

116  
R1

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

"PROYECTO PARA LA IMPLEMENTACION DE UN  
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN  
BASE A LA NORMA ISO 9002 EN UNA FABRICA DE  
BOLSA Y ROLLO DE POLIETILENO DE ALTA  
Y BAJA DENSIDAD"

## T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**

P R E S E N T A :

**ALEJANDRO JOAQUIN MONTEON PEREZ**

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1997

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN





Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

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

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



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Proyecto para la implementación de un sistema de Aseguramiento de  
Calidad en base a la norma ISO 9000 en una fabrica de bolsa y rollo  
de polietileno de alta y baja densidad.

que presenta el pasante: Monteón Pérez Alejandro Joaquín  
con número de cuenta: 8702085-2 para obtener el TITULO de:  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlan Izcalli, Edo. de Méx., a 12 de mayo de 1997

PRESIDENTE Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez

VOCAL Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio

SECRETARIO Ing. José Juan Contreras Espinosa

PRIMER SUPLENTE Ing. Daniel Bonilla Sapién

SEGUNDO SUPLENTE Ing. Jesús García Lira

Todo lo existente, pasado, presente y aún el futuro, gira en torno a la voluntad de quien ha creado, dirige nuestras vidas y nos permite disponer de ellas.

**Gracias . . . a Dios**

### **A MIS PADRES JOAQUIN Y ALICIA**

A ti papá que has sido mi guía, mi consejero, mi ejemplo a seguir y sobre todo mi amigo, que con tu esfuerzo y gran espíritu has logrado abrirte camino en la vida y nos has enseñado sabiamente a agilar los valores familiares y el anhelo de superación.

A ti Mamá quien siempre ha sido parte fundamental en la integración y el desarrollo de cada uno de nosotros, tú que siempre estas dispuesta a escuchar, disfrutar logros y sufrir fracasos.

PARA LOS DOS ESTA PEQUEÑA DEMOSTRACION DE AGRADECIMIENTO, PORQUE GRACIAS A USTEDES HE LLEGADO A ESTA ETAPA DE MI VIDA Y LLEGARE A OTRAS MAS.

Por ser parte muy importante de mi vida quiero dedicar este trabajo y agradecer sus consejos:

**MAMA EMILIA:**

Aunque lejos pero siempre enviándonos bendiciones y pidiendo por nuestra felicidad y superación, gracias.

**PAPA ABRAHAM Y YUBIS**

Siempre al pendiente de nosotros impulsándonos y dándonos consejos y sobre todo tanto amor.

**TERE, ALI Y PATY.**

Se que comparten mi alegría por todo lo que hemos vivido juntos, espero que sigamos así de unidos como siempre, para ustedes mi agradecimiento por su apoyo.

**CHALY:**

**Gracias por tu apoyo y ayuda que me brindaste en los ultimas años de estudio y sobre todo en la realización de este trabajo. Gracias por todo, tú sabes que es todo.**

**A MIS PROFESORES**

En especial al profesor al Ing. José Juan Contreras por su apoyo e impulso.

**AL ING. GILBERTO LAGUNA**

Por su apoyo y amistad.

**AL LIC. ANTONIO ORTEGA**

Director General de HV Plásticos, S.A. de C.V., por su apoyo y estímulo

**A MI ESCUELA**

## INDICE

OBJETIVO.....	5
INTRODUCCION .....	5
<b>I. REFERENCIA SOBRE BOLSAS Y ROLLOS DE POLIETILENO.....</b>	<b>7</b>
1. IDENTIFICACION DE POLIETILENOS.....	7
1.1 TERMINOS USUALES.....	7
1.2 SIGLAS EMPLEADAS.....	8
1.3 IDENTIFICACION DE CLAVES.....	8
1.4 OBTENCION DEL POLIETILENO.....	8
1.4.1 DIAGRAMA DE OBTENCION.....	9
1.5 PROPIEDADES GENERALES.....	10
2. POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.....	11
2.1 PROPIEDADES DE P.E.B.D.....	11
2.2 CLASIFICACION POR USOS Y PROCESOS.....	12
2.3 RANGOS DE TEMP. RECOMENDADOS.....	13
2.4 PX 20020 P, PX 20020-X Y 20020 G.....	14
3. POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.....	15
3.1 CLASIFICACION POR USOS Y PROCESOS.....	16
3.2 PADMEX 55010, PADMEX 50003.....	17
4. EXTRUSION DE PELICULA.....	18
4.1 ELEMENTOS DE UN EXTRUSOR.....	18
4.2 PELICULA TUBULAR.....	19
4.3 RELACION DE SOPLADO.....	20
4.4 PROBLEMAS MAS COMUNES Y SOLUCIONES.....	21
5. BOLSEO.....	22
5.1 TIPOS DE BOLSAS (POR SELLO Y ALIMENTACION).....	22
5.2 TIPOS DE SELLO.....	22
5.3 VARIABLES EN EL SELLADO.....	23
5.4 CICLO DE SELLADO.....	24
6. NORMAS MEXICANAS PARA PROPIEDADES Y PROCESOS.....	26
<b>II. RESEÑA HISTORICA .....</b>	<b>27</b>
1. RESEÑA HISTORICA DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.....	27
2. DIRECCION TOTAL DE CALIDAD.....	29
2.1 VENTAJAS DEL TQM.....	29
3. JUSTO A TIEMPO.....	30
4. INFLUENCIA JAPONESA.....	31
5. INFLUENCIA EUROPEA.....	31



6. DEMING.....	32
7. JURAN.....	33
8. ISHIKAWA.....	33
9. CROSBY.....	34
10. CONWAY.....	34
11. TAGUCHI.....	35
<b>III. ¿QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD Y CUALES SON LAS VENTAJAS DE CONTAR CON UNO ? .....</b>	<b>36</b>
1. ¿QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD?.....	36
1.1 FUNDAMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.....	36
2. GRUPOS CON RESPONSABILIDAD EN UN SISTEMA DE CALIDAD.....	37
3. VENTAJAS DE CONTAR CON UN SISTEMA DE CALIDAD.....	38
3.1 CONSIDERACIONES PREVIAS A IMPLEMENTACION.....	39
4. LAS METAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.....	40
5. RAZONES PARA IMPLEMENTAR ISO 9000.....	41
6. IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACION EN MEXICO.....	42
<b>IV LA NORMA ISO 9000 (NMX CC) .....</b>	<b>43</b>
1. ¿QUE ES ISO E ISO 9000?.....	43
2. EVOLUCION E HISTORIA DE LAS NORMAS.....	44
3. COMPONENTES DE LA ISO 9000.....	45
3.1 DOCUMENTOS DE SOPORTE.....	46
3.2 REFERENCIA ISO 9001- 9003.....	48
4. NORMAS NMX -CC.....	49
<b>V PLAN DE IMPLEMENTACION.....</b>	<b>50</b>
1. LOS PASOS INICIALES.....	50
1.1 DIFUSION DE CONCEPTOS.....	50
1.2 TABLA DE TEMAS DE CAPACITACION Y DOCUMENTOS.....	51
2. ¿QUIEN ES RESPONSABLE POR LA CALIDAD?.....	51
3. PROGRAMA PARA EL DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE ISO 9000.....	52
3.1 TABLA CRONOGRAMA.....	53
4. AUDITORIA PRELIMINAR.....	54
4.1 RESULTADOS DE AUDITORIA.....	54
5. ESTABLECER EQUIPO Y RESPONSABILIDADES.....	58
5.1 RELACION DE ALCANCES POR DEPARTAMENTO.....	58
6. DOCUMENTACION (NIVELES).....	59
<b>VI EL MANUAL DE CALIDAD.....</b>	<b>60</b>
<b>SECCION 1.....</b>	<b>61</b>
1.1 Descripción de la Compañía.....	61
1.2 Comunicado de Autorización.....	61
1.3 Registro de Enmiendas.....	61

1.4 Política de Calidad.....	62
1.4.1 Objetivos de Calidad.....	62
1.5 Organización.....	62
1.5.1 Organigrama de la Compañía.....	63
1.6 Lista de Distribución.....	64
<b>SECCION 2 .....</b>	<b>65</b>
<b>RESPUESTA DE LA COMPAÑIA A LOS REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD.....</b>	<b>65</b>
2.1 Responsabilidad Gerencial .....	64
2.1.1 Responsabilidades en el sistema de calidad.....	64
2.2 Sistema de Calidad .....	70
2.3 Revisión de Contrato.....	70
2.4 Control de Documentos.....	70
2.5 Compras .....	71
2.6 Productos suministrados por el cliente.....	71
2.7 Identificación del Producto.....	71
2.8 Control del Proceso .....	72
2.9 Inspección y Pruebas .....	72
2.10 Equipo de Inspección y Pruebas.....	73
2.11 Estado sobre Inspección y Pruebas .....	73
2.12 Control de Producto No Conforme.....	73
2.13 Acción Correctiva .....	74
2.14 Manejo, Almacenaje, Empaque y Entrega.....	74
2.15 Registros de Calidad .....	75
2.16 Auditorías internas de calidad.....	76
2.17 Entrenamiento .....	76
2.18 Servicio.....	77
2.19 Técnicas Estadísticas .....	77
<b>SECCIÓN 3.....</b>	<b>77</b>
<b>INDICE DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMPAÑIA.....</b>	<b>77</b>
<b>VII ACTIVIDADES REALIZADAS PARA CUMPLIR CON EL PLAN DE CALIDAD DE ACUERDO A EXIGENCIAS DE LA NORMA ISO 9002.....</b>	<b>78</b>
1. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS POR LA EMPRESA PARA CUMPLIR CADA UNO DE LOS PUNTOS QUE EXIGE LA NORMA ISO 9002.....	78
<b>VIII CONCLUSIONES .....</b>	<b>99</b>
<b>IX BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>101</b>

## OBJETIVO

DEBIDO A LAS EXIGENCIAS DEL MERCADO TANTO NACIONAL COMO INTERNACIONAL Y A LOS OBJETIVOS DE EXPANSION DE LA EMPRESA, SE DEBE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN UNA NORMA QUE COMPITA EN TODOS LOS ASPECTOS DE CALIDAD Y SEGURIDAD PARA LA SATISFACCION DEL CLIENTE CON EL APOYO Y SOPORTE DE TODOS LOS DEPARTAMENTOS QUE CONFORMAN LA MISMA.

## I. INTRODUCCION

La decisión de hasta donde debe hacerse hincapié en el control de calidad, es similar a las otras decisiones de la empresa: se basa principalmente en factores económicos. El grado de tolerancia varía entre el efecto que puede producir una disminución del control de calidad y el costo de dicho control. Si el producto es de tal naturaleza que dentro de su uso normal algún defecto pueda llegar a lesionar a alguien, este factor no se puede ignorar. En todo caso, quien determina no sólo la cantidad de productos que se pueden vender a un precio dado, sino también el grado de calidad que deben tener éstos, es el cliente, el usuario (el público).

Para el fabricante es importante saber lo que el cliente quiere, pocas empresas pueden sobrevivir a menos que fabriquen lo que la gente quiere específicamente o bien, a menos que la convenzan de la necesidad de este artículo. Cuando se desea un producto, por lo general se quiere perfecto y al más bajo precio posible. Cuando el fabricante debe producir un artículo con un estándar de calidad muy elevado, sus costos lo obligan a fijar un precio que la mayoría de los clientes considerarían extremadamente alto. El resultado del equilibrio entre el costo y la tolerancia de la calidad del producto, es la fabricación de mercancías con una calidad en general satisfactoria, y la producción de servicios a un costo menor que el que los clientes están dispuestos a pagar. En este difícil equilibrio entre los deseos de perfección del cliente y los del fabricante para minimizar el costo, es donde opera el control de calidad.

El control de calidad esta relacionado con los procesos de producción: aquellos procesos que no pueden producir un nivel de calidad satisfactorio se deben cambiar. Cuando se alcanza un nivel alto de calidad se puede minimizar el costo de inspección de dicho proceso, y quizás hasta eliminarse por completo. En consecuencia, un ahorro que puede justificar un proceso más costoso puede ser la reducción del costo en el control de calidad.

**HV Plásticos** es una empresa que se encuentra en procesos de expansión y debido a su buen funcionamiento esta alcanzando un nivel de servicio notable, sin embargo el establecimiento de un sistema de aseguramiento de calidad llena el vacío existente en su organización, debido a que ahora más que nunca necesita normalizar todos sus recursos para elevar su índice de productividad por medio del adecuado aprovechamiento de los mismos.

El trato y las exigencias de clientes que están en vías de certificación de calidad en sistemas ISO 9000, las exigencias mismas del mercado y el convencimiento de la dirección de las necesidades de establecer un sistema documentado y sistemático que garantizará la optimización de recursos, la reducción de costos y una mayor apertura comercial, son los puntos que convencieron de la necesidad de implementar de un sistema de aseguramiento de calidad.

