

166  
21



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE INGENIERIA**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD  
A TRAVES DE  
LA NORMA ISO SERIE 9000**

**T E S I S**  
**Que para obtener el título de  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
(AREA INDUSTRIAL)**

**P r e s e n t a**

**ARQUIMEDES TORRES MEJIA**



**Director de Tesis: M. en I. Octavio Estrada Castillo**

**México, D. F.**

**1996**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



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.

# TESIS CON FALLA DE ORIGEN

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A MIS PADRES :**

TODO LO QUE SOY AHORA LO SOY EN GRAN MEDIDA GRACIAS AL ESFUERZO Y APOYO QUE ME BRINDARON PARA MI FORMACIÓN PROFESIONAL.

**A USTEDES ESTE MI PRIMER TRIUNFO**

### **A MIS HERMANOS :**

BELINDA  
OMAR  
ALAN

**GRACIAS POR TODO SU APOYO Y CARÍÑO**

**AL ING. OCATAVIO ESTRADA CASTILLO POR SU GUÍA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE TRABAJO.**

**A MIS MAESTROS POR TODO SU CONOCIMIENTO Y EXPERIENCIA PROPORCIONADA PARA MI FORMACIÓN**

**A MI UNIVERSIDAD**

## CONTENIDO

CAPÍTULO	PÁGINA
PRÓLOGO.	3
1. INTRODUCCIÓN.	5
1.1 OBJETIVO	9
2. MARCO GENERAL DE REFERENCIA.	10
2.1 MÉXICO Y SU GRAN FUTURO ANTE LA GLOBALIZACION DE MERCADOS.	11
2.2 SITUACIÓN DE LA EMPRESA MEXICANA.	13
2.3 LA CALIDAD COMO OPORTUNIDAD DE CAMBIO PARA LA EMPRESA MEXICANA.	18
3. MARCO TEÓRICO.	21
3.1 NORMALIZACIÓN.	22
3.2 NORMA INTERNACIONAL ISO SERIE 9000.	25
3.3 RELACIÓN DE LA NORMA ISO SERIE 9000 CON OTROS ESTÁNDARES.	29
3.4 NORMALIZACIÓN EN MÉXICO.	31
3.5 RELACION DE LA NORMA ISO SERIE 9000 Y LA NORMA NMX-CC	35
3.6 REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.	39
3.7 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.	46
4. ANÁLISIS Y PROBLEMÁTICA DE LA EMPRESA COSMÉTICOS S.A. DE C.V.	52
4.1 INTRODUCCIÓN	53
4.2 PROBLEMÁTICA	54
4.3 ORGANIZACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	56
4.4 SISTEMA DE CALIDAD	57
4.5 CONCLUSIÓN	59
5. MÉTODO PARA EL DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD.	61
5.1 PROPÓSITO DE LOS MANUALES DE CALIDAD	62
5.2 ESTRUCTURA Y FORMATO	63
5.3 PREPARACIÓN PARA EL MANUAL DE CALIDAD	63
5.4 APROBACIÓN, CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD	64
5.5 CONTENIDO DE UN MANUAL DE CALIDAD	66
6. IMPLANTACIÓN Y CREACIÓN DE UN MANUAL PARA LA EMPRESA COSMÉTICOS S.A. DE C.V.	69
7. CONCLUSIONES.	77
APÉNDICE 1.	86
APÉNDICE 2.	90
BIBLIOGRAFÍA.	

## PRÓLOGO

La calidad de los productos y servicios es sin duda alguna el factor principal que determina la competitividad y supervivencia de cualquier empresa. La certificación y el registro formales de sistemas de calidad, de acuerdo a la norma ISO ( International Standards for Organizations )serie 9000 se ha convertido en una necesidad de mercadeo para la industria a nivel mundial y para cualquier tipo de empresa.

Las empresas mexicanas para poder competir, mantener sus mercados y sobrevivir, tendrán que adoptar estos estándares como base para el logro de calidad de clase mundial. Por ello dichas empresas deben cambiar su manera de hacer negocios y adoptar prácticas mundiales de organización y administración.

En el presente trabajo se describe un método para el desarrollo de manuales de calidad basado en las normas ISO serie 9000, para ser utilizado por cualquier tipo de empresa, como requisito para la adopción de estas normas y su futura certificación como empresa que ofrece productos y servicios de calidad a través de la implantación de un sistema de calidad.

El trabajo se divide en siete capítulos: el primero describe la importancia, necesidad y enfoque de la calidad en productos y servicios que ofrecen las empresas a los clientes. También en este capítulo se plantea el objetivo del trabajo. El segundo describe las características de las empresas mexicanas y las oportunidades de cambio que se les presentan ante la

globalización de mercados. El tercer capítulo describe el marco teórico en el que se apoya este trabajo, en éste se muestra la historia de las normas ISO serie 9000, su relación con otros estándares y la normalización en México; también se describen los requerimientos de un sistema típico de calidad y la documentación necesaria para el mismo. En el cuarto capítulo se plantea la problemática de la empresa sujeta a análisis y la necesidad de desarrollar un manual de calidad. El quinto capítulo describe el método para el diseño del manual de calidad. El capítulo sexto muestra cómo se desarrolló el manual de calidad adaptado a una empresa de cosméticos. El séptimo y último capítulo muestra las conclusiones.

## **CAPITULO 1. INTRODUCCIÓN.**

En la actualidad se ha visto el crecimiento de un nuevo tipo de mercado mundial sin precedentes en volumen, variación y calidad.

El logro y mantenimiento de niveles satisfactorios de calidad de productos y servicios, es hoy un determinante fundamental para la salud, crecimiento y viabilidad económica de los negocios.

Las compañías alrededor del mundo proclaman que sus productos son de la más alta calidad posible y la calidad es la cimentación sobre la cual se construyen alternativas de negocio de la compañía.

La calidad ha llegado a ser la fuerza más importante que lleva al éxito organizacional y al crecimiento de la compañía en mercados nacionales e internacionales.

En este sentido la meta de la industria competitiva, respecto a la calidad del producto o servicio, es proporcionar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y conservada y que satisfaga por entero al consumidor.

Comprometerse con la calidad cambia la vida y la misión de una compañía. Muchas cosas cambian para siempre como son las relaciones con los proveedores. El planteamiento básico del negocio cambia y el enfoque cambia a partir de las acciones internas hacia el cliente, que es el juez final de la calidad.

Como consecuencia de la apertura comercial que se inició en la década de los ochentas, la industria en México ha tenido que enfrentar una feroz y en ocasiones desigual competencia con productos japoneses, coreanos, chinos y tailandeses entre otros, por la entrada masiva a nuestro país de productos importados de estos países. El común denominador en esta batalla ha sido la calidad y es la calidad la que ha demostrado ser la estrategia más efectiva para aumentar la productividad y competitividad de las empresas.

En este sentido las empresas mexicanas deben establecer y adoptar estándares globales de calidad, como base para construir sus sistemas de calidad y lograr que los productos generados sean de aceptación mundial.

Los estándares internacionales ISO serie 9000 incluyen los requerimientos para sistemas de calidad los cuales pueden ser usados para el desarrollo, aseguramiento y aplicación de la calidad por cualquier tipo y tamaño de empresa de manufactura (existe una norma complementaria, ISO 9004, enfocada a empresas de servicios).

Su empleo se atribuye a la difusión y aceptación de países de todo el mundo para demostrar que se cuenta con una administración de calidad, confiable.

En México, al igual que en los Estados Unidos y Canadá, el uso de las normas ISO serie 9000 se encuentra en pleno crecimiento.

La realidad es que los clientes cada vez son más exigentes y que la industria tiene que producir mejores productos y servicios, además de generar la confianza suficiente de que se cumple consistentemente con lo que el cliente necesita.

El desarrollo de los sistemas de aseguramiento de la calidad en México se inicia ante las necesidades de empresas y organismos gubernamentales, con el objetivo de unificar criterios de sistemas de calidad. Estudiando y analizando las tendencias a nivel internacional se adoptan las normas Internacionales ISO serie 9000 las cuales darían origen a las Normas NMX-CC (Normas Mexicanas de Control de Calidad).

La situación de las empresas en México es crítica y preocupante, debido a que la mayor parte de ellas, sobre todo las microempresas, no cuentan con los recursos suficientes, su crecimiento es no planeado, tienen pocas posibilidades de exportación, capacitación basada en la práctica y por lo tanto no existe la documentación necesaria acorde al tipo, tamaño y grado de desarrollo de las mismas; normalmente no existe evidencia de lo

CAPITULO I. INTRODUCCION.

realizado puesto que no cuentan con los registros apropiados, lo que se convierte todo en una gran desorganización e incertidumbre.

## 1.1 OBJETIVO.

La finalidad de la presente tesis es diseñar un método para el desarrollo de un manual de calidad basado en las normas Internacionales ISO serie 9000 y aplicar éste al caso particular de una empresa de cosméticos, tratando de generalizar para que sea utilizada por cualquier tipo de empresa, lo que servirá como requisito indispensable para la adopción y certificación de dichos estándares. El método ofrecerá a las empresas una herramienta para describir y documentar sus sistemas de calidad; cuál es la información necesaria que debe contener, qué y cómo estructurarla y controlarla. Todo esto de acuerdo a la necesidades específicas del usuario.

El presente trabajo contribuye principalmente a la implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad en empresas basados en la norma ISO serie 9000. Este trabajo ayudará a las empresas a documentar su sistema de calidad y de alguna forma ayudará a éstas a reflexionar la manera de trabajar hoy en día y asimismo en algunos procesos actuales.

**CAPITULO 2. MARCO GENERAL DE REFERENCIA.**

**2.1 MÉXICO Y SU GRAN FUTURO ANTE LA GLOBALIZACIÓN DE MERCADOS.**

**2.2 SITUACIÓN DE LA EMPRESA MEXICANA.**

**2.3 LA CALIDAD COMO OPORTUNIDAD DE CAMBIO PARA LA EMPRESA MEXICANA.**

## **2.1 MÉXICO Y SU GRAN FUTURO ANTE LA GLOBALIZACION DE MERCADOS.**

México está clasificado entre los 15 países más grandes del mundo, tomando en cuenta el tamaño de su población, su economía, disposición de recursos naturales e infraestructura.

Por su extensión territorial, la república Mexicana se ubica como el decimoprimer país con mayor superficie en el mundo. Sus litorales tienen una extensión aproximada de 11500 km., por lo que supera entre otros a Chile, Brasil y Argentina.

El énfasis del comercio internacional en el siglo XXI estará centrado en el Pacífico gracias al surgimiento del Japón y al de los países del Sureste Asiático como potencias industriales. Así mismo, la incorporación de China al libre mercado y al comercio internacional harán de la Cuenca del Pacífico el escenario principal del movimiento de mercancías por vía marítima.

México es el único país, de los que se encuentran en desarrollo, ubicado tanto en el océano Pacífico como en el Atlántico, además de estar ubicado en el hemisferio Norte, en donde se han desarrollado las grandes potencias industriales. Situación que lo coloca en una posición privilegiada en un mundo donde se globalizan productos y mercados y se hace necesaria una producción compartida por la diversidad de recursos, tanto humanos como naturales y tecnológicos, así como por la proletarianización de los bienes y servicios.

## CAPITULO 2. MARCO DE REFERENCIA.

Los empresarios mexicanos deben buscar oportunidades de negocio tanto para el mercado mexicano como para la exportación, desarrollando nuevos clientes y mejorando la calidad, el costo, el tiempo de entrega y los volúmenes de producción.

México, a través de una estrecha colaboración entre diferentes sectores, tiene posibilidades de lograr un crecimiento importante en la industria maquiladora, el campo automotriz, petroquímico, de la construcción, en la producción de cemento, de computadoras, en el campo de los bienes de capital y en la confección de prendas de vestir, hasta llegar a ser una potencia industrial.

## **2.2 SITUACIÓN DE LA EMPRESA MEXICANA.**

En México se han registrado cambios importantes como resultado de las nuevas estrategias macroeconómicas. De un modelo de desarrollo basado en el proteccionismo y en la intervención del Estado en la actividad económica, se pasó a una economía abierta que conlleva acciones de desregulación y privatización de la empresa pública.

La estrategia de crecimiento en México para la próxima década plantea la necesidad de consolidar la planta productiva para orientarla, básicamente, a la actividad exportadora en un contexto de economía abierta que exige niveles de competitividad, calidad y productividad nunca antes considerados. Todas estas circunstancias impactan, condicionan y determinan el ambiente de las empresas por lo que su conocimiento es relevante para el análisis y para proponer medidas consistentes con la realidad.

Se aprecia que las condiciones son difíciles, ya que por un lado se requiere fortalecer la competitividad, mejorar la calidad y aumentar la productividad y por otro hay un ambiente de falta de liquidez financiera.

La estructura de la industria mexicana comprende cuatro clasificaciones de establecimientos. El diario oficial (mayo, 1990) definió a tres de ellos según su tamaño, de acuerdo con el siguiente criterio:

Microempresa: Aquella con no más de 15 personas y ventas con no más de 110 salarios mínimos anuales.

Pequeña empresa: Emplea hasta 100 personas y sus ventas no pasan de 1115 veces el salario mínimo anual.

Mediana empresa: Emplea hasta 250 personas y realiza ventas totales no mayores a 2010 veces el salario mínimo anual.

La empresa Grande es aquella que rebasa los límites de definición de la mediana empresa.

La mayor parte de las empresas mexicanas se concentra marcadamente en la categoría de microindustria, en la que se registran un número de 101 mil establecimientos que representan 90.95 % de las empresas del país. Por su participación en el número de establecimientos, se encuentra en segundo lugar la pequeña empresa con 7.27 %, le sigue la mediana con 1.03 % y la grande con 0.76 % ( INEGI, Censos Económicos 1989). Ver tabla 1.

De lo anterior se observa que existe una gran concentración de microempresas en la estructura empresarial en México.

Sin embargo los cambios estructurales en el modelo económico que incluyeron la apertura de mercados, procesos de desregulación y acciones de privatización de la empresa pública, contribuyeron a que este tipo de empresas enfrentara problemas cruciales, dándose el cierre de muchas de ellas y al mismo tiempo disminuyendo su actividad empresarial.

## DISTRIBUCIÓN REGIONAL DE LA INDUSTRIA

(Establecimientos por estado (%))					
Estado	Total	Micro	Pequeña	Mediana	Grande
Total	100.00	90.95	7.27	1.03	0.76
D.F.	15.78	13.33	2.08	0.23	0.14
México	8.67	7.17	1.07	0.25	0.18
Puebla	8.00	7.57	0.33	0.07	0.03
Jalisco	7.37	5.62	0.75	0.06	0.03
Veracruz	6.15	6.05	0.08	-	0.02
N.León	4.30	3.43	0.71	0.09	0.07
Resto del país	49.73	43.88	2.25	0.33	0.29

**Tabla 1.** FUENTE: Elaborado con base en datos del INEGI, Censos Económicos, 1989.

Los impactos del ambiente económico nacional e internacional en empresas mexicanas han sido determinantes para fomentar y elevar la calidad, productividad y competitividad en sus productos y servicios.

