



---

---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**SELECCIÓN DE SOFTWARE PARA EL CONTROL ESTADÍSTICO DEL  
PROCESO QUE CUMPLA CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA  
ISO9001:2008 PARA UNA EMPRESA DE GIRO METALMECÁNICO**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA**

**MERCEDES VEGA RODRÍGUEZ**



**MÉXICO, D.F.**

**AÑO 2014**



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:** Profesor: Karla Mercedes Díaz Gutiérrez

**VOCAL:** Profesor: Eduardo Morales Villavicencio

**SECRETARIO:** Profesor: Esteban Hernández Trejo

**1er. SUPLENTE:** Profesor: Ivette Adriana Rafael Pérez

**2° SUPLENTE:** Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:** FACULTAD DE QUÍMICA

**SEDE TACUBA**

**ASESOR DEL TEMA:**

Esteban Hernández Trejo

**SUSTENTANTE (S):**

Mercedes Vega Rodríguez

|  | <b>Índice</b>       | <b>Pág.</b> |
|--|---------------------|-------------|
| <b>Introducción</b>  |                     | 4           |
| <b>Metodología</b>   |                     | 6           |
| • Planteamiento del problema   |                     | 7           |
| • Objetivo   |                     | 8           |
| <b>Capítulo 1. Antecedentes</b>  |                     | 9           |
| 1.1 Proceso de fabricación de envases y botellas de Aluminio   |                     | 10          |
| 1.2 Proceso de fabricación de pastillas de aluminio  |                     | 11          |
| 1.3 Proceso de fabricación de Botes de aluminio para Aerosoles en empresas de giro Metalmecánica.            |                     | 12          |
| <b>Capítulo 2 Procedimiento</b>  |                     | 13          |
| 2.1 Selección de software para El Control Estadístico del Proceso  |                     | 14          |
| 2.2 Metodología de selección de software para El Control Estadístico del Proceso                             |                     | 14          |
| 2.3 Requisitos solicitados en la Norma ISO9001:2008 para El Control Estadístico del Proceso                  |                     | 23          |
| <b>Capítulo 3 Resultados</b>   |                     | 33          |
| 3.1 Análisis de la Información que emite el software para demostrar el cumplimiento de la Norma ISO9001:2008 |                     | 34          |
| 3.2 Ventajas presentadas por los Software evaluados  |                     | 46          |
|  | <b>Conclusiones</b> | 49          |
|  | <b>Bibliografía</b> | 50          |

# Introducción

Hoy en día debido a la alta competitividad que existe en el sector empresarial a escala mundial, las organizaciones se han visto en la necesidad de garantizar una excelente calidad, en un búsqueda constante de mejoras, encontrando metodos sencillos y eficaces. A partir de esto resulta conveniente establecer mecanismos que permitan administrar y gerenciar las diferentes actividades para el control, seguimiento y evaluacion del proceso productivo de las empresas.

Es importante destacar que según Deming Edwards, citado en Burgos (2002)<sup>1</sup>, existe una reaccion en cadena que comienza por mejor calidad, entendida como satisfacer las necesidades y las expectativas de los clientes, la mejor calidad se consigue disminuyendo el desperdicio de los materiales, eliminando actividades no esenciales, eliminando retrabajo, reduciendo los tiempos de trabajo lo cual se logra con los estudios de Metodos.

Es por esto que las organizaciones requieren orientarse para establecer sus tiempos estandares, metodos eficientes de las inspecciones de calidad para asi mantener un alto nivel de competitividad y mediante el uso de gráficos de control, basándose en técnicas estadísticas que permiten usar criterios objetivos para distinguir variaciones de fondo de eventos criticos.

Recopilando datos de mediciones en diferentes sitios en el proceso, se pueden detectar y corregir variaciones en el proceso que puedan afectar a la calidad del producto o servicio final, reduciendo desechos y evitando que los problemas lleguen al cliente final.

Las empresas dedicadas a la producción de envases y botellas de aluminio pertenecientes al giro Metalmeccanico se plantea un problema mayor al requerir de metodos que permitan el control de calidad eficiente al contemplar producciones de fabricación con una capacida total de 80 millones de unidades por año, por lo que se requiere esfuerzos planificados para conseguir el mejoramiento de los metodos de trabajo del personal operativo, inspectores de calidad y staff gerencial para una toma de desiciones inmediata.

<sup>1</sup> Gestión de la Calidad en los Procesos Financieros, Álvaro Perdomo Burgos, INCONTEC, 1ª Edición, 2005, Pag.12

# Metodología

## Planteamiento del problema

Las empresas que se dedican a la generación de envases y botellas de aluminio que pertenecen al giro Metal-mecánico y derivado de los grandes volúmenes de producción a los que está sometido el proceso, donde la producción nacional es de aproximadamente 12,000 millones de envases, tanto para el mercado nacional como el de exportación<sup>2</sup>, presenta una serie de factores de carácter aleatorio que hace imposible fabricar dos productos exactamente iguales.

El departamento de calidad controla la calidad del producto en el proceso productivo a través de los Inspectores de calidad realizando muestreos aleatorios en todas las secciones de la línea productiva (Lubricación, Prensado, Torneado y Cepillado, Lavado y Barnizado, Esmalte base, Litografiado, Laqueado, Conformado y Embalado) y si encuentra un producto no conforme de acuerdo a su plan de muestreo se segregan los envases de aluminio defectuosos por número de lote.

La parte operativa juega un papel importante en la fabricación de los envases y botellas de aluminio, debido a los ajustes que se realizan durante el proceso para mantener dentro de rango las mediciones solicitados por el cliente, siendo esta una variable crítica del procesos de fabricación, los cuales posteriormente son verificadas por inspecciones que realiza el área de calidad para respaldar el cumplimiento de estos.

Una variable más se suma a los equipos especializados para cada etapa de proceso, como son las mediciones para la fabricación de envases y botellas de aluminio ya que como se indico en el párrafo anterior son variables críticas que se deben de cumplir de acuerdo a las especificaciones del cliente<sup>3</sup>.

Realizar las actividades descritas anteriormente mediante registros manuales involucra una gran cantidad de tiempo que ocasiona riesgos durante el proceso, y se puede omitir información crítica para la trazabilidad del producto, como es, la identificación del personal operativo y de calidad que participa en el proceso de fabricación, la obtención de información inmediata de comportamiento del proceso mediante gráficos que marquen la tendencia de la operación e información previa para el análisis y comportamiento, la toma de decisiones para realizar las acciones correctivas y preventivas.

En este tipo de procesos donde el objetivo como empresa se requiere aumento de la productividad, la confiabilidad del producto, reducir costos por unidad, realizar trabajos seguros, incrementar la eficiencia, eliminar pérdidas de tiempo, energía y materiales, se debe emigrar a una plataforma automatizada a través de un Software de control estadístico de proceso permitiendo de esta manera obtener mayor producción con una mejor calidad, superando las expectativas de los clientes al cumplir este con Normas sobre calidad y gestión de calidad establecidas en la Organización Internacional de Normalización (ISO).

<sup>2</sup> Envases metálicos en México, CANAFEM, pag17, [www.canafem.org.mx/libros/librocanafem/envasesmetalicosenmexico](http://www.canafem.org.mx/libros/librocanafem/envasesmetalicosenmexico)

<sup>3</sup> Guajardo Garza, Edmundo. (1996) Administracion de la Calidad total. Editorial PAX. México



# Objetivo

Al término del siguiente trabajo de tesis se deberá contar con los elementos necesarios para realizar la selección de un software de Control estadístico de Proceso el cual cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para una empresa de Giro Metal-Mecánico que se dedica a la generación de envases y botellas de aluminio.

Generar registros completos, precisos y confiables, mediante mediciones directas por el uso de equipo inalámbrico evitando la interferencia generada por capturas manuales del personal operativo e inspectores de calidad en cada una de los procesos de fabricación, así como la identificación del personal involucrado.

Realizar mediante herramientas estadísticas el procesamiento y análisis de la información recolectada, contar con mecanismos que indique mediante señales (luminosas y/o sonoras) de anomalías presentadas durante el proceso, generar gráficas, cálculos y reportes que se requiera para conocer, analizar, controlar y mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios.

Realizar auditorías a cualquier movimiento realizado por los usuarios del software y que se cumpla con los criterios de autorización y restricción de acuerdo al perfil del usuario.

# Capítulo 1. Antecedentes

## 1.1 Proceso de fabricación de envases y botellas de Aluminio.

La fabricación de los envases y botellas de aluminio se realiza mediante un proceso de alta tecnología que incorpora maquinaria de gran precisión, tanto para la fabricación del envase como para su control posterior, dotada de un grado de automatización prácticamente total.

Es de importancia resaltar que los envases y botellas están hechas de aluminio reciclable al 100%, en términos de la sustentabilidad ecológica, lo que permite se requiera un 5% de la energía necesaria para elaborar nuevos productos.

Las líneas de producción más modernas cuentan con una capacidad de hasta 2,5 millones de envases por día. Las etapas que se describen a continuación son una síntesis de cada uno de los procesos que se realizan desde la materia prima hasta el terminado y acomodo en tarimas para la entrega del producto.

Los envases y botellas están disponibles en una gama de sistemas y ofrecen opciones agregadas para los revestimientos internos y externos para alimentos para proteger el sabor, conservación y la pureza de los productos, adicional se tienen capacidades de decoración especializadas que incluyen aluminio pulido, los medios tonos metálicos, de alto brillo, acabado mate y suave al tacto, además de diseños en relieve y textura.

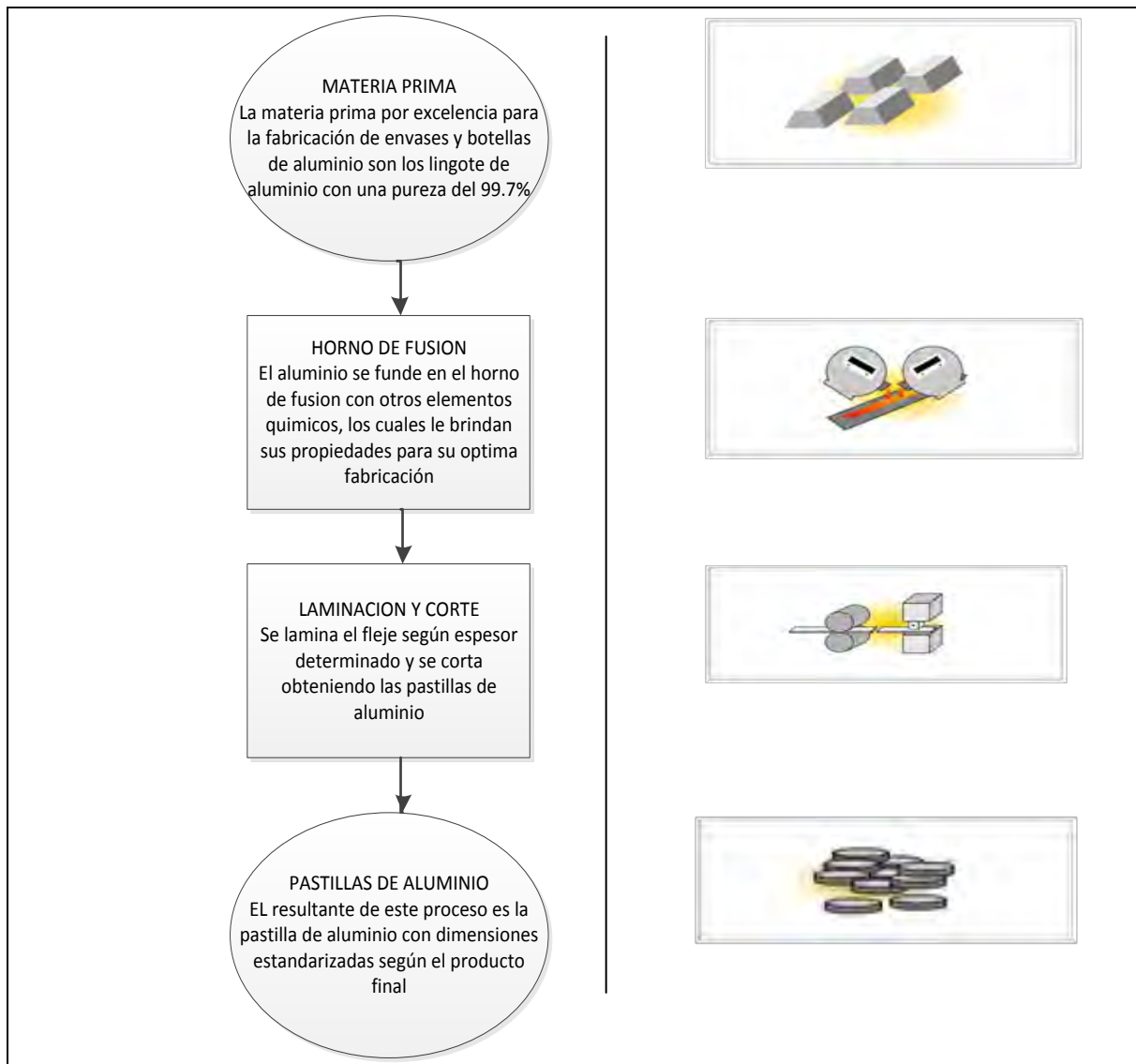


Foto 1. Diferentes modelos de botellas

## 1.2 Proceso de fabricación de pastillas de aluminio

Las botellas de aluminio son fabricadas con tecnología de punta a través de extrusión por impacto en un proceso continuo partiendo por una pastilla de aluminio (también denominadas como tejos, discos, cospeles, pastillas o “slugs” or su designación en el idioma ingles).