A medida que se produce mayor cantidad de mercancías y servicios, surge con frecuencia un problema diferente: la tendencia del fabricante a volverse descuidado. Lo monótono de la producción embota los sentidos y la calidad se detenera. En consecuencia, la función de

controlar la calidad del producto se transforma en una tarea aparte, que requiere un tipo distinto de conocimiento: uno de naturaleza estadística, por esta razón a dicha tarea se le llama a menudo *control de calidad estadístico*.

El término "control" se refiere a la actividad (o inactividad) diseñada para cambiar una condición actual o para hacer que permanezca inalterable. Desde el punto de vista industrial, el objetivo de control de calidad es mantener una calidad o característica del producto dentro de un nivel satisfactorio.

## I. REFERENCIA SOBRE BOLSAS Y ROLLOS DE POLIETILENO

### 1. IDENTIFICACION DE POLIETILENOS

A fin de tener la correcta interpretación de los términos comunes empleados en este capítulo, y con ello poder apreciar debidamente las características, usos y sistemas para procesarlo, se resume a continuación un breve glosario de los términos y siglas empleados.

#### 1.1 TERMINOS USUALES

**Aditivo.** Substancia que se agrega al polietileno para mejorar su propiedades. Los más empleados son: antioxidantes, antiestáticos, antibloqueo, y deslizantes.

**Antiestático.** Aditivo que imparte un ligero o moderado grado de conductividad eléctrica a compuestos plásticos y previene acumulación de cargas electrostáticas en los productos.

**Antioxidante.** Aditivo que evita la oxidación de un material expuesto al aire u oxígeno a temperaturas normales o elevadas, evitando la degradación del polímero.

**Antibloqueo.** Aditivo incorporado al polímero empleado en películas plásticas, para prevenir una adhesión indeseable durante su almacenamiento o uso.

**Calibre.** Espesor de una película de polietileno.

**Concentrado de masterbatch.** Polietileno con alta concentración de aditivos o pigmentos, que se incorpora al polietileno virgen para mejorar sus propiedades o pigmentarlo.

**Densidad.** Es la masa por unidad de volumen de una sustancia expresada en gramos por centímetro cúbico.

**Deslizante.** Aditivo que actúa como lubricante interno. Emerge a la superficie del plástico inmediatamente después de ser procesado.

**Índice de fluidez.** Cantidad, expresada en gramos, de polietileno que fluye por un orificio determinado en condiciones específicas de presión y temperatura, en un lapso de 10 minutos.

**Nebulosidad.** Aspecto turbio que presenta una película de polietileno, provocado por la dispersión de la luz al incidir sobre ella.

**Película tubular.** Película extruida a través de un dado anular.

**Película plana.** Película extruida a través de un dado plano.

**Plastificar.** Es modificar una resina termoplástica por medio de calor y trabajo mecánica con objeto de fluidizarla.

**Relación de compresión.** Es la relación de volumen de un plástico, entre el primero y el último paso del tornillo, en un extrusor.

**Relación de soplado.** Relación entre diámetro del dado y el de la burbuja que forma la película tubular al ser extruida y el diámetro del dado.

**Resina.** Término usado para referirse a un plástico.

## 1.2 SIGLAS EMPLEADAS

MFI - "Melt Flow Index" - Índice de fluidez.

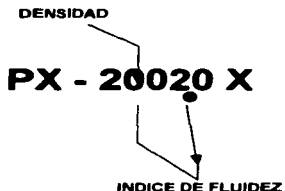
PEBD - Polietileno de baja densidad.

PEAD - Polietileno de alta densidad.

PX - Marca registrada del polietileno que elabora Petróleos Mexicanos.

VS - "Vicat Softening Point" - Punto de reblandecimiento de un plástico.

## 1.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS POLIETILENOS DE PEMEX PETROQUÍMICA.



**DENSIDAD.** Se antepone 0.9 a estos dos números, por ejemplo para 20 se pondría 0.9 y queda : 0.920 que es la densidad expresada en gramos sobre centímetro cúbico.

**INDICE DE FLUIDEZ.** Para conocer este parámetro, se pone un punto entre estos dos dígitos, de tal forma que en el ejemplo tendríamos 2.0 que es la cantidad en gramos por 10 minutos de fluidez.

## 1.4 OBTENCION

El polietileno de baja densidad, que elabora Petróleos Mexicanos, es una resina termoplástica que se obtiene de la polimerización del gas etileno, por el proceso de alta presión.

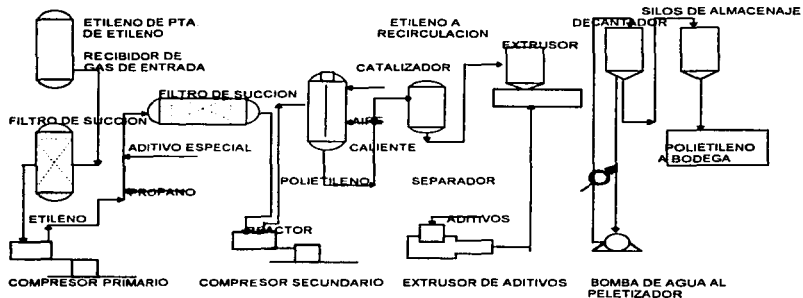
Los polietilenos obtenidos se clasifican en varios tipos, dependiendo de su densidad, MFI y de ciertas propiedades específicas que determinan su aplicación.

El polietileno, como se le obtiene directamente del reactor, no siempre es adecuado para el uso que se le va a dar, por lo que se le deben incorporar ciertos aditivos que lo hacen aceptable para una aplicación específica.

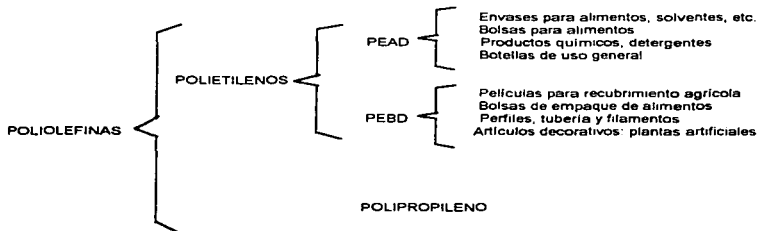
Los tipos de polietileno de baja densidad son elaborados en la actualidad para fabricación de película, terminado por extrusión , moldeo por soplado, recubrimiento de cable y alambre, tubería, moldeo por inyección y moldeo por rotación.

### 1.4.1 PLANTA DE POLIETILENO BAJA DENSIDAD

DIAGRAMA DE FLUJO



### APLICACIONES



## 1.5 PROPIEDADES GENERALES

### --DENSIDAD

De manera general, el polietileno se clasifica de acuerdo a su densidad en tres tipos:

- baja densidad de 0.910 a 0.925 g/cm<sup>3</sup>
- media densidad de 0.926 a 0.9244 g/cm<sup>3</sup>
- alta densidad de 0.945 a 0.970 g/cm<sup>3</sup>

Las propiedades mecánicas, eléctricas y ópticas de la resina varían con la densidad esta a su vez depende de la estructura molecular del polímero el de baja densidad tiene una estructura en su mayor proporción amorfa, y el de alta densidad una estructura esencialmente cristalina.

La densidad esta en función directa de la cristalinidad.

### --INDICE DE FLUIDEZ

Es una medida de la fluidez y el grado de procesabilidad del material, expresada en g/10 minutos.

El índice de fluidez esta en función inversa del peso molecular del polímero.

Generalmente su valor se encuentra entre 0.1 y 70.0 g/10 minutos.

### PROPIEDADES OPTICAS

#### --NEBULOSIDAD

La nebulosidad de una película de polietileno es el porcentaje de luz transmitida que, al pasar a través de la muestra, se desvía de la dirección del haz incidente.

Esta propiedad se reporta en porcentaje, siendo mejor cuanto menor sea el valor expresado.

#### --CLARIDAD

Se mide empleando una técnica en la cual la luz de una fuente luminosa se hace pasar a través de muestra de película. Se determina entonces la transmisión de luz por medio de una fotocelda y la claridad se reporta como intención máxima. Una transmisión elevada indica una buena claridad.

#### --BRILLO

Representa la cantidad de luz reflejada por una muestra de película, es decir la relación que existe entre el haz de luz reflejada por una muestra y el haz incidente.

El valor obtenido se multiplica por 10 para obtener las unidades de brillo. Los valores altos indican alto brillo.

### PROPIEDADES MECANICAS

#### --RESISTENCIA AL IMPACTO

Se mide dejando caer un peso en forma de dardo, desde una altura determinada, sobre una muestra de película perfectamente tensa. El peso se aumenta gradualmente hasta que 50% de las muestras falle, reportandose en ese momento el valor de la resistencia al impacto en gramos.



## —RESISTENCIA AL RASGADO

Se expresa como la fuerza que se necesita para rasgar la película. Los resultados se reportan tanto para el sentido de la extrusión en la máquina, como para el sentido transversal y con relación al espesor de la muestra.

## —ALARGAMIENTO

El alargamiento es la extensión que sufre una muestra de película por la acción de una fuerza, y se determina en el momento de la ruptura. Se expresa como el porcentaje de dicho alargamiento en relación al largo original. Disminuye a medida que aumenta la densidad.

## 2. POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (P.E.B.D.)

El polietileno de baja densidad, es una resina termoplástica que se obtiene de la polimerización del gas étileno, por el proceso de alta presión.

Los polietilenos obtenidos se clasifican en varios tipos, dependiendo de su densidad, MFI y de ciertas propiedades específicas que determinan su aplicación.

El polietileno, como se le obtiene directamente del reactor, no siempre es adecuado para el uso que se le va a dar, por lo que se le deben incorporar ciertos aditivos que lo hacen aceptable para una aplicación específica.

Los tipos de polietileno de baja densidad son elaborados en la actualidad para fabricación de película, laminado por extrusión, moldeo por soplado, recubrimiento de cable y alambre, tubería, moldeo por inyección y moldeo por rotación.

<b>2.1 PROPIEDADES DEL P.E.B.D.</b>
-------------------------------------

TIPÓ	DENSIDAD g/cm <sup>3</sup>	INDICE DE FLUIDEZ g/10 min.
PX - 20020-P	0.920	2.0
PX - 20020-X	0.920	2.0
PX - 22004	0.922	0.4
PX - 17070-L	0.917	7.0
PX - 21200-I	0.921	20
PX - 18450-G	0.918	45
PX - CONC.P	0.920	2.0

## 2.2 CLASIFICACION DEL P.E.B.D. POR USOS Y POR PROCESOS

### CLASIFICACION DEL P.E.B.D. POR USOS

APLICACION	POLIMERO RECOMENDADO	PRINCIPALES USOS
Película	PX - 20020P PX - 20020X	Película para empaque. Película para empaque con aditivos. Tubería de baja presión. Perfiles y monofilamentos. Inyección de tapas. Película de grueso calibre. Para sacos industriales, uso agrícola, invernaderos.
	PX - 22004	
Laminación	PX - 17070 - L	Tubería para riego. Recubrimiento de cartón. Papel kraft, aluminio, celofán.
Moldeo por inyección	PX - 21200-I	Inyección para tapas y tapones. Cubetas, cestos, tapas flexibles. Recubrimientos de telas.
	PX - 18450-G	Recubrimiento de cable para antena de T.V. Tapas y tapones, arboles artificiales, flores y follajes.