Sin embargo las empresas mexicanas y sobre todo la micro, pequeña y mediana empresa se encuentran en dificultades para lograr la competitividad, identificándose las siguientes características en este tipo de empresas (8):

- Han surgido de negocios familiares
- Crecimiento no planeado
- Incapacidad para acceder al crédito
- Dificultades para la comercialización

## CAPÍTULO 2. MARCO DE REFERENCIA.

- Propensión del empresario al trabajo individual más que a las actividades en asociación
- Limitada capacidad de negociación .
- Bajos niveles de gestión y organización .
- Alta rotación del personal .
- Tendencia a la improvisación .
- Carencia innovadora.
- Pocas posibilidades de exportación.
- Inspección exhaustiva.

En este sentido las empresas privadas mexicanas **se encuentran** en una posición competitiva vulnerable ante la globalización de mercados, una restringida participación en mercados, especialmente de exportación, además de presentar frecuente obsolescencia de maquinaria y equipos, limitadas condiciones de higiene y seguridad en el trabajo, y, sobre todo la insuficiencia de adecuados patrones de calidad.

En contraparte las empresas privadas grandes que operan en México se caracterizan por lo siguiente:

- Adopción de estándares mundiales de Calidad ( ISO 9000) como requisito del cliente.
- Cuentan con laboratorios propios.
- Cumplen con esquemas de certificación de productos.
- Reciben auditorías periódicas de proceso y producto.

## CAPÍTULO 2. MARCO DE REFERENCIA.

- Practican auditorías a sus sistemas de calidad.

El éxito y sobrevivencia en México es de importancia crítica para reactivar el desarrollo y acrecentar el bienestar del país.

Es por ello que las empresas mexicanas deben cambiar sus esquemas de enfoque hacia la excelencia, motivando la implantación de sistemas de calidad, adoptando prácticas con giro internacional, que fortalezcan su participación y competitividad en el mercado.

### **2.3 LA CALIDAD COMO OPORTUNIDAD DE CAMBIO PARA LA EMPRESA MEXICANA.**

La perspectiva de México ante la apertura comercial y la globalización internacional, ofrece a las empresas mexicanas una amplia gama de retos que pueden transformar en oportunidades para crecer como país competitivo.

El objetivo concreto que se pueden fijar los empresarios mexicanos para el siglo XXI es establecer metas específicas de optimización de la **calidad**, como el medio para alcanzar la competitividad y productividad necesaria en las empresas.

En una economía abierta como la que ahora vive el país, los clientes acuden al mercado y encuentran opciones que antes no tenían, pueden **adquirir productos de empresas extranjeras** que llevan muchos años en el comercio internacional. Empresas que han desarrollado la calidad de sus productos y servicios para una economía de este tipo.

En este sentido las empresas mexicanas no pueden seguir rezagándose, tienen que hacer un esfuerzo superior para reponer el tiempo perdido, para penetrar en el mercado global y ganarse una posición.

Ahora que la apertura comercial es una realidad y que se está en el umbral del nuevo siglo es claro asegurar que la calidad y la competencia

internacional representan el camino de la sobrevivencia primero y del desarrollo después.

Las empresas mexicanas deben modificar sus sistemas tradicionales de producir calidad y adaptar las tendencias mundiales en cuanto a calidad a nuestra cultura.

El futuro de México se está escribiendo ahora mismo y el conjugar calidad y productividad es la mejor alternativa que las empresas mexicanas tienen para ser competitivas.

La competencia se torna cada día más difícil, y son cada vez más las empresas que salen al exterior. Los países se han agrupado en bloques económicos, por un lado para protegerse, estandarizar su comercio y su producción y por otro para ser más competitivos.

México está dentro de los bloques comerciales más importantes del mundo, por lo que se le presentan desde esta perspectiva, solo dos posibles alternativas:

- Incorporarse a los países que participan exitosamente en los flujos internacionales de tecnología, calidad, producción y comercialización, caracterizados por un alto grado de desarrollo económico y social.
- Aglutinarse en países que dependerán de los anteriores que serán notablemente ineficientes en sus procesos de producción en calidad y en comercialización.

## CAPITULO 2. MARCO DE REFERENCIA.

Las empresas mexicanas basadas en la calidad necesitan crecer más rápido y cerrar la brecha que las separa de los países industrializados en el menor tiempo posible. Es por ello que las empresas mexicanas tendrán que fundamentar sus esquemas sobre bases sólidas de clase mundial, como son los estándares internacionales de calidad para el desarrollo de sistemas de aseguramiento de la calidad ISO serie 9000.

## **CAPITULO 3. MARCO TEÓRICO**

**3.1. NORMALIZACIÓN.**

**3.2 NORMA INTERNACIONAL ISO SERIE 9000.**

**3.3 RELACIÓN DE LA NORMA ISO SERIE 9000 CON OTROS ESTÁNDARES.**

**3.4 NORMALIZACIÓN EN MÉXICO**

**3.5 RELACION DE LA NORMA ISO SERIE 9000 Y LA NORMA  
NMX-CC.**

**3.6 REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.**

**3.7 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA CALIDAD.**

### **3.1 NORMALIZACIÓN.**

La normalización es el proceso de formular, aprobar, implantar y observar precisamente la aplicación de normas.

La normalización técnica ofrece importantes ventajas en la prevención de obstáculos al comercio y facilita la cooperación tecnológica internacional.

La normalización se aplica a todos los productos y procesos o funciones de carácter repetitivo y es el medio a través del cual se establecen las características y referencias para juzgar la calidad de los diversos productos o procesos e implica la elaboración de documentos, su publicación, aplicación y revisión.

Los objetivos o propósitos de las normas son también diversos: aptitud de un producto para su empleo, compatibilidad, intercambiabilidad, control de la diversidad, seguridad y protección de un producto (envase y embalaje). (3)

La normalización puede ser clasificada en tres niveles (11):

1. **Normalización a nivel empresa:** Es la actividad mediante la cual se establecen documentos (normas, procedimientos, métodos, especificaciones, etc.), que tienen como objetivo principal el establecer, definir, calificar, evaluar, inspeccionar y probar las características de los productos y/o servicios que ofrece una empresa.

### CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO.

2. **Normalización a nivel nacional:** Es la actividad mediante la cual se establecen normas, después de consultar y tomar en cuenta a todos los sectores interesados dentro del país, como son: sector fabricante, sector consumidor, sector oficial, sector educativo, sector de investigación, etc.

3. **Normalización a nivel internacional:** Es la actividad mediante la cual se establecen normas o recomendaciones internacionales entre naciones que tengan intereses comunes. La normalización internacional produce normas y recomendaciones que toman en cuenta las necesidades y posibilidades de todos los países participantes. Dentro de esta normalización existen dos clases diferentes: la normalización regional (que considera a los países de una determinada zona geográfica o una situación económica similar) y la normalización mundial que considera o pretende considerar a todos los países del mundo.

La normalización a nivel empresa (11), se requiere entre otras cosas para:

1. Establecer las características que deben cumplir los productos y/o servicios que ofrece.
2. Establecer las características y los requisitos que deben cumplir los productos, equipos, materiales, materias primas e instalaciones que utiliza la empresa.
3. Efectuar sus actividades, procesos, diseños y en general su operación con criterios unificados y consistentes.
4. Reducir al mínimo necesario las variantes de los materiales y equipos que adquiere la empresa.

### CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO.

5. Verificar los criterios de adquisición en la compra de bienes y servicios.
6. Unificar los criterios en la venta de bienes y servicios.
7. Participar en forma coordinada y provechosa en los organismos nacionales de normalización de interés para la empresa.

### **3.2 NORMA INTERNACIONAL ISO SERIE 9000.**

La International Standard for Organizations (ISO) es un organismo constituido por miembros de diversos países con la finalidad de formular Normas Internacionales para Organizaciones. Su oficina central está en Ginebra, Suiza. ISO desarrolla y promueve estándares para usarse a nivel mundial.

ISO trabaja con base en comités técnicos y estos a su vez están formados por subcomités y grupos de trabajo.

En 1979 la ISO integró un comité técnico (el TC176) con el objetivo de desarrollar una norma única para la operación y administración del aseguramiento de la calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel nacional.

En 1987 la ISO publicó una serie de estándares de aseguramiento de calidad denominados como normas ISO serie 9000. Desde entonces se han ido reduciendo paulatinamente las confusiones e inconsistencias en empresas de manufactura y servicios en cuanto a los desarrollos de sistemas de calidad.

La publicación de ISO serie 9000 ha dado armonización internacional y ha incrementado la calidad en los mercados mundiales. La ISO serie 9000

ha sido rápidamente adoptada por varias naciones y está suplantando estándares nacionales industriales.

La ISO serie 9000 abarca conceptos, guías y modelos para el aseguramiento de la calidad en situaciones internas o usos externos.

La ISO serie 9000 es un esquema de calidad genérico y por tanto puede aplicarse a empresas y organizaciones de manufactura y/o servicios.

La serie ISO 9000 es un complemento indispensable a los estándares específicos de un producto, los cuales controlan básicamente la funcionalidad del producto o servicio.

La ISO serie 9000 ha sido directamente adoptada por varios países. Por ejemplo, la serie ANSI/ASQC Q90 de los Estados Unidos y la EN serie 29000 de la Comunidad Económica Europea son idénticas a la ISO serie 9000. Las ISO serie 9000 son de carácter voluntario aunque la Comunidad Económica Europea requiere a las empresas cumplir con la norma EN 29000 para ciertas categorías de productos.

La ISO serie 9000 está constituida por las siguientes normas:

- ISO 9000 Quality Systems-Quality Management. Guide for Selection and Use of Quality Assurance Standards. 1987.
- ISO 9001 Quality Systems-Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation and Servicing. 1987.

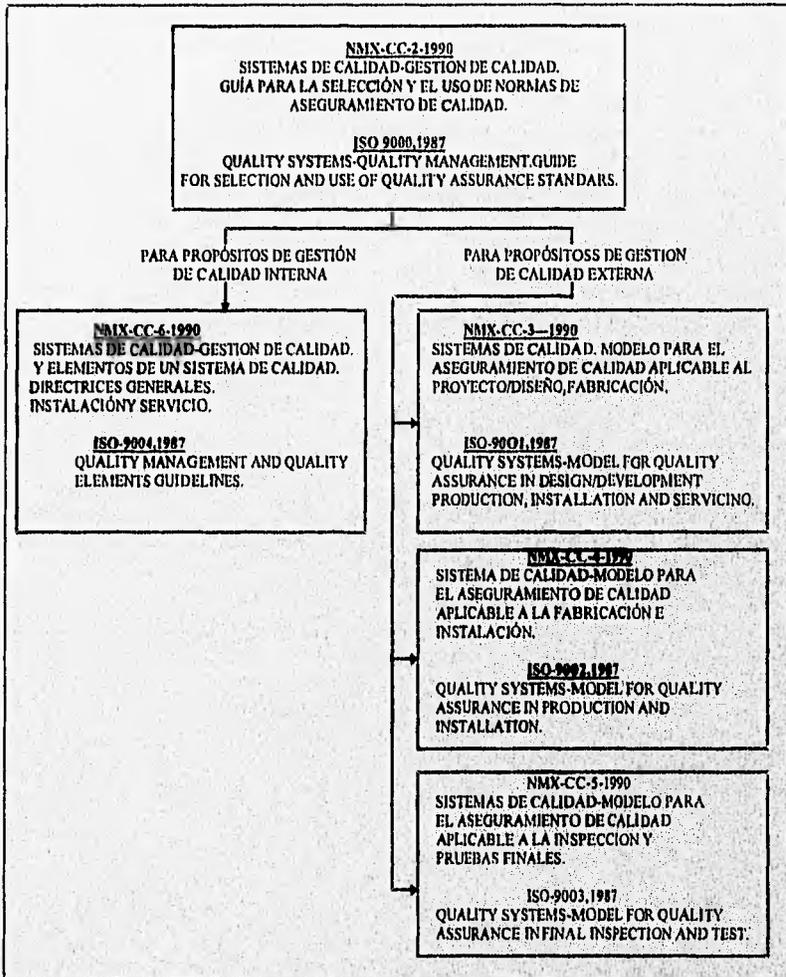
- ISO 9002 Quality Systems-Model for Quality Assurance in Production and Installation. 1987.
- ISO 9003 Quality Systems-Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test. 1987.
- ISO 9004 Quality Management and Quality Systems Elements- Guidelines. 1987.

Cabe mencionar que de la ISO existe otra norma que contiene un glosario de términos relativos al concepto de la calidad y que por lo tanto es muy conveniente incluir en esta serie 9000; la norma es la ISO 8402 Quality - Vocabulary, 1986.

La norma ISO 9000, provee algunas definiciones básicas, explica estos conceptos, y proporciona directrices sobre como usar las demás normas de la ISO serie 9000.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, representan simplemente tres modelos o niveles de calidad para situaciones contractuales (evaluación y auditoría de proveedores). La ISO 9001 se forma de 20 criterios, abarcando las fases de **diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio**. La ISO 9002 se forma de 18 criterios, abarcando las fases de **producción e instalación**. Finalmente, ISO 9003 se forma de 12 criterios abarcando la fase de **inspección y pruebas de producto final**.(ver figura 1)

La ISO 9004 presenta los elementos de calidad específicos y ayuda al usuario a identificar que elementos de calidad que son aplicables a la situación de su negocio. Esta norma es usada para el desarrollo del sistema de calidad interno de la empresa.



**FIGURA 1. Esquema para la aplicación de las normas ISO serie 9000/NMX-CC.**

### **3.3 RELACIÓN DE LA NORMA ISO SERIE 9000 CON OTROS ESTÁNDARES.**

En 1987 se publicó la serie de normas ISO serie 9000 relativas a sistemas de calidad. Europa ha sido el sector del mundo en adoptar con más intensidad estas normas para el diseño, implantación y evaluación de sistemas de calidad.

Muchas empresas se han orientado a esas normas por varios factores:

- La aceptación mundial de las normas ISO serie 9000 relativas a sistemas de calidad.
- La percepción de que el registro ISO 9000 será un requerimiento para hacer negocios en un mercado globalizado.

Las normas ISO serie 9000 son aplicables a una amplia variedad de productos debido a que son muy genéricas y deben verse como el listado mínimo de requerimientos de un sistema de calidad mundial.

Las normas ISO serie 9000 han sido desde entonces adoptadas por regiones y países en todo el mundo entre los cuales podemos incluir a México, que a fines de 1990 y principios de 1991 emitió las Normas NMX-CC equivalentes a las ISO serie 9000. En la tabla de la figura 2 se muestran normas existentes sobre aseguramiento de calidad.

CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO.