Se indica mediante diagrama de flujo el proceso de fabricación de las pastillas de aluminio<sup>4</sup>.

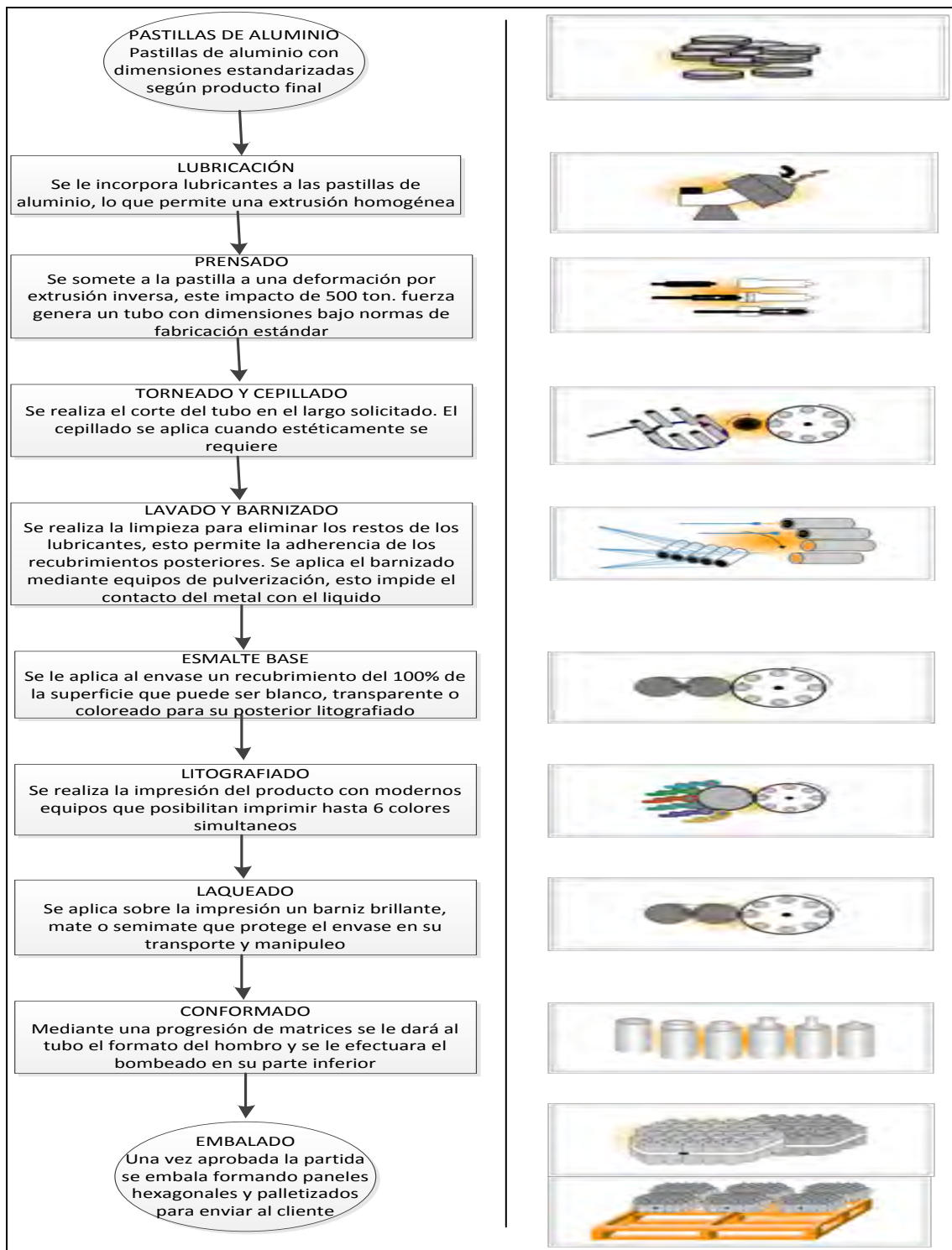


1. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE FABRICACION DE PASTILLAS DE ALUMINIO

4

Pedro Coca, Manual del aluminio Vol.I, Segunda edición, Editorial RevertéS.A.1992

### 1.3 Proceso de fabricación de botes de aluminio para Aerosoles en empresas de giro Metalmecánico.



2. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE FABRICACION DE ENVASES DE ALUMINIO

## **Capítulo 2. Procedimiento**

## **2.1 Selección de Software para el control estadístico del proceso**

La selección y adquisición de software no es fácil, lleva ciertas precauciones que se deben tomar para poder hacer una buena decisión a la hora de adquirir el software, se puede obtener de manera permanente, por medio de compra o de manera temporal por medio de un convenio de renta de estos, lo que es importante destacar que se debe basar de acuerdo al presupuesto, que sea adaptable y que cumpla con las expectativas de la empresa. No existe una normatividad para realizar el proceso de la selección de un software de control estadístico de proceso para una empresa de giro Metalmecánica, por lo que en la presente tesis se evaluarán dos propuestas que indican el procedimiento para realizar la selección de un software de gestión para una empresa.

La decisión de la selección es una actividad determinante debido al impacto que se tiene con la calidad del producto, además de constituir una inversión importante, es una decisión que perdurará por muchos años.

Por lo tanto deben minimizarse todos los riesgos, solo luego de identificar, evaluar y ponderar las opciones de la empresa o la persona que está a cargo. Adicional un factor decisivo es el hecho de que el software seleccionado cumpla con los criterios de la Norma ISO 9001:2008 para establecer una ventaja competitiva para la empresa de giro Metalmecánica.

## **2.2 Metodología de selección de software para El Control Estadístico del Proceso**

Al considerar que no existe una fuente bibliográfica que de soporte a la selección y adquisición de software de control estadístico por lo que se consulta 2 artículos que ofrecen mediante metodologías diferentes como seleccionar un software de gestión. El primer artículo que se describe es el propuesto por Microsoft<sup>5</sup> titulado: 3 maneras de elegir el mejor software de gestión y un segundo artículo libre denominado: 15 Criterios para la elección del proveedor de software<sup>6</sup>.

Ambos artículos establecen criterios congruentes al determinar qué aspectos como: El tamaño de la empresa, Tipo de empresa, Tamaño de la empresa, Capacidad económica y los Requisitos de gestión de calidad, son esenciales para la elección de cualquier software.

- 3 Maneras de elegir el mejor software de gestión. Este artículo indica que la elección correcta se realiza en base al tamaño de la empresa y el grado de madurez de la misma. Para lo cual nos basaremos en cualquiera de estas tres formas.

- a. El software de gestión estándar
- b. El software de gestión personalizable
- c. El software de gestión a medida

#### **a. El software de gestión estándar**

El software de gestión estándar es aquel que tiene unas funciones ya predeterminadas para la gestión de una empresa. Con cierta periodicidad el fabricante del software va actualizando su programa incorporando nuevas funciones al mismo. El usuario poco puede hacer por conseguir alguna modificación o mejora del mismo a la medida de sus necesidades. Normalmente suele tener un precio más económico que las otras dos opciones.

Este software es recomendable para empresas muy pequeñas, con poco personal (normalmente unipersonales y con un único ordenador) y que no requieren de ninguna herramienta especial para organizar su empresa. El dueño de la empresa es el encargado de todas las funciones de la empresa (compras, ventas, instalaciones, reparaciones, aplicaciones, servicio, facturación, etc.) y no existe más procedimiento en su gestión que la propia labor del gerente de la empresa.

El precio es totalmente accesible para este tipo de empresas, pero el software no ayuda a la gerencia de la empresa en el crecimiento de la misma. Muchas de estas empresas usan Word y Excel como herramienta de gestión.

<sup>5</sup>Juan Carlos Gomez|3 Maneras de elegir el mejor software de gestión [en línea]EEUU|<http://www.microsoft.com/business/eses/Content/Paginas/article.aspx?cbcid=131>|30 Sep13

<sup>6</sup> Sergio Martinez|15 Criterios para la elección del proveedor de software[en línea] <http://mundoerp.com/blog/15-criterios-para-eleccion-proveedor-de-software/>|30Sep13



## **b. El software de gestión personalizable**

Cuando una empresa tiene ya cierto nivel (varias personas trabajan en la empresa y usan 3 o más ordenadores para la gestión de la misma), el software estándar no es capaz de absorber la correcta, eficiente y eficaz gestión de la empresa.

En estos casos la empresa suele querer que el software de gestión haga cosas que no están contempladas en el mismo y comienzan a tener problemas. El empresario puede acomodarse al software de gestión estándar y no obtener todos los beneficios que este ofrece.

El software personalizable se compone de un módulo general donde se reflejan las operaciones que se tienen que realizar dentro de la empresas (facturación, cobros y pagos, etc.) y sobre esa base general se le van cargando módulos que van complementando las funciones del programa para adaptarlo a la gestión de la empresa. Los fabricantes de software pueden hacer módulos generales para sectores de actividad en concreto e incluso pueden desarrollar soluciones a medida para casos de gestión específicos. De esta forma el empresario dispone de una herramienta de gestión que se adapta a la propia empresa, aunque sin disponer de la libertad de una programación a medida.

El costo en este caso es superior al software estándar, ya que incluye los servicios de personalización del software. Si el software consigue mejorar la eficacia y eficiencia de la empresa, se considera que cumple las expectativas del sistema de gestión, ya que ahorra tiempo en la gestión de la empresa, por el lado contrario si no cumple los requisitos perseguidos se considerara costoso y que no cumplió los requisitos. Por tanto, es necesario que cuando se realice la selección de un software personalizable se prueben varias opciones y se consulte a los fabricantes todos los aspectos propios de su gestión. La mejor opción generar un listado de necesidades y de acuerdo al giro o sector que pertenece, realizar actividades dentro de un ambiente de pruebas con cada uno de ellos y ver cómo realmente resuelve cada programa la problemática buscada y comparar precio. De esta forma se obtendrán los resultados buscados.

### **c. El software de gestión a medida**

Esta opción está en desuso actualmente y sólo la usan, normalmente, empresas medianas y grandes, ya que disponen de la capacidad económica suficiente para realizar un programa a la medida de sus necesidades. Además, estas empresas están cambiando sus programas desarrollados a medida por nuevas soluciones de software personalizable con desarrollos a medida para tareas en concreto dentro de su gestión.

Este software de gestión es el que se desarrolla para una empresa en concreto y para unos objetivos muy concretos. Su elaboración es larga en el tiempo y costosa. Es un trabajo totalmente realizado a la medida de las necesidades de una empresa.

El precio de este software al ser totalmente personalizado para una empresa, esta debe hacerse cargo de todos los costos que rodean a la programación: Diseño, pruebas, consultoría, análisis, etc. Lo hace limitativo y al alcance de unas pocas empresas. Pero se contempla que todos los aspectos de gestión quedaran desarrollados de acuerdo a las necesidades de la empresa, además de disponer de un mecanismo para diferenciarse de la competencia.

- 15 Criterios para la elección del proveedor de software<sup>6</sup>. En este artículo indica que la elección correcta se realiza en base al Tipo y Tamaño de la empresa, Capacidad financiera, adaptable a normatividad vigente (Requisitos de gestión) y seguridad de la información.