### CLASIFICACION DEL P.E.B.D. POR PROCESOS

PROCESO	POLIMERO RECOMENDADO	PRINCIPALES CARACTERISTICAS
Extrusión	PX - 20020P PX - 20020X	Alta claridad con aditivos Uso general. Alta claridad. Sin aditivos. Alta resistencia. (Saco industrial) Mezcla c-20020-X y deslizante anti-estático y anti-oxidante)
	PX - 22004	
	PX - CONCENTRADO	
Laminación	PX - 17070 - L	Uso general. Buena adhesión (Rec. De papel y otros sustratos). Alta resistencia ambiental.
Moldeo por soplado	PX - 22004 PX - 20020X	Uso general buen brillo y procesabilidad. Buen procesabilidad y acabado.
Moldeo por inyección	PX - 21200-I	
Recubrimiento de cable y alambre	PX - 21200-Y PX - 18450-G PX - 20020-X	

## 2.3 RANGOS DE TEMPERATURA RECOMENDADOS

### RANGOS DE TEMPERATURA RECOMENDADOS PARA EL P.E.B.D. EN LAS APLICACIONES MAS COMUNES.

#### PELICULA TUBULAR O PLANA. TIPOS 20020-P Y 20020-X.

	MINIMA		MAXIMA
Zona 1- Alimentación	de 130	a	150 °C
Zona 2 y 3 Plastificación	de 140	a	180 °C
Zona 4 - Dosificación	de 150	a	190 °C
Zona 5 y 6 Adap. y cabezal.	de 150	a	200 °C

#### PELICULA ALTA RESISTENCIA Y SOPLADO. TIPOS 22004.

Zona 1- Alimentación	de 140	a	170 °C
Zona 2 y 3 Plastificación	de 160	a	190 °C
Zona 4 - Dosificación	de 170	a	200 °C
Zona 5 y 6 Adap. y cabezal.	de 170	a	215 °C

#### LAMINACION. TIPO 17070-L.

Zona 1- Alimentación	de 150	a	180 °C
Zona 2 y 3 Plastificación	de 180	a	230 °C
Zona 4 - Dosificación	de 190	a	260 °C
Zona 5 y 6 Adap. y cabezal.	de 190	a	270 °C
Zonas de cabezal y dado.	de 210	a	280 °C

## 2.4 POLIETILENOS DE BAJA DENSIDAD PX 20020 P, PX 20020 X

**PEBD: extrusion; película uso general (PX-20020-P)**

<b>Parámetro</b>	<b>Método</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
Densidad	ASTM-D-1505	g / cm <sup>3</sup>	0.9195-0.9230
Índice de fluidez	ASTM-D-1238	g / 10 min <sup>3</sup>	1.7-2.4
Nebulosidad	ASTM-D-1003	%	9.5
Resistencia máxima a la tensión	ASTM-D-638	pkg/cm <sup>2</sup>	111
Alargamiento máximo	ASTM-D-638	%	635
Resistencia al impacto	ASTM-D-1709	gr F50	150
Resistencia al rasgado	ASTM-D-1004	gr/0.001plg	165
Claridad	ALKATHENE-57	unidades	22
Color	ALKATHENE-48	---	A
Corte	ALKATHENE-48	---	A
Contaminación	ALKATHENE-48	---	A
Película	ALKATHENE68-(T)	---	A
Antioxidante	---	---	Contiene
Antibloqueo	---	---	Contiene
Deslizante	---	---	Contiene

### CARACTERÍSTICAS:

Homopolímero que lleva incorporados aditivos antioxidantes, deslizantes, antiestáticos y antibloqueo, excelente combinación de propiedades ópticas y mecánicas. Contiene antibloqueo.

### APLICACIONES:

Película para ser usada en una gran variedad de empaques que permitan la buena presentación de productos, como: mercancías suaves, juguetes, envases para comestibles, bolsas impresas para pañal y toallas sanitarias.

### CUMPLIMIENTO FDA:

Este material cumple con los requerimientos de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, Título 21 CFR sección 177.1520 para artículos que estén en contacto con alimentos.

**PEBD: extrucion; película uso general (PX-20020-X)**

<b>Parámetro</b>	<b>Método</b>	<b>Unidad</b>	<b>Valor</b>
Densidad	ASTM-D-1505	g / cm <sup>3</sup>	0.9195-0.9220
Índice de fluidez	ASTM-D-1238	g / 10 min	1.70-2.40
Color	ALKATHENE-48	---	A
Corte	ALKATHENE-48	---	A
Resistencia máxima a la tensión	ASTM-D-638	kg / cm <sup>2</sup>	111
Alargamiento máximo	ASTM-D-638	%	635
Resistencia al impacto	ASTM-D-1709	gr F50	150
Resistencia al rasgado	ASTM-D-1004	gr/0.001" plg	165
Contaminación	ALKATHENE-48	---	A
Película	ALKATHENE68-(T)	---	A
Nebulosidad	ASTM-D-1003	%	9.5 máx.
Ciudadad	ALKATHENE-57	UNIDADES	22

**CARACTERÍSTICAS:**

Homopolimero virgen grado película, ofrece una combinación de baja nebulosidad, buena ciudadad y excelente brillo con una alta resistencia mecánica, excelente procesabilidad. No contiene aditivos.

**APLICACIONES:**

Película para empaque de buena transparencia y laminación que permite envasar productos de peso moderado, que requieren excelente presentación, también pueden emplearse para empaque de alimentos.

**CUMPLIMIENTO FDA:**

Este material cumple con los requerimientos de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América, Título 21 CFR sección 177.1520 para artículos que estén en contacto con alimentos.

### 3. POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (P.E.A.D.)

#### CLASIFICACION DEL P.E.A.D. POR PROCESOS

PROCESO	POLIMERO RECOMENDADO	PRINCIPALES CARACTERISTICAS
Moldeo por soplado	PADMEX - 50003	Copolimero D.P.M. amplio. Alto peso molecular. Excelente resistencia al ESCR. Alta rigidez.
	PADMEX - 60003	Homopolimero D.P.M. amplio. Moldeo a gran velocidad. Alta dureza y rigidez.
Extrusión	PADMEX - 55010	Copolimero. Balance tensil y elongación. Tenacidad excelente.
Moldeo por inyección	PADMEX - 65050	Copolimero con excelente dureza. Alta resistencia al impacto.
	PADMEX - 60120	Copolimero. Distribución del P.M. estrecho. Ciclos rápidos en inyección. Alta rigidez.

#### CLASIFICACION DEL P.E.A.D. POR USOS

APLICACION	POLIMERO RECOMENDADO	PRINCIPALES USOS
Moldeo por soplado	PADMEX - 50003	Envases hasta de 50 lt. Juguetes. Garrafrones.
	PADMEX - 60003	Película de empaque. Envases industriales. Botellones, tambores. Envase lechero.
Extrusión	PADMEX - 55010	Extrusión de filamentos. Película de empaque. Rafia, tubería, perfiles.
Moldeo por inyección	PADMEX - 65050	Láminas para termoformado. Cubetas industriales. Cajas refresqueras. Tarimas.
	PADMEX - 60120	Cubetas uso domestico. Enseres domésticos. Juguetes, piezas industriales automotrices. Tapas y tapones.

**P.E.A.D.: extrusión;  
(PADMEX-50003)**

Parámetro	Método	Unidad	Valor
Densidad	ASTM-D-1505	gr / cm <sup>3</sup>	0.9500
Índice de fluidez	ASTM-D-1238	gr / 10 min	0.3
Resistencia máxima a la tensión	ASTM-D- 638	kg / cm <sup>2</sup>	250
Alargamiento máximo	ASTM-D-638	%	800
Resistencia al impacto	ASTM-D-256	kg-cm/cm	10
Módulo de flexión	ASTM-D-790	kg/ cm <sup>2</sup>	11,000

**CARACTERÍSTICAS:**

Copolimero con una distribución de peso molecular amplio, adecuado para el moldeo por soplado, tiene alto peso molecular, es particularmente excelente por su resistencia ambiental y rigidez.

**APLICACIONES:**

Extrusión, moldeo por soplado de botellas para detergentes líquidos shampoos, talcos, etc.

**CUMPLIMIENTO FDA:**

Este material cumple con los requerimientos de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de America, Título 21 CFR sección 177.1520 para artículos que estén en contacto con alimentos.

**ADITIVOS:**

Contiene antioxidantes primarios y secundarios. Lubricante, agente neutralizante.

**PEAD: extrusión y monofilamento  
(PADMEX-55010)**

Parámetro	Método	Unidad	Valor
Densidad	ASTM-D-1505	gr / cm <sup>3</sup>	0.9510-0.9550
Índice de fluidez	ASTM-D-1238	g / 10 min	0.70-1.0
Corte (Inspección de pelets)	QC-2B-1101-A	—	A/B
Contaminación	QC-2B-1102-A	—	A/B
Color	QC-2B-1201-A	—	A/B
Antioxidante primario	Cromatográfico	—	Contiene
Antioxidante secundario	Cromatográfico	—	Contiene
Antiácido/lubricante	Absorción Atómica	—	Contiene
	Fluorescencia Rx	—	

#### 4. EXTRUSION DE PELICULA

Por extrusión se procesa la mayor cantidad de polietileno; se utiliza para la obtención de película tubular, película plana, recubrimiento de papel y otros sustratos, artículos huecos por soplado, recubrimiento de cable y alambre, tubería y perfiles en general. Consiste en plastificar la resina por medio de calor y presión en un cilindro hueco y forzado por medio de un tornillo a pasar por una matriz o dado, para obtener una forma continua en forma plastificada del polímero. La operación de extrusión se efectúa en un extrusor cuya función es proporcionar un material plastificado, térmicamente homogéneo, a velocidad constante.

##### 4.1 ELEMENTOS DE UN EXTRUSOR

Existen varios tipos de extrusores. El más usual es el que cuenta con un solo tornillo o gusano helicoidal que se encuentra dentro de un cilindro provisto de sistemas de calentamiento/enfriamiento y control de temperatura.

El tornillo gira dentro del cilindro, el cual tiene la superficie interna endurecida para evitar su desgaste, es movido por un motor a través de un reductor de velocidad.

El tornillo extrusor tiene tres funciones: transportar el polietileno, plastificarlo y dosificarlo a través de un cabezal.

Se divide en tres zonas:

1. Alimentación.
2. Compresión.
3. Dosificación.

La zona de alimentación recibe el polietileno por medio de una tolva, aumentándose la presión a la resina a medida que avanza a la siguiente zona.

En la zona de compresión continua aumentando la presión a la resina y los gránulos de polietileno se convierten en una masa completamente plastificada de temperatura uniforme. La zona de dosificación tiene la función de regular el flujo de material plastificado, del cabezal al dado. El tornillo extrusor consta de un sistema de enfriamiento controlado con el fin de controlar el grado de homogeneización de la resina. Este enfriamiento reduce el flujo de polietileno plastificado, lo cual se puede contrarrestar con aumentar la velocidad del tornillo.

El tornillo generalmente es de paso constante y decreciente y la profundidad del canal, con una relación de compresión entre 3:1 y 4:1, la característica del diseño que relaciona el volumen de paso del filete en la sección de alimentación contra uno en la sección de dosificación, es fundamental porque afecta la homogeneización de la masa plastificada; además impide que lleve aire englobado hacia adelante, lo que daría lugar a la formación de burbujas, que producirán por ejemplo rupturas en la película, y a temperaturas altas podría ocasionar la oxidación de la resina.

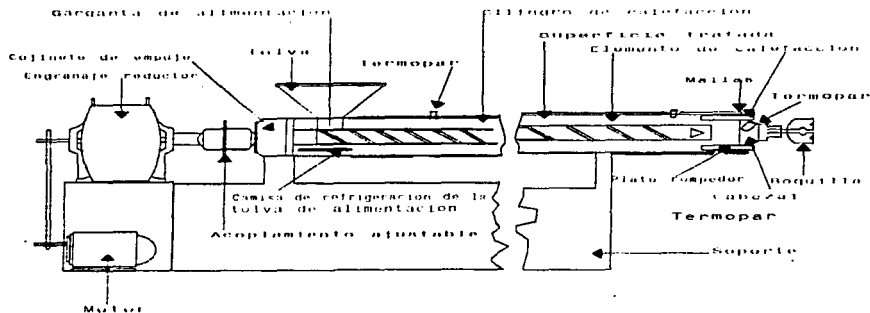
Al final del tornillo extrusor está un plato perforado, que sirve para deshacer el flujo helicoidal de la masa plastificada y trabaja al mismo tiempo como soporte a las mallas, las cuales suministran aumento en la presión y evitan el paso de alguna impureza al dado. El polietileno plastificado después de salir del tornillo extrusor y mallas, pasa al dado, el cual está montado en una extensión o cabezal de forma adecuada a cada proceso de extrusión en particular.

Si se requiere, se coloca un torpedeo centrado en el dado, soportado por el cabezal. En el centro del torpedeo se deja una perforación para la entrada del aire comprimido cuando se fabrica tubo o película soplada, o para el paso del alambre que se recubrirá con polietileno.

El calentamiento debe ser uniforme, para prevenir la variación de temperatura que puede ser causa de modificación del flujo en el dado y por lo tanto, de irregularidades en el producto terminado.



De manera general el tornillo debe tener una longitud suficiente (L), para proporcionar una mayor superficie de transmisión de calor; usualmente es de 16 a 32 veces mayor que el interior del cilindro (D), para obtener un mezclado y homogeneización más eficientes de la resina. Estas longitudes son específicas para cada extrusor y se expresan por la relación L / D



En el extrusor convencional de un solo tornillo, el polímero transportado guardara tres estados: el primero como partículas sólidas; después como una mezcla de plástico fundido con partículas sólidas; y finalmente como una masa totalmente plastificada.