NORMAS DE SISTEMAS DE CALIDAD	REGION, PAIS U ORGANIZACION							
	ISO	CEI	CANADA	ESTADOS UNIDOS	MEXICO	FRANCIA	ALEMANIA	JAPON
Normas de Aseguramiento de Calidad y Administración de Calidad-Directrices para la Selección y el Uso	ISO 9000	EN 29000	CSA Z299.0	ANSI-ASQC Q90	NMX-CC-2	NFX-50-121	DIN ISO 9000	JIS Z9900
Modelo de sistema de Calidad para Aseguramiento de Calidad en proyectos/ Diseño, Producción, Instalación y Servicio	ISO 9001	EN 29001	CSA Z299.1	ANSI-ASQC Q91	NMX-CC-3	NFX-50-151	DIN ISO 9001	JIS Z9901
Modelo de sistema de Calidad para Aseguramiento de Calidad en Producción e Instalación	ISO 9002	EN 29002	CSA Z299.2	ANSI-ASQC Q92	NMX-CC-4	NFX-50-132	DIN ISO 9002	JIS Z9902
Modelo de sistema de Calidad para Aseguramiento de Calidad en Inspección Final y Pruebas	ISO 9003	EN 29003	CSA Z299.4	ANSI-ASQC Q93	NMX-CC-5	NFX-50-133	DIN ISO 9003	JIS Z9903
Elementos del Sistema de Calidad y Administración de Calidad-Directrices	ISO 9004	EN 29004	CSA Q400	ANSI-ASQC Q94	NMX-CC-6	NFX-50-122	DIN ISO 9004	JIS Z9904

FIGURA 2 NORMAS EXISTENTES PARA SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

La serie ISO 9000, como se mencionó anteriormente, ha sido adoptada por varios países, por lo cual, actualmente existen laboratorios de pruebas que ofrecen programas de certificación para demostrar que una firma cumple con dichas normas. Algunos ejemplos de organizaciones que ofrecen esto son American Gas Association, British Standards Institute, Canadian Standards Association, Japanese Metal and Machinery Institute, Underwriters Laboratories y Bureau Veritas Quality International.

Las compañías que emiten la certificación de empresas deben estar acreditadas por organismos reconocidos oficialmente. Tal es el caso en Gran Bretaña del organismo acreditador National Accreditation Council of Certification Bodies (NACCB). (3).

### **3.4 NORMALIZACIÓN EN MÉXICO.**

El desarrollo de los sistemas de aseguramiento de calidad se inicia en México en 1975 con el proyecto de la central nuclear Laguna Verde en el estado de Veracruz.(8).

En este tiempo, CFE tuvo que adquirir el 99% de sus suministros en el extranjero, debido a que los proveedores no contaban con sistemas de calidad implementados. Se decidió poner en marcha un programa de evaluación y desarrollo de proveedores.

En 1981, CFE establece a través de LAPEM (Laboratorio de Pruebas y Ensayos de México), los procedimientos de evaluación, desarrollo y control de proveedores del sector eléctrico tomando como base las normas ANSI n.45.2 y CSA Z299.

En 1986, PEMEX estableció el "Programa Institucional para el Desarrollo de la Calidad", con base en la norma API-Q1.

Sin embargo, los esfuerzos realizados por empresas de los sectores privado y gubernamental para adoptar y desarrollar sistemas de calidad, venían siendo dispersos, ya que cada sector desarrollaba sus sistemas de calidad y el de sus proveedores con base en normativas y criterios diferentes.

Por esta razón, distintos organismos privados y gubernamentales como el Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), la Comisión Federal de Electricidad (CFE), el Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ), Petróleos Mexicanos (PEMEX), Square D Company, entre otros, unificaron los criterios de diseño e implantación de sistemas de calidad.

A finales de 1988 y a partir de ese año se han constituido comités y asociaciones, como es el caso del Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), cuya misión es elaborar la normativa nacional de sistemas de calidad y concentrar todos los esfuerzos que la industria Nacional viene desarrollando; la Asociación Mexicana de Calidad (AMC), cuyo objetivo es desarrollar, compartir, difundir, apoyar, asesorar y coordinar el establecimiento de sistemas de calidad, con el fin de lograr reconocimiento de las empresas mexicanas a nivel nacional e internacional y el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.

En 1991, la SECOFI dió a conocer una serie de normas relativas a sistemas, administración y aseguramiento de calidad. Esta serie de normas se identifica como NMX-CC-1 a la NMX-CC-8. (Ver figura 3).

NORMAS OFICIALES MEXICANAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD	
NORMA	CONCEPTO
NMX-CC-1-1990	Sistemas de Calidad - Vocabulario.
NMX-CC-2-1990	Sistemas de Calidad - Gestión de Calidad. Guía para la selección y el Uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.
NMX-CC-3-1990	Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable al Proyecto/Diseño, Fabricación, Instalación y Servicio.
NMX-CC-4-1990	Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable a la Fabricación e Instalación.
NMX-CC-5-1990	Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad Aplicable a la Inspección y Pruebas Finales.
NMX-CC-6-1990	Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales.
NMX-CC-7-1990	Sistemas de Calidad - Auditorías de Calidad.
NMX-CC-8-1990	Sistemas de Calidad - Calificación y Certificación de Auditores.
NMX-CC-9-1992	Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Sistemas de Calidad.
NMX-CC-10-1992	Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Productos.
NMX-CC-11-1992	Criterios Generales para los Organismos de Certificación de Personal.
NMX-CC-12-1992	Criterios Generales referentes a la Declaración de Conformidad de los Proveedores.
NMX-CC-13-1992	Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas.
NMX-CC-14-1992	Criterios Generales para la Evaluación de los Laboratorios de Pruebas.
NMX-CC-15-1992	Criterios Generales relativos a los organismos de Acreditamiento de Laboratorios.
NMX-Z-109-1992	Términos Generales y sus definiciones referentes a la Normalización y actividades conexas.

FIGURA 3. Normas mexicanas sobre sistemas de calidad.

La norma serie NMX-CC no es obligatoria ya que por Ley sólo lo son aquellas normas relacionadas con la seguridad, salud y protección al medio ambiente. Las normas anteriormente descritas son una guía para la implantación de sistemas de aseguramiento de calidad en empresas manufactureras principalmente y en menor grado las empresas de servicios.)

Actualmente la mayoría de las empresas, sobre todo las grandes que exportan, se encuentran en un proceso para obtener su registro de empresa conforme a las normas ISO serie 9000.

Por lo mencionado en este capítulo, un proyecto clave y prioritario para las empresas en nuestro país es la normalización, metrología, verificación y certificación de la calidad, como la base para desarrollar sistemas a nivel mundial.

### **3.5 RELACIÓN DE LA NORMA ISO SERIE 900 Y LA NORMA NMX-CC.**

Como se mencionó en el capítulo 3.2 las normas ISO 9000 e ISO 9004 son documentos guías y deben emplearse como referencia.

El objetivo principal de la norma ISO 9000 su es ayudar a las empresas a decidir cuál de las tres normas (9001, 9002 o 9003) se adapta mejor a sus necesidades).

Como se puede observar en la figura 1(pág. 27) las normas para propósitos de gestión externa están escalonadas de tal forma que a medida que se avanza desde la norma ISO 9003(NMX-CC-5) a 9002(NMX-CC-4) y a 9001(NMX-CC-3), se amplía el alcance del sistema de aseguramiento de la calidad.

Todos los requerimientos del sistema de calidad de la norma ISO 9004 y la norma mexicana NMX-CC se observan en la figura 4. En esta figura se puede observar la relación que existe entre estas normas.

**TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS DE LOS ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD SEGUN ISO 9000 / NMX-CC-2**

INCISO		TITULO DEL REQUERIMIENTO O ELEMENTO	INCISO O SUBINCISO CORRESPONDIENTE					
ISO 9004	NMX-CC-6		ISO 9001	NMX-CC-3	ISO 9002	NMX-CC-4	ISO 9003	NMX-CC-5
4	4	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	4.1 ●	6.1 ●	4.1 ●	6.1 ●	4.1 ●	5.1 ●
5	5	PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	4.2 ●	6.2 ●	4.2 ●	6.2 ●	4.2 ●	5.2 ●
5.4	5.4	AUDITORIAS INTERNAS AL SISTEMA DE CALIDAD	4.17 ●	6.18 ●	4.16 ●	6.17 ●	-	-
6	6	CONSIDERACIONES DE COSTO RELACIONADOS CON CALIDAD	-	-	-	-	-	-
7	7	CALIDAD EN RELACION CON EL MERCADO (REVISION DEL CONTRATO)	4.3 ●	6.3 ●	4.3 ●	6.3 ●	-	5.3 ●
8	8	CALIDAD EN ESPECIFICACION Y DISEÑO (CONTROL DE PROYECTO/DISEÑO)	4.4 ●	6.4 ●	-	-	-	-
9	9	CALIDAD EN ADQUISICIONES (CONTROL DE LAS ADQUISICIONES)	4.6 ●	6.6 ●	4.5 ●	6.5 ●	-	-
10	10	CALIDAD EN LA PRODUCCION (CONTROL DEL PROCESO)	4.9 ●	6.9 ●	4.8 ●	6.8 ●	-	-
11	11	CONTROL DE PRODUCCION	4.9 ●	6.9 ●	4.8 ●	6.8 ●	-	-
11.2	11.2	CONTROL DE MATERIAL Y RASTREABILIDAD (IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD)	4.8 ●	6.8 ●	4.7 ●	6.7 ●	4.4 ●	5.5 ●
11.7	11.7	CONTROL DEL ESTADO DE VERIFICACION (ESTADO DE LA INSPECCION Y PRUEBA)	4.12 ●	6.13 ●	4.11 ●	6.12 ●	4.7 ●	5.8 ●
12	12	VERIFICACION DEL PRODUCTO (INSPECCION Y PRUEBA)	4.10 ●	6.11 ●	4.9 ●	6.10 ●	4.5 ●	5.6 ●
13	13	CONTROL DEL EQUIPO DE MEDICION Y PRUEBA (EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA)	4.11 ●	6.12 ●	4.10 ●	6.11 ●	4.6 ●	5.7 ●
14	14	NO CONFORMIDAD (CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME)	4.13 ●	6.14 ●	4.12 ●	6.13 ●	4.8 ●	5.9 ●
15	15	ACCION CORRECTIVA	4.14 ●	6.15 ●	4.13 ●	6.14 ●	-	-
16	16	MANEJO Y FUNCIONES DE POSPRODUCCION (MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, EMBARQUE Y ENTREGA)	4.15 ●	6.16 ●	4.14 ●	6.15 ●	4.9 ●	5.10 ●
16.2	16.2	SERVICIO POSTERIOR A LA VENTA	4.19 ●	6.20 ●	-	-	-	-
17	17	DOCUMENTACION Y REGISTROS DE CALIDAD (CONTROL DE DOCUMENTOS)	4.5 ●	6.5 ●	4.4 ●	6.4 ●	4.3 ●	5.4 ●
17.3	17.3	REGISTROS DE CALIDAD	4.16 ●	6.17 ●	4.15 ●	6.16 ●	4.10 ●	5.11 ●
18	18	PERSONAL (CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO)	4.18 ●	6.19 ●	4.17 ●	6.18 ●	4.11 ●	5.12 ●
19	19	SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD LEGAL DEL PRODUCTO	-	-	-	-	-	-
20	20	USO DE METODOS ESTADISTICOS (TECNICAS ESTADISTICAS)	4.20 ●	6.21 ●	4.18 ●	6.19 ●	4.12 ●	5.13 ●
-	-	PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	4.7 ●	6.7 ●	4.6 ●	6.6 ●	-	-

**SIMBOLOGIA:**

● REQUISITO COMPLETO

○ REQUISITO MENOS EXIGENTE QUE ISO 9001/NMX-CC-3

○ REQUISITO MENOS EXIGENTE QUE ISO 9002/NMX-CC-4

- ELEMENTO NO EXISTENTE

CAPITULO 3. MARCO TEORICO

Figura 4 Elementos o Criterios de un Sistema de Calidad según la Norma ISO 9000/NMX CC-2

De la tabla de la figura 4 se puede observar que existen diferencias y semejanzas entre la norma ISO 9000 y la norma mexicana NMX-CC-2. A continuación se mencionan éstas.

Las semejanzas y diferencias entre la norma ISO serie 9000 y la norma mexicana NMX-CC son :

- Para la norma ISO 9001 y la NMX-CC-3 el contenido de la norma es la misma en todos sus secciones, lo único que cambia es la numeración de las secciones ( en la norma ISO 9001 la numeración de las secciones comienzan con el número 4.n y la norma mexicana NMX-CC-3 la numeración comienza con el número 6.n).

En la sección AUDITORIAS INTERNAS AL SISTEMA DE CALIDAD la numeración de la sección 4.17 en la norma ISO 9001 cambia a 6.18 en la norma NMX-CC-3.

En la sección 4.13 PRODUCTO NO CONFORME de la norma ISO 9001 cambia a 6.14 en la norma mexicana NMX-CC-3.

De igual manera para la sección 4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA en la ISO 9001 cambia de 6.13 en la norma NMX-CC-3.

También en la sección 4.11 CONTROL DE EQUIPO DE MEDICIÓN Y PRUEBA en la ISO 9001 cambia a 6.12 en la norma NMX-CC-3.

De igual forma se puede observar como cambia la numeración en las secciones ACCION CORRECTIVA ; SERVICIO POSTERIOR A LA VENTA ; MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, EMBARQUE, ENTREGA ; REGISTROS DE CALIDAD Y TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

- Para la norma ISO9002 y la norma NMX-CC-4 se observa que existen también diferencias en la numeración entre ellas en sus secciones, sin embargo se observa que en la sección AUDITORIAS INTERNAS AL SISTEMA DE CALIDAD, la norma ISO 9002 es menos exigente que la norma mexicana NMX-CC-4.
  
- En las normas ISO 9003 y la norma NMX-CC-5 se observa que el contenido de cada una es el mismo, excepto que la norma mexicana contiene una sección más que la norma internacional (CALIDAD EN RELACION CON EL MERCADO).

### **3.6 REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.**

Los requerimientos de la norma ISO serie 9000 se orientan a establecer y mantener controles para asegurar que se cumple con los requerimientos del cliente en forma continua. Dichos requerimientos deben ser documentados e implementados como parte de la infraestructura básica del sistema de calidad. A continuación se presenta una descripción de los elementos de un sistema de calidad establecidos en la norma ISO-9004.

#### **1. Responsabilidad de la Dirección**

Las políticas de calidad deben ser definidas, documentadas y comunicadas a toda la organización. Debe crearse la estructura organizacional acorde a la empresa. Las responsabilidades y autoridad de calidad deben ser claramente definidas. Deben garantizarse recursos materiales y humanos para actividades de verificación e inspección del cumplimiento de los requisitos de calidad. Debe asignarse un responsable de la dirección que asegure que los requerimientos del sistema de calidad se estén cumpliendo y que dirija evaluaciones gerenciales en forma periódica para retroalimentarlo y asegurar su adecuada efectividad y adecuación del mismo.

#### **2. Principios del Sistema de Calidad**

Para alcanzar los objetivos de calidad de una empresa es necesario contar con una estructura organizacional formalmente establecida para garantizar que se cumplen los requisitos preestablecidos. Debe establecerse y mantenerse, en forma documentada a través de un manual de calidad el sistema de calidad que cubra los criterios de la norma de la serie ISO 9000

que se adapte a las necesidades de la empresa como una forma de asegurar cumplimiento con requerimientos del producto, proceso o servicio en cuestión.