Se describe mediante Planeador de actividades los pasos a seguir para la elección de software.

## Planeador de actividades

| ACTIVIDADES                            | OBJETIVO  |
|--|---|
| 1. Identificación de necesidades       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo proyecto se inicial con el reconocimiento de una necesidad o un problema, esto fomenta las necesidades y oportunidades y luego se decide cuál de ellas ofrece Los beneficios y consecuencias, las ventajas y desventajas, los pros y contras de cada oportunidad han de analizarse y evaluarse. En esta etapa la empresa de giro Metalmeccánico deberá considerar las siguientes preguntas para considerar la adquisición del software de control estadístico de proceso:<ul style="list-style-type: none"><li>- Cuales son los problemas mas comunes?</li><li>- Donde se presentan las debilidades?</li><li>- Donde se genera mayor gasto?</li><li>- Hacia donde apunta la estrategia de la empresa?</li></ul></li></ul>  |
| 2. Definir criterios de selección      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Esta actividad se enfoca a definir los siguientes criterios:<ul style="list-style-type: none"><li>- Sector al cual va dirigido</li><li>- Registro de proveedores</li><li>- Restricciones financieras</li><li>- Requisitos de calidad</li><li>- Certificaciones</li></ul></li></ul>  |
| 3. Crear lista de opciones             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Realizar una lista de los proveedores y los software disponibles indicando:<ul style="list-style-type: none"><li>- Proveedores</li><li>- Productos y servicios</li></ul></li></ul>  |
| 4. Solicitar información y/o propuesta | <ul style="list-style-type: none"><li>• En base a la identificación de necesidades se solicita información del software requerido:<ul style="list-style-type: none"><li>- Hardware y Software requerido</li><li>- Instalaciones</li><li>- Creación de base de datos</li><li>- Estructura de configuración</li><li>- Generación de catálogos</li><li>- Usuarios</li><li>- Graficos</li></ul></li></ul>   |
| 5. Decidir                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Antes de adoptar una herramienta como el software de control estadístico de proceso, se define como se va a usar, quienes y cuantos lo van a usar y que herramientas apoyan los procesos de la compañía</li><li>• Buscar soluciones que se adapten al cambio, siendo estos fáciles de implementar, que simplifiquen la operación y que permita el acceso a la información actualizada y consolidada.</li><li>• Definir el tiempo de implementación con la planeación de tiempos que garanticen que los todos los procesos implementado son los adecuados.</li><li>• Realizar pruebas en «Demo» como estrategia para garantizar que el impacto no afecta la calidad del producto o servicio</li><li>• Contemplar escalamientos futuros a conto plazo que permitan el crecimiento de la visión de negocio</li></ul> |

Como se observa en los dos artículos antes descritos la referencia de Microsoft<sup>5</sup> titulado: 3 maneras de elegir el mejor software de gestión no proporciona una metodología clara con respecto a cómo seleccionar un software ya que generaliza la información haciéndola muy abierta, por lo que se realizara la selección de un software de control estadístico tomando como referencia la información en el artículo e “15 Criterios para la elección del proveedor de software<sup>6</sup>”

A continuación se describirán cada una de las actividades propuestas en el planeador para la elección de un software de control estadístico de proceso aplicándolo a una empresa de giro Metalmecánica

| ACTIVIDADES  |  |
|--|--|
| 1. Identificación de necesidades de la empresa de giro Metalmecánica |  |
| Cuales son los problemas mas comunes?                                | La empresa de giro Metalmecánica derivado de los grandes volúmenes de producción a los que esta que está sometido el proceso, presenta una serie de factores de carácter aleatorio que hace imposible fabricar dos productos exactamente iguales, por lo que se requiere asegurar que las actividades realizadas por el personal operativo que participa en la elaboración de envases de aluminio por alto impacto son confiables y verificar que el producto en cada una de las etapas productivas cumpla con las especificaciones solicitadas por el cliente |
| Donde se presentan las debilidades?                                  | EL control de 4 factores que son determinantes en el proceso productivo ya que son de carácter cuantitativo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cantidad producida</li> <li>- Tiempo de producción</li> <li>- Costo de producción</li> <li>- Calidad del producto</li> </ul>   |
| Donde se genera mayor gasto?   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reproceso</li> <li>- Retrabajos</li> </ul>  |
| Hacia adonde apunta la estrategia de la empresa?                     | Escalar a una plataforma que permita un mayor control de la operación mediante un sistema de control estadístico de proceso que: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sea aplicable a todos los productos</li> <li>- Permita determinar y analizar rápidamente las causas que pueden originar desviaciones</li> <li>- Certificación en ISO 9001:2008</li> </ul>  |

## 2. Definir criterios de selección para empresa de giro Metalmecánica

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Sector al cual va dirigido | Productivo de una mepresa de giro Metalmecánica  |
| Registro de proveedores    | Si se requiere   |
| Restricciones financieras  | No mayor a \$500,000.00  |
| Requisitos de calidad      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Participar activamente el proveedor del software en la implantación e instalación del software de control estadístico de proceso.</li> <li>• Realizar la capacitación a todos los niveles desde la parte operativa hasta la directiva para el uso y comprensión del software.</li> <li>• Catálogo de usuarios y restricciones de uso.</li> <li>• Identificación de personal operativo que está operando en los diferentes turnos de trabajo</li> <li>• Identificación de los instrumentos y trazabilidad de los mismos en el punto de uso.</li> <li>• Auditoria del software donde se registren los cambios realizados por los usuarios.</li> <li>• Identificación de estaciones de trabajo donde se elabora e inspecciona el producto, insumo, componente.</li> <li>• Identificación de las líneas de producción, maquinas, procesos o áreas más específicas de trabajo e incluso proveedores, responsables de la producción o el abastecimiento de cualquier parte, producto, insumo, etc.</li> <li>• Productos con identificación única e irrepitable para Producto, Insumo, sub-ensamble, componente y proceso.</li> <li>• Generación de formatos que indiquen las características de calidad que se evalúan de un producto, insumo.</li> <li>• Información agrupadas en una hoja o pantalla denominado "Formato", y un catálogo de formatos con una clave única y que se controle su modificación por medio de autorizaciones y control de cambios.</li> <li>• Permitir la inclusión de todas las Características que se definen como la variable, atributo o identificado que se requiere medir, inspeccionar visualmente o registrar para cualquier producto y que cada una de ellas se registren en un formato y se asigne para cada uno de los productos.</li> <li>• Contar con un catálogo de los Instrumentos y equipos que cuentan con la interface de comunicación con el software y que permita una fácil conexión con instrucciones descritas en un Manual de usuario.</li> <li>• Contar con un sistema fácilmente operable para detectar las desviaciones notables de un estado de control estadístico cuando estas se presentan o si es posible antes y que brinde el empleo de gráficas de control.</li> <li>• Uso de equipos de medición de manera inalámbrica.</li> <li>• Sistema visual para avisar que se requiere desplegar en anomalías estadísticas como puntos fuera de límites, tendencias y adhesión a límites, de manera automática y que se presenten con flechas o banderas indicadoras en las gráficas de control o mediante señales tipo semáforo en la línea de producción y el envío de correos a otros niveles para analizar las acciones realizadas.</li> <li>• Uso de Bitácoras para que el usuario pueda registrar una serie de sucesos o problemas que hayan ocurrido durante la inspección del producto.</li> <li>• Mantener un soporte técnico las 24horas del día</li> </ul> |
| Certificaciones            | ISO9001:2008   |

## 3. Crear lista de opciones

Las opciones que se revisaran se basan en 2 de los software mas utilizados empresas de diferentes giros para el control estadístico de proceso, que denominaremos como Software A y software B. Esto con la finalidad de no crear tendencia hacia alguno en particular y solo basarnos en las características y beneficios que cada uno presentan al cumplir con lo solicitado en los criterios de selección

| SOFTWARE A   | SOFTWARE B  |
|--|---|
| <p><b>DESCRIPCION GENERAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Está dirigido a cualquier organización, empresa, institución o industria que desee asegurar y controlar la calidad de sus productos, servicios y procesos.</li> <li>• Es muy útil para aquellas empresas que deben mostrar evidencia estadística de que sus productos cumplen con las especificaciones y estándares requeridos por los mercados nacionales e internacionales.</li> <li>• Apoyo para las actividades relacionadas con la obtención y mantenimiento de certificaciones internacionales de calidad como ISO 9001:2008.</li> <li>• Realiza los análisis, reportes y gráficos más utilizados en el control estadístico de procesos.</li> <li>• Captura manual y automática de datos</li> <li>• Gráfico de control estadístico</li> <li>• Histograma con análisis de capacidad (Cp) y habilidad (Cpk) del proceso.</li> <li>• Gráfico de Pareto</li> <li>• Diagrama de dispersión y análisis de regresión</li> <li>• Muestreo de aceptación</li> <li>• Reportes: Hoja de Datos, Certificados de calidad, Bitácora de producción, Reporte de Defectos, Resumen de índices de calidad, etcétera.</li> <li>• Otras características</li> <li>• Importación y exportación de datos</li> <li>• Conexión a equipos de medición en proceso y en laboratorio</li> <li>• Operación y gráficos en español, inglés y portugués</li> <li>• Desde una computadora hasta licencias empresariales y corporativas</li> <li>• Herramienta para la implementación de acciones correctivas como en el desarrollo de proyectos de mejora. No importa qué metodología utilice (Six Sigma, 8D's, Q-Story, etcétera), ya que incluye las herramientas básicas más utilizadas para la solución de problemas y la mejora continua.</li> <li>• Sistema 100% mexicano, muy fácil de operar y desarrollado acorde a las necesidades de nuestro país. Puede ser utilizado por cualquier persona sin importar su escolaridad.</li> </ul> | <p><b>DESCRIPCION GENERAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de Control Estadístico de Procesos, Adquisición Automática de Datos, Registros de Calidad, Trazabilidad y Soporte para Six-Sigma que resulta la solución ideal para la implantación de CEP y en general para integrar datos de Calidad, Procesos, Ingeniería y Producción.</li> <li>• Cuenta con todas las herramientas necesarias para realizar una implantación sencilla confiable, robusta y además en un tiempo muy reducido.</li> </ul> <p><b>VENTAJAS Y BENEFICIOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muy fácil de operar, multilingüe (Inglés, español, portugués) y desarrollado pensando en las necesidades del personal de planta.</li> <li>• Flexible con posibilidades de crecimiento y con todo el soporte técnico que se requiere.</li> <li>• Permite ampliar las posibilidades de aplicar análisis estadístico más allá del CEP (SPC).</li> <li>• Automatización de la toma de datos de cualquier cantidad de instrumentos, equipos de proceso y de laboratorio, de diferentes tipos y marcas, de forma local y remota.</li> <li>• Manejo de apoyos visuales como son: fotografía o dibujo de la pieza directamente sobre la hoja de trabajo, referencia visual del dato dentro de los límites y semáforos de apoyo para captura y análisis gráfico.</li> <li>• Información en una Base de Datos Centralizada ya sea para una PC, para todas las PC's de una planta o para varias plantas en diversas localidades.</li> </ul> <p><b>HERRAMIENTAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gráficas de control por variables: X-R, X-S, Xi-Rm, M-A (con cálculo de límites de control y con límites fijos), colectivas e individuales, con gráfica Max-Min y con Histograma de Subgrupos.</li> <li>• Gráficas de control por atributos: p, n-p, c, u ( con cálculo de límites de control históricos y nominales).</li> <li>• Histogramas normales y no normales, por característica y colectivos.</li> <li>• Análisis de habilidad con sigma variable con cálculos de Pp, Ppk, Ppm, Cp, Cpk, Cpm, Cr, Pr, % dentro y fuera de muestra y como área bajo la curva y Target Index entre otros.</li> <li>• Gráfica Histórica de Cp y Cpk contra metas establecidas.</li> </ul> <p><b>FACILIDADES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Versión multilingüe (Inglés, Español y Portugués) con manuales a color y en formato PDF.</li> <li>• Hoja de información de proceso para cada característica.</li> <li>• Conexión con instrumentos y equipos de medición directamente desde la configuración.</li> <li>• Sistema de correo y chat interno para mensajes de alerta.</li> <li>• Propiedades y configuración por usuario.</li> <li>• Discriminación de puntos fuera de especificación y/o control para cálculos de límites y habilidad del proceso.</li> </ul> |

#### 4. Solicitar información y/o propuesta

Se solicita información a los proveedores de las 2 opciones para el control estadístico de proceso (Software A y Software B). Para contemplar una demostración previa adquisición y evaluar el cumplimiento de lo solicitado en los criterios de selección

| Información solicitada        | SOFTWARE A       | SOFTWARE B |
|-------------------------------|------------------|------------|
| Hardware y software requerido | si               | si         |
| Instalación                   | si               | si         |
| Creacion de base de datos     | si               | si         |
| Estructura de configuración   | si               | si         |
| Generación de catalogos       | si               | si         |
| Catalogo de usuarios          | si               | si         |
| Catalogo de productos         | si               | si         |
| Demostraciones                | No               | si         |
| Periodo de evaluación         | No               | si         |
| Servicios de apoyo            | Si (solo compra) | si         |
| Garantia                      | Si               | si         |

Esta simple metodología permite observar que operativamente se puede realizar una selección por el software B, solo falta el criterio de selección del software de control estadístico para la empresa de giro Metalmecánica que cumpla con los criterios solicitados por la Norma ISO9001:2008, para tener un panorama completo de las características solicitadas y cumplir con los criterios de selección establecidos.