Los granulos de polietileno pasan por gravedad de la tolva a la garganta del cilindro, llegan al contacto del tornillo que gira dentro del cilindro y estos son transportados hacia adelante por el movimiento relativo entre la rotación del tornillo y el cilindro; a la vez son calentados por las resistencias eléctricas a través de la superficie del cilindro, transformándose en una masa fundida homogénea, que pasa después por un paquete de mallas, para detener los materiales extraños y aumentar la contra-presión en la superficie interior del cilindro.

El calor que adquiere la resina plastificada es la suma del calor de fricción y el de las resistencias internas de calefacción sobre el cilindro. El control de las temperaturas se efectúa por medio de termopares, lo cual es primordial para obtener un producto de calidad.

#### 4.2 PELICULA TUBULAR

En el proceso de película tubular, el material plastificado es extruido a través de un dado anular, donde se expande al salir, para formar una burbuja mediante la introducción de aire a presión a través del torpedó y finalmente es atrapada por unos rodillos de presión.

Después del dado, gracias a un anillo de enfriamiento con aire, la resina de polietileno empieza a solidificar. A esta zona, se le llama: línea de enfriamiento.

La extrusión vertical y hacia arriba es la más conveniente y usual. La cantidad de aire inyectado regula el diámetro de la burbuja, por lo que se puede obtener película de diferentes medidas con el mismo dado. El espesor de la pared de la película depende del gasto del extrusor, de la relación de soplado (diámetro de la burbuja, diámetro del dado) y de la intensidad del estrado, o "jalado", de los rodillos.

Finalmente, la película plegada se enrolla bajo tensión constante en un sistema de dos rodillos intercambiables (bobinas). El proceso de película tubular es el más popular debido a la facilidad de fabricar bolsas con un sencillo equipo de sellado.

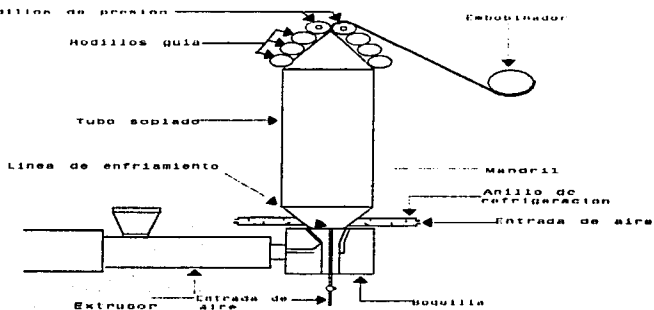
#### 4.3 RELACION DE SOPLADO.

Las fórmulas que vinculan la relación de soplado con el ancho de película doble y con el diámetro de dado son las siguientes:

1. Relación de soplado =  $\frac{\text{diámetro de la burbuja}}{\text{diámetro del dado}}$
2. Ancho de la película (doble) = 1.57 x diámetro de la burbuja
3. Relación de soplado =  $\frac{0.637 \times \text{ancho de la película (doble)}}{\text{diámetro del dado}}$
4. Ancho de la película (doble) = 1.57 x diámetro del dado x relación de soplado

Esta relación de soplado puede variar de 1:1 hasta 6:1. Los valores comprendidos entre 2.5:1 y 3.5:1 se consideran, en general, como límites para el control seguro del espesor de la película y del diámetro de la burbuja, obteniéndose ante todo buenas propiedades mecánicas como consecuencia de una adecuada orientación de la película.

La relación de soplado, la altura de línea de enfriamiento y la velocidad de producción, son los factores que deben balancearse para obtener buenas propiedades físicas y espesores uniformes a velocidades económicas.



EXTRUSION DE PELICULA SOPLADA

**4.4 PELICULA TUBULAR FABRICADA CON P.E.B.D. PROBLEMAS MAS COMUNES QUE SE PRESENTAN**

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA</b>	<b>MEDIDAS A ADOPTAR</b>
Formación de geles	Extrusor y dado sucios	Revisar y limpiar.
	Falta de plastificación.	Checar perfiles de temperatura.
	Mallas.	Incrementar el N°. Mallas y mas finas.
	Material contaminado.	Revisar lote y condiciones de recepción.
Rotura de burbuja	Suciedad en el extrusor y dado.	Limpieza general.
	Temperatura no adecuada en extrusor y dado.	Verificar temperatura e incrementarla.
	Humedad	Revisar la resina y el extrusor.
Rayas en la película	Resina no adecuada.	Checar propiedades.
	Dado sucio o en malas condiciones.	Limpiar y rectificar.
Bloqueo de película	Falta de deslizante.	Checar formulación.
	Alta temperatura de extrusion.	Revisar y disminuir.
	Velocidad alta.	Verificar y disminuir.
	Presión de rodillos de estirado alta.	Corregir presión.

## 5. BOLSEO

### 5.1 TIPOS DE ACUERDO A SELLO Y ALIMENTACION

Existen varios métodos o procedimientos para la fabricación de bolsas distinguiéndose principalmente dos variables.

- A) El tipo de sello.
- B) La manera de alimentación de la película.

Por el tipo de sello el más conocido es el "Sello de fondo". Primero se hace el estirado de la lámina tubular a través de rodillos tensores, hasta situar la película en la parte de la máquina donde se hará el sellado, una vez sellada la bolsa será cortada mediante cuchillas. En este tipo de bolsas solo existirá un sello que se hará a lo ancho (sello transversal). La impresión en este tipo de bolsas se hará en un solo lado de la película, o en ambos lados requiriéndose un doble paso en la impresión o volteo de película.

Otro tipo de sello es el sello lateral (longitudinal). Este proceso se realiza utilizando película plana, la cual es doblada en dos pliegues para su sellado. Si la película viene impresa, al sellarse la impresión quedara en ambos lados de la bolsa.

El método de sello lateral "side weld", mediante este procedimiento la película plana es doblada por la mitad y sellada transversalmente al mismo tiempo que es cortada y separada. Este sistema puede utilizar de igual manera película tubular en rollo, que es cortado en dos para obtener dos bolsas simultáneamente.

El sistema de sello lateral con cuchilla caliente se distingue de los anteriores por el hecho de no ocupar cuchillas para corte y separación de las bolsas ya fabricadas, ya que aprovechando la temperatura, corta y sella a la vez dos extremos de la película doblada. Este mismo proceso puede utilizarse con película tubular fuellada para la obtención de bolsas tipo "camiseta" aunque para este tipo de bolsas generalmente se ocupa una versión del tipo "sello de fondo", al que generalmente llamamos "doble sello".

Considerando los tipos de sellado, se deben considerar también los tipos de sello.

Películas de polietileno pueden ser unidas mediante calor y presión, durante un periodo o ciclo de sello.

### 5.2 TIPOS DE SELLO

Hay dos tipos de sello utilizados para la fabricación de bolsas utilizando calor y presión. En el primero al que llamamos "sello por presión" dos piezas de película son unidas en un ciclo de sellado, la fusión de las superficies en la interface es efectuada por medio de calor y presión aplicados por la mordaza de sello. Debe señalarse que todo el calor debe alcanzar el sitio de sellado por medio de transferencia a través de una de las capas de la película, y como las resinas termoplásticas son pobres conductoras de calor, podemos deducir que el sello por medio de presión solo es practico en películas de hasta 5 milésimas de pulgada (calibre 500) (0.13 mm)

El otro tipo de sello usado lo llamaremos "sello-corte", se obtiene por la fusión completa de las dos películas a unir. Aquí, una cuchilla o mordaza afilada es calentada para fundir y cortar la película dando como resultado dos sellos, uno a cada lado de la cuchilla, y aquí ocurre una pequeña contracción del material que ocurre por efecto del calor sobre la película.

Varios son los métodos de sellado que se ocupan para obtener estos dos tipos de sello.

"La mordaza caliente", produce una unión del tipo de sello por presión., aquí, la temperatura es controlada durante todo el proceso por medio de resistencias eléctricas que son montadas dentro de la mordaza por lo que debe estar fabricada de un material que sea buen conductor térmico para que la temperatura se mantenga uniforme a lo largo de la superficie de trabajo. La temperatura de la mordaza es medida por medio de un termopar conectado a l cuerpo y al suministro de corriente es controlado por algún instrumento automático (pirómetro) o manualmente por medio de un transformador variable. Otros sistemas de control, emplean un simple regulador bimetalico para gobernar el flujo de comente hasta las resistencias.

La "mordaza por impulso" tiene como característica principal que la temperatura no permanece constante durante todo el ciclo de sellado, en realidad esta mordaza no se calienta en sí, lo que sella es una resistencia tipo banda de aleación níquel-cromo que solo es calentada en una porción de tiempo pequeña del ciclo total de sellado. El cuerpo de este tipo de mordaza puede ser incluso enfriado circulando por el interior u otro tipo de enfriador. El control de las temperaturas de las mordazas de impulso se logra regulando el periodo de impulso de la corriente por medio de un temporizador (timer) electrónico y regulando el voltaje suministrado a la resistencia, con el transformador variable.

La secuencia de sellado por impulso puede ser descrita así:

1. Primero, las dos películas por unir son puestas juntas entre las mordazas del sellador.
2. La mordaza sujetan la película aplicando cierta presión.
3. Un impulso eléctrico de corriente es aplicado a la resistencia, la cual se calienta en un lapso muy corto provocando el sello.
4. Finalmente, después del impulso las mordazas continúan presionando mientras que el enfriador baja la temperatura del sello.

El sello por impulso permite remover rápidamente el calor después de que el sello se ha producido y tener presiones mayores sin flujo de material fundido, lo que representa una ventaja en el sellado porque nos produce una unión mas resistente y una apariencia más uniforme, además hace la transferencia de calor en la inteface más efectiva.

En la cuchilla caliente la unión corte-sello se hace fundiendo completamente los extremos de las bolsas mediante una mordaza que por ser afilada y estar a altas temperaturas (280 a 400 °C) atravesará la película cortándola y separándola a la vez que ha sido sellada, en este proceso se puede observar un aglutinamiento de material que se aloja a lo largo de la línea de sellado, esto se debe a que la presión ejercida por la mordaza provoca un flujo de material en estado plástico hacia los lados a la vez que hay una refracción por efecto térmico.

### 5.3 VARIABLES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE SELLADO

#### **Temperatura**

#### **Presión**

#### **Tiempo de sello**

Estas variables están interrelacionadas de tal manera que puede variar cada una de las demas.

Temperatura. Los requerimientos de calor para sellar los diferentes materiales termo plásticos varia considerablemente.

Por estas diferencias y por los distintos calibres que se manejan que las selladoras comerciales están equipadas con aditamentos de alta capacidad de variación térmica.

Sin embargo hay un rango donde un sello es bueno cuando cualquiera de las otras variables permanece constante.

El calibre de la película por sellar tiene un efecto sobre los requerimientos de calor para cualquier termoplástico hay un calibre determinado con el cual un buen sello es casi imposible de lograr. El sello de espesores gruesos (mas de 0.15 mm) requerirá de tan altas temperaturas que por la presión ejercida, habrá un flujo de material en estado plástico hacia afuera de la mordaza, este material proviene de la capa que primero se funde debilitando la película.

#### Tiempo de sellado

Cuando una película es sellada, es necesario dar un tiempo adecuado para que el calor sea conducido desde la mordaza hasta la interface de las películas elevando la temperatura de la superficie hasta su punto de fusión, provocando el sello.

Desde el punto de vista productivo, si el tiempo de sellado es muy largo la producción será baja.

#### Presión

Esta es necesaria para garantizar el contacto preciso en la interface de las películas, produciendo buena conducción del calor, además de dar la fuerza necesaria para sellar al fundirse las superficies.

En el caso de las cuchillas de sello-corte, para atravesar la película cortándola y se usan dispositivos neumáticos y mecánicos como fuentes de presión; los equipos neumáticos tiene mas control sobre ella sin embargo no siempre son los mas económicos.

El polietileno puede ser sellado mas eficazmente entre 10 y 20 PSI (0.7 - 1.4 kg/cm<sup>2</sup>)

#### 5.4 CICLO DE SELLADO

El ciclo de sellado, es el ciclo que describe cualquier máquina de bolso para lograr su objetivo.

1. Primero, los rodillos de alimentación jalan la película y la alimentan a través de la mordaza de sello ó cuchilla hasta que la longitud es la deseada.
2. Los rodillos se detienen y la mordaza o cuchilla empieza a descender para realizar el sello.
3. La mordaza o cuchilla sube mientras el dispositivo de descarga separa la bolsa ya fabricada.
4. Más película es conducida hacia la zona de corte y sello para repetir el ciclo.

Este ciclo se puede realizar en las máquinas más velozes hasta 300 ó más en un minuto con velocidades lineales de mas de 60 metros por minuto.