### **3. Revisión del Contrato**

Las revisiones de contrato deben asegurar que los requerimientos del cliente sean definidos y documentados adecuadamente, verificando además si existe capacidad para cumplir con tales requerimientos.

Se deberá mostrar una lista de verificación como son los requerimientos de seguridad, confiabilidad, costo, distribución y cualquier otra área apropiada para el producto o servicio.

### **4. Control del diseño**

Para asegurar que los requerimientos especificados se cumplen, se requieren procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, en etapas tales como planeación del diseño, entradas y salidas del diseño, verificaciones del diseño y cambios en el diseño.

Un resumen sobre el producto del área de mercadotecnia describe todas las características requeridas sobre el producto.

Hacer una lista de documentos tales como dibujos, especificaciones, lista de materiales y requerimientos del proceso que diseño envía producción.

### **5. Control de documentos**

Este punto enfatiza la necesidad de controlar toda la documentación relativa a requisitos establecidos a través de procedimientos para aprobaciones, publicaciones, cambios y modificaciones. Se debe saber exactamente quién

los debe elaborar, quién los debe aprobar, quién los debe distribuir, qué áreas los deben aprobar, en dónde se deben almacenar los originales, cómo actualizarlos, cómo retirar las versiones obsoletas.

#### **6. Control de adquisiciones**

Se requiere que todos los materiales, compras y suministros cumplan con requerimientos especificados, a través de actividades como evaluaciones de proveedores y contratistas, información de compras clara, exacta y verificación de productos y materiales comprados.

Describir los elementos a considerar para la evaluación de proveedores, tales como calidad, desarrollo tecnológico, capacidad instalada, precio, etc.

Se debe contar con procedimientos para inspeccionar, verificar, aprobar, almacenar y manejar adecuadamente los productos adquiridos. Los procedimientos deben especificar qué materiales requieren inspección, quién las realizará, dónde se registrarán los resultados, cómo se identificarán los materiales, cómo responder ante una inconformidad, etcétera.

#### **7. Productos suministrados por el cliente**

Algunos proveedores de empresas funcionan como maquiladores, el cliente les proporciona la materia prima y ellos realizan el proceso de manufactura. Por ello se requieren procedimientos para identificar el producto que proporcionará el cliente desde la inspección, verificación, hasta el almacenamiento.

### **8. Identificación y rastreabilidad del producto**

Deben existir procedimientos para identificar el producto durante las etapas de recepción, producción, envío e instalación utilizando marcas, etiquetas y registros aplicables.

### **9. Control del Proceso**

Deben existir procedimientos para asegurar que los procesos de producción e instalación son hechos en condiciones controladas, incluyendo aspectos como documentación, monitoreo y control de procesos y características del producto, uso de equipo aprobado y estándares de trabajo.

Se deben establecer procedimientos que contemplen los siguientes puntos (11):

- Secuencia de operaciones.
- Tipo de equipo.
- Ambiente especial de trabajo.
- Métodos de trabajo.
- Almacenamiento de productos en proceso.
- Materiales.
- Características y tolerancias.
- Puntos de control, pruebas e inspección.
- Instrumentos de medición y prueba.
- Instructivos.
- Registros de medición y prueba.
- Forma de proceder ante las no conformidades.

### **10. Inspección y pruebas**

Deben existir procedimientos para inspecciones y pruebas en recibo, proceso y finales, integradas y documentadas en un plan de calidad, incluyendo además aspectos como mantenimiento de reportes y registros y disposición del producto.

Estos procedimientos deberán incluir las características a inspeccionar, el método de inspección, verificación y prueba, el dispositivo, herramienta o equipo de medición a ocupar y el formato donde se registrarán los datos.

### **11. Equipo de medición, prueba e inspección**

Se requieren procedimientos para la selección, control, calibración y mantenimiento de todo el equipo de inspección y pruebas.

El control del equipo de medición, inspección y pruebas, permite confiar en los sistemas de medición empleados y en los datos obtenidos, y de este modo tener la seguridad suficiente sobre las acciones y decisiones fundamentadas en los mismos.

El control debe ser ejercido sobre calibradores, instrumentos sensores, equipos especial de pruebas, etcétera.

Se deben definir la precisión y exactitud requeridas en las mediciones para seleccionar los equipos de inspección, medición y prueba que cumplan con éstos requerimientos.

En los procedimientos se debe incluir la verificación periódica por ajustes, reparaciones y recalibraciones, así como un historial de cada equipo, registrando tipo de equipo, modelo, fecha de adquisición, proveedor, etcétera. También se deben establecer registros de calibración y mantenimiento.

**12. Estado de las pruebas e inspección**

Se requieren marcas, sellos o etiquetas adheridas al producto a lo largo de los procesos de producción e instalación que den evidencia del cumplimiento o incumplimiento a pruebas e inspecciones.

**13. Control de producto no conforme**

Debe asegurarse que el producto no conforme no sea usado inadvertidamente, contemplando aspectos como su identificación, separación y evaluación.

**14. Manejo, almacenamiento, embarque y envío**

Se requieren procedimientos para asegurar el correcto manejo, almacenamiento, empaque, embarque y envío del producto en cuestión.

**15. Acciones Correctivas**

Se requieren procedimientos para investigar causas de no conformidades, tomar acciones para corregirlas y generar controles para prevenir que vuelvan a ocurrir.

**16. Registros de calidad**

Se requieren procedimientos para identificar, recolectar, indexar, archivar y almacenar adecuadamente reportes y registros de calidad.(ver figura 5).

**17. Auditorías de calidad**

Se requiere un sistema de auditorías de calidad internas para verificar si las actividades o elementos de calidad cumplen con los requerimientos y revisar la efectividad del sistema de calidad.

**18. Capacitación y Entrenamiento**

Se requieren procedimientos para identificar necesidades de entrenamiento y proveerlo al personal para cubrir dichas necesidades.

**19. Servicio al cliente**

Se requiere establecer procedimientos para planear, ejecutar y verificar el servicio que se le proporciona al cliente, así como para verificar el cumplimiento del producto y/o servicio con los requisitos establecidos.

**20. Técnicas estadísticas**

Se requieren procedimientos para identificar el uso y aplicación de técnicas estadísticas en los procesos, productos y servicios en cuestión.



**FIGURA 5 REGISTROS DE CALIDAD**

**18. Capacitación y Entrenamiento**

Se requieren procedimientos para identificar necesidades de entrenamiento y proveerlo al personal para cubrir dichas necesidades.

**19. Servicio al cliente**

Se requiere establecer procedimientos para planear, ejecutar y verificar el servicio que se le proporciona al cliente, así como para verificar el cumplimiento del producto y/o servicio con los requisitos establecidos.

**20. Técnicas estadísticas**

Se requieren procedimientos para identificar el uso y aplicación de técnicas estadísticas en los procesos, productos y servicios en cuestión.



**FIGURA 5 REGISTROS DE CALIDAD**

### **3.7 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

Los estándares de sistemas de calidad ISO serie 9000 requieren del desarrollo e implantación documentada del sistema de calidad.

- La documentación de los sistemas de aseguramiento de calidad debe:
  - Ser planeada, simple, clara, concisa y controlada.
  - Clarificar a los usuarios su trabajo, debido al simple hecho de tener escrito algo.
  - Reducir la longitud de la curva de aprendizaje cuando se cambia de personal.
  - Asistir en el monitoreo del sistema.

El propósito y alcance del sistema de calidad será determinado por los objetivos de la administración y cada empresa debe decidir que grado, y que funciones y procedimientos deben ser aplicados.

La documentación de los sistemas de calidad depende de las circunstancias de cada organización. Existen muchos documentos asociados con el sistema de calidad de la empresa, acorde al grado de desarrollo, producto y tamaño de la misma, los cuales deben describir lo que el sistema intenta alcanzar, como trabaja, que efecto produce, por quien y cuando. Sin embargo se distinguen documentos genéricos importantes que cada empresa debe desarrollar para implantar un sistema de aseguramiento de calidad:

1. **Desarrollar el manual de calidad con base en los lineamientos de las normas ISO serie 9000.**
2. **Documentar todos los procedimientos que sean relevantes.**
3. **Desarrollar planes de inspección.**
4. **Desarrollar todas las instrucciones relevantes al sistema.**
5. **Formatos, registros, planos, especificaciones. (Ver figura 6).**

#### **MANUAL DE CALIDAD.**

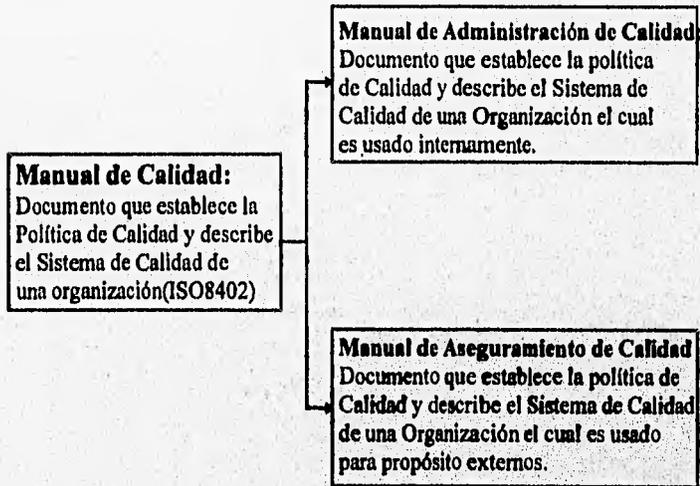
La norma ISO 8402, "Quality Management and Quality Assurance Vocabulary" define el manual de calidad como un documento que declara la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización

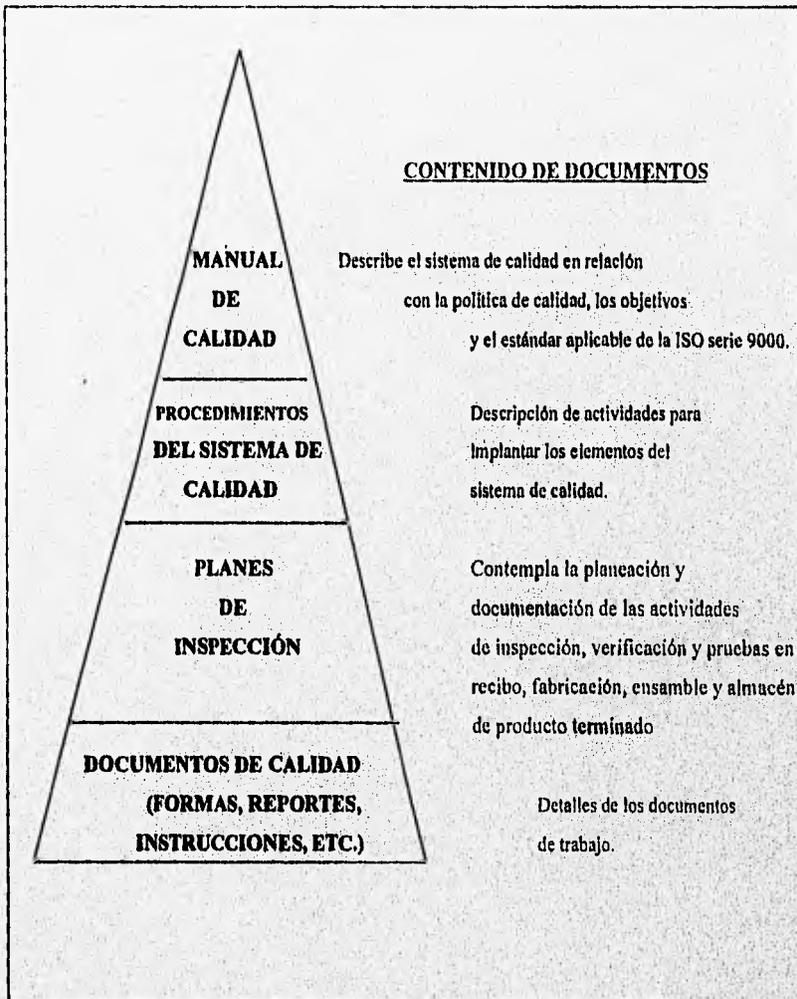
Un manual de calidad describe la política de calidad de la empresa, la delegación de autoridad, los procedimientos principales del sistema de calidad, responsabilidades del área de calidad y su estructura organizacional.

El manual de calidad establece en términos generales los métodos usados por la compañía para asegurar la calidad. Debe describir en adecuado detalle los procedimientos del sistema de calidad.

El manual de calidad debe cubrir todos los elementos aplicables de la norma de calidad requerida por la empresa (Norma ISO serie 9000). En el capítulo 5 se describe el método usado para la creación de un manual de calidad basado en las normas ISO serie 9000.

Se pueden tener dos clasificaciones de manuales de calidad según su aplicación, a saber:





**FIGURA 6. DOCUMENTACIÓN TÍPICA DE UN SISTEMA DE CALIDAD**

## **PROCEDIMIENTOS.**

Los procedimientos del sistema de calidad son documentos básicos usados para planear, administrar y ejecutar las actividades que impactan la calidad. Estos procedimientos deben cubrir todos los elementos aplicables del estándar seleccionado de sistemas de aseguramiento de calidad de la ISO serie 9000. Deben describir el grado de detalle requerido para un adecuado control de actividades, responsabilidades, autoridades y relaciones del personal quienes dirigen, realizan, verifican o revisan el trabajo que afecta la calidad.

La cantidad y extensión de los procedimientos, así como su forma está determinada por la organización particular y está en función de la complejidad de las instalaciones y del grado de desarrollo del producto o servicio. Como ejemplos de procedimientos dentro de una empresa se pueden mencionar: procedimiento para la evaluación y selección de proveedores, inspección de materiales en recepción y producto terminado, procedimiento para pedidos y órdenes de compra, procedimiento de acción correctiva a proveedores, procedimiento para producto no conforme, procedimiento para calibración de equipos de inspección y prueba, etc.

## **PLAN DE INSPECCIÓN.**

El plan de inspección es un documento que contempla la planeación y documentación de las actividades de inspección, verificación y pruebas para

las fases constituidas de las actividades de recibo, fabricación, ensamble y almacén de producto terminado.

El plan de inspección debe ser un documento ágil, por lo cual debe estar sujeto a revisiones periódicas.

**CAPITULO 4. ANÁLISIS Y PROBLEMÁTICA DE LA EMPRESA DE  
COSMÉTICOS S.A. DE C.V.**

**4.1 INTRODUCCIÓN**

**4.2 PROBLEMÁTICA.**

**4.3 ORGANIZACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.**

**4.4 SISTEMA DE CALIDAD.**

**4.5 CONCLUSIÓN**

## **CAPITULO 4. ANÁLISIS Y PROBLEMÁTICA DE LA EMPRESA DE COSMÉTICOS S.A. DE CV.**

### **4.1 INTRODUCCIÓN.**

La empresa Cosméticos S.A. de C.V., fue fundada en el año de 1960 en la colonia del Valle, siendo su giro principal la fabricación y acondicionado de artículos de belleza como son tintes para el cabello, cuidado para la piel, productos para estilizar el cabello, shampoos, etcétera.