## 2.3 Requisitos solicitados en la Norma ISO9001:2008 para el control estadístico del proceso

En esta sección evaluaremos el cumplimiento del software para el control estadístico de proceso basado en los requisitos de calidad indicados la sección 2 (Definir criterios de selección para empresa de giro Metalmecánica) y las secciones de la Norma ISO9001:2008, que contiene los requisitos para el sistema de gestión de calidad, como son los elementos: 4 (Requisitos del sistema), 5 (Responsabilidad de la Dirección), 6 (Gestión de los recursos), 7 (Realización del producto) y 8 (Medición, análisis y mejora) y las primeras 3 secciones de la norma (1, 2, y 3) no contiene requisitos por lo que no serán evaluados para la selección del software.

Las siguientes tablas se realizará una selección de los elementos que son aplicables al software de control estadístico del proceso y los que no son aplicables se indicara la leyenda "No aplicable a software", esta decisión se basa en que unos de los requisitos son responsabilidad directa de una persona en particular como lo es la Alta Dirección y Representante de la dirección o por que se refiere a información que no es generada por el mismo, un ejemplo son:

- Documentos de origen externo,
- Manuales,
- Políticas,
- Objetivos,

Solo se aplicaran los elementos sobre los cuales el software de control estadístico de proceso genera la información requerida para cumplimiento y trazabilidad del proceso de fabricación ya que esta herramienta fue propuesta como una necesidad para obtener una mejor calidad y superar las expectativas de los clientes al cumplir este con Normas sobre calidad y gestión de calidad establecidas en por la Organización Internacional de Normalización (ISO)<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Acheson J. Duncan, Control de calidad y Estadística Industrial año 2000, Ed. Alfaomega



## Elemento 4. Sistema de gestión de calidad<sup>7</sup>

| Requisito                      | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|--------------------------------|---|--|
| 4.1 Requisitos generales       | <p>1. La organización <b>debe</b> establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional</p> <p>La organización <b>debe</b>:</p> <p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p> <p>c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p> <p>d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p> <p>e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,</p> <p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p>   | No aplicable a software                                |
|                                |   | No aplicable a software                                |
|                                |   |  |
| 4.2.1 Datos generales          | <p>La documentación del sistema de gestión de la calidad <b>debe</b> incluir:</p> <p>a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,</p> <p>b) un manual de la calidad,</p> <p>c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y</p> <p>d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos</p>   | No aplicable a software                                |
|                                |   | No aplicable a software                                |
| 4.2.2 Manual de Calidad        | <p>La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión</p> <p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos,</p> <p>c) y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>  | No aplicable a software                                |
| 4.2.3 Control de documentos    | <p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad <b>deben</b> controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y <b>deben</b> controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,</p> <p>b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,</p> <p>c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,</p> <p>d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,</p> <p>e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,</p> <p>f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y</p> <p>g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p> |  |
|                                |   | No aplicable a software                                |
| 4.2.4 Control de los registros | <p>Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <b>deben</b> controlarse.</p> <p>La organización <b>debe</b> establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros <b>deben</b> permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>  |  |

<sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> | 30 Sep 13

## Elemento 5. Responsabilidad de la Dirección<sup>7</sup>

| Requisito   | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|---|---|--|
| 5.1 Compromiso de la Dirección                        | La alta dirección <b>debe</b> proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:<br>a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,<br>b) estableciendo la política de la calidad,<br>c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,<br>d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y<br>e) asegurando la disponibilidad de recursos.   | No aplicable a software                                |
| 5.2 Enfoque al cliente                                | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente  | No aplicable a software                                |
| 5.3 Política de calidad                               | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que la política de la calidad:<br>a) es adecuada al propósito de la organización,<br>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,<br>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,<br>d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y<br>e) es revisada para su continua adecuación.  | No aplicable a software                                |
| 5.4.1 Objetivos de calidad                            | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.   |  |
| 5.4.2 Planificación del sistema de Gestión de calidad | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que:<br>a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y<br>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste  | No aplicable a software                                |
| 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.                    | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización   | No aplicable a software                                |
| 5.5.2 Representante de la Dirección.                  | La alta dirección <b>debe</b> designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, <b>debe</b> tener la responsabilidad y autoridad que incluya:<br>a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,<br>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y<br>c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización. | No aplicable a software                                |

<sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> | 30 Sep 13

## Elemento 5. Responsabilidad de la Dirección<sup>7</sup>

| Requisito                                      | Elemento medible   | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|--|--|--|
| 5.5.3 Comunicación Interna.                    | <p>La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) es adecuada al propósito de la organización,</li> <li>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,</li> <li>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,</li> <li>d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y</li> <li>e) es revisada para su continua adecuación</li> </ul>                               | No aplicable a software                                |
| 5.6.1 Generalidades.                           | <p>La alta dirección <b>debe</b> revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</p> <p>La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).</p>  | No aplicable a software                                |
| 5.6.2 Información de entrada para la revisión. | <p>La información de entrada para la revisión por la dirección <b>debe</b> incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los resultados de auditorías,</li> <li>b) la retroalimentación del cliente,</li> <li>c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,</li> <li>d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,</li> <li>e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,</li> <li>f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y</li> <li>g) las recomendaciones para la mejora.</li> </ul> | No aplicable a software                                |
| 5.6.3 Resultados de la revisión.               | <p>Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,</li> <li>b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y</li> <li>c) las necesidades de recursos.</li> </ul>   | No aplicable a software                                |

<sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> | 30 Sep 13

## Elemento 6. Gestión de los Recursos<sup>7</sup>

| Requisito   | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|---|---|--|
| 6.1 Provisión de los recursos.                    | La organización <b>debe</b> determinar y proporcionar los recursos necesarios para<br>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y<br>b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.   | No aplicable a software                                |
| 6.2.1 Generalidades                               | El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto <b>debe ser competente</b> con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.   |  |
| 6.2.2 Competencia, Formación y toma de conciencia | La organización <b>debe</b> :<br>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,<br>b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,<br>c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,<br>d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y<br>e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4). | No aplicable a software                                |
| 6.3 Infraestructura                               | La organización <b>debe</b> determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:<br>a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,<br>b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y<br>c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).  | No aplicable a software<br><br>No aplicable a software |
| 6.4 Ambiente de trabajo                           | La organización <b>debe</b> determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto  |  |

## Elemento 7. Realización del producto<sup>7</sup>

| Requisito  | Elemento medible   | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|--|--|--|
| 7.1 Planificación de la realización del producto                   | La organización <b>debe</b> planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).<br><br>Durante la planificación de la realización del producto, la organización <b>debe</b> determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:<br>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,<br>b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,<br>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,<br>d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).<br><br>El resultado de esta planificación <b>debe</b> presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización. | No aplicable a software<br><br>No aplicable a software |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto | La organización <b>debe</b> determinar:<br>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,<br>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,<br>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y<br>d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.  | No aplicable a software                                |

<sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> | 30 Sep 13

| Requisito   | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|---|---|--|
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto | <p>La organización <b>debe</b> revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión <b>debe</b> efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y <b>debe</b> asegurarse de que:</p> <p>a) están definidos los requisitos del producto,<br/> b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente y<br/> c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</p>                 | No aplicable a software                                |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente                             | <p>La organización <b>debe</b> determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto,<br/> b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y<br/> c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>  | No aplicable a software                                |
| 7.3.1 Planificación del diseño                                | <p>La organización <b>debe</b> planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <p>a) las etapas del diseño y desarrollo,<br/> b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y<br/> c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.</p> <p>La organización <b>debe</b> gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p>                          | No aplicable a software                                |
| 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.       | <p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño,<br/> b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,<br/> c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y<br/> d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.</p> <p>Los elementos de entrada <b>deben</b> revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no <b>deben</b> ser contradictorios.</p>      | No aplicable a software                                |
| 7.3.3 Resultado del diseño y desarrollo                       | <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <p>a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,<br/> b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,<br/> c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto,<br/> d) Y especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.</p> | No aplicable a software                                |
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo                        | <p>En las etapas adecuadas, <b>deben</b> realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e<br/> b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p> <p>Los participantes en dichas revisiones <b>deben</b> incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. <b>Deben</b> mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p>          |  |
| 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo                    | <p>Se <b>debe</b> realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. <b>Deben</b> mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>  | No aplicable a software                                |

| Requisito  | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso                        |
|--|---|---|
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo   | Se <b>debe</b> realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. <b>Deben</b> mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).  | No aplicable a software   |
| 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo                             | Los cambios del diseño y desarrollo <b>deben</b> identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios <b>deben</b> revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo <b>debe</b> incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).  | No aplicable a software   |
| 7.4.1 Proceso de compras   | La organización <b>debe</b> asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido <b>debe</b> depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).  | No aplicable a software   |
| 7.4.2 Información de las compras   | La información de las compras <b>debe</b> describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:<br>a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,<br>b) los requisitos para la calificación del personal, y<br>c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad<br><br>La organización <b>debe</b> asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.   | No aplicable a software   |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados                                    | La organización <b>debe</b> establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.<br><br>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización <b>debe</b> establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.   | No aplicable a software   |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación de servicio                    | La organización <b>debe</b> planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas <b>deben</b> incluir, cuando sea aplicable:<br>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,<br>b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,<br>c) el uso del equipo apropiado,<br>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,<br>e) la implementación del seguimiento y de la medición, y<br>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.  | No aplicable a software<br>No aplicable a software<br>No aplicable a software |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicio | La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.<br><br>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.<br><br>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:<br>a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,<br>b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,<br>c) el uso de métodos y procedimientos específicos,<br>d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y<br>e) la revalidación. | No aplicable a software   |

| Requisito   | Elemento medible  | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|---|---|--|
| 7.5.3 Identificación y Trazabilidad                     | <p>Cuando sea apropiado, la organización <b>debe</b> identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización <b>debe</b> identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización <b>debe</b> controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p>   |  |
| 7.5.4 Propiedad del cliente                             | <p>La organización <b>debe</b> cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma.</p> <p>La organización <b>debe</b> identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.</p> <p>Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</p>  | No aplicable a software                                |
| 7.5.5 Preservación del Producto                         | <p>La organización <b>debe</b> preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.</p> <p>Según sea aplicable, la preservación <b>debe</b> incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.</p> <p>La preservación <b>debe</b> aplicarse también a las partes constitutivas de un producto</p>  | No aplicable a software                                |
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición | <p>La organización <b>debe</b> determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La organización <b>debe</b> establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición <b>debe</b>:</p>  |  |
|   | <p>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones <b>debe</b> registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);</p>  | No aplicable a software                                |
|   | <p>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;</p>  | No aplicable a software                                |
|   | <p>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</p> <p>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</p> <p>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</p>  | No aplicable a software                                |
|   | <p>Además, la organización <b>debe</b> evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización <b>debe</b> tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</p> <p><b>Deben</b> mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p> <p>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto <b>debe</b> llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.</p> | No aplicable a software                                |

