de las no conformidades y dar seguimiento.
6. Informar a la dirección a través del representante de la dirección responsable directo de esta actividad.

4.18 FORMACION

Identificar necesidades de capacitación o entrenamiento y proporcionarlos al personal que desarrolla actividades que afecten a la calidad.

Asegurar que cada gerencia a través de sus subalternos identifiquen áreas de oportunidad en su personal par proporcionar capacitación, con la información obtenida elaborar programas de capacitación por funciones

1. Identificar historial del personal y capacitación que ha recibido.
2. En tareas específicas como calibración, muestreo, auditorias, manejo de tableros establecer estudios técnicos como mínimo.
3. Establecer un tiempo mínimo de experiencia para ocupar un puesto determinado.
4. El departamento de capacitación y los encargados de áreas que requieran capacitación determinarán por prioridad la necesidad de esta actividad.
5. Asegurar que la necesidad quede cubierta.
6. Asegurar que capacitación guarde los registros de resultados obtenidos.
7. El departamento de capacitación será el encargado de realizar esta actividad.

4.19 SEVICIO POSVENTA.

Asegurar que el servicio se efectúa, verifica, y reporta el cumplimiento de los requisitos especificados.

Mantener relaciones estrechas con clientes actuales y potenciales para cubrir los requisitos especificados. A través de servicio técnico en sus instalaciones, asesoría específica, manejo de producto, capacitación, etc.

La responsabilidad de verificar y reportar estará a cargo de las gerencias de ventas, mercadotecnia, y aseguramiento de calidad.

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

Identificar la necesidad de aplicación de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad y características de procesos y productos.

Definir las técnicas adecuadas a los procesos y productos.

Algunas técnicas aplicables son:

Ishikawa

Diagramas de pareto.

Gráficas de dispersión.

Gráficas de control.

Histogramas.

1. Verificar su aplicación de acuerdo a la necesidad.
2. Actividad coordinada por las gerencias de aseguramiento de calidad.

Con el punto de técnicas concluyen los requisitos de la norma ISO-9001, por lo que podemos deducir que:

Un manual de calidad debe consistir de, o referirse a los procedimientos del sistema de calidad para la planeación y administración de todas las actividades que afecten a la calidad de una organización, debe cubrir todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de calidad para la organización.

En grandes empresas, la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad puede tomar diversas formas.

- a) Un manual de calidad para la totalidad de la empresa.
- b) Manuales de calidad a nivel división, línea de producto/servicio.

Ahora trataremos el tema de como elaborar, emitir, distribuir, y controlar un procedimiento.

6.0 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR Y CONTROLAR PROCEDIMIENTOS.

6.1 OBJETIVO:

Establecer los pasos a seguir para la elaboración, emisión y control de procedimientos.

6.2 ALCANCE:

Cubre todas las áreas productivas, administrativas y corporativas.

6.3 ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

Todos los procedimientos deberán incluir:

1. Objetivos
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Pasos que se deben ejecutar
5. Referencias
6. Anexos.

A continuación se desglosan los puntos anteriores.

1. **Objetivo:** se anotará el resultado que se desea obtener con el desarrollo del procedimiento
2. **Alcance:** indicar en donde empieza y donde termina la operación que origina el procedimiento. Pueden ser áreas o procesos.
3. **Responsabilidades:** anotar el nombre del puesto que desarrolla el cumplimiento de este procedimiento, y el puesto inmediato superior.

Con el punto de técnicas concluyen los requisitos de la norma ISO-9001, por lo que podemos deducir que:

Un manual de calidad debe consistir de, o referirse a los procedimientos del sistema de calidad para la planeación y administración de todas las actividades que afecten a la calidad de una organización, debe cubrir todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de calidad para la organización.

En grandes empresas, la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad puede tomar diversas formas.

- a) Un manual de calidad para la totalidad de la empresa.
- b) Manuales de calidad a nivel división, línea de producto/servicio.

Ahora trataremos el tema de como elaborar, emitir, distribuir, y controlar un procedimiento.

6.0 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR Y CONTROLAR PROCEDIMIENTOS.

6.1 OBJETIVO:

Establecer los pasos a seguir para la elaboración, emisión y control de procedimientos.

6.2 ALCANCE:

Cubre todas las áreas productivas, administrativas y corporativas.

6.3 ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

Todos los procedimientos deberán incluir:

1. Objetivos
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Pasos que se deben ejecutar
5. Referencias
6. Anexos.

A continuación se desglosan los puntos anteriores.

1. **Objetivo:** se anotará el resultado que se desea obtener con el desarrollo del procedimiento
2. **Alcance:** indicar en donde empieza y donde termina la operación que origina el procedimiento. Pueden ser áreas o procesos.
3. **Responsabilidades:** anotar el nombre del puesto que desarrolla el cumplimiento de este procedimiento, y el puesto inmediato superior.

4. Pasos que se deben ejecutar: si el procedimiento abarca una o varias áreas éste debe ser elaborado por las áreas o procesos involucrados.
5. Referencias: anotar la documentación utilizada para realizar el procedimiento, como el manual de calidad, procedimientos, normas y formatos que respalden la aplicación del procedimiento.
7. Anexos: incluir formatos utilizados para la aplicación del procedimiento, que incluya la información que normalmente lleva.