La empresa de Cosméticos SA de CV está dentro de la clasificación de empresa mediana en relación al número de empleados que en su planta industrial son 240 empleados entre personal sindicalizado y de confianza.

La empresa fabrica aproximadamente 450 productos que están clasificados en dos grupos, de acuerdo al mercado al que se destinan. El primer grupo de productos está clasificado como línea comercial, esto es, que los productos son distribuidos en todas las cadenas de supermercados a nivel nacional. El segundo grupo de productos esta denominado como línea profesional y esta destinado únicamente a peñadores y estilistas. También es importante mencionar que la empresa exporta parte de sus productos a países latinoamericanos como son Venezuela, Chile, Argentina, Brasil, y Colombia entre otros.

Los proveedores de la empresa de Cosméticos son principalmente proveedores mexicanos y en menor número proveedores extranjeros.

Todos los productos son fabricados principalmente en la planta industrial y solo algunos ellos son llevados a maquilar en empresas mexicanas que cumplan con los requerimientos de calidad de la empresa.

#### **4.2 PROBLEMÁTICA.**

Debido a su crecimiento la división industrial cambio sus operaciones a una nueva nave industrial ubicada al sur de la ciudad de México en Xochimilco. Desde sus inicios los productos de la empresa de Cosméticos S.A. de C.V. han tenido gran demanda, por lo que se ha visto en la necesidad de aumentar su capacidad instalada y al mismo tiempo eficientar y modernizar cada vez más sus procesos de fabricación y acondicionamiento por lo que la empresa ha sufrido cambios radicales en la manera de producir su productos; de procesos casi manuales-mecánicos a procesos casi automatizados en su mayor parte.

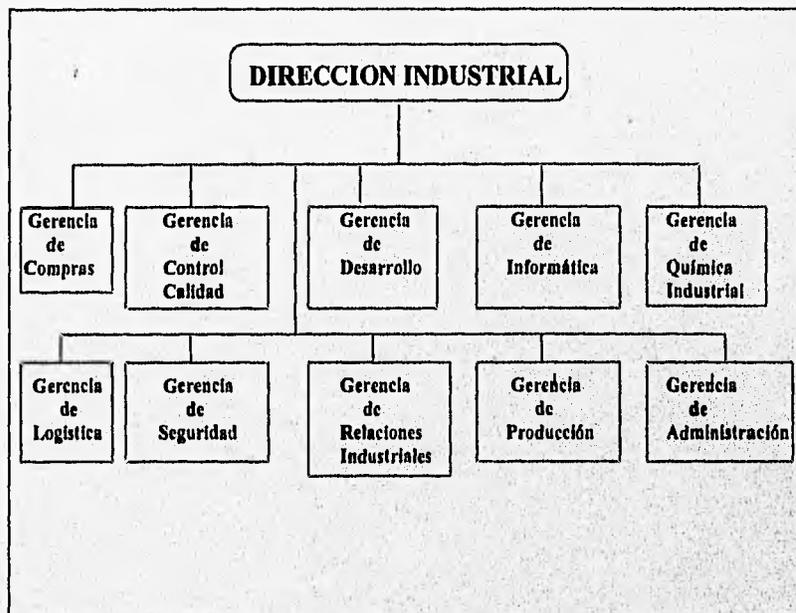
La empresa ha crecido según las circunstancias, necesidades y demanda del mercado adquiriendo nueva maquinaria y equipos; haciendo modificaciones y ampliaciones a sus instalaciones. Por ello y con este crecimiento las necesidades de la empresa han cambiado y se hace necesario el asegurar la calidad de todos los productos ofrecidos a sus clientes, implantando un sistema de control de calidad desde la recepción de materias primas y materiales, proceso y producto terminado.

En este contexto la empresa Cosméticos SA de CV ha buscado siempre nuevos y eficaces sistemas que aseguren la calidad de sus productos a sus clientes. En esta búsqueda por alcanzar y mantener la calidad de sus productos y por consiguiente su permanencia en el mercado que la empresa ha decidido implantar un sistema de aseguramiento de calidad a través de un enfoque reconocido mundialmente como lo es el enfoque normativo de calidad ISO serie 9000 para fortalecer su actual sistema de calidad y como base para desarrollar un sistema de aseguramiento de calidad de clase mundial.

En este sentido uno de los proyectos de la empresa con intenciones de certificarse como empresa ISO 9002 fue la creación de un manual de calidad en el cual se describiera en principio los procedimientos y métodos actuales realizados por el departamento de calidad para el aseguramiento de artículos recibidos y de producto terminado.

### 4.3 ORGANIZACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA.

Actualmente la empresa se encuentra constituida por un director industrial y diez gerencias. Estas son :



#### **4.4 SISTEMA DE CALIDAD.**

Actualmente el sistema de calidad de la empresa esta basado en un control de la calidad de los productos.

Todas las gerencias están involucradas en la calidad de los productos fabricados. A continuación se mencionan las funciones principales de algunas gerencias que están enfocadas a asegurar la calidad del producto: la gerencia de química industrial, encargada de asegurar que la composición química de los productos acondicionados cumplan con las especificaciones estipuladas por la empresa y con la seguridad requerida antes de que los productos abandonen la planta.

La Gerencia de Control de Calidad que tiene como función principal que todos los materiales y artículos de acondicionamiento y productos terminados cumplan con las especificaciones requeridas por la empresa.

La Gerencia de Producción esta directamente involucrada con la producción de la composición química y el acondicionado de productos terminados. Esta gerencia tiene dos funciones principales, la fabricación de jugos y el acondicionado de producto terminado. Para llevar acabo estas las funciones de fabricación y acondicionamiento, la gerencia de producción, cuenta con dos y tres turnos respectivamente, para los cuales están asignados un supervisor y tres supervisores para el área de fabricación y acondicionado respectivamente.

#### CAPITULO 4. ANALISIS Y PROBLEMÁTICA.

Los departamentos anteriormente descritos cuentan con modos operatorios, métodos de inspección y prueba documentados, para asegurar la calidad de la composición química y de producto, antes, durante y después de la producción.

Cabe mencionar que existen manuales los cuales contienen información relacionada con el control de la calidad de materiales que ingresan a la planta, producción y producto terminado, pero no se les da en su totalidad el seguimiento y uso a éstos.

La empresa de Cosméticos cuenta con métodos de aprobación de materias primas y artículos de acondicionamiento, un procedimiento para la evaluación a proveedores, identificación y áreas de almacenaje de artículos de acondicionamiento y materias primas, especificaciones e inspecciones durante el proceso de fabricación y acondicionamiento, diagramas de estibas de productos, métodos de aprobación de lotes de producto terminado, cuenta con métodos de rastreo de lotes, instrumentos de medición de artículos de acondicionamiento, materias primas, así como instrumentos necesarios durante el proceso de acondicionado y fabricación; cuenta con laboratorios de pruebas químicas y físicas, registros de todas las pruebas e inspecciones efectuadas, conservación de pruebas de producto terminado.

#### **4.5 CONCLUSIÓN.**

A continuación se muestran las deficiencias que se detectaron en el sistema de calidad de la empresa de Cosméticos:

1. La empresa de Cosméticos no cuenta con una política de calidad establecida.
2. Se encontraron procedimientos obsoletos para la recepción de artículos y producto terminado que ya no se llevan acabo.
3. No existe un procedimiento para el control de documentos.
4. No existe un procedimiento ni tampoco un registro de acciones correctivas, hacia proveedores y al área de producción.
5. No se cuenta con registros del estado de calibración de equipo de medición y pruebas tanto en los departamentos de calidad como de producción.
6. Deficiencias en la comunicación entre los departamentos de desarrollo de productos y producción.
7. No existe un procedimiento claro para el desarrollo de nuevos productos.

CAPITULO 4. ANALISIS Y PROBLEMÁTICA.

8. Se observaron prácticas relacionadas con la calidad que de alguna forma no se lleva a cabo de acuerdo a lo estipulado en los procedimientos.
9. Cuando algún material recibido no es aprobado, no se cuenta con medios que identifiquen ese material como producto disconforme. Sólo se puede saber de su estado a través de sus sistema informático.
10. Se observó que sólo se llevan a cabo técnicas estadísticas para la inspección de materiales y producto terminado (utilización de tablas de muestreo de defectos), pero ninguna utilización de éstas durante el proceso.

**CAPITULO 5. MÉTODO PARA EL DISEÑO DEL MANUAL DE CALIDAD.**

**5.1 PROPÓSITO DE LOS MANUALES DE CALIDAD.**

**5.2 ESTRUCTURA Y FORMATO.**

**5.3 PREPARACIÓN PARA EL MANUAL DE CALIDAD.**

**5.4 APROBACIÓN, CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.**

**5.5 CONTENIDO DE UN MANUAL DE CALIDAD.**

Como se mencionó en el capítulo 3.6 un manual de calidad debe referirse o describir al sistema de calidad y a los procedimientos de las actividades que impactan la calidad dentro de una organización.

Para un funcionamiento efectivo del sistema de calidad es importante que los requerimientos y contenido del sistema de calidad y el manual de calidad sea estructurado de acuerdo a la norma que la organización intenta satisfacer.

### **5.1 PROPÓSITO DE LOS MANUALES DE CALIDAD.**

Los manuales de calidad pueden ser utilizados por las organizaciones para los siguientes propósitos (4):

- Comunicar la política de calidad de la compañía, procedimientos y requisitos.
- Implantar un sistema de calidad efectivo.
- Reducir la longitud de la curva de aprendizaje y usar este manual como herramienta de entrenamiento.
- Proveer la constancia y continuidad del sistema de calidad y el cumplimiento de los requisitos durante circunstancias de cambio.
- Proveer información básica para auditar al sistema de calidad.
- Proveer un mejor control y facilitar las actividades de aseguramiento de calidad.
- Demostrar el cumplimiento de su sistema de calidad con las normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.

## **5.2 ESTRUCTURA Y FORMATO.**

No existe un formato definido o requerido para los manuales de calidad. Sin embargo debe ser diseñado de tal manera que sea fácilmente actualizable y legible.

Un manual de calidad en lo general debe contener:

- La política de calidad de la compañía, los objetivos y los procedimientos rectores de la organización de manera clara, fiel, enunciándose de manera simple y concisa. Declaración en el manual de enmiendas, revisiones y distribución. Responsabilidades y autoridad en materia de aseguramiento de calidad.
- Elementos del sistema de calidad, los cuales deben adecuarse para satisfacer los requerimientos de la norma en particular que rige al sistema de calidad, lo cual representa una forma de asegurar que los temas importantes requeridos estén referidos y sean fácilmente localizables.
- Una lista de los procedimientos de la compañía aplicable a el sistema de calidad.

## **5.3 PREPARACIÓN PARA EL MANUAL DE CALIDAD.**

La empresa es responsable de tomar la decisión de documentar el sistema de calidad de la misma a través de un manual de calidad.

En primer lugar la dirección debe asignar al personal competente para el desarrollo del manual de calidad. El personal asignado deberá:

- 1) Listar la política aplicable del sistema de calidad, objetivos, y procedimientos.
- 2) De acuerdo a la norma (ISO serie 9000) elegida por la empresa, documentar los elementos que requieren.
- 3) Evaluar a través de un cuestionario las prácticas existentes.
- 4) Obtener una relación de usuarios que estén directamente relacionados con las prácticas de calidad.
- 5) Determinar formato y estructura del manual.
- 6) Clasificar y enlistar los documentos existentes.

El manual de calidad deberá contener referencias, cuando sea necesario de documentos y procedimientos que indiquen al usuario donde encontrarlos y qué información contiene de una forma simple y amigable.

#### **5.4 APROBACIÓN CONTROL Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.**

El manual de calidad debe estar sujeto a una revisión final por el personal responsable para asegurar claridad, precisión y adecuada estructura; también se deben pedir comentarios y sugerencias a los usuarios del manual. El manual de calidad diseñado debe ser autorizado por la dirección o personal responsable y se debe indicar en todas sus páginas y copias.

La distribución del manual autorizado y/o sus copias o versiones a los usuarios debe indicarse en el mismo, así como la incorporación de un método para los cambios y su control. La revisión y aprobación de la nueva versión del manual debe realizarla el personal autorizado. Se debe describir como se efectuarán los cambios físicos y como se asegurará que el manual está actualizado y se encuentra bajo control, es decir si se han efectuado los cambios y la inclusión de copias en el mismo.

La figura 7 se muestra el diagrama de flujo para la construcción de un manual de calidad.

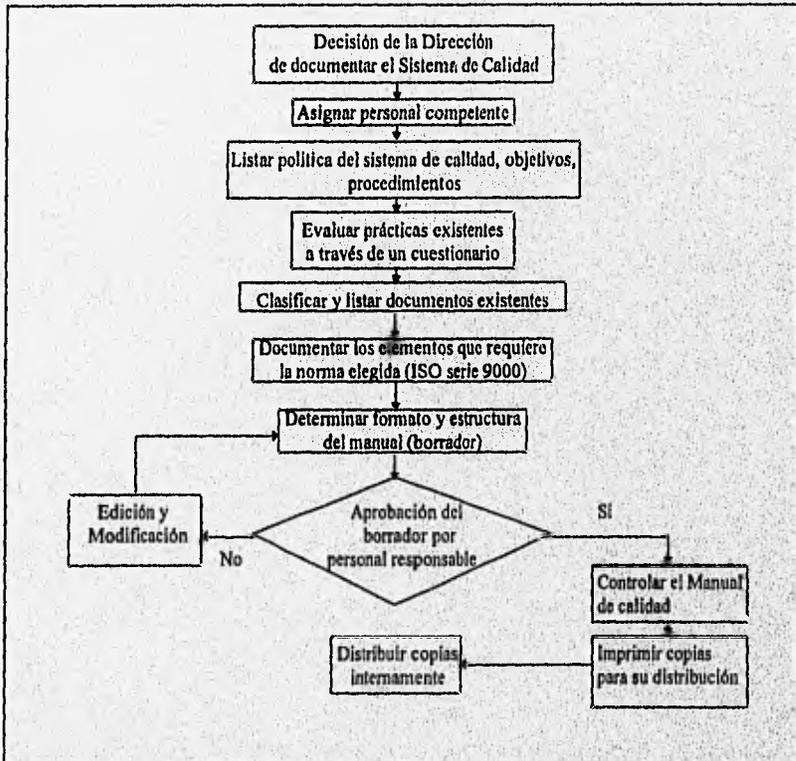


FIGURA 7 Diagrama de flujo para la construcción de un Manual de Calidad.

## **5.5 CONTENIDO DE UN MANUAL DE CALIDAD.**

Un manual de calidad específicamente debe contener los siguientes elementos:

### **5.5.1 Título, alcance y campo de aplicación.**

El título y alcance del manual de calidad debe reflejar claramente su aplicación. Debe indicar que es lo que este documento contiene y cuales son sus posibles usos.

### **5.5.2 Tabla de contenido del manual.**

La tabla de contenido de un manual de calidad debe mostrar el título de las secciones que dentro de él se encuentran. Así como un sistema de numeración o códigos de las secciones, subsecciones, figuras, diagramas, tablas, etcétera, de una manera clara y lógica.