## Elemento 8. Medición, Análisis y Mejora<sup>7</sup>

| Requisito                                    | Elemento medible   | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|--|--|--|
| 8.1 Generalidades                            | La organización <b>debe</b> planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:   |  |
|  | a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,   | No aplicable a software                                |
|  | b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y<br>c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.<br><br>Esto <b>debe</b> comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.   |  |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente               | Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización <b>debe</b> realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. <b>Deben</b> determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información  | No aplicable a software                                |
| 8.2.2 Auditoría interna.                     | La organización <b>debe</b> llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:<br>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización,<br>b) y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,<br><br>Se <b>debe</b> planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.<br><br>Se <b>deben</b> definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías <b>deben</b> asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no <b>deben</b> auditar su propio trabajo.<br><br>Se <b>debe</b> establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).<br><br>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2). | No aplicable a software                                |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | La organización <b>debe</b> aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos <b>deben</b> demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.  |  |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto    | La organización <b>debe</b> hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto <b>debe</b> realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.<br><br>Los registros <b>deben</b> indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).<br><br>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no <b>deben</b> llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.   |  |



| Requisito                           | Elemento medible   | Aplicable a software de control estadístico de proceso |
|-------------------------------------|--|--|
| 8.3 Control de producto no conforme | <p>La organización <b>debe</b> asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se <b>debe</b> establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización <b>debe</b> tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</p> <p>b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;</p> <p>c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;</p> <p>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, <b>debe</b> someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos</p> <p>Se <b>deben</b> mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p> | No aplicable a software                                |
| 8.4 Analisis de datos               | <p>La organización <b>debe</b> determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Esto <b>debe</b> incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <p>a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),</p> <p>b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),</p> <p>c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para</p> <p>llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y</p> <p>d) los proveedores (véase 7.4).</p>  | No aplicable a software                                |
| 8.5.1 mejora continua               | <p>La organización <b>debe</b> mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>  |  |
| 8.5.2 Acción correctiva             | <p>La organización <b>debe</b> tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>b) determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir</p> <p>d) determinar e implementar las acciones necesarias</p> <p>e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</p> <p>f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>   | No aplicable a software                                |
| 8.5.3 Accion preventiva             | <p>La organización <b>debe</b> determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas <b>deben</b> ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p> <p>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</p> <p>c) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</p> <p>e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</p>   | No aplicable a software                                |

<sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. | Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> | 30 Sep 13

## **Capítulo 3. Resultados**

### 3.1 Análisis de información que emite el software para demostrar el cumplimiento de la Norma ISO9001:2008

Esta sección mostrará de manera gráfica y documentada la información que genera el software de control estadístico de proceso en los elementos que si aplican para el cumplimiento de los elementos medibles de la norma ISO9001:2008.

#### Elemento 4. Sistema de gestión de calidad

| Requisito  | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|--|--|---|---|
| 4.1 Requisitos generales   | 1. La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar Continualmente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe: |   |   |
|  | a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
|  | b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,  | b) El sistema despliega en la pantalla y en el mapa las diferentes estaciones (sinónimo: área), Máquina (Sinónimo: Línea de producción) en código de colores, los diferentes productos o procesos de la máquina y se selecciona el formato que comprende las distintas características que se miden o inspeccionan de un proceso o producto. El programa localiza el archivo de datos muestrales y lo presenta en la pantalla. La ventaja es este caso, es que facilita la visualización de la secuencia e interacción de los procesos. | b) El producto en general, llámese insumo, parte, componente, proceso, subensamble, etc. que se desee medir u obtener algún dato o registro, se tiene que dar de alta en un Catálogo de productos el cual se relaciona con los siguientes Catálogos: Usuarios, Estaciones, Maquinas, Productos, Características ya sean medibles (Variables) o no medibles (Atributos) y los formatos. El software realiza la integración e interacción de estos catálogos.                                     |
|  | c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,  | c) En el sistema, el Supervisor de sistema se encarga de configurar los límites operativos y de control bajo los cuales se trabajara en la línea de producción para determinar los criterios y métodos para asegurar el control de los procesos.  | c) Para determinar los criterios y los métodos, el Supervisor de configuración establece los límites operativos y de control bajo los cuales se trabajara en la línea de producción esto permite que el control de los procesos se realice manera eficaz.   |
|  | d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,   | d) El apoyo de la operación se realiza a través del software Q-Learning, que son cursos de capacitación en línea y solo puede ser usado por el personal que tenga licencia autorizada.  | d) La información de apoyo se obtiene en la opción de "textos" la cual se alimenta con instrucciones, avisos, capacitación, etc. Presentado la ventaja de que puede ser consultada en línea en cualquier estación de trabajo.   |
|  | e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,  | e) La medición y análisis de los procesos, se realiza en línea, indicando en el monitor quien realiza, la hora, la fecha, los resultados obtenidos de las mediciones y gráficamente el resultado obtenido en el proceso.  | e) El seguimiento, la medición y el análisis de los procesos, se realiza en línea a través de monitores que se tienen en la estación de trabajo donde se presenta: la fotografía del personal operativo que este laborando en el sitio de trabajo, fotografía del equipo de medición utilizado e información del estatus de calibración, límites de control y operativos del producto, mediciones realizadas y la hora, y la fecha que son realizadas. Siendo esto la ventaja en este software. |
| f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos. | f) El software muestra una serie de textos para mostrar a los usuarios las acciones que deberán efectuar cada vez que en las gráficas de control se presenten condiciones de fuera de especificaciones o límites establecidos.   | f) Todos los datos muestrales aparecen en colores tipo semáforo: color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario, el sistema detecta estas variaciones las cuales, si requieren una acción inmediata o una acción correctiva, solicita obligatoriamente Bitácoras para registrar las actividades realizadas. Siendo esto la ventaja en este software.   |   |
| RESULTADO  | De los 5 requisitos analizados en este elemento, el software B demuestra que cumple en todos y ventajas considerables en 3 de ellos. El software A cumple con todos los requisitos pero solo demuestra ventajas en uno de ellos. |   |   |

| Requisito   | Elemento medible  | SOFTWARE A   | SOFTWARE B  |
|---|---|--|---|
| 4.2.1 Datos generales   | La documentación del sistema de gestión de la calidad <b>debe</b> incluir:  |  |   |
|   | a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,   | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
|   | b) un manual de la calidad,   | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
|   | c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional,   | c) Los procedimientos documentados no es aplicable al software, solo se generan los formatos donde se descargan los datos y/o registros de evidencia de:<br>1. Evidencia de los procesos de realización y que el producto resultante cumple con los requisitos.<br>2. Identificación única del producto<br>3. Evidencia de los resultados previos cuando se encuentra un equipo de medición no conforme con sus requisitos<br>4. Información del estatus de calibración de los equipos de medición.<br>5. Evidencia de la conformidad del producto de acuerdo a los criterios de aceptación y el personal responsable durante el proceso | c) Los procedimientos documentados no es aplicable al software, solo se generan los formatos donde se descargan los datos y/o registros de evidencia de:<br>1. Evidencia de los procesos de realización y que el producto resultante cumple con los requisitos.<br>2. Identificación única del producto<br>3. Evidencia de los resultados previos cuando se encuentra un equipo de medición no conforme con sus requisitos.<br>4. Información del estatus de calibración de los equipos de medición.<br>5. Evidencia de la conformidad del producto de acuerdo a los criterios de aceptación y el personal responsable durante el proceso.<br>6. Acciones tomadas de las no conformidades del |
| d) y los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos | d) Los formatos generados en el software permite el ingreso de registros generan evidencia de la eficaz planeación de los procesos, operación y control de los procesos   | d) En el software se pueden generar documentos que la institución requiera como instrucciones de trabajo y registros aplicables a diferentes actividades como la planificación, operación y control de los procesos. Esto permite generar evidencia y la trazabilidad de cada uno de los productos. La ventaja de este software es la generación de reportes gerenciales donde se seleccionan variables críticas del proceso.  |   |
| RESULTADO   | De los 2 requisitos analizados en este elemento, el software B demuestra que cumple en los 2 y una ventaja ya que se obtienen reportes gerenciales sobre las variables críticas del proceso. El software A cumple con los requisitos pero no muestra ventaja. |  |   |

### Presentación grafica del Software A

(Presenta: Identificación de Personal que realiza la actividad, grafico de control (semáforo) por cada producto, equipo de medición utilizado, etc.).



### Presentación grafica del Software B

(Presenta Identificación visual de: Personal que realiza la actividad, grafico de control (semáforo) por cada producto, equipo de medición utilizado, etc.).



| Requisito  | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|--|--|---|---|
| 4.2.3 Control de documentos  | Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad <b>deben</b> controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y <b>deben</b> controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.   |   |   |
|  | Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:   |   |   |
|  | a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,   | a) Cualquier modificación en el software es controlada por el "Su ervisor de sistema", aprobando dichos cambios previa emisión.   | a) El software controla los cambios a través del "Su ervisor de Configuración" ya que solo él tiene los privilegios para realizar las modificaciones mismas que debe aprobar antes de su emisión.   |
|  | b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,   | b) Las modificaciones realizadas por revisión y/o actualización, solo son realizadas por el "Su ervisor de Sistema" mismas que debe aprobar previa emisión.   | b) Las modificaciones realizadas por revisión y/o actualización, solo son realizadas por el "Su ervisor de Configuración" mismas que debe aprobar previa emisión. Una ventaja operativa es el hecho de que las actividades antes descritas son realizadas de manera remota.         |
|  | c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,   | c) Los formatos pre-establecidos en el software para la descarga de registros contiene campos donde se ingresa información de la revisión que se esté utilizando. Lo cual asegura el uso de versiones vigentes.   | c) Los formatos pre-establecidos en el software para la descarga de registros contiene campos donde se ingresa información de la revisión que se esté utilizando. Lo cual asegura el uso de versiones vigentes.   |
|  | d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,  | d) Se tiene una distribución inmediata de la información (Formatos, productos, instrumentos de medición, personal autorizado, etc.) a todas las estaciones de trabajo y de manera remota se permite el acceso, así como el retiro de aquellos formatos que se consideren obsoletos. | d) Se tiene una distribución inmediata de la información (Formatos, productos, instrumentos de medición, personal autorizado, etc.) a todas las estaciones de trabajo y de manera remota se permite el acceso, así como el retiro de aquellos formatos que se consideren obsoletos. |
|  | e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,   | e) La generación de la información es legible en su totalidad, ya que se tienen formatos pre-establecidos que demuestran claramente la información contenida.   | e) La generación de la información es legible en su totalidad, ya que se tienen formatos pre-establecidos que demuestran claramente la información contenida.   |
|  | f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
| g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. | g) Para prevenir el uso no intencionado de formatos que se obsoletan se bloquean, desactivando el software las conexiones de los usuarios.   | g) Para prevenir el uso no intencionado de formatos que se obsoletan se bloquean, desactivando el software las conexiones de los usuarios.  |   |
| RESULTADO  | De los 6 requisitos aplicables ambos software presentan las mismas características cumpliendo el puntual 4.2.3 salvo que operativamente el software B realiza actualizaciones vía remota, lo que el Supervisor de configuración revisar y aprueba los cambio desde cualquier terminar móvil que tenga cargado el software. |   |   |

| Requisito                      | Elemento medible  | SOFTWARE A   | SOFTWARE B   |
|--------------------------------|---|--|--|
| 4.2.4 Control de los registros | Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <b>deben</b> controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. | La obtención al igual que la recuperación de cualquier información es inmediata (Formatos, productos, instrumentos de medición, personal autorizado, etc.). Se obtiene en sitio o registros históricos, se selecciona un producto del catálogo de productos y se presenta la información de una manera visual y también de manera impresa. | La disponibilidad de los registros es inmediata, ya que se pueden consultar datos en sitio o histórico de los mismos, para lo cual el usuario ingresa al catálogo de productos y selecciona el producto que se va a trabajar y/o consultar presentándose la información en los formatos legibles y pre-establecidos en el software. El resguardo de los registros es inmediato y el archivo se puede realizar diario, semanal y/o mensual en medios electrónicos o en firme como papel y exportación a archivos de Excel |
| RESULTADO                      | La información emitida por el software A y B cumplen con los requisitos aplicables a este elemento, ya que la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación y la disposición de los registros es inmediata  |  |  |

### Presentación grafica del Software A

(Presenta: Información de Supervisor de sistema que realiza la actividad de controlar las modificaciones al software).