6.4 CONTROL DE PROCEDIMIENTOS

Para este control considerar:

- a) emisión/elaboración
- b) Revisión
- c) Distribución
- d) Control

A continuación se desglosan los puntos anteriores:

- a) Emisión/ elaboración:
 1. Todo procedimiento se hará en el formato propuesto el cual llevará la leyenda. (procedimiento de aseguramiento de calidad) Ver ANEXO. 1
 2. El originador del procedimiento anotará el título del procedimiento.
 3. Pagina: anotar el número de la página en relación al total
 4. Anotará el departamento que lo elabora
 5. En la elaboración del procedimiento se hará participe al personal involucrado en la actividad.
 6. Al enumerar los puntos del procedimiento se utilizarán título, subtítulos e incisos.
- b) Revisión:
 1. Cada vez que se genere un procedimiento nuevo o se realice una modificación a un procedimiento existente.
 2. La revisión la harán los responsables directos del procedimiento.
 4. Una vez que se ha revisado se enviará un borrador al comité técnico para su aprobación.

5. Si no hay correcciones, se emitirá al departamento de aseguramiento de calidad en el formato propuesto.

6. Control de aseguramiento de calidad llevará un control de las copias, cada vez que se emita, corrija o actualice un procedimiento.

c) Distribución.

1. El emisor del procedimiento elaborará una lista de distribución del procedimiento, y entregará al departamento de aseguramiento de calidad. Ver ANEXO. 2

2. El departamento de aseguramiento de calidad se encargará de entregar una copia del procedimiento de acuerdo a la lista de distribución.

3. Las copias entregadas serán selladas con la leyenda **copia autorizada** en la parte inferior derecha de cada hoja del procedimiento.

4. El color de la tinta del sello será de color negro.

5. El área o departamento que recibe la copia autorizada del procedimiento, firmará con nombre y fecha de recibido en la lista de distribución.

d) Control:

1. Clave: anotará la clave del procedimiento

2. Revisión: anotará el número de revisión

3. Fecha: anotará la fecha en que se emite y la que sustituye

4. Aprobaciones: firma del emisor y del responsable de aseguramiento de calidad.

5. Número de copia controlada: anotar el número en la parte inferior izquierda del formato.

6. El procedimiento original se enviará al departamento de aseguramiento de calidad para su control.

7. El procedimiento se le colocará el un sello con la leyenda **documento controlado**, de color azul.

8. El departamento de aseguramiento de calidad deberá tener una lista de procedimientos a controlar por departamento, área o gerencias ver ANEXO. 3

7.0 ANEXOS.

ANEXO. 1

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
TITULO:		
EN VIGOR	SUSTITUYE A:	PAGINA
CLAVE: REVISION: FECHA:	CLAVE: REVISION: FECHA:	
ELABORADO POR:		APROBACIONES (RESPONSABLE DE ASG. DE CALIDAD)
NUMERO DE COPIA		

ANEXO. 2

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD					
TITULO: LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS					
EN VIGOR		SUSTITUYE A:		PAGINA	
CLAVE: REVISION: FECHA:		CLAVE: REVISION: FECHA:		1/1	
NOMBRE	PUESTO RECIBE	NOMBRE DEL DOCUMENTO	NUM.DE COPIA CONTROLADA	FIRMA	FECHA

ANEXO. 3

TITULO: LISTA DE DOCUMENTOS CONTROLADOS						
EN VIGOR			SUSTITUYE A:		PAGINA	
CLAVE: REVISION: FECHA:			CLAVE: REVISION: FECHA:		1/1	
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.						
NÚM. DEL DOC.	NOMBRE DEL DOC.	NÚM. DE REV.	FECHA EMISIÓN DOC.	TIPO DE DOC.	ORIGINADOR DEL DOC.	RESPONSABLE DEL DOC.
ELABORO:				AUTORIZO:		

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

8.0 CONCLUSIONES

La documentación es importante porque se tiene un sistema de calidad declarado, en el que se define responsabilidad y autoridad mediante un organigrama representando funciones específicas de una organización.

El manual de calidad es fundamental porque nos da las directrices para la implantación del sistema de calidad, se presentan los pasos a seguir para la elaboración del manual de la calidad realizando un análisis de cada uno de los puntos de la norma ISO-9001, de este análisis podemos observar que surgen los procedimientos importantes para verificar las actividades de un proceso.

Por ultimo se propone un modelo para elaborar, distribuir y controlar procedimientos, se incluyen modelos de formatos de una lista de distribución, lista de documentos controlados, y portada para emitir los procedimientos.

Al terminar este trabajo podemos concluir que el objetivo planteado se cumplió, ya que podemos encontrar la documentación más importante que se requiere en un sistema de aseguramiento de la calidad en su modalidad ISO-9000.

9.0 BIBLIOGRAFIA:

1. Rothery Brian, ISO-1400/ISO-9000, ED. Panorama, México 1998, 1ª Edición.
2. NMX-CC-001:1995 IMNC ISO-8402: 1994 Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-vocabulario.
3. NMX-CC002/1:1995 IMNC ISO-9000/1:1994 Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 1: Directrices para selección y uso.
4. NMX-CC-003:1995 IMNC ISO-9001:1994 Sistema de calidad-Modelo para el aseguramiento de la en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
5. EN-ISO 9002:1994 Sistema de la calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad en producción instalación y servicio.