## Alimentación

La alimentación de película juega un papel muy crítico en el ciclo de sellado debiendo tener características especiales para el buen funcionamiento del sistema. Como ya hemos visto la alimentación se hace en intervalos pausados, esto implica que en pocas fracciones de segundo varios centímetros de película tengan que ser conducidos desde el rollo hasta el sistema de sellado, lo que ocasiona problemas como, jaloneo de película y esto provoca estiramientos, mal funcionamiento de los rodillos jaladores. Etc.

Es importante que el desembobinado tenga una velocidad óptima constante y que será igual al doble de la velocidad de los rodillos de alimentación.

Los sistemas más utilizados para la transmisión de los rodillos de alimentación son:

- a) Embrague mecánico de contavuelta (rodillos, levas resorte).
- b) Embrague y electromagnéticos.
- c) Servomotores.
- d) Otros sistemas.

Diferentes sistemas son utilizados para la descarga y el acomodo de bolsas. Por ejemplo, el sistema asiático simplemente deja caer la bolsa sobre una mesa ayudado por el movimiento de la cuchilla de corte de tijera; sin embargo el sistema más usado es el de bandas transportadoras que consta de dos juegos de rodillos que abren y cierran atrapando la bolsa previamente ha sido liberada de las mordazas de sello y transportándola hacia el sitio de recepción y acomodo. La velocidad tangencial de las bandas deberá ser por lo menos igual a la velocidad tangencial de los rodillos de alimentación.

La fabricación de bolsas de películas termoplásticas de tan difundido uso en la actualidad para el empaque y embalaje constituye toda una tecnología cuyo desarrollo cuenta con apenas algunos años de haberse iniciado a nivel industrial. En México el retraso tecnológico ha ocasionado que el desarrollo de empaques flexibles es mínimo y solo una copia de las tendencias mundiales; toca a los industriales de este ramo desarrollar nuevos productos y abrir nuevos mercados en cuanto a este respecto, objetivo que se lograra conociendo, estudiando y desarrollando máquinas y equipos de conversión de acuerdo al nivel nacional.

## 6. NORMAS MEXICANAS PARA LA DETERMINACION DE PROPIEDADES

DETERMINACIONES	NORMA	AÑO
TOLERANCIA EN EL ANCHO	NMX - E -2	1993
TOLERANCIA EN EL ESPESOR	NMX - E- 3	1993
DENSIDAD RELATIVA ABSOLUTA	NOM - E-4	1978
DETERMINACION DE LAS PROPIEDADES DE TRACCION	NOM - E-5	1980
MODULO DE ELASTICIDAD	NOM - E-82	1979
RESISTENCIA A LA TENSION	NOM - E-82	1979
ELONGACION O ALARGAMIENTO	NOM - E-82	1979
RESISTENCIA AL IMPACTO POR CAIDA LIBRE DE DARDO	NOM - E-99	1980
RESISTENCIA MINIMA AL RASGADO	NMX - E- 112	1993
INDICE DE FLUIDEZ	NOM - E-113	1982
PELICULA TRATADA PARA INTERPERIE	NOM - E-114	1982
PERDIDA DE PESO POR CALENTAMIENTO EN PELICULAS	NOM - E-119	1982
BLOQUEO EN PELICULAS PLASTICAS	NMX - E - 128	1993
RESISTENCIA MINIMA A LA TENSION Y % MINIMO DE ALARGAMIENTO EN EL PUNTO DE ROTURA	NMX - E- 134	1993



## II. RESEÑA HISTORICA

### 1. RESEÑA HISTORICA DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

La HISTORIA del control de calidad se remonta, indudablemente a los primeros esfuerzos del genero humano. Con toda seguridad, un producto que cumpliera con su cometido debe haber sido un motivo de orgullo para su fabricante, y sin duda una frustración en el caso contrario. Durante la edad media se popularizo la costumbre de poner marca a los productos y con esta practica se desarrollo el interés de mantener una buena reputación asociada con la marca. La Revolución Industrial trajo consigo el sistema de fabricas y la especialización del trabajo.

Una de las primeras soluciones al problema de controlar la calidad fue inspeccionar el producto después de fabricar. La inspección final es aún una etapa necesaria de casi todos los programas de control de calidad. Sin embargo, es obvio que la buena calidad no se puede ver en el interior de un producto: cualquiera que sea la calidad interna esta se ha logrado a lo largo del proceso de producción, el objeto de la inspección es simplemente señalar los productos que no se ajusten a los estándares deseados. *Antes que nada, los rechazos no debieron haberse producido.* Por lo tanto, el control de calidad se enfoca cada vez más al examen de los procesos diseñados para la fabricación del producto, y la inspección se ha convertido en el principal medio para la recopilación de datos.

La industrialización y el incremento en la producción masiva han llevado a la especialización dentro de las compañías. Se volvió imposible confiar en el conocimiento y la capacidad del empleado para evitar que los productos defectuosos salieran al mercado. La inspección se hizo necesaria e inicialmente esta era realizada por el jefe o capataz de cada sección. Las actividades de la inspección se incrementaron progresivamente con el desarrollo industrial y fue necesario relevar entonces al capataz de algunas funciones en las que estaba involucrado. Mas tarde se desarrollo un nuevo grupo de trabajo, llamado inspectores, al inicio de la Primera Guerra Mundial. Posteriormente se separo este grupo en una unidad organizacional diferente: el departamento de inspección, que tuvo su inicio en los años veinte.

Durante la Segunda Guerra Mundial se incremento la producción masiva, pero al mismo tiempo el acceso a la fuerza de trabajo disminuyo. Para poder sobrellevar esto, fue necesario que el trabajo de inspección fuera mas eficiente. Entonces, se encontró que el control estadístico de la calidad era un medio efectivo para este propósito. En particular, las autoridades militares en Estados Unidos de América, se interesaron por este tipo de procedimiento e instruyeron con los métodos estadísticos a los proveedores de materiales de guerra. Posteriormente, estos métodos alcanzaron una amplia distribución y al mismo tiempo se fueron desarrollando consecutivamente.

El control de calidad estadístico (CEP) comenzó en 1924. Walter A. Shewhart, de los laboratorios de la Bell Telephone Company, fue quien inicio la técnica de marcar datos estadísticos en gráficas especiales, de tal manera que contribuyeran al control de calidad. Durante la II Guerra Mundial, la industria obligada por necesidades de la guerra comenzó a usar el CEP. Las exigencias del gobierno requerian gran cantidad de material de calidad relativamente elevada, hizo inevitable el empleo de nuevos métodos ya se disponia de un número limitado de personal en las fabricas.

La aplicación de métodos estadísticos de la calidad durante los años 40 no era algo realmente nuevo. Estos métodos se empezaron a usar dentro de la compañía de teléfonos Bell System desde los años 20. Los principios y métodos que fueron desarrollados por Bell

Telephone Laboratories, una división de Bell System, sigue siendo la base del control estadístico de la calidad

La complejidad de los productos se incremento y, por lo tanto, el riesgo de defectos en las funciones de los productos. Hubo entonces un incipiente interés en la fiabilidad de los productos, y durante los años 50 se inicio el desarrollo de métodos especiales para incrementar la fiabilidad de ellos; a estos métodos se les conoce normalmente como métodos de fiabilidad. En un principio, el interés se concentro en los productos electrónicos con fines militares y programas espaciales.

Durante los años 60 se empezó a hablar acerca del **control total de la calidad** para poder manufacturar productos con alta calidad y a costos razonables, o sea, productos que eran demandados por el mercado, se encontró que concentrarse en funciones aisladas (por ejemplo desarrollo del producto e inspección), no era suficiente, sino que se requería de actividades planeadas de calidad que cubrieran todas las funciones. Por lo que a esta manera de trabajar de cruce funcional se le denominó **control total de la calidad**.

A este concepto se le denomina también gestión de calidad.

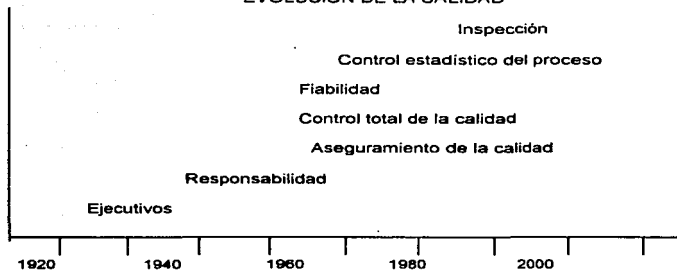
A fin de los años 60 surgió un nuevo concepto que se hizo notar llamado "**aseguramiento de la calidad**". Sin embargo, no existe un total acuerdo que este perfectamente claro en lo referente al significado de este termino. Para algunos es exactamente igual que el control de calidad, mientras que para otros es la actividad que tiene por objetivo asegurar que el nivel de calidad requerido sea alcanzado y se mantenga.

Durante los años 70 surgieron preguntas concernientes a la seguridad de los productos y a los daños que estos producían, por lo que se puso atención a estos aspectos relevantes. Esto fue el resultado del rápido desarrollo de la responsabilidad legal de los fabricantes, distribuidores, vendedores, etc., de pagar una compensación cuando los bienes ocasionan perjuicios daños a la propiedad. En muchos de los casos sobre todo en Estados Unidos de América, las altas compensaciones que se aplican a los fabricantes han llevado a que los principios de control de calidad sean aplicados en mayor extensión. Se ha encontrado que el control de calidad es un medio efectivo en el trabajo para la manufactura de productos sin riesgo.

En la primera mitad de los años 80, los ejecutivos y altos directivos de las empresas empezaron a mostrar interés por la calidad de los productos. La razón de este reciente interés fue que se hizo obvio para muchos de ellos que la calidad iba a significar mucho para el futuro de las compañías. El reconocimiento de esto se obtuvo a través del incremento en la competitividad y las altas exigencias de calidad por el cliente. Además, se hizo claro que podían incrementarse las utilidades por medio de tener un esfuerzo consciente de producir con calidad. Muchos directores de las compañías han empezado a tomar un gran liderazgo en el área de calidad.

Durante los años 80, en muchos países se han realizado campañas nacionales para estimular la calidad del trabajo en las industrias.

## EVOLUCION DE LA CALIDAD



## 2. DIRECCION TOTAL DE LA CALIDAD

La dirección total de la calidad es un concepto que emerge como una forma de lograr una aproximación a los sistemas de dirección de calidad. La dirección total de la calidad se refiere al compromiso total con la calidad. Total, en este sentido, se refiere a un acercamiento general integrado a los aspectos de calidad, considerando toda la gente, todo el "hardware", todo el "software", y todas las fuentes de la organización. Esto requiere de la participación de todos.

Las características de TQM como una definición clásica del sistema, tiene algunas características que una organización debe entender y promover. Estas características son:

1. Interacción con el medio ambiente;
2. Poseer un objetivo;
3. Capacidad de auto-regulación,
4. Capacidad de auto-ajuste.

Con respecto a la dirección de calidad, la interacción con el medio ambiente puede ser interpretado en términos de lo que ambiente de mercado (el cliente) desea. El objetivo del sistema de dirección de calidad (TQM), es asegurar un nivel aceptable de calidad. La autorregulación se refiere a la habilidad del sistema para mantener el nivel de calidad estipulado una vez que se ha logrado. El auto-ajuste se refiere a la habilidad del sistema para hacer correcciones cuando el sistema de calidad se desvía de los niveles requeridos. El sistema de calidad aceptable, por sí mismo no debería ser estancado. Este debería ser revisado periódicamente y elevarlo a los niveles deseados de calidad que regulan el mercado.

### 2.1 BENEFICIOS DEL TQM

Las organizaciones de manufactura y servicio están siendo ahora caracterizadas por un incremento en la demanda de la calidad de sus productos o servicios hay una presión que

aumenta para un uso más efectivo de las fuentes que están disponibles. Operaciones específicas a través de toda la organización deberían ser vistos como componentes de un largo sistema que debería ser integrado para lograr el objetivo más generalizado de la organización. TQM facilita una apreciación para la integración de tecnología avanzada, una revisión de la cultura de la corporación , mejorar la infraestructura de producción y, lo más importante, la utilización de las fuentes humanas. En general ofrece las siguientes ventajas:

- Productividad más alta;
- Mejores relaciones de empleados;
- Regulación cooperativa de esfuerzos;
- Interacción con subsistemas de medio ambiente;
- Uniformidad y consistencia de objetivos de calidad;
- Solución sistemática de problemas de calidad en la organización;
- Ajuste coordinado de funciones para resolver problemas de calidad;
- Integración dinámica de actividades hacia un sistema total efectivo.
- Incrementa la probabilidad, frecuencia y consistencia de elaborar buenos productos.