### Presentación grafica del Software B

(Presenta Identificación visual de: Supervisor de Configuración que vía remota controla, revisa y aprueba los cambios desde terminal móvil).

## Elemento 5. Responsabilidad de la Dirección

| Requisito                  | Elemento medible  | SOFTWARE A   | SOFTWARE B   |
|----------------------------|---|--|--|
| 5.4.1 Objetivos de calidad | La alta dirección <b>debe</b> asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad. | El software genera registros que apoyan como soporte a algunos objetivos de calidad. | EL software facilita el cumplimiento y da soporte a algunos de los objetivos de calidad aportando información gráfica o documentada. |
| RESULTADO                  | La información emitida por el software A y B cumplen con los requisitos aplicables a este elemento, ya que aporta información gráfica o documentada para el cumplimiento de algunos objetivos de calidad.   |  |  |

## Elemento 6. Gestión de los Recursos

| Requisito                      | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|--------------------------------|--|---|---|
| 6.1 Provisión de los recursos. | La organización <b>debe</b> determinar y proporcionar los recursos necesarios para:<br>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y  | a) Este software permite aumentar la satisfacción del cliente mediante el uso de un control estadístico de proceso ya que es muy útil para aquellas empresas que deben mostrar evidencia estadística de que sus productos cumplen con las especificaciones y estándares requeridos. | a) Una manera de mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad y mejorar los requisitos es a través de la selección de un software que tiene como núcleo central un sistema de Control Estadístico de Procesos (CEP o SPC) que permite obtener Registros de Calidad, Trazabilidad de Datos y posee miles de interfaces para realizar Captura de diferentes variables que se generan en el proceso. La ventaja de este software se tiene al realizar captura de datos mediante el uso de equipo inalámbrico es el de evitar la interferencia manual por parte del personal operativo, integrando prácticamente toda la información de la planta en un solo sistema, robusto, confiable y muy sencillo de utilizar. |
|                                | b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.  | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
| RESULTADO                      | Del requisito analizado en este elemento, el software B demuestra que cumple y muestra una ventaja considerable al eliminar interferencia manual durante la captura de datos. El software A cumple con el requisito sin demostrar ventaja. |   |   |

| Requisito           | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B   |
|---------------------|--|---|--|
| 6.2.1 Generalidades | El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto <b>debe</b> ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.  | Durante el curso de inducción, se define la forma en que será configurado el software con base en sus necesidades, por lo que se sugiere tener a la mano procedimientos, formatos y registros relativos a la medición, el análisis y la mejora dentro de la organización.<br>El apoyo de la operación se realiza a través del software en línea, que son cursos de capacitación que solo puede ser usado por el personal que tenga licencia autorizada. | El software cuenta con Capacitación impartida en varios niveles de usuario, por ejemplo: Gestor, Soporte y Visualización, Gerente, Supervisor y Operador, con el objeto de aprovechar de manera integral los recursos tecnológicos que se implantan de manera que se aprovechan al máximo las habilidades y competencias de cada tipo de usuario.<br>Todos los cursos que se imparten, tienen descripciones, alcances, temarios y siempre se establecen los horarios de común acuerdo con el cliente o usuario final.<br>Hay información de apoyo y se obtiene en la opción de "textos" la cual se alimenta con instrucciones, avisos, capacitación, etc. Presentado la ventaja de que puede ser consultada en línea en cualquier estación de trabajo. |
| RESULTADO           | La información emitida por el software Future B cumple con los requisitos aplicables a este elemento, ya que permite una capacitación directa o en línea para incrementar sus competencias y desarrollo de habilidades, adicional que permite en cualquier estación de trabajo la consulta inmediata de la información. En contra parte, la información emitida por el software A aunque cumple con los requisitos aplicables a este elemento, ya que cuenta con cursos para realizar la capacitación apropiada para el uso de software, tiene la deficiencia de que el uso de capacitación en línea solo puede ser consultada por el personal que tenga licencia. |   |  |

| Requisito           | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|---------------------|--|---|---|
| 6.3 Infraestructura | La organización <b>debe</b> determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:   |   |   |
|                     | a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,  | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
|                     | b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y  | b) El costo del software para el control estadístico de los procesos es de alrededor de 500mp.y se ofrece soporte técnico en línea. | b) Para contribuir a la conformidad de los requisitos del producto, se requiere una inversión de alrededor de 500mp que representa el costo del software para el control estadístico de los procesos. Una ventaja que presenta es el hecho de que las actualizaciones al software no representan un costo adicional, así como la asesoría y soporte técnico en línea. |
|                     | c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
| RESULTADO           | Del requisito analizado en este elemento, el software B proporciona el medio para lograr la conformidad con los requisitos del producto y muestra una ventaja al no presentar costo adicional en las actualizaciones del software. El software A cumple con el requisito |   |   |

| Requisito               | Elemento medible   | SOFTWARE A   | SOFTWARE B  |
|-------------------------|--|--|---|
| 6.4 Ambiente de trabajo | La organización <b>debe</b> determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto   | El software puede ser utilizado en idioma español para el uso del personal operativo, permitiendo su manejo para el uso del control estadístico de proceso | El uso de este software es totalmente amigable al estar en idioma Español y da numerosas ventajas competitivas a los usuarios, al ser un sistema fácil de operar, desarrollado acorde a las necesidades de nuestro país y puede ser utilizado por cualquier ya que se realizan cursos previos de estadística básica al personal operativo |
| RESULTADO               | Del requisito analizado en este elemento, el software B demuestra que cumple y la ventaja que presenta es el poder ser utilizado por cualquier persona ya que se recibe una capacitación previa de estadística básica, con respecto al software A que cumple al estar en idioma español. |  |   |



## Elemento 7. Realización del producto

| Requisito  | Elemento medible  | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|--|---|---|---|
|  | La organización <b>debe</b> planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1). Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:  |   |   |
|  | a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
|  | b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
| 7.1 Planificación de la realización del producto | c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,  | c) A cada combinación de Máquina, Producto y Formato corresponde una hoja de datos la cual es creada físicamente la primera vez que se selecciona la combinación para cada producto que se desee medir y se asignan las características que aplican a este producto (Variable o Atributos). La captura de los datos pueden teclearse directamente o ser recibidos automáticamente de un instrumento de medición y serán registrados en una celda la cual registra la fecha y la hora que son obtenidas. | c) En este software se pueden generar estadísticas de insumo, parte, componente, proceso, subensamble, etc. que se desee medir u obtener algún dato o registro, a los cuales se relaciona con una serie de características que se definen como variable o atributo, que se requiere medir o inspeccionar visualmente, el tipo de análisis es único y permanente, adicional se relaciona un catálogo de instrumentos que fueron asignados para cada producto y que cuentan con una interface inalámbrica para recibir los datos en el momento que se originan, evitando así la captura con el teclado (manual) que lleva a cometer errores de captura, la conexión permite transferir el dato del equipo y/o instrumento en el mismo momento en que se genera la actividad y llevarlo al FutureSQC, para su captura en forma automática, colocando los datos de Fecha, Hora, Turno y Usuario |
|  | d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).  | d) La recolección de datos proporciona evidencia de que los procesos de realización y de que el producto cumple con los requisitos, se puede realizar de manera manual, donde los resultados aparecen en color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario.   | d) Todos los datos muestrales son recibidos automáticamente y cada medición es registrada en una celda, los datos aparecen en gráficos en color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario para validar que el producto resultante cumple los requisitos   |
|  | El resultado de esta planificación <b>debe</b> presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.   |   |   |
| RESULTADO  | De los dos requisitos analizados, tanto el software B como el A cumplen con los requisitos aplicables a este elemento, como lo son los requisitos de medición, seguimiento, verificación, ensayo/prueba y los criterios de aceptación. Además de proporcionar evidencia de los procesos de realización y cumplimiento de los requisitos. Una ventaja del software B es el evitar la captura manual para evitar errores de manipulación de la información. |   |   |

| Requisito   | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B   |
|---|--|---|--|
| 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo                        | En las etapas adecuadas, <b>deben</b> realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:   |   |  |
|   | a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e  | a) La generación de información estadística y presentada de manera gráfica da el soporte para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, por lo que este software brinda la información requerida para nuevos productos.  | a) El software puede ayudar a evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo de nuevos productos al generar información estadística y gráfica que permita conocer el comportamiento del proceso y verificar si cumple con los requisitos solicitados  |
|   | b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.  | b) Cuenta con textos tipo semáforo para indicar si los resultados obtenidos se encuentran fuera de los límites establecidos.  | b) El software Indica mediante textos y alertas sonoras de cualquier variación que se presente durante el proceso como por ejemplo al obtener resultados fuera de los límites de operación y control.  |
|   | Los participantes en dichas revisiones <b>deben</b> incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. <b>Deben</b> mantenerse registros de los resultados de las  |   |  |
| RESULTADO   | De los dos requisitos analizados, tanto el software A como el B cumplen con los requisitos aplicables a este elemento apoyando en la obtención de información estadística que proporciona evidencia para evaluar los resultados, identificar las variaciones y mantener registros de los resultados de la revisiones   |   |  |
| Requisito   | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B   |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación de servicio | La organización <b>debe</b> planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas <b>deben</b> incluir, cuando sea aplicable:  |   |  |
|   | a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,   | a) Cada producto presenta una relación con un catálogo de información que describe las características (Variables o Atributos) que se desee medir u obtener algún dato o registro, se puede consultar e imprimir un listado de dichas características.  | a) La información que describe las características del producto está contenida en los catálogos de producto donde se indican las características ya sean medibles (variables) o no medibles (tributos) de cada producto, insumo, parte, proceso o subensamble  |
|   | b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,  | b) El apoyo de la operación se realiza a través de condiciones de operación, que son instrucciones de trabajo que solo puede ser usado por el personal que tenga licencia autorizada.   | b) Con respecto a la disponibilidad de instrucciones de trabajo, el software tiene una opción llamada "textos" la cual es alimentada con instrucciones, avisos, capacitación, etc., con la ventaja de poder consultar en cualquier estación de trabajo sin restricción alguna  |
|   | c) el uso del equipo apropiado,  | No aplicable a software   | No aplicable a software  |
|   | d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,   | No aplicable a software   | No aplicable a software  |
|   | e) la implementación del seguimiento y de la medición, y   | e) Toda actividad genera una hoja de inspección, la cual da trazabilidad de las actividades realizadas y permite una representación gráfica de la misma.  | e) La medición y seguimiento se realiza con instrumentos a través de una conexión inalámbrica del equipo con el software y permite transferir el dato en el mismo momento en que se genera y llevarlo al FutureSQC para su captura en forma automática y representación gráfica.   |
| f) la implementación de actividades de liberación, entrega    | No aplicable a software  | No aplicable a software   |  |
| RESULTADO   | De los 3 requisitos analizados en este elemento, el software B demuestra que cumple en todos y 2 ventajas operativas considerables al tener información de apoyo en cada estación de trabajo y apoyos visuales como son fotografías (Producto, Personal operativo, instrumentos, gráficos). El software A cumple con todos los requisitos.   |   |  |
| Requisito   | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B   |
| 7.5.3 Identificación y Trazabilidad                           | Cuando sea apropiado, la organización <b>debe</b> identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4). | Todos los productos, instrumentos y máquinas que se usan durante el proceso se registran en un catálogo con una clave única que los identifica. La trazabilidad de las actividades se realiza directamente de la hojas de inspección y cada renglón representa una muestra, la cual es etiquetada con fecha, hora, turno y operador, adicional de que cualquier borrado que se realice es grabado de inmediato por lo que no se puede deshacer y queda registrada esta actividad. | Cada producto en general, llámese insumo, parte, componente, proceso, subensamble, etc. Se identifica con una clave única, dependiendo de la etapa del proceso, por lo que la manera de solicitar la trazabilidad de un producto será a través de las claves que se indicaron desde el origen del producto. Cualquier modificación será consultada a través del proceso de Auditoría del software, ya que para fines de rastreos de auditoría, el sistema almacena una copia de todos los valores previos a cambios o eliminaciones así como una bitácora de quién y cuándo se realizaron los cambios, que se modificó, la fecha y la hora que se realizó la modificación. |
| RESULTADO   | La información emitida por el software A y B cumplen con los requisitos aplicables a este elemento, ya que se genera una identificación única de cada uno de los productos y la trazabilidad puede ser consultada mediante registros de manera histórica o en el momento de la fabricación.  |   |  |