### **5.5.3 Páginas introductorias acerca de la empresa y del manual mismo.**

Las páginas introductorias del manual de calidad deben proveer información general de la empresa y del manual, como por ejemplo: el nombre de la empresa, su tamaño, localización y medios de comunicación. También se puede adicionar información acerca del giro de la empresa, una breve historia y antecedentes.

La información acerca del manual deberá incluir, la versión y su correcta identificación, fecha de edición y que secciones han sido actualizadas. También dar una breve descripción de como el manual es revisado y controlado. Quién hace las revisiones y con que frecuencia, quién

está autorizado para efectuar cambios en el manual y quién está autorizado para aprobarlos. De igual manera deberá contener descripción de los procedimientos usados para identificar el estado y control de la distribución del manual y si el manual contiene información confidencial y con que propósitos de uso interno o externo fue diseñado.

#### **5.5.4 La política de calidad y objetivos de la organización.**

Esta parte del manual de calidad debe declarar la política de calidad de la empresa y sus objetivos. La política de calidad describe el compromiso que la empresa tiene con la calidad, la forma como alcanzará la misma y los medios para ser entendida por todos los empleados. De igual forma se definen los objetivos de la organización para la calidad.

#### **5.5.5 Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades.**

Esta parte del manual debe proveer una descripción de la estructura y niveles de la empresa, las responsabilidades y autoridad correspondiente del personal que dirige, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad. Se puede describir por medio de diagramas la estructura de las empresa mencionando las interrelaciones, responsabilidades y autoridad.

#### **5.5.6 Descripción de los elementos del sistema de calidad y referencias de los procedimientos del sistema de calidad.**

El manual de calidad debe describir todos los elementos del sistema de calidad de acuerdo a la norma (ISO serie 9000) elegida por la empresa. La descripción deberá ser dividida en una secuencia lógica que revele el

sistema de calidad. Se podrá incluir o hacer referencia a los procedimientos que la empresa realiza para asegurar la calidad de sus productos.

Se recomienda que la descripción de los elementos del sistema de calidad sea de acuerdo a la secuencia del estándar aplicable a la empresa en cuestión.

En el apéndice 2 se muestran algunas secciones del manual diseñado para la empresa en estudio.

#### **5.5.7 Una sección de definiciones.**

Si es necesario un capítulo de definiciones dentro del manual, se sugiere sea localizado inmediatamente después del alcance y campo de aplicación del manual. Es recomendado utilizar definiciones de la terminología del estándar de calidad de la ISO. Esta sección debe contener definiciones y términos que son utilizados dentro del manual. Esto evitará ambigüedades y dará uniformidad al entendimiento del contenido del manual.

#### **5.5.8 Un apéndice.**

Un apéndice contiene datos que dan soporte al manual de calidad.

El orden de la estructura del manual es opcional a las necesidades del usuario.

## **CAPITULO 6. IMPLANTACIÓN Y CREACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DE COSMÉTICOS S.A. DE C.V.**

La recopilación de información es muy importante para la elaboración de un manual de calidad, tanto de documentos y registros existentes como de las prácticas que realmente se llevan a cabo en la empresa.

Para la creación del manual de calidad para la empresa de Cosméticos S.A. de C.V. se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- 1. Estudio de las normas ISO serie 9000 y materiales bibliográficos relacionados con la calidad.**
- 2. Entrevistas y aplicación de un cuestionario con personal involucrado en las áreas de calidad.**
- 3. Recopilación y análisis de información y documentos existentes relacionados con la calidad, tales como métodos de inspección y de prueba, tanto para artículos semimanufacturados como para producto terminado, evaluación de proveedores, registros de calidad, entre otros.**
- 4. Recorrido por las áreas de la planta con el personal encargado de asegurar la calidad, tales como recepción de materiales, laboratorio de pruebas, líneas de producción , almacén de producto terminado.**
- 5. Propuesta del contenido del manual de calidad y formato.**
- 6. Creación de un borrador del manual de calidad, registrando la información en equipo de cómputo utilizando un procesador de textos.**

7. Entrevistas con el gerente de control de calidad para analizar información y modificar los borradores.
8. Repetir los pasos 2 a 7.
9. Entregar el manual al gerente de calidad para su aprobación final.

El paso 1 es una etapa de estudio la cual sirvió para conocer los elementos que un sistema de calidad de una empresa debe contener, que información es necesaria desarrollar, que documentos se deben generar. La importancia de este capítulo radica en la interpretación adecuada de las normas para saber cual es la información que es necesaria desarrollar, que elementos faltan de implantar, etc. Es importante señalar que esta etapa fue una de las más difíciles debido a que una mala interpretación de los conceptos repercutiría en la elaboración del manual del calidad.

Una vez llevado a cabo el estudio de las normas se elaboró un cuestionario con el propósito de conocer el actual sistema de calidad de la empresa (ver apéndice 1). Con la información obtenida del cuestionario se pudo comprobar cuales son los requisitos de la norma que hacen falta cubrir.

El cuestionario se aplicó en primer término al personal del departamento de control de calidad, debido a que fue a este departamento al que se le asignó el proyecto de elaboración del manual de calidad, además de estar relacionado directamente con la calidad del producto y con la mayoría de las gerencias, como es la gerencia de compras, la gerencia de

## CAPÍTULO 6. IMPLANTACIÓN Y CREACIÓN DE UN MANUAL.

desarrollo, la gerencia de producción, la gerencia de química industrial, entre otras. Sin embargo en la medida con que se avanzaba en el desarrollo del manual se tuvieron entrevistas con las demás gerencias para ampliar conocimiento de sus procedimientos.

El cuestionario aplicado contenía preguntas relacionadas con temas tales como política de calidad, organización y responsabilidades de la empresa, diseño de productos, compra de materia primas y materiales de acondicionamiento, evaluación de proveedores, control de documentos y procedimientos, inspecciones y pruebas, equipo de inspección y pruebas, manejo, almacenamiento y embarque, auditorías, capacitación, limpieza.

El siguiente paso fue el listar los documentos existentes, tales como procedimientos, modos de operación, instrucciones de trabajo, registros de calidad existentes, esto con la finalidad de conocer si las actividades que se llevan a cabo para el aseguramiento de calidad por el personal relacionado con la calidad sean consistentes con lo estipulado en los procedimientos.

Para ello se le pidió al personal del departamento de calidad mostrará los procedimientos documentados existentes para tener conocimiento de éstos.

El cuarto paso fue realizar visitas, con la autorización del gerente de calidad, a diversas áreas de la planta para conocer como se llevan acabo las actividades de aseguramiento de calidad. Esto fue con la finalidad de saber en que medida se cumplen con los procedimientos documentados que se listaron, que actividades o registros hacen falta.

## CAPÍTULO 6. IMPLANTACION Y CREACION DE UN MANUAL.

En este paso se obtuvo un lay-out de la planta identificando las áreas en las que se realizan o llevan a cabo las actividades de control y aseguramiento de calidad.

En el paso 5 y una vez recabada la información básica, se diseñó un posible formato para el manual de calidad y se planteó un contenido previo del mismo (apéndice 2). Este contenido se desarrollo de acuerdo a la norma ISO 9002.

Con la información obtenida de los pasos 1 a 5 en el paso 6 se generó un borrador del manual de calidad.

El paso 7, en el cual se tenían entrevistas con el gerente de control de calidad al cual se le reportaba el avance de este proyecto, serviría de apoyo para la modificación y /o corrección del manual del calidad.

Es importante mencionar que en cada sección del manual se aplicaron los pasos del 2 al 7. Los avances del proyecto se le presentaron al gerente de control de calidad cada semana, durante un período de seis meses.

### **6.1 CONCLUSION.**

En la realización de este manual de calidad se encontraron deficiencias en el sistema de calidad de la empresa como las mencionadas en el capítulo 4.5. Algunas de estas deficiencias del sistema de calidad están directamente relacionadas con el incumplimiento de algún requerimiento de la norma que se intenta satisfacer. A continuación se listan los

requerimientos que la norma especifica y que no están implantados en el sistema de calidad de la empresa de Cosméticos:

1. No existe una declaración de política de calidad definida y conocida por todo el personal de la empresa. Así como tampoco existe un plan de inspección definido y documentado donde se indiquen las etapas por las que atraviesan los productos para asegurar la calidad de los mismos. Sin embargo si existen procedimientos definidos para la inspección de cada material de acondicionamiento que ingresan a la planta y qué pruebas deben hacerse con que instrumentos. También existen procedimientos de inspección para productos terminados.
2. En cuanto al desarrollo de nuevos productos, se pudo comprobar que la empresa no diseña nuevos productos debido a que pertenece a un grupo transnacional y es la empresa matriz la que se encarga de diseñar y enviar a todas sus empresas filiales el diseño de un producto nuevo, en este sentido la empresa de Cosméticos y específicamente la gerencia de Desarrollo en conjunción con la gerencia de Calidad su función es la de buscar proveedores que cumplan con los requerimientos del nuevo diseño del producto . Sin embargo no existe un procedimiento claro para este propósito.
3. En cuanto al control de documentos se pudo comprobar que no existe un procedimiento claro y documentado para el control de documentos, su actualización y modificaciones.

4. Para la sección de control de proceso, se comprobó que no existe una verificación y mantenimiento sobre los instrumentos utilizados para monitorear y controlar las variables en el proceso de acondicionamiento. También se observó que no existen métodos de trabajo documentados para el área de acondicionamiento de productos, éstos solo se transmiten de manera oral al nuevo personal y por la experiencia del personal con más antigüedad.

5. En la sección Control de producto no conforme, no existe la manera de saber físicamente si un material ha sido aprobado o rechazado, esto ha ocasionado en algunos casos que se tomen materiales que no cumplen con los requerimientos de calidad especificados. Es conveniente mencionar que sólo es posible saber el estado de los materiales a través del sistema informático de la empresa y que hay un procedimiento para no conformidades pero que no se le da seguimiento.

6. No se tiene un procedimiento documentado de acción correctiva para los materiales adquiridos ni tampoco para producto terminado y de igual manera no se tienen registros para cumplir con este requerimiento de la norma. Es importante mencionar que si se rechaza un lote de producto terminado por control de calidad se avisa al departamento de producción el cual se encarga de hacerle las modificaciones necesarias al mismo, pero no se genera ningún registro de acción correctiva ni tampoco el procedimiento para erradicar la recurrencia del defecto.

7. En relación a las auditorías internas para verificar las actividades de calidad no existe un procedimiento documentado, en realidad sólo se tienen

auditorías a la planta por personal especializado que es asignado por el grupo para auditar las plantas industriales de las empresas en los distintos países, y es esta persona la que evalúa las practicas y genera recomendaciones y correcciones necesarias.

8. En relación a la capacitación y entrenamiento para puestos de trabajo en líneas de producción y puestos de confianza sólo se lleva a cabo a través de la experiencia transmitida por el demás personal y de manera oral y sobre la práctica, sin que existan manuales para inducción al puesto.

Las desventajas o barreras que se tuvieron para la realización de este manual fueron básicamente las siguientes:

1. Desconocimiento de la industria de cosméticos en relación a que era el primer contacto que se tenía con la misma.
2. Desconocimiento de las prácticas existentes para el aseguramiento de la calidad en la empresa de cosméticos.
3. El tiempo empleado por el gerente de calidad, para la sugerencia o revisión del manual fue muy limitado debido a constantes viajes fuera de la planta.
4. La información adicional relacionada con la calidad, de otros departamentos, fue difícil de obtener por no tener acceso directo a esos departamentos.

## CAPÍTULO 6. IMPLANTACION Y CREACION DE UN MANUAL

Como se menciona en este capítulo con la información obtenida relacionada con el sistema de calidad de la empresa y contrastada ésta con la norma que se intenta satisfacer (ISO 9002) se pudo saber que requerimientos falta por cubrir.

Es importante mencionar que la empresa de Cosméticos SA de CV recibe documentación de la planta matriz relacionada a procedimientos, métodos, etcétera, para la actualización, modificación y/o sustitución de ésta, sin embargo se detectaron documentos como procedimientos generales y manuales que recibe el departamento de control de calidad pero que no se da la utilización y aplicación adecuada.

En el apéndice 2 se muestra un contenido del manual de calidad y algunas secciones que se desarrollaron. Cabe mencionar que actualmente se está trabajando para mejorar los procedimientos control de procesos de fabricación y acondicionamiento, desarrollo de productos, acción correctiva, entre otros.

## CAPITULO 7. CONCLUSIONES.

Una preocupación primaria de cualquier organismo debe ser la calidad de sus productos.

Con el fin de tener éxito, un organismo debe ofrecer productos que:

- Cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos (adecuación para el uso).
- Satisfagan las expectativas del cliente.
- Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.
- Cumplan los requisitos de la sociedad.
- Reflejen una genuina preocupación por mantener en buen estado al medio ambiente (preservación de ecosistemas).
- Precios accesibles al público consumidor.
- Se entreguen en tiempo y forma.

Con el fin de lograr sus objetivos, las empresas mexicanas deben asegurar que estén bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos, ya sean programas, equipos, materiales procesados o servicios.

México se enfrenta a un nuevo reto, las bases legales y comerciales ya se han definido y la industria ya está trabajando para continuar compitiendo por los mercados internacionales.

## CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES.

La importancia que se le ha dado a la ISO serie 9000 en nuestro país, se verá capitalizada con un número cada vez mayor de empresas registradas y reconocidas en el extranjero.

Son muchas las ventajas que existen para la industria en general al utilizar adecuadamente la ISO serie 9000, entre las que se destacan:

- Constituye una herramienta de apoyo para el desarrollo de sistemas de calidad bajo criterios aceptados internacionalmente.
- Establece la documentación suficiente para permitir la evaluación del sistema, e iniciar el proceso de mejoramiento continuo.
- Facilita la vinculación de las normas técnicas de los productos y servicios con los requerimientos y necesidades del cliente.
- Fomenta la competitividad y acceso a mercados internacionales.
- Constituye una guía para la evaluación y desarrollo de proveedores.
- Incentiva el desarrollo de actividades de evaluación de conformidad y certificación de empresas.

Sin embargo existen riesgos para las empresas mexicanas al emprender sus esfuerzos para implantar las normas ISO serie 9000. Entre los riesgos principales se encuentran:

- La falta de información y personal con la formación adecuada para apoyar a las empresas a iniciar su proceso de implantación.

## CAPÍTULO 7. CONCLUSIONES.

- Implantar sistemas de aseguramiento de calidad no como un medio para el desarrollo de la calidad, sino como un requisito más que cumplir.
- Confundir el principio esencial de la documentación del sistema y pretender documentar todo, dando lugar a un proceso burocrático y costoso.
- Iniciar la implantación, desconociendo el alcance del proceso sin apoyo de la alta administración.
- Seleccionar a un organismo de certificación que no se encuentre acreditado.
- Incipiente participación de la industria en los comités y foros de normalización internacional para mantenerse al tanto de los avances en este campo.