### 3. JUSTO A TIEMPO

Hacer las cosas en el momento adecuado es la premisa que reza el sistema justo a tiempo (just in time JIT) , un concepto que complementa las ideas del TQM. El JIT es una estrategia sobre el control de materiales que calendariza entregas como requerimiento para trabajar sin grandes almacenamientos o inventarios. Es llamado JIT porque se necesitan las cosas en la cantidad exacta y en el momento preciso de su utilización. JIT enlaza una serie de requerimientos de trabajo , analizando demandas para el próximo trabajo a realizar, algunos otros nombres o adeptos son:

- ZIPS (sistema de producción de cero inventarios)
- MAN (materiales como se necesitan)
- MIPS (sistema de producción con mínimo inventario);
- Fabricación de flujo continuo;
- Kanban;
- Sistema Toyota;

Los beneficios del JIT son:

- Reducción de los tamaños de lote;
- Horarios de salida mas consistentes.
- Menos desperdicio de material;
- Menos inventarios en sistema;
- Menos horas de retrabajo;
- Menos costos indirectos. (Interés cargado en inventarios ociosos, costos por mantener inventarios, Costos por inventario físicos).

#### 4. INFLUENCIA JAPONESA EN EL MOVIMIENTO DE CALIDAD

El emerger de Japón como un líder económico ha tenido un profundo efecto en la revolución de calidad. Los logros japoneses se han evidenciado por los trabajos de : Asaka, Akao, Mizuno, Taguchi, Deming, Kume, Osada, Imani, Ishikawa, Feiggenbaum, Crosby, y Juran. El mejoramiento de la calidad japonesa y los modelos de dirección son ahora ampliamente adoptados en todo el mundo . La llave del éxito de Japón en el mercado mundial reside en las aproximaciones unilaterales utilizadas para la dirección de calidad.

En 1961, Juran señaló que la atención de los Japoneses hacia la calidad sería el impetu que los llevaría a la cima del mercado mundial. En los años 70, la compañías del oeste comenzaron a reconocer a que aceptar el éxito Japonés en los mercados mundiales fue como resultado de los productos de alta calidad que se ofrecían en Japón.

La aproximación Japonesa a la calidad es simple, fuerte y efectiva. Es la simplicidad de aproximación que la hace entendible y trabajable en una organización . La aproximación cubre los siguientes puntos:

- canales para identificar analizar, y corregir problemas son puestas en su lugar;
- énfasis significativo es puesto en la capacitación y entrenamiento ;
- a cada empleado se le dan las herramientas básicas para mejorar la calidad;
- una actitud de orgullo en el trabajo de los obreros es mantenida en la organización;
- cada empleado es forzado sobre las cuestiones de calidad que afectan su trabajo;
- cada empleado exhibe un sentido de responsabilidad por el producto y los servicios que genera.

La mayoría de las herramientas básicas que los Japoneses han utilizado para estudiar y mejorar la calidad se origino en las organizaciones del oeste. Pero los Japoneses han encontrado una manera de hacer un uso práctico de esas herramientas, aún mientras los que las desarrollaron siguen debatiendo sus méritos . El manejo de la motivación para el mejoramiento de la calidad es una de las mayores exportaciones que realiza Japón a el resto del mundo.

#### 5. INFLUENCIA EUROPEA

Justo como los Japoneses influenciaron la revolución de calidad, la influencia Europea ha sido también ampliamente aclamada. La llegada de la Comunidad Europea ha traído la adopción de estándares nacionales e internacionales. La SEA (Single Europe Act) de 1992 unificó cerca de 350 millones de Europeos en un mercado singular. El principal propósito es asegurar que productos manufacturados dentro algún país de la Comunidad Europea serán admitidos en todos los mercados de los otros miembros.

En lugar de negociar requerimientos de calidad con cada cliente, se les requerirá a las compañías ser sometidas a una auditoria por un auditor de sistemas de calidad para poder ser registradas como compañías proveedoras. Muchas compañías que esperan poder exportar sus productos a Europa, están ahora tratando de alcanzar los estándares especificados en las normas. Actualmente la serie de normas internacionales emitidas por Europa (ISO 9000), son lo mas generalizado para sistemas de calidad.

## 6. CONTRIBUCION DE DEMING (14 PUNTOS)

El doctor Edward Deming ha promovido muchos conceptos filosóficos sobre la calidad a través del mundo. Sus enseñanzas más notables son conocidas como "Filosofía Deming", "Los 14 puntos Deming", "El plan PDAC de Deming (Plan-do-Check-Act) (planear, hacer, inspeccionar y actuar)

El elemento básico de la filosofía de Deming es que la dirección debe desarrollar la teoría adecuada y proveer las herramientas necesarias para dirigir la calidad. Aboga por la construcción de calidad en productos para obtener costos más bajos, mejorar la productividad, y tender una mayor satisfacción del cliente. Esta en contra de la práctica de la inspección 100%, en su lugar él favorece el uso de métodos estadísticos para sondear y reportar la calidad del producto.

"Calidad es alto grado de uniformidad en el producto, es producto a bajo costo y de acuerdo a las necesidades de mercado"

"La Productividad aumentará mientras la variabilidad decrezca"

"La responsabilidad de la Gerencia consiste en controlar las variaciones: aleatorias y especiales via C E P."

"La Administración es responsable del 85 % de los problemas de Calidad. Los operarios son solo responsables por el 15 % de los problemas"

Sus 14 puntos son:

1. Descartar la filosofía de aceptar productos defectuosos.
2. Eliminar la inspección masiva y en su lugar depender de un control de procesos a través de Técnicas Estadísticas.
3. Precio no tiene consideración de la Calidad del producto, por lo que es necesario el control estadístico a proveedores.
4. Ayudar a reducir el desperdicio con la mejora continua de la calidad.
5. Tener el propósito de mejorar consistentemente el producto y servicio.
6. Descubrir problemas en el sistema y mejorarlo.
7. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.
8. Instituir métodos modernos de supervisión en los trabajadores.
9. Romper barreras entre departamentos.
10. Eliminar metas numéricas, posters y slogans que no y indiquen cómo hacer el trabajo.
11. Eliminar estándares de trabajo de cantidad y no de Calidad.
12. Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento.
13. Remover barreras para que el trabajador cumpla con su trabajo.
14. Crear una estructura que impulse cada día cada punto anterior.

## 7. CONTRIBUCION DE JURAN

Calidad es "Adecuación al uso", es también "Cumplimiento de las especificaciones"  
Considera que los principales aspectos de la calidad son:

1. Técnicos..... (fáciles de cumplir)
2. Humanos..... (los más difíciles de resolver)

Todo programa de Calidad debe tener:

1. Educación masiva.
2. Programas anuales de mejora.
3. Liderazgo de la dirección.

Esta en contra de las campañas de motivación. Esta con el C.E.P.

"Los problemas de Calidad provienen generalmente de una mala administración"

Los diez pasos para mejorar la calidad seguir Juran son:

1. Crear conciencia de la Necesidad y Oportunidad de Mejoramiento.
2. Determinar metas de Mejoramiento
3. Organizarse para lograr esas metas
4. Proporcionar entrenamiento.
5. Desarrollar proyectos para resolver problemas.
6. Reportar progresos
7. Dar reconocimientos
8. Comunicar resultados.
9. Mantener registros.
10. Mantener la Mejora dentro de los sistemas de procesos de la compañía.

## 8. CONTRIBUCION DE ISHIKAWA

"Practicar Control de Calidad es desarrollar, Diseñar, manufacturar y mantener un producto que sea lo más económico, útil y Satisfactorio para el consumidor."

"El control comienza con el diseño"

"Para dar calidad es necesario conocer los requisitos reales que maneja el cliente"

"CALIDAD TOTAL es un compromiso de todos en la organización"

"Crear humanismo en la empresa es obtener las cosas con voluntarismo y desarrollo de las personas mediante el uso de sus inteligencia"

"Quien es incapaz de manejar a la Gente no sirve para Gerente"

REVOLUCION CONCEPTUAL DE LA GERENCIA (ISHIKAWA)

1. Primero la Calidad, no las utilidades a corto plazo.
2. Orientación hacia el consumidor, no hacia el productor, pensar desde el punto de vista del Cliente.
3. El proceso siguiente es su cliente, hay que derribar las barreras del seleccionalismo.
4. Utilización de métodos estadísticos.
5. Respeto a la Humanidad como filosofía administrativa.
6. Administración totalmente participante.
7. Comunicación interfuncional.

## 9. CONTRIBUCION DE CROSBY

Calidad es ... "Cumplimiento de los requerimientos"

"El camino a la Calidad es ... la prevención"

"El remedio para la calidad es:

----- Decisión.  
----- Educación.  
----- Implementación".

"Una gerencia involucrada en la Calidad puede obtener hasta un cuarenta por ciento de Mejora en la Calidad"

o Define el estándar de CERO DEFECTOS como una actitud ideal hacia el no tolerar errores.

o Considera que los problemas con los proveedores y Clientes se deben en gran parte a la falta de requerimientos y falta de claridad en ellos.

Catorce pasos para el Mejoramiento de la Calidad (CROSBY)

1. Involucramiento de la administración .
2. Creación de equipos interdepartamentales para la mejora.
3. Localizar los problemas de calidad.
4. Evaluar el costo de la Calidad.
5. Elevar el conocimiento sobre Calidad en todo el personal.
6. Programa de acciones correctivas.
7. Establecer al comité para el programa de cero defectos.
8. Capacitación de supervisores.
9. Determinar el día "Cero defectos"
10. Impulsar al personal a establecer metas individuales y grupales sobre la mejora.
11. Investigar sobre las barreras que impiden el cumplimiento de la mejora.
12. Reconocimiento a los participantes del programa.
13. Establecer los comités de calidad.
14. Reciclar.

## 10. CONTRIBUCION DE CONWAY

"Calidad es ... el desarrollo, producción y distribución de productos a bajo costo"

Considera que la calidad es ... una correcta administración.

"La calidad debe darse como mejoras en todas las áreas".

"La operación crea calidad ... EN ... el Sistema.

La Gerencia crea Calidad ... SOBRE ... el sistema"

Propone métodos estadístico. "La estadística ayuda a descubrir problemas"

## LAS 6 HERRAMIENTAS DE CONWAY PARA LA CALIDAD

1. Habilidad en Relaciones Humanas.
2. Sondeos y Encuestas estadísticas para medir el progreso.
3. Técnicas estadísticas sencillas .
4. Control Estadístico de Procesos
5. Imaginación.
6. Técnicas sencillas de simplificación del trabajo.



## 11. CONTRIBUCION DE TAGUCHI

Las mejoras de Genichi Taguchi a el mejoramiento de la calidad, envuelve el desarrollo de nuevas técnicas y la modificación de las aproximaciones estadísticas existentes. Las técnicas que Taguchi desarrollo han introducido un cambio importante a la forma en que los experimentos son conducidos para el mejoramiento de a calidad. La filosofía de Taguchi se puede reducir en estos dos puntos:

1. Las pérdidas de la calidad deben ser definidas como la desviación de una tarjeta específica.
2. La calidad debería ser definida dentro del producto desde el inicio.

Taguchi define la calidad como las pérdidas que un producto tiene hacia la sociedad en el tiempo en que es producido a el embarque. El define este fenómeno como función perdida. La función indica que entre mas se desvía un producto de su nivel, es mayor la perdida que impacta en la sociedad.

Además, de los conceptos y filosofías que Taguchi introdujo, también desarrollo un proceso para mejorar el diseño de experimentos de una manera más efectiva. Introdujo una colección de experimentos con matrices fraccionales factoriales, que pueden ser adoptadas en diversas circunstancias de experimentación. La disponibilidad de los métodos de Taguchi han contribuido a el revolución de la calidad.

### III. ¿QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD Y CUALES SON LAS VENTAJAS DE CONTAR CON UNO?

#### 1. QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD?

A medida que crece nuestra sociedad, aumenta el número de personas que compran productos industriales y cada una, influenciada por la publicidad y el cambio de nuestros valores sociales, desea obtener más de dichos productos y de los servicios disponibles. La satisfacción de estos deseos ha originado las dinastías industriales, que se basan en procesos especializados de producción. Los procesos de producción crean demandas y los de producción la satisfacen, con frecuencia a paso acelerado. En efecto, es el paso inadecuado de producción lo que origina los problemas de calidad.

El propósito de un sistema de calidad es asegurar que los productos y/o servicios (referidos generalmente como salidas) cumplen con los requerimientos de calidad de los clientes. El sistema de calidad incorpora ambos, aseguramiento de calidad y control de calidad. Pero, ¿Que es calidad? y Por tanto, ¿que es aseguramiento de calidad y control de calidad?.

Una identificación más practica de aseguramiento de calidad sería:

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD = DIRECCION EFECTIVA

El control de calidad es una parte pequeña del Aseguramiento de Calidad:

CONTROL DE CALIDAD = INSPECCION

Un sistema de calidad, entonces, es un manejo de dirección, amplia facilidad, y un amplio proceso de planes, actividades, recursos y eventos. Ese programa implementado y dirigido con el propósito de asegurar que los procesos de producción (1) cumplirán los requerimientos de los clientes, asegurando lógicamente que (2) el retorno de las inversiones (utilidades) cumplirán las metas establecidas.