| Requisito   | Elemento medible  | SOFTWARE A   | SOFTWARE B  |
|---|---|--|---|
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición   | La organización <b>debe</b> determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:                                   | El software brinda información para asegurar que el seguimiento y la medición se realiza de una manera coherente mediante hojas de datos que relacionan los productos con las mediciones establecidas para cada tipo de producto.  | El software ayuda mediante reportes Gráficos o Directivos a asegurarse de que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente al relacionar por cada producto una hoja de datos donde se registran todas y cada una de las mediciones realizadas de acuerdo a la configuración que se estableció para cada tipo de producto, una ventaja representa el contar con apoyos visuales como fotografías, dibujos o videos de la pieza directamente sobre la hoja de trabajo que indican como realizar las mediciones y el uso de los instrumentos de medición. |
|   | a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones <b>deben</b> registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);  | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
|   | b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;   | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
|   | c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;   | c) Todos los instrumentos y máquinas se registran en un catálogo con una clave que relaciona con la estación, maquinaria y el producto.  | c) Los Instrumentos que son usados durante el proceso de fabricación están definidos en un catálogo de Instrumentos, el cual enlista los instrumentos y/o maquinaria que se encuentra relacionada con el área, la estación de trabajo y con interface de comunicación con el software, se presentan en una pantalla de consulta la cual puede contener información del estado del equipo, si se encuentra calibrado o no, fecha de próxima calibración y su localización.   |
|   | d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;  | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
|   | e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.  | No aplicable a software  | No aplicable a software   |
| Además, la organización <b>debe</b> evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización <b>debe</b> tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).<br><br>Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario. | Los datos pueden teclearse directamente o ser recibidos automáticamente de un instrumento de medición y serán registrados en la celda que tenga el cursor. También pueden obtenerse mediciones indirectas mediante columnas de cálculo, los datos tomados aparecen en color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario. Los datos registrados en color negro son etiquetas que no requieren análisis estadístico   | La captura de los datos se recibe automáticamente de un instrumento de medición y se registran en una celda que tenga el cursor. Una ventaja para la validez de las mediciones se genera cuando el número capturado provoca un sonido y desaparece, es porque no es aceptado por el sistema debido a que los límites de Captura impiden la introducción de datos absurdos o demasiado alejados de la especificación, enviando un mensaje para indicar que se debe de revisar el equipo o la pieza para evaluar y registrar la validez de los resultados, también cuenta con señales luminosas tipo semáforo para que se evalúen aquellos resultados que este fuera de los límites de proceso |   |
| RESULTADO   | De los 3 requisitos aplicables ambos softwares presentan las mismas características y cumplen este elemento para asegurar que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente, se tiene una identificación para el equipo de medición. Solo que el software B presenta 2 ventajas al presentar apoyos visuales y sonoros que permiten asegurarse que el seguimiento y medición se realizan de una manera coherente y ayudar a evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme. |  |   |

### Presentación grafica del Software A

(Presenta apoyos: Visuales del producto, límites de control y producto que estando fuera de los mismos activa alarmas sonoras).



| #  | Fecha y Hora         | Operario | Largo | D    | Zona  | Módulo |
|----|----------------------|----------|-------|------|-------|--------|
| 37 | 07-Abr-2003 15:34:08 | SUPER    | 100   | 6.54 | 0.000 | 1      |
| 38 | 07-Abr-2003 15:35:49 | SUPER    | 100   | 6.74 | 0.000 | 1      |
| 39 | 07-Abr-2003 15:36:05 | SUPER    | 100   | 6.92 | 0.000 | 1      |
| 40 | 07-Abr-2003 15:36:07 | SUPER    | 100   | 6.77 | 0.000 | 1      |
| 41 | 07-Abr-2003 15:36:27 | WIM VER  | 100   | 6.74 | 0.000 | 1      |
| 42 | 07-Abr-2003 15:36:28 | WIM VER  | 100   | 6.75 | 0.000 | 1      |
| 43 | 07-Abr-2003 15:36:29 | WIM VER  | 100   | 6.74 | 0.000 | 1      |
| 44 | 07-Abr-2003 15:36:30 | WIM VER  | 100   | 6.81 | 0.000 | 1      |
| 45 | 07-Abr-2003 15:36:30 | SUPER    | 100   | 6.74 | 0.000 | 1      |
| 46 | 07-Abr-2003 15:36:30 | SUPER    | 100   | 6.75 | 0.000 | 1      |
| 47 | 07-Abr-2003 15:36:30 | SUPER    | 100   | 6.76 | 0.000 | 1      |
| 48 | 07-Abr-2003 15:36:30 | SUPER    | 100   | 6.76 | 0.000 | 1      |
| 49 | 07-Abr-2003 15:36:30 | SUPER    | 100   | 6.76 | 0.000 | 1      |
| 50 | 07-May-2003 14:45:14 | SUPER    | 100   | 6.20 | 0.000 | 1      |

### Presentación grafica del Software B

(Presenta apoyos: Visuales del personal operativo, del producto, instrumento de medición, límites de control y producto que estando fuera de los mismos activa alarmas sonoras).



## Elemento 8. Medición, Análisis y Mejora

| Requisito   | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|---|--|---|---|
| 8.1 Generalidades   | La organización <b>debe</b> planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:<br>a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,                           | a) Cuenta con una serie de gráficos de control, que se dividen en dos grandes grupos:<br>Gráficos de control estadístico para variables y<br>Gráficos de control estadístico para atributos   | a) Para demostrar la conformidad con los requisitos del producto, se cuenta con una opción de graficas que cumplen una etapa importante en la definición de control estadístico de procesos, que es principalmente la del análisis de la información. Los gráficos que se obtienen son para control estadístico de Variables o para Atributos.  |
|   | b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la   | No aplicable a software   | No aplicable a software   |
|   | c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.   | c) Cuenta con una serie de gráficos de control, que se dividen en dos grandes grupos:<br>Gráficos de control estadístico para variables: X-R (Media-Rango), X-S (Media-Desviación), Xi-Rm (Puntos individuales con rango móvil), Histogramas de frecuencia, Histogramas No Normales, Histogramas Colectivos, Diagramas de Pareto (Valores fuera), Muestreo de aceptación por Variables (Mil Std 414), Diagramas de dispersión.<br>Gráficos de control estadístico para atributos: C (Defectos), U (Defectos por Unidad), P (Fracción defectuosa), NP (No. De Defectuosos), Histogramas de frecuencia, Histogramas No Normales, Histogramas Colectivos, Diagramas de Pareto, Diagramas de Pareto Libre (por columna), Muestreo de aceptación por atributos (Mil Std 105D). | c) Se cuenta con una opción de graficas que cumplen una etapa importante en la definición de control estadístico de procesos.<br>Gráficos de control estadístico para variables: X-R (Media-Rango), X-S (Media-Desviación), Xi-Rm (Puntos individuales con rango móvil), Histogramas de frecuencia, Histogramas No Normales, Histogramas Colectivos, Diagramas de Pareto (Valores fuera), Muestreo de aceptación por Variables (Mil Std 414), Diagramas de dispersión.<br>Gráficos de control estadístico para atributos: C (Defectos), U (Defectos por Unidad), P (Fracción defectuosa), NP (No. De Defectuosos), Histogramas de frecuencia, Histogramas No Normales, Histogramas Colectivos, Diagramas de Pareto, Diagramas de Pareto Libre (por columna), Muestreo de aceptación por atributos (Mil Std 105D). |
| Esto <b>debe</b> comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización. |  |   |   |
| RESULTADO   | La información emitida por el software A y B cumple con los requisitos aplicables a este elemento, ya que mediante gráficos se demuestra la conformidad con los requisitos del producto aplicando técnicas estadísticas. |   |   |

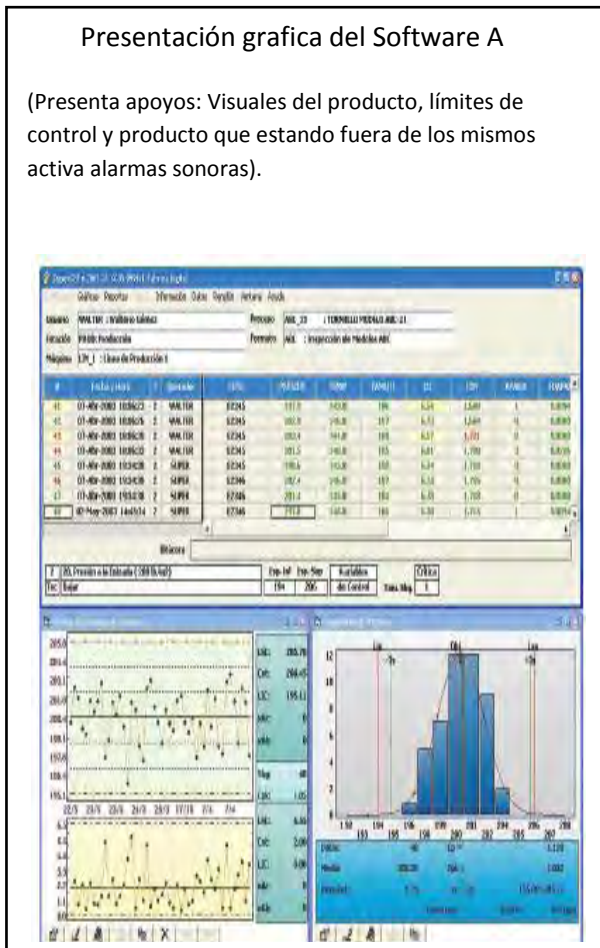
| Requisito                                    | Elemento medible  | SOFTWARE A   | SOFTWARE B   |
|--|---|--|--|
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | La organización <b>debe</b> aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos <b>deben</b> demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.         | El software cuenta con una aplicación para el estudio de la capacidad del proceso el cual permite saber si es posible cumplir con las especificaciones y tolerancias exigidas por el cliente para alcanzar los resultados planificados.<br><br>Los datos muestrales aparecen en los gráficos de color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario<br>En este software existe un Catálogo de informaciones que se emplea para alimentar comentarios referentes a las acciones correctivas o planes de reacción que deberá realizar el personal de operación | El software mediante el estudio de Capacidad del proceso permite saber si es posible cumplir con las especificaciones y tolerancias exigidas por el cliente para alcanzar los resultados planificados. Se aplican métodos apropiados como Histograma Colectivo en el cual se analizará simultáneamente todas las características de calidad en una sola pantalla. De este modo se aprecia rápidamente qué variable o atributo requiere mayor cuidado. Los datos muestrales aparecen en los gráficos de color verde cuando están dentro de especificación y en color rojo en caso contrario. Una ventaja de este software es que cuenta con un catálogo de textos se emplea para alimentar instrucciones, avisos o acciones correctivas que pueden ser vistas por el usuario cuando se presente alguna falla o como información general del proceso. Está formado por las siguientes opciones.<br>Bitácora: el objetivo es que el usuario pueda registrar una serie de sucesos o problemas que hayan ocurrido durante la inspección del producto (Obligatorio).<br>Acciones: el usuario consulta las acciones correctivas que debe tomar para corregir una falla durante el proceso.<br><br>Avisos: despliega los avisos cuando se presentan anomalías estadísticas, genera señales luminosas tipo semáforo, envío de correos electrónicos, activación de PLC, etc.<br>El objetivo principal de los textos, es mostrar a los usuarios las acciones que deberán efectuar cada vez que en las gráficas de control se presenten las condiciones de fuera de límites, adhesión a límites y tendencias. Aquí se recomienda escribir las actividades que deberá efectuar la persona encargada del control de la característica, por lo anterior podría ser necesario tener un texto para cada situación por cada característica de cada producto. |
| RESULTADO                                    | Del requisito analizado en este elemento, el software B demuestra que cumple y muestra ventaja al tener un catálogo de textos que se emplea para alimentar instrucciones, avisos o acciones correctivas que pueden ser vistas por el usuario cuando se presente alguna falla o como información general del proceso apoyando en la aplicación de métodos apropiados para el seguimiento. El software A cumple con el requisito. |  |  |