Desde una perspectiva global las normas representan :

- Un conjunto de requerimientos para los sistemas de aseguramiento de la calidad que se diseñan como modelo básico que cualquier industria, que se dedique a proporcionar un bien o servicio, pueda utilizar.
- La referencia a los sistemas de calidad implica un estructura organizacional integrada por diversos componentes interconectados y correlacionados.
- La norma reconoce la importancia de los acuerdos contractuales entre dos partes : cliente y proveedor.

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Las normas ISO serie 9000 y las normas NMX-CC en su conjunto proporcionan directrices para el aseguramiento de calidad. Estas normas describen qué elementos deben abarcar los sistemas de calidad, pero no cómo un organismo específico debe implantar estos elementos. Debido a que las necesidades de los organismos o empresas varían, el objetivo de estas normas no es obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Los objetivos, procesos, productos y prácticas individuales de cada organismo en particular, necesariamente deben influir en el diseño e implantación de un sistema de calidad.

Cada elemento en un sistema de calidad varía en importancia, de un tipo de actividad a otro y de un producto a otro. Con el fin de alcanzar la máxima efectividad y para satisfacer las expectativas del cliente, es esencial que el sistema de calidad sea apropiado al tipo de actividad y al producto que se esté ofreciendo.

Su empleo se atribuye a la difusión y aceptación en muchos países para asegurar que se cumple con la calidad requerida, confiable. Las empresas mexicanas grandes ya las están utilizando; las pequeñas enfrentan problemas críticos, por lo que en un futuro tendrán que aceptar los retos y adoptar esta norma.

Un sistema de calidad efectivo debe diseñarse para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, al mismo tiempo que para proteger los intereses del organismo. Un sistema de calidad bien estructurado es un

recurso valioso de la administración en la optimización y control de la calidad en relación a las consideraciones beneficio, costo y riesgo.

La documentación del sistema de calidad es clave para avanzar en la certificación de empresa ISO serie 9000. Cada empresa debe documentar lo que necesita y no pretender abarcar más de lo necesario ni algo distinto de lo que realiza.

La documentación del sistema debe hacerse considerando los documentos que normalmente se utilizan y a partir de ellos generar los que hacen falta.

Es erróneo pretender diseñar toda la documentación como si no existiera nada. Esto además de ser poco práctico, al momento de que se quiere instrumentar se tropieza con muchas dificultades.

El método para la elaboración de un manual de calidad descrito en este trabajo puede ser usado como una guía, la cual sugiere recomendaciones para el diseño y desarrollo de este documento tan importante para cualquier empresa que proporcione productos o servicios a la sociedad y para aquellas que busquen el aseguramiento de su sistema de calidad bajo las normas ISO serie 9000.

El manual de calidad, los procedimientos y las instrucciones de trabajo no deben pretender escribir lo que ya está escrito, ni mucho menos describir lo que no se hace.

Documentar lo que se hace, interrelacionar adecuadamente el manual de calidad, los procedimientos y demás instructivos, es una buena forma de que la gente entienda la estructura del sistema de calidad.

Se debe tener cuidado en el volumen de documentación del sistema, su control y actualización. Un documento que no está accesible para la persona que lo utiliza en el mismo lugar donde trabaja, con frecuencia no es funcional.

El dejar la redacción de toda la documentación en manos de una persona, es un error que limita la instrumentación del sistema. Nadie conoce mejor su trabajo, como quien lo hace. Por lo que se debe delegar esta responsabilidad a un equipo de competencia nombrado por la administración.

Otro error característico consiste en pretender utilizar un manual de calidad correspondiente a otra empresa, o bien adquirir un manual modelo para utilizarlo directamente. Si esto se usa como una guía simplemente resulta de gran utilidad, de lo contrario es pérdida de tiempo.

Cada empresa requiere de un manual diseñado a su medida y a su propia organización.

Para el caso particular de la empresa de Cosméticos S.A. de CV y como se mencionó en el capítulo 4, está pasa por una etapa de transición, en la cual una de sus principales preocupaciones es el aseguramiento de la

calidad de sus productos. En este contexto surge la interrogante de seguir con los mismos esquemas para la realización de la calidad, o se integra junto con su actual sistema de calidad a las nuevas tendencias de aseguramiento de calidad mundial para reforzar su permanencia y liderazgo en el mercado nacional y mundial.

La experiencia profesional obtenida en la elaboración de un manual de calidad para la empresa de cosméticos S.A. de CV. tuvo dificultades ventajas y desventajas para llevarlo a su término.

Las ventajas que se pueden mencionar para la elaboración del manual y de este trabajo son las siguientes:

- La formación profesional obtenida en la Facultad de Ingeniería en Ingeniería Industrial.
- Acceso a información especializada en calidad en el acervo de la universidad, institutos y por parte de la empresa, como son normas mexicanas de calidad, ISO serie 9000, revista de la AMC, IE, etc.
- Acceso a información de la documentación de procedimientos y métodos de la empresa relacionados con el aseguramiento de la calidad.
- Estancia diaria de 4 horas y por un período de seis meses en la empresa de cosméticos, lo cual permitió el conocimiento del actual sistema de calidad de la empresa de cosméticos que lleva a cabo para el aseguramiento de la calidad.
- Apoyo por parte del departamento de Control de Calidad e integrantes para la elaboración del manual de calidad.

- Visitas a las diferentes áreas de la planta para conocer realmente como se llevan a cabo las prácticas de aseguramiento de la calidad, desde la recepción de materiales y materias primas, pasando por áreas de fabricación y acondicionamiento de productos, hasta el área de producto terminado y su almacenamiento.
- Conocimiento de registros de calidad, como por ejemplo los registros de calidad para la recepción de materiales, registros de calidad para la inspección de producto terminado.

Las desventajas o barreras que se tuvieron para la realización de este manual fueron básicamente las siguientes:

- Desconocimiento de la industria de cosméticos en relación a que era el primer contacto que se tenía con la misma.
- Desconocimiento de las prácticas existentes para el aseguramiento de la calidad en la empresa de cosméticos.
- El tiempo empleado por el gerente de calidad para la sugerencia o revisión del manual fue muy limitado debido a constantes viajes fuera de la planta.
- La información adicional relacionada con la calidad de otros departamentos fue difícil de obtener por no tener acceso a esos departamentos.

Como se menciona en el capítulo 6 la información obtenida para la realización del manual de calidad se observaron algunas inconsistencias y fallas en el aseguramiento de calidad de la empresa de Cosméticos así como el incumplimiento de requerimientos de la norma que se intenta adoptar ,

tales como métodos de inspección obsoletos, inconsistencia de prácticas de calidad en relación a lo estipulado en los procedimientos, etcétera.

Durante la estancia en la empresa de cosméticos, con la formación profesional adquirida en la escuela, con el apoyo del personal de la empresa, con el conocimiento del actual sistema de calidad de la empresa de cosméticos y con el estudio de las normas de calidad ISO serie 9000 se elaboró un manual de calidad que puede ser utilizado como base, el cual puede ser modificado o actualizado de acuerdo a sus necesidades, para una futura certificación de la empresa como ISO serie 9000.

Este trabajo servirá a las empresas pequeñas, medianas y grandes para implantar sus sistemas de calidad, reconociendo la documentación indispensable que toda empresa necesita desarrollar con relación a la norma que se adapte a sus necesidades, según su grado de desarrollo tecnológico, tamaño, etc.

## APENDICE 1.

### CUESTIONARIO PARA EL CONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE LA EMPRESA.

#### POLITICA DE CALIDAD DE LA ORGANIZACION                      SI    NO

1. ¿Existe una clara política de calidad publicada en toda la organización?
2. ¿Existe una estructura organizacional (organigrama) claramente definida con responsabilidades bien estipuladas?
3. ¿Se cuenta con un programa de capacitación?

#### CONTROL DE DISEÑO

4. ¿Existe un sistema de control para el diseño y sus cambios?
5. ¿Controla el sistema todos los documentos incluyendo procedimientos de producción y usuario final?
6. ¿Están controladas las interfases entre el diseño y la producción?
7. ¿Existe un sistema aprobado para cambios en el diseño?
8. ¿Están cubiertos todos los productos terminados por especificaciones completas, incluyendo los instructivos de usuario?

#### ADQUISICIONES

9. ¿Se cuenta con un sistema de evaluación de proveedores?
10. ¿Existe un padrón de proveedores?
11. ¿Se han identificado especificaciones y normas para todo el material entrante?
12. ¿Existen acuerdos con los proveedores en relación con los procedimientos para el aseguramiento de la calidad?
13. ¿Se cuenta con registros del desempeño del proveedor?
14. ¿Se cuenta con un sistema informático para el registro de inspecciones, mediciones, pruebas y evaluaciones?

#### REVISION DE CONTRATO

15. ¿Se revisa formalmente el contrato con el cliente?
16. ¿Pueden la capacidad y el equipo cumplir con los requerimientos contractuales?

#### SISTEMA DE CALIDAD

17. ¿El sistema de calidad de la empresa cuenta con:
  - \* Procedimientos escritos
  - \* Controles
  - \* Auditorías

#### CONTROL DE DOCUMENTOS

18. ¿ Están controlados todos los documentos, incluyendo manuales de procedimientos de calidad, plan de inspección e instrucciones de trabajo?
19. ¿Están todos los documentos disponibles cuando se necesitan?

#### PRODUCCION

20. ¿Se cuenta con un sistema de identificación del material o producto?
21. ¿ Se cuenta con planos, especificaciones, diagramas e instructivos de ajuste de los equipos de producción?
22. ¿Se cuentan con instrucciones escritas de trabajo?
23. ¿Están definidos los controles e inspecciones a efectuar durante el proceso?

#### INSPECCIÓN Y PRUEBA

24. ¿Se cuenta con un procedimiento para inspeccionar el material entrante?
25. ¿Está el material rechazado bajo control?
26. ¿Tiene el personal de inspección autoridad para liberar y para prevenir o detener salidas?
27. ¿Se cuenta con inspecciones y seguimiento durante el proceso productivo

que cumpla con el plan de inspección y con los procedimientos documentados?

28. ¿Se identifica, segrega y dispone del material rechazado?

29. ¿Se controlan adecuadamente las áreas de segregación y de cuarentena para materiales no conformes?

30. ¿Se practican inspecciones finales e inspecciones en los andenes de embarque?

31. ¿Hay especificaciones o normas contra las cuales se efectúe la inspección final?

32. ¿Tienen los inspectores autoridad para rechazar la liberación de productos rechazados?

33. ¿Se cuenta con un sistema para segregar, devolver, reprocesar y desechar productos rechazados?

34. ¿Se inspecciona lo reprocesado?

#### EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBA.

35. ¿Existe un inventario de todo el equipo de inspección, medición prueba?

36. ¿Se cuenta con un sistema de calibración según procedimientos documentados?

37. ¿Existen estándares de referencias rastreables a estándares y calibración externos que a su vez estén aprobados por un laboratorio nacional acreditado?

38. ¿Se tiene un sistema y un plan para el mantenimiento del equipo?

39. ¿Se etiqueta el equipo para indicar la frecuencia de verificaciones y calibración?

#### MANEJO, ALMACENAMIENTO Y EMBARQUE

40. ¿Están todas las áreas - almacenes, producción, productos rechazados, productos terminados - claramente segregadas y controladas?

41. ¿Están todas las áreas marcadas de acuerdo a la condición arriba indicada?

42. ¿Puede dañarse o contaminarse el producto por los métodos de manejo?

43. ¿Están los productos expuestos a robo o a ser dañados?
44. ¿Está el producto controlado desde la inspección final hasta su aceptación por el cliente?

#### AUDITORIAS

45. ¿Se practican auditorías internas?
46. ¿Se practican auditorías externas empleando consultores?
47. ¿Están las auditorías cubiertas por un plan y por procedimientos?
48. ¿Se generan acciones correctivas como consecuencia de las auditorías?
49. ¿Revisa la gerencia los resultados de las auditorías?

#### CAPACITACION

50. ¿Existe un programa de capacitación?
51. ¿Se documentan completamente los cursos de capacitación?
52. ¿Han sido capacitados los instructores?
53. ¿Se busca afuera de la compañía material para la capacitación?
54. ¿En que condiciones se encuentra el jardín y el patio del frente?
55. ¿Se le da mantenimiento a la planta y al equipo?
56. ¿Están limpios los pisos, paredes y techos?
57. ¿Se ve basura tirada?

**APENDICE 2**

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>PORTADA</b>

**COSMÉTICOS SA DE CV  
MANUAL  
DE  
CALIDAD**

Este Manual describe el Sistema de Calidad de Cosméticos SA de CV. El Manual de Calidad es un documento de uso confidencial y sólo el personal autorizado puede hacer uso de éste. Sólo la última revisión es válida y se encuentra en la oficina del Gerente de Control de Calidad.

El Gerente de Control de Calidad es responsable de los cambios que en el Manual se efectúen y sólo él tiene la autoridad para aprobar qué modificaciones son las necesarias.

<b>Verificación</b>				
	<b>Nombre</b>	<b>Función</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
<b>Aprobado por</b>		<b>Gerente Control de Calidad</b>		<b>5/08/96</b>
<b>Autorizado por</b>				

APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CONTENIDO</b>

**CONTENIDO:**

<b>CAPÍTULO:</b>	<b>TÍTULO:</b>	<b>PÁGINA:</b>
1.0.0	<b>INTRODUCCIÓN.</b>	3
2.0.0	<b>DESCRIPCIÓN DE LA COMPAÑÍA.</b>	4
3.0.0	<b>POLÍTICAS DE CALIDAD.</b>	5
4.0.0	<b>OBJETIVOS.</b>	6
5.0.0	<b>ALCANCES.</b>	7
6.0.0	<b>ORGANIZACIÓN:</b>	8
6.1.0	Generalidades.	
6.2.0	Responsabilidades.	
6.3.0	Organigrama.	
7.0.0	<b>METODOLOGÍA PARA LA REVISIÓN O MODIFICACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.</b>	11
8.0.0	<b>DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS.</b>	12
9.0.0	<b>COMPRAS:</b>	13
9.1.0	Especificación de Artículos de Acondicionamiento.	14
9.2.0	Evaluación de Proveedores.	16
9.3.0	Lista de Proveedores	18
9.4.0	Recepción de Artículos de Acondicionamiento.	19
9.5.0	Rastreabilidad de Artículos y materiales.	20
9.6.0	Inspección a Artículos de Acondicionamiento.	21
9.7.0	Pedidos y órdenes de Compra.	
10.0.0	<b>PRODUCCIÓN:</b>	24
10.1.0	Vigilancia de la Calidad.	
11.0.0	<b>INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.</b>	26
12.0.0	<b>EQUIPOS DE MEDICIÓN Y PRUEBA.</b>	28

APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>CONTENIDO</b>

<b>CAPÍTULO:</b>	<b>TÍTULO:</b>	<b>PÁGINA:</b>
10.0.0	<b>PRODUCCIÓN:</b>	24
10.1.0	Vigilancia de la Calidad.	
11.0.0	<b>INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.</b>	26
12.0.0	<b>EQUIPOS DE MEDICIÓN Y PRUEBA.</b>	28
13.0.0	<b>ESTADO DE LA INSPECCION Y PRUEBA.</b>	29
14.0.0	<b>CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES.</b>	30
15.0.0	<b>EMPAQUE Y EMBARQUE.</b>	31
16.0.0	<b>REGISTROS DE CALIDAD.</b>	32
17.0.0	<b>FORMACION EN CALIDAD.</b>	33
18.0.0	<b>METODOLOGÍA ESTADÍSTICA.</b>	34
19.0.0	<b>AUDITORÍA.</b>	35
20.0.0	<b>ANEXOS.</b>	37
20.1.0	Lista de depositarios del Manual.	
20.2.0	Lista de revisiones.	
20.3.0	Lista de Proveedores.	
20.4.0	Registros de inspección a Artículos de Acondicionamiento	
20.5.0	Registros de inspección a Productos Terminados.	
20.6.0	Lista de Cuadernos de Carga de Artículos de Acondicionamiento	
20.7.0	Lista de Manuales de Vigilancia de Calidad.	
20.8.0	Lista de Cuadernos de Carga de Producto Terminado.	
20.9.0	Reporte de Auditoría de Calidad.	
20.10.0	Lista de equipo de medición y prueba.	