#### 1.1 FUNDAMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

En un sistema de calidad deben estar claramente definidos los objetivos y la organización necesaria para poder implementarlos. Esta tarea corresponde sin lugar a dudas a la jerarquía superior (Dirección).

El sistema debe ser diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y al mismo tiempo proteja los intereses de la organización y cumpla con los objetivos financieros.

El sistema debe cumplir las expectativas de las dos partes involucradas:

I. **Necesidades e intereses de la organización.** Existe una necesidad de alcanzar y mantener un nivel de calidad con un costo óptimo. Esto se logra optimizando la utilización de los recursos de la empresa, maquinaria, mano de obra, materiales, etc.

II. **Las necesidades y expectativas del cliente.** Se debe tener la confianza en la capacidad de respuesta de la organización para cumplir con los estándares de calidad exigidos por el cliente y con el sistema que lo mantenga estable y permanente. Se requerirán evidencias físicas que lo corroboren.

**Las funciones del Sistema de Calidad son tales que debe asegurar:**

- El cumplimiento de los objetivos establecidos en la Política de Calidad de la Organización.
- El correcto desenvolvimiento de todas las actividades.

- La verificación de que tanto los materiales como la ejecución de los trabajos cumplen los requisitos establecidos.
  - Que provea la evidencia objetiva del cumplimiento de todas las actividades desarrolladas.
  - Que pueda reducir, eliminar y fundamentalmente prevenir los problemas relativos a la calidad.
- Un sistema de calidad efectivo es el pegamento filosófico y de procedimiento que une todos los elementos - incluyendo empleados, planta, equipo y procedimientos- con los proveedores en la entrada y los clientes en la salida.

Las empresas que operan sistemas de calidad tienden a presentar los siguientes atributos:

- Una filosofía de prevención en lugar de detección.
- Revisión continua de puntos críticos de los procesos, acciones correctivas y mejoras.
- Comunicación consistente a lo largo del proceso, cumplimientos de las proveedores y satisfacción de los clientes.
- A través de conservación de registros y eficiente control de documentos críticos.
- Total conciencia de calidad de todos los empleados.
- Alto nivel de confianza y dirección ejecutiva y soporte.

Estos atributos inevitablemente llevan a los siguientes beneficios tangibles:

- Hacer una dirección con toma de decisión informada, y competente.
- Control de los costos de Calidad.
- Incremento de la productividad.
- Reducción de desperdicios.

En resumen, las ganancias con un bien diseñado y bien implementado sistema de calidad tiene un proceso en el cual tiende a ser delegado, sensitivo a las necesidades del cliente, reacción inmediata, y posicionamiento como líder en el mercado.

## 2. GRUPOS CON RESPONSABILIDAD EN EL SISTEMA DE CALIDAD

Hay en principio tres grupos a través de los cuales se cumple la totalidad de las actividades del Sistema:

1. Los que definen o especifican la calidad: **Especificadores**; (definen requisitos).

Una orden de compra o contrato contiene normalmente, entre otras cosas, una descripción del producto final o del trabajo a realizar.

La tarea principal de este grupo es recibir la orden de compra o el Contrato, analizarlo y convertirlo en una serie de especificaciones que definen todas las necesidades para la ejecución.

Estas especificaciones de proceso, detalles de métodos de fabricación, instrucciones para calificaciones, programas de ensayo, pertenecen al grupo llamado **Planeación avanzada**.

2. Los que obtienen o producen la calidad: **Ejecutores**.

La tarea principal de este grupo es la ejecución de los trabajos, de total conformidad con las especificaciones preparadas por los especificadores (Producción).

Después de realizar todas las tareas definidas en esas especificaciones, el "producto" estará terminado y la Orden de Compra o el Contrato, teóricamente cumplido.

3. Los que verifican que se logre la calidad: **Verificadores**.

El tercer grupo involucrado en la obtención de la calidad es el de los verificadores.

El verificador más conocido es el inspector:

Se conocen tres tipos de inspección de acuerdo a su lugar dentro del proceso: de recepción, de proceso y final, mediante sus acciones se verifica que los ejecutores cumplan con las especificaciones definidas por los especificadores.

Otro grupo de verificadores importante pero que trabaja a nivel gestión es el de los auditores. El programa no estaría completo sin la existencia de una verificación independiente de las actividades de los tres grupos. Esta evaluación es llamada Auditoria y su desarrollo es responsabilidad del máximo nivel de Dirección a través de personal calificado.

### 3. VENTAJAS DE CONTAR CON SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

En general el interés por la calidad siempre ha existido, la diferencia es que anteriormente se prestaban los servicios y se producían artículos con altibajos en cuanto al nivel de calidad de los mismos y en los tratos con los clientes y por si fuera poco, con un alto precio; los clientes aceptaban casi todo lo que necesitaban consumir (productos o servicios) por que no existían mejores alternativas para contratar otros proveedores de dichos servicios.

La calidad en los servicios se ha enfatizado en estos últimos tiempos, porque algunas organizaciones han encontrado formas para reducir sistemáticamente errores en su prestación y otras han avanzado mucho más, lo están innovando y mejorando constante y sistemáticamente, lo cual ha elevado notablemente su competitividad en cuanto a la calidad y el precio y está obligando a las demás empresas a buscar alternativas de competitividad para poder sobrevivir, por tal motivo las empresas que hoy en día no se integren al sistema de mejoramiento e innovación sistemática estarán en desventaja competitiva.

Las ventajas de implementar un sistema de calidad bien planeado, con bases firmes y con visión a futuro, reditúa en diversas ventajas:

- Reduce costos

Porque hay menos errores, menos correcciones, menos compensaciones de los errores y menos problemas y hay un mejor aprovechamiento de los equipos, de los insumos, de las instalaciones y de las personas.

No se puede esperar nunca a que haya fallas; pero sí que la frecuencia, sobre todo las fallas debidas al sistema, se reduzca cada vez más. (Se puede considerar a las cero fallas como una meta final).

- Baja los precios

A medida que bajan los costos debido al menor volumen de errores, de trabajo repetido, de correcciones de compensaciones, de desperdicio y de problemas, la productividad de la empresa se incrementa, por lo tanto los precios de los artículos pueden reducirse. Uno de las mejores justificaciones de un sistema de calidad son los virtuales ahorros de capitales directos por retrabajos y la reducción de costos implicado a los clientes.

- Posiciona el producto

Con productos y servicios de mejor calidad, con un precio más bajo, con los comentarios que hacen los clientes satisfechos, se puede lograr una mejor posición del producto en la mente de los clientes potenciales externos y una mayor participación en el mercado.

- **Mantiene el negocio**

Mejorando sistemáticamente la calidad de los productos y servicios, bajando su precio e incrementando su participación en el mercado, hay más probabilidades de permanecer en el mercado.

- **Proporciona más empleos**

El haber cubierto satisfactoriamente el ciclo de la calidad una vez no garantiza de ninguna manera el éxito permanente, ya que las necesidades y las expectativas de los clientes pueden cambiar o la competencia puede mejorar.

Es necesario estar reiniciándolo constantemente, siempre enfocado hacia las necesidades presentes y futuras de los clientes.

En México, las expectativas de los clientes se están incrementando constantemente desde la apertura de su mercado, lo cual está obligando a los proveedores a ofrecer diferentes opciones de servicios y de productos con mayor calidad y con precios más bajos, aunado todo esto a la normalización mundial en el campo de la calidad, las normas internacionales se están homologando y por lo tanto se deben de cubrir con un número mayor de requisitos no solo para poder competir internacionalmente, sino también en el campo nacional, claro ejemplo de ellos son las normas de la industria automotriz que se han basado en las normas europeas y que actualmente se están aplicando a proveedores en nuestro país.

Los clientes cada vez exigen más porque saben que pueden obtener más, ya que son los clientes, y la empresa misma, y no los competidores como normalmente se ha pensado los que condicionan la vida de las organizaciones.

### 3.1 CONSIDERACIONES PREVIAS A IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD

Existen varios factores a considerar en la implantación de un sistema de calidad, deben primero, considerarse cuales son los factores que están involucrados en este proceso, ya que todas ellas se encuentran interrelacionadas:

1. **Ambiente propicio:** Se debe tener o procurar una cultura uniforme, lo cual es muy difícil pero no imposible.
2. **Dirección:** Es el corazón del sistema, la punta de la pirámide y debe de buscar y enseñar la eficiencia y la productividad.
3. **Supervisor:** Posee cualidades de ser humano comprensivo, motiva y reconoce esfuerzos, corrige errores y obtiene exitosas intervenciones.
4. **Proceso y herramienta del sistema:** Debe de existir un sistema establecido bajo lineamientos ampliamente calificados, de esta manera se garantiza de entrada y si se siguen al pie de la letra los consejos, el éxito de la implantación del sistema (uso de normas de calidad, etc.).
5. **Planeamiento y control estratégico:** Se debe de tener primero un cambio en la estrategia empresarial y después un cambio en la estrategia competitiva.

6. Proveedores: La calidad es la suma de los valores agregados a lo largo del proceso y el proveedor forma parte de esa importante cadena que no puede ser rota por ningún motivo. Si entra buena calidad a una empresa saldrá de ella buena calidad y viceversa

7. Personal: El factor humano es el más importante de una empresa debido al involucramiento que asume, es la parte pensante debe demostrar lealtad, identificación y colaboración permanente

8. Consumidor: Un diseño de calidad puede ser medido en base a la satisfacción que se esta creando en el cliente, es el principal protagonista y todo debe planificarse desde su perspectiva.

La calidad desde el punto de vista del cliente es más sencilla de explicar, no así el largo proceso que llevara a la satisfacción del cliente, analizando los requerimientos del cliente pueden ser resumidos en los siguientes:

1. Calidad del producto o servicio; 2. Precio justo; 3. Servicio en menos tiempo; 4. Seguridad y confiabilidad; 5. Mejora continua; 6. Calidad y agilidad en el servicio posventa.

Los conceptos generales mencionados en los párrafos anteriores enmarcan cuales son los principales motivos por lo que se requiere un sistema de calidad, desde la necesidad de tener una filosofía de calidad propia y hacerla cada vez más parte de el pensamiento de la dirección, concientizar a toda la gente de la necesidad del cambio, proponer las actividades para llevar a cabo ese cambio, registrar las actividades y dar seguimiento a su cumplimiento, y por último mantener el avance y la mejora continua

#### 4. LAS METAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

El principal interés de la norma es predeterminar metas y objetivos, no así tácticas específicas, ya que esto depende de las características particulares de la empresa en la que se vaya a implementar el sistema de calidad, las condiciones pueden variar en tamaño de la empresa, número de empleados, estructura organizacional, complejidad de procesos, etc., los objetivos deben comunicarse formalmente a todos los funcionarios y demás personales de la empresa, para facilitar el cumplimiento e inclusive estén en la posibilidad de proponer alternativas para el logro de las mismas. De una manera más general pueden presentarse los objetivos que la norma señala como ideales para un sistema de calidad.

*El sistema debe ser bien entendido y efectivo.* Entender es una función de entrenamiento y de documentación, los dos son ampliamente tratados a través de la norma.

*El sistema debe ser efectivo en la elección de los objetivos de calidad.* Este punto suena lógico, ya que sigue los requerimientos que ha determinado la responsabilidad gerencial, se deben de cumplir las metas de la empresa.

*El sistema debe brindar la confianza de que los productos y servicios cumplen actualmente con la expectativas de los clientes.* Este suele ser un objetivo automático, pero debido a que es en sí el entero propósito de contar con un sistema de calidad, es expresado como una meta separada.

*El sistema debería dar énfasis a las acciones preventivas.* Al mismo tiempo, debería mantener la habilidad de detectar, responder y corregir fallas, cuando ocurran. La primer actividad contra de esto es la prevención, y aquí la norma aclara con énfasis que el sistema de calidad debe estar basado en la prevención, aunque el sistema también debe incluir mediciones de detección adecuadas para asegurar que los productos no conformes no alcancen a llegar al cliente.

*El sistema debe ser documentado.* La documentación ayuda a asegurar la continuidad. La documentación también ayuda en la capacitación y asegura que todos los miembros involucrados están comprometidos con sus actividades específicas. La documentación expone debilidades, problemas de lugares o posiciones, y huecos en el sistema de calidad.