| Requisito                                 | Elemento medible   | SOFTWARE A  | SOFTWARE B  |
|---|--|---|---|
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | La organización <b>debe</b> hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto <b>debe</b> realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.<br>Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).<br>La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente. | El sistema despliega en la persiana y en el mapa los diferentes productos o procesos de la máquina y un formato que comprende las distintas características que se miden o inspeccionan de un proceso o producto. Pueden configurarse distintos formatos para el mismo producto de acuerdo al tipo de prueba que se realiza.<br><br>Cada persona que requiera usar el sistema debe tener una clave registrada. Se mantienen registros de las actividades realizadas, registros de fecha y hora de realización de las actividades y la representación gráfica de los resultados obtenidos. | El software da el seguimiento a las características del producto en cada una de sus etapas de fabricación, esto se realiza generando una clave única a la cual se le asignan las características (Variable o Atributo) que se requieran medir, inspeccionar visualmente o registrar para cualquier producto y cada una de ellas está registrada en un catálogo con una clave que será permanente, una ventaja es que se puede consultar mediante imágenes como se realizan las mediciones o inspecciones para evidenciar los criterios de aceptación.<br><br>Todos los usuarios sin excepción alguna, deben tener clave registrada para que puedan utilizarlo como es la liberación de producto en proceso ya sea por la parte operativa o de calidad, se identifica mediante imagen al usuario que realiza la actividad, quedando registros electrónicos de las actividades realizadas, registros de fecha y hora de realización de las actividades y la representación gráfica de los resultados obtenidos. |
| RESULTADO                                 | De acuerdo al requisito analizado en este elemento, el software B demuestra que cumple y muestra ventaja al contar con una serie de imágenes que se emplea para mostrar cómo medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo de una manera estandarizada por la parte operativa. El software A cumple con el requisito.  |   |   |

| Requisito             | Elemento medible   | SOFTWARE A   | SOFTWARE B   |
|-----------------------|--|--|--|
| 8.5.1 mejora continua | La organización <b>debe</b> mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. | Para avanzar en un programa de mejoramiento de calidad es necesario contar, entre otras cosas con un sistema de medición confiable y la aplicación de herramientas estadísticas. | El software es una herramienta que mediante un sistema de medición confiable y la aplicación de herramientas estadísticas permite a través del análisis de datos históricos participar en el proceso de la mejora continua del sistema de calidad, otorgando soporte para evaluar la necesidad de ajustar límites, modificar parámetros de operación, reducir variaciones, etc |
| RESULTADO             | La información emitida por el software A y B cumplen con los requisitos aplicables a este elemento, ya que sirve de soporte para la demostrar la eficacia del sistema de gestión de calidad.   |  |  |

### Presentación grafica del Software A

(Presenta apoyos: Visuales del producto, límites de control y producto que estando fuera de los mismos activa alarmas sonoras).



### Presentación grafica del Software B

(Presenta: Visuales del personal operativo, del producto, instrumento de medición, límites de control y producto que estando fuera de los mismos activa alarmas sonoras).



### **3.2 Ventajas presentadas por los Software analizados**

Como se observa en el capítulo anterior los software presentan cumplimiento en los Requisitos de calidad como son: La participación del proveedor en la implantación e instalación del software de control estadístico de proceso, capacitación a todos los niveles desde la parte operativa, hasta la directiva a través de cursos en línea o información directa en el equipo de computo de manera que se aprovechan al máximo las habilidades y competencias de cada tipo de usuario como lo ofrece el software B, los catálogos de producto, equipo y usuario los identifica de manera única e irrepetible a través de una clave, los usuarios dependiendo de la actividad a realizar dentro del software se otorgan los privilegios. Una manera de realizar rastreo del personal que opera y genera datos y asegurar que se trata del usuario es mediante imágenes (Fotografías) que el software B brinda, ya que al realizar sus actividades puede ser monitoreado y esto representa una ventaja competitiva ya que se identifica de manera inmediata cualquier variación que se presente ó que reincida durante diferentes periodos de tiempo, además de la generación de reportes de cualquier variable importante que afecte la calidad del producto.

Se ingresan imágenes de los equipos con los que se realizan las mediciones críticas del producto en cada etapa del proceso y muestra el estatus de calibración del mismo, se registran todos los datos muestrales al ser recibidos automáticamente y cada medición es registrada, los datos aparecen en gráficos en color verde cuando están dentro de especificación, en color rojo cuando salen fuera de los límites de control validando que el producto resultante cumple los criterios de aceptación, adicional como ventaja del software B, se genera una validación de las mediciones ya que cuando el número capturado provoca un sonido y desaparece, es porque no es aceptado por el sistema debido a que los límites de captura impiden la introducción de datos absurdos o demasiado alejados de la especificación, enviando un mensaje para indicar que se debe de revisar el equipo o la pieza para evaluar los resultados, también cuenta con señales luminosas tipo semáforo para que se evalúen aquellos resultados que este fuera de los límites de proceso. El sistema detecta estas variaciones las cuales, si requieren una

acción inmediata o una acción correctiva, solicita Bitácoras obligatorias para registrar las actividades realizadas.

La información generada y los cambios que se realicen a ambos software son Auditados para identificar al personal responsable de quien realiza actualizaciones o modificaciones al software, las cuales solo son realizadas por una persona que cuenta con los privilegios para dicha actividad.

Los software permiten la captura de datos muestréales de las diferentes variables que se asignan a cada uno de los productos y/o insumo, permitiendo el ingreso de información que se requiera y genera en cada una de las etapas de subproceso, todo se integra en hojas de trabajo que contienen: el producto, los límites de trabajo, las variables críticas y no críticas de fabricación, el personal operativo de calidad y gerencial que participa en cada etapa del proceso, los equipos utilizados, el estatus de calibración de los mismos (software B), restricciones para realizar modificaciones al software o información generada, un sistema para detectar las desviaciones notables de un estado de control estadístico cuando estas se presentan o si es posible antes, uso de gráficos de control, Sistema visual automático para avisar que se requieren acciones por anomalías estadísticas como puntos fuera de límites, tendencias y adhesión a límites, banderas indicadoras en las gráficas de control o señales tipo semáforo en la línea de producción y el envío de correos a nivel supervisión como primer contacto y un segundo contacto a nivel gerencial para analizar las acciones realizadas.

Se analizaron cada uno de los elementos 4,5,6,7 y 8 para el cumplimiento de los requisitos para el sistema de gestión de calidad, donde se presentaron mayor ventaja desde un punto de vista operativa para el software B, ya que presenta las siguientes ventajas:

- Cuenta con información de apoyo como son instrucciones de trabajo, avisos, capacitación que puede ser consultada en línea en cualquier estación de trabajo.



- Imágenes del personal operativo que este laborando en el sitio de trabajo, del equipo de medición utilizado e información del estatus de calibración.
- Al detectar variaciones de control de proceso, si requieren una acción inmediata o una acción correctiva, solicita obligatoriamente Bitácoras para registrar las actividades realizadas, para continuar con el proceso.
- Generación de reportes gerenciales donde se seleccionan solo las variables críticas del proceso.
- Realizar vía remota modificaciones y/o actualización que solo son realiza as or el “Su ervisor e Con igración” mismas que debe aprobar previa emisión.
- La ventaja de este software se tiene al realizar captura de datos mediante el uso de equipo inalámbrico es el de evitar la interferencia manual por parte del personal operativo, integrando prácticamente toda la información de la planta en un solo sistema, robusto, confiable y muy sencillo de utilizar.
- Captura de datos muestréales mediante el uso de equipo inalámbrico que evita la interferencia manual por parte del personal operativo, integrando prácticamente toda la información de la planta en un solo sistema y confiable.
- Las actualizaciones al software no representan un costo adicional, así como la asesoría y soporte técnico en línea.

Cabe mencionar que ambos software cumple los requisitos de la NOM ISO9001:2008, aunque el software B presenta mayor ventaja sobre el software A.

# Conclusiones

Se concluye que el software denominado "B" cumple con el objetivo de la presente tesis que era realizar la selección de un software de Control estadístico de Proceso el cual cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, para una empresa de Giro Metal-Mecánico que se dedica a la fabricación de envases y botellas de aluminio.

Esta conclusión está soportada al brindar la generación de registros completos, precisos y confiables; Realizar mediciones directas con equipo inalámbrico que evita la interferencia generada por capturas manuales, así como el uso de herramientas estadísticas para el procesamiento y análisis de la información recolectada; Adicional se cuenta con mecanismos que indica mediante señales (luminosas y/o sonoras) de anomalías presentadas durante el proceso de fabricación.

Un aspecto importante es la generación de gráficos, cálculos y reportes para conocer, analizar, controlar y mejorar la calidad de los productos, procesos y servicios para realizar la toma de decisiones en el momento de fabricación o en la evaluación anual de las variables críticas, un elemento más es la posibilidad de realizar auditorías a cualquier movimiento efectuado por los usuarios del software para cumplir con los criterios de autorización y restricción de acuerdo al perfil del usuario.

## Bibliografía

- <sup>1</sup> Gestión de la Calidad en los Procesos Financieros, Álvaro Perdomo Burgos, INCONTEC, 1ª Edición, 2005, Pag.12
- <sup>2</sup> Envases metálicos en México, CANAFEM,pag17,  
[www.canafem.org.mx/libros/librocanafem/envasesmetalicosenmexico](http://www.canafem.org.mx/libros/librocanafem/envasesmetalicosenmexico)
- <sup>3</sup> Guajardo Garza, Edmundo. (1996) Administracion de la Calidad total. Editorial PAX. México
- <sup>4</sup> Pedro Coca, Manual del aluminio Vol.I, Segunda edición, Editorial RevertéS.A.1992
- <sup>5</sup> Juan Carlos Gomez|3 Maneras de elegir el mejor software de gestión [en línea] EEUU |<http://www.microsoft.com/business/eses/Content/Paginas/article.aspx?cbcid=131>|30 Sep13
- <sup>6</sup> Sergio Martinez|15 Criterios para la elección del proveedor de software[en línea] <http://mundoerp.com/blog/15-criterios-para-eleccion-proveedor-de-software/>|30Sep13
- <sup>7</sup> Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.| Sistema de gestión de la calidad-Requisitos [en línea] <http://www.calidad.uady.mx/resources/nosotros/Normalso90012008.pdf> |30Sep13
- <sup>8</sup> Acheson J. Duncan, Control de calidad y Estadística Industrial año 2000, Ed. Alfa omega
- La fundación Europea para la gestión de la Calidad (EFQM) (n.d.). Modelo Europeo de Calidad en la Gestión. Obtenida el 4 de agosto de 2008, de: <http://efqm.org>
- Unión Japonesa de científicos e Ingenieros. Modelo del premio Deming. Obtenido 25 JUL 2008, de: [http://www.crwflags.com/fotw/flags/ip\\_ujse.html](http://www.crwflags.com/fotw/flags/ip_ujse.html)
- Acheson J. Duncan, Control de calidad y estadística industrial año 2000, Ed. Alfa omega
- Gutierrez Pulido, Humberto Control estadístico de Calidad y Seis sigma, año 2007, MCGRAW HILL de México
- Gran, Eugene I, Control estadístico de Calidad, año 2006, Patria
- NMX-CH-11462-1-IMNC-2007, Directrices para Implementación del Control estadístico de Procesos (CEP)-Parte 1: Elementos de CEP  
<http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>
- Micro, Pequeña, Mediana y Gran empresa, Estratificación de los establecimientos, Censo económico 2004 INEGI
- Jesús Perdomo Ortiz, Javier González Benito, Medición de la gestión de la calidad total: una revisión de la literatura Cuadernos de Administración, vol.

17, núm. 28, julio-diciembre, 2004, pp. 91-109, Pontificia Universidad Javeriana Colombia

- Johannsen, C.G., Quality Management Principles and Methods in Library and Information Science Theory and Practice. In:Encyclopedia of Library and Information Science . New York, M. Dekker, 1995, v. 56, nº 19, p. 318-352.
- Norma española UNE 66-904-90: Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Reglas generales. Madrid: AENOR.1993
- Pinto M., Indicadores de calidad descriptiva en la gestion de los procesos analítico documentales. Actas IV Jornadas Españolas de Documentación Automatizada. Gijon, 1994, p. 191-192.
- Crosby, P.B. Hablemos de Calidad. México, McGraw Hill, 1993.
- Lawrence, B., Lenti, T. Application of TQM to the Continuous Improvement of Database Production. In: R., Basch (ed.),Electronic Information delivery: ensuring quality and value . Aldershot, Gower, 1995.