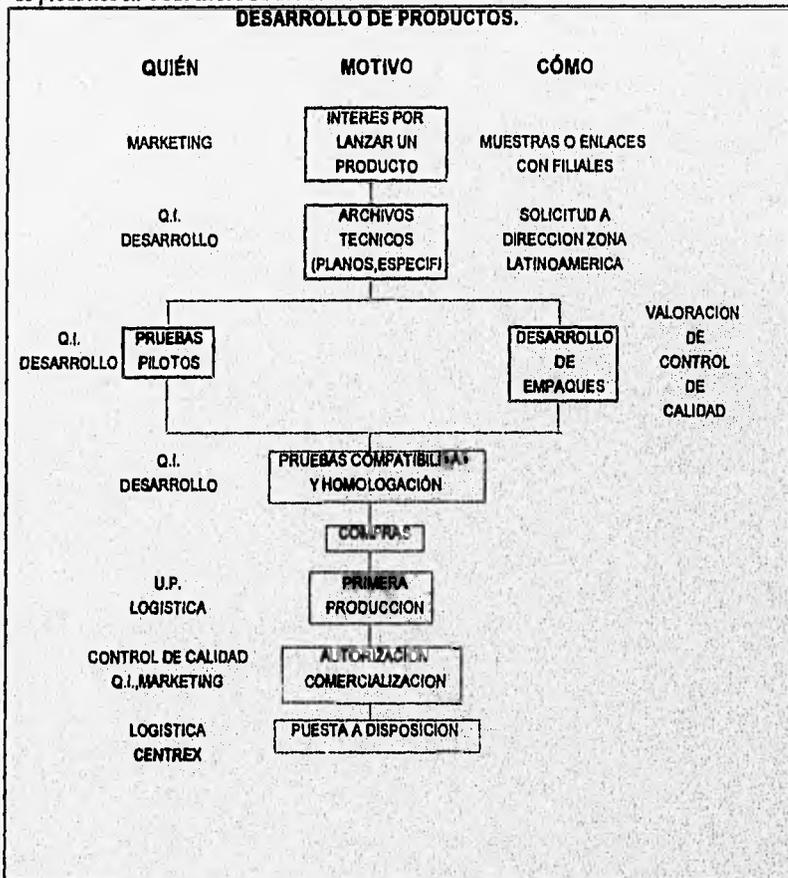
APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMETICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Desarrollo de productos</b>

8.0.0 Desarrollo de productos.

Todos los requisitos de desarrollo de productos tales como: tamaño, dimensión, peso, tolerancias y procesos de fabricación están descritos en los diseños de la compañía.

A continuación se muestra un diagrama que describe el procedimiento para el desarrollo de productos en COSMETICOS SA de CV.



## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMETICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Producción</b>

### 10.1.0 Vigilancia de la Calidad.

La Vigilancia de la Calidad en el acondicionamiento de productos se basa en el principio básico de que la Calidad debe estar presente en cada actividad de la producción y con cada operador responsable, es decir, que aquellas actividades que tienen un efecto directo sobre la apreciación de Calidad que el cliente tiene sobre el producto, deben ser identificadas y cubiertas con procedimientos de control. La Calidad no se inspecciona, se diseña y se produce.

La clave es encontrar los problemas en una etapa temprana del acondicionamiento para saber actuar ante caso de desviación a las normas aplicables al producto.

En este sentido en la planta a los operarios responsables se le da una formación en Vigilancia de la Calidad teniendo como objetivo:

- Conocer los requisitos de la Calidad para un producto.
- Cómo vigilar el cumplimiento de dichos requisitos.
- Cómo actuar en caso de desviación a las normas.

Para lograr la Calidad requerida en los productos el personal responsable de producción debe:

- Comprender la necesidad de fabricar un producto de Calidad.
- Conocer y asimilar el concepto de Calidad.
- Estar capacitados para medir la Calidad.
- Saber reaccionar en caso de desviación.

La Vigilancia de la Calidad implica los siguientes puntos para llevar a un excelente resultado:

- Formación de operadores.
- Presencia de los instrumentos de medición.
- Presencia de consignas de Calidad.

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Producción</b>

Durante la formación de Vigilancia de Calidad a los operarios se les enseña a identificar los distintos tipos de defectos que se pueden encontrar en los diversos productos, tanto para artículos de Acondicionamiento como Producto Terminado.

El nivel aceptable de Producto Terminado defectuoso es: cero.

Para cada diferente producto acondicionado existe un manual de Vigilancia de Calidad, localizado en las líneas de Acondicionamiento para cualquier consulta.

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Estado de la Inspección y prueba</b>

### **CAPITULO 13.0.0: Estado de la Inspección y Prueba.**

El estado de inspección y pruebas en nuestra planta es muy importante, debido a que indica si ya se han realizado las operaciones necesarias de verificación de materiales, artículos de acondicionamiento y producto terminado, para poder hacer uso o no de ellos.

En nuestra empresa se cuenta con un sistema en red el cual almacena y registra información referente al estado de inspección y prueba de los lotes de artículos de acondicionamiento y producto terminado.

El sistema esta constituido por un menú principal y submenús, y para cada submenú existe una pantalla única que almacena y registra información específica. Para registrar el estado de los lotes de los artículos de acondicionamiento que arriban a nuestra planta el Sistema cuenta con una pantalla titulada "ACEPTACION Y RECHAZOS" la que contiene información del número de recepción, categoría del artículo, cantidad muestreada, ubicación, familia de defectos, código del defecto, descripción del defecto, tipo del defecto y status de la inspección.

Para cada resultado de la inspección y prueba de los artículos de acondicionamiento el sistema asigna una clave única que determina el status de la inspección y prueba del lote:

<b>CLAVE</b>	<b>DESCRIPCION del STATUS</b>
2	<u>Aprobación directa</u> : cuando los lotes satisfacen todos los controles
3	<u>Aprobación con observación</u> : cuando una toma efectuada sobre no. lote presenta un número total de piezas defectuosas inferior al nivel de calidad aceptable y se quiera atraer la atención del proveedor sobre los defectos encontrados

APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Estado de la Inspección y prueba</b>

<b>CLAVE</b>	<b>DESCRIPCION del STATUS</b>
4	<u>Aprobación con reserva</u> : cuando la toma efectuada sobre un lote presenta un número total de piezas defectuosas superior al nivel de calidad aceptable, si la fábrica estima que los defectos sobre las operaciones de acondicionamiento no son demasiados graves.
5	<u>Aprobación con desviación</u> :
6	<u>Rechazo</u> : cuando los lotes no satisfacen todos los controles.

El estado de los lotes de productos terminados es determinado por los inspectores de Calidad después de haberles realizado las inspecciones y muestreos correspondientes. Los inspectores de Calidad adhieren etiquetas con un color único, para identificar el estado del lote. A continuación se mencionan los posibles estados de los lotes para productos terminados con el color de etiqueta correspondiente:

**ESTADO DE LOTES PRODUCTOS TERMINADOS**

**COLOR ETIQUETA**

<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	
<b>APROBADO</b>	
<b>CONTROL FISICO</b>	
MATERIAL : _____	LOTE : _____
CÓDIGO : _____	CANTIDAD : _____
FECHA : _____	FIRMA : _____

**VERDE**

<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	
<b>PENDIENTE</b>	
<b>(HASTA AVISO DE CONTROL)</b>	
MATERIAL : _____	LOTE : _____
MOTIVO : _____	NO.ORDEN : _____
CANTIDAD : _____	
FECHA : _____	FIRMA : _____

**AMARILLA**

**RECHAZADO**

**ROJA**

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Control de las no Conformidades</b>

### **CAPITULO 14.0.0: Control de las No Conformidades**

Cualquier Artículo de Acondicionamiento que contenga no conformidades y no pueda acondicionarse para cumplir con el criterio de aceptación estipulado por la especificación técnica será rechazado.

Los problemas reportados al proveedor se analizarán y documentarán para poder detectar tendencias repetitivas. Se tomarán las acciones correctivas necesarias para cada tendencia repetitiva que se identifique.

Se mantendrán siempre registros de todas las no conformidades.

#### **14.1.0 Acciones Correctivas:**

El Gerente de Control de Calidad tiene la responsabilidad de detectar las no conformidades repetitivas, provenientes tanto de problemas reportados al proveedor como las detectadas durante el proceso.

Las acciones correctivas serán resueltas por el Gerente del Departamento afectado o por el proveedor, según sea el caso.

El Gerente de Control de Calidad es responsable del seguimiento de las acciones correctivas para asegurarse que se elimine la causa de las no conformidades.

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMÉTICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Registros de Calidad</b>

### **CAPITULO 16.0.0: Registros de Calidad.**

Cada Gerente es responsable de acumular y mantener todos los registros generados descritos en este manual.

Los registros deberán ser legibles, identificables y recuperables.

Los registros estarán protegidos contra deterioro, daño o pérdida.

Todos los registros se retendrán durante tres años y se almacenarán en el departamento de Control de Calidad para fines de aclaración o rastreabilidad.

Los registros típicos son:

- a) Capacitación
- b) Calificación
- c) Documentos de Adquisiciones o compras
- d) Inspección
- e) Pruebas
- f) No conformidades
- g) Auditorías

Es responsabilidad de los inspectores de Calidad el mantener y controlar los registros de Calidad.

Bajo ninguna circunstancia se alterará un registro, ya sea borrado o usando corrector u otro medio similar.

En los anexos 20.4.0 y 20.5.0 se muestran los formatos de registros de calidad de inspección a artículos de acondicionamiento(AC) y producto terminado respectivamente(PT).

La información contenida en los registros de calidad de inspección de AC y PT puede ser recuperada, accesada o rastreada a través de medios electrónicos, debido a que los inspectores vuelan la información en este medio una vez realizada y registrada la información en los formatos.

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMETICOS SA DE CV</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Formación en Calidad</b>

### **CAPITULO 17.0.0: Formación en Calidad.**

En Cosméticos SA de CV estamos convencidos que la capacitación permanente a todo nuestro personal nos mantendrá en un nivel competitivo y de excelencia en todos y cada uno de los productos y servicios que ofrecemos.

Cada Gerente es responsable de tener calificado a su personal de acuerdo a los requisitos establecidos por la compañía.

El Gerente de Control de Calidad es responsable de crear, desarrollar e implantar programas de formación para el personal involucrado con alguna tarea o actividad relacionada con la Calidad, cuando la compañía los requiera.

El registro de la formación en Calidad se hará en el cuaderno de registro de capacitación, que se localiza en el departamento de Control de Calidad, en el cual se encuentra la siguiente información:

<b>TITULO DEL CURSO:</b>	<b>LINEA DE PRODUCTO:</b>	
<b>POLENTE:</b>		
<b>FECHA:</b>		
<b>HORARIO:</b>		
<b>PARTICIPANTES:</b>	<b>CODIGO:</b>	<b>FIRMA:</b>

## APENDICE 2

<b>MEXICO</b>	
<b>COSMETICOS SA DE CV</b> <b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>XXX-YY-00/A</b>
	<b>Metodología Estadística</b>

### **CAPITULO 18.0.0: Metodología Estadística**

Las técnicas y procedimientos estadísticos serán utilizados por Cosméticos para:

- Asegurar que los artículos de acondicionamiento(AC) y producto terminado(PT) cumplan con las especificaciones.
- Detectar desviaciones de las especificaciones de los AC's y PT.

Para el control de las recepciones efectuado en Cosméticos, esta basado sobre el control por muestreo.

Los planes de control adoptados son los descritos en la Military Standard 105D, cuya equivalencia francesa es la norma AFNOR X 06022. Estos corresponden a un control por atributos.

Es muestreo es efectuado en el momento de la recepción.

El plan de muestreo es un plan que precisa el número de artículos a controlar, así como los criterios de aceptabilidad. Su determinación se obtiene por medio de los niveles de Control y de los niveles de Calidad aceptable.

Existen 4 niveles de Control Especiales denominados: S1-S2-S3-S4, y 3 niveles Generales llamados: I, II, III.

Los planes de Muestreo pueden ser clasificados en tres tipos: plan de muestreo simple, doble y múltiple.

Una vez adoptado un nivel de control y según los resultados obtenidos, el control puede hacerse de una manera más severa(control reforzado) o menos severa(control reducido).

Se hará control reforzado si 2 lotes sobre 5 son rechazados.

Se hará control reducido si 10 lotes consecutivos son aceptados.

**Nota:** Para mayor detalle de los planes de muestreo y controles a efectuar, consultar los cuadernos de carga de ACs y PT respectivamente.

## BIBLIOGRAFÍA.

1. Brian Rothery. ISO 9000. Editorial Panorama. Segunda Edición. 1994.
2. Aspectos Tecnológicos de la Modernización Industrial de México. Fondo de Cultura Económica. 1995.
3. Ismael Castañeda Cano. ISO 9000 Normalización, Metrología, Pruebas y Certificación. Revista Tecnoindustria.
4. Draft International Standard ISO/DIS-10013: 1995. Guidelines for Developing Quality Manuals.
5. ISO 9000: 1987, Quality management and quality assurance standards. Guidelines for selection and use.
6. ISO 9001: 1987, Quality systems- Modelo for quality assurance in design/ development, production, installation and servicing.
7. ISO 9004: 1987, Quality management and quality system elements Guidelines.
8. García Altamirano Miguel. Normas que regulan los sistemas de calidad y su certificación. Revista Proyección. Asociación Mexicana de Calidad A.C. No. 18.

## BIBLIOGRAFÍA.

9. Marcos Rincón Prado Marcos. Directrices para elaborar manuales de calidad. Anteproyecto de norma NMX-CC/ISO DIS 10013. Revista Proyección. Asociación Mexicana de Calidad A.C. No 15.

10. Donald Marquardt, Jacques Chové, K.E. Jensen Klaus Petrick, James Pyle, and Donald Stroble. Vision 2000. Revista Quality Progress. Mayo 1991. P25-31.

11. Estrada Castillo Octavio. Tesis de maestría.

12. James L. Lamprecht. ISO 9000 en la pequeña empresa. Editorial Panorama. 1995