## 5. RAZONES PARA IMPLEMENTAR ISO 9000

Existen varias razones para implementar un sistema ISO 9000, incluyendo la mejora interna, posicionamiento de mercado, control de proveedores y requerimientos de los clientes regulatorios. A continuación se detalla cada una de ellas:

La utilización de ISO 9000 para implementar un sistema básico de calidad con fines de mejora interna puede beneficiar a una compañía de muchas maneras. Para mejorar la calidad de la operaciones y por lo tanto incrementar su eficiencia, así como el incremento en el control de la operaciones puede disminuir los costos requeridos para fabricar o producir productos y servicios. Una mejora en la calidad debe resultar en una mejora de la participación relativa de mercado que eventualmente debe resultar en un mayor retorno sobre la inversión y, posteriormente, en mayores utilidades.

Con respecto al posicionamiento de mercado a largo plazo, si el nivel de calidad de una compañía se percibe con menor al de una compañía competidora (lo sea o no), una organización eventualmente perderá participación de mercado ante este competidor. La certificación en ISO 9000 es un método para demostrar a los clientes y a la competencia que una organización está realmente comprometida con la calidad.

La ISO 9000 también se puede utilizar como un método para control de proveedores. Previo al uso de la serie para control de proveedores, una organización debe haber implementado un sistema de calidad normado en ISO 9000 o al menos estar bien encaminada en su implementación. Es difícil "venderle" a un proveedor para que implemente un sistema de calidad cuando la compañía no lo contempla lo suficientemente benéfico para implementarlo.

Los beneficios de tener proveedores con sistemas de calidad certificados son que, usualmente, el nivel de inspección recibida, la inspección a nivel fuente y los esfuerzos de competencia de los proveedores pueden reducirse. Estas reducciones en costos resultan como incrementos en los ahorros y deben traducirse en un incremento de las utilidades.

La razón final por la cual debe utilizarse ISO 9000 y de aspirar a la certificación del sistema de calidad es la peor de todas; esto es, ya sea un cliente o un organismo, informó a la compañía que debe implementar un sistema de calidad. La base de un sistema de calidad con ISO 9000 es el compromiso de la gerencia con el proceso de calidad. Al decir o amenazar con que se debe implementar dicho sistema puede no resultar en el nivel apropiado de compromiso de la gerencia. Sin embargo, si la gerencia, una vez que recibió los requerimientos de un cliente u organismo regulatorio, y que elige aspirar a la implementación de ISO 9000 y su subsiguiente certificación, y si realmente se compromete con el proceso, debe ver los beneficios previamente mencionados de la mejora interna y posicionamiento de mercado.

## 6. IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACIÓN EN MÉXICO

El certificado NMX CC/ISO 9000 es un elemento útil en la obtención del registro NOM, para aquellos productos sujetos a alguna Norma Oficial Mexicana (de cumplimiento obligatorio), de acuerdo con la publicación de SECOFI en el Diario Oficial de la Federación del 14 de Junio de 1994.

El certificado NMX CC/ISO 9000, también es reconocido por importantes compradores como PEMEX y TELMEX, facilitando las transacciones comerciales con estas empresas.

La serie de normas ISO 9000 esta integrada por seis normas las cuales han sido traducidas por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad Mexicano (COTENNISISCAL), el cual ha preparado y difundido una edición mexicana equivalente a ala de ISO. Esta serie de normas mexicanas ha sido publicada por el IMNC como serie **NMX-CC** con lo cual queda validada por la Dirección General de Normas de SECOFI. Asimismo la serie NMX-CC cuenta con la aprobación de ISO.

Para muchas compañías, la respuesta a si deben o no implementar un sistema de calidad en base a ISO 9000 es obvia. Saben por echo, que sin la certificación ISO 9000, perderán en los negocios, si una compañía se encuentra en esta situación, el trato se debe manifestar en diferentes formas:

- Los grandes compradores hacen que la certificación ISO 9000 sea obligatoria para todos sus proveedores.
- El cliente principal requiere de ISO 9000 a todos sus proveedores.
- El competidor mayor ha adoptado ISO 9000.

El proteger los mercados existentes es uno de los mas prácticos y medibles beneficios que han influido en la decisión de implementar un sistema de calidad en base a ISO 9000.



#### IV LA NORMA ISO 9000 (NMX CC)

##### 1. ¿QUE ES ISO 9000?

ISO es una organización internacional, no gubernamental, de carácter técnico que tiene como objetivo elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio. La organización es un consorcio mundial la cual cuenta con 110 países miembros.

Esta organización fue fundada en 1964 para desarrollar normas industriales que facilitarán tratados internacionales.

Cuenta con un acervo de normas dentro de las cuales se han destacado las relacionadas con la calidad conocidas como serie **ISO 9000**. ISO 9000 es una serie de normas de aseguramiento de calidad que fue creada por ISO, con base en Geneva.

La serie de normas **ISO 9000** esta integrada por un conjunto de normas de aseguramiento de calidad que tiene como objetivo definir lineamientos generales para la administración de calidad.

Las normas de la serie ISO 9000 están redactadas en términos genéricos dirigidas tanto a empresas manufactureras como empresas de servicio como lo son restaurantes, hoteles, bancos, bufetes de asesorías, etc.

Esta serie esta formada por seis normas: ISO 8402, ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una de estas aplica según los objetivos de la empresa de que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

La norma ISO 9000 esta perfectamente diseñada. Cada elemento esta meticulosamente definido. Cada sección de la norma, ofrece definiciones de términos utilizados, y las definiciones son también reunidas y presentadas en un documento llamado **ISO 8402: 1994 "Dirección de Calidad y Vocabulario de Aseguramiento de Calidad"**, veremos como este documento define ciertos términos:

*Calidad*, como ISO 9000 la interpreta, es una integración de todas condiciones y características que determinan la dimensión a la cual la producción satisfice las necesidades de los clientes. Nótese como esta definición lleva a el cliente. Los clientes determinan cuales características son importantes. Los clientes juzgan la extensión de cuales características de la producción satisfacen sus necesidades.

*Aseguramiento de Calidad* es el termino colectivo para actividades planeadas y formalizadas con la intención de dar confianza de que la producción cumplirá los niveles requeridos de calidad. Además a las actividades dentro de los procesos, el aseguramiento de la calidad incluye un arreglo de las actividades externas del proceso- incluyendo, desde luego, actividades que lleven a determinar las necesidades de los clientes. Es la capacidad de mantener bajo control los fenómenos de variación propios de cualquier proceso productivo, a fin de obtener siempre el producto que satisfaga al cliente con el menor costo de rechazos.

*Control de calidad* es el termino colectivo para las actividades en proceso y las técnicas que intentan crear características específicas de calidad. Estas actividades incluyen monitoreo, reducción de variación, eliminación de causas conocidas y, esfuerzos de incrementar la eficiencia de la economía.

## 2. EVOLUCIÓN E HISTORIA DE LAS NORMAS

<u>MIL-Q-9858</u>	(Norma Militar Americana)	1963
<u>A.Q.A.P</u>	(Publicación Aliada de Aseguramiento de Calidad)	1969
<u>10CFR50</u>	(Código de Regulación Federal Nuclear)	1970
<u>ANSI N45-2</u>	(Institución Nacional de Normas Americanas)	1971
<u>ASME BOILER &amp; PRESSURE VESSEL CODE</u>	(Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos)	1971
<u>MINISTRO DE DEFENSA DEL REINO UNIDO</u>	(Serie 05) Estos estándares han sido destituidos y substituidos por la serie A.Q.A.P.	1973
<u>CSA Z 299.1</u>	(Institución de Normas Canadienses)	1975
<u>GUIA DE FABRICACION DE PRACTICAS FARMACEUTICAS</u>	(Reino Unido)	1975
<u>N.B.</u>	(Algunas compañías utilizan " La practicas de la buena producción)	
<u>SABS 1, 2 Y 3</u>	(Bufete Sudafricano de normas)	1979
<u>BSI 5750 1,2 Y3</u>	(Institución Británica de Normas)	1979
<u>NS 5801 1,2 Y 3</u>	(Nork Standar)	1982
<u>SERIE ISO 9000</u>	(Organización Interncional de Normas)	1987
<u>NUEVAS NORMAS B.S.I. 1,2 y 3</u>	(Institución Británica de Normas)	1987

Existen muchas mas normas pero en realidad, son muy similares a las normas ISO 9000, las cuales parecen ser las mas demandadas en la actualidad.

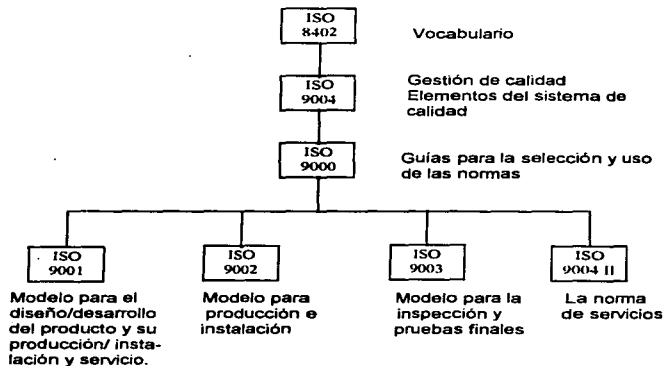
La primera edición de la ISO 9000 tenía conceptos vagos y no se comprendía claramente por que se requería de una ISO 9000 y otra 9004 parte 1, que se parecían en dar claves para seleccionar una norma y que bien podían haber sido emitidas como una misma.

### 3. COMPONENTES DE LA ISO 9000

Las normas se publican en seis documentos numerados como ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004.

Panorámica de las normas de la serie ISO 9000

Los seis documentos , tal como se muestran en la figura son: un vocabulario y cinco normas.



Tres documentos -ISO 9001, 9002, y 9003- son el corazón de las normas del sistema de calidad como es aplicada hoy.

ISO 9000 - Guías de selección y uso de normas de Aseguramiento de Calidad

ISO 9001 - Modelo para el aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002 - Modelo para el aseguramiento de Calidad en producción e instalación.

ISO 9003 - Modelo para el aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.

En algunas ocasiones el contrato especifica cual es la norma en la que se debe basar la certificación, en estos casos la empresa no tiene problemas para decidir entre cual de ellas utilizar. Antes no se especificaba la norma a la cual deberían basarse los proveedores, sin embargo la empresa se anticipaba a una obligación contractual. En estos casos la empresa debe escoger entre el modelo que mas se adecue a sus operaciones. Entonces la empresa:

- Implementa un sistema de calidad que cumple con los requerimientos del modelo.
- Obtiene la certificación.
- ISO 9001, Abarca a empresas cuyos procesos incluyen diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio. Contiene 20 secciones describiendo varios elementos del sistema de calidad.
- El alcance de ISO 9002, es más limitado. Aplica para empresas que elaboran productos que ya están diseñados, ya sea por el cliente o alguna otra empresa, es para comprobar la capacidad de producción e instalación. ISO 9002 incluye toda la sección encontrada en ISO 9001; sin embargo, la sección sobre diseño (4.4) es excluida; debido a estos, solo hay 19 requerimientos para un sistema de calidad en ISO 9002.
- ISO 9003, es la parte más limitada de la norma. Esta aplica únicamente para empresas que desarrollan solo la inspección final y pruebas funcionales. Incluye 16 de las 20 secciones encontradas en ISO 9001, las cuales son virtualmente idénticas a las de las normas ISO 9001 y 9002.

### 3.1 DOCUMENTOS DE SOPORTE

Un número importante de otros documentos también están incluidos en la norma que nos brindan penetración, soporte, interpretación y guía hacia la documentación principal del sistema de calidad de ISO 9000. A continuación se presentan algunos que son los más recurridos.

- *ISO 9000-1*, titulado: " Dirección de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad: Guía para la selección y uso", el cual brinda una breve introducción a la norma. Incluye definiciones y guía sobre como aplicar la norma por dirección de calidad y para propósitos contractuales.
- *ISO 8402*, "Vocabulario de aseguramiento y dirección de calidad", es un glosario de términos utilizados en varios documentos que describen la norma. Su primer termino es la "calidad" y lo define como: "La totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas. El documento refiere significados de otras palabras utilizadas como grado, calidad, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría y rastreabilidad, no conformidad y especificaciones.
- *ISO 9000-2*, el cual contiene una valiosa guía genérica para la aplicación de los modelos contractuales ISO 9001, 9002, y 9003.

ISO 9004, 9004-2, 9004-3 y 9004-4 son partes de la norma que las empresas utilizan que desean implementar un sistema de calidad sin tener la obligación contractual de hacerlo, aunque esto no significa que las empresas que están obligadas a hacerlo no investiguen en estas normas. Ayuda a diseñar el sistema internamente y a escoger un modelo de 9001, 9002 o 9003.

ISO 9004-1 y ISO 9004-2 dan una manera mas clara y con mas ilustraciones gráficas de un sistema de calidad integrado de lo que las normas contractuales lo hacen. ISO 9000-3 es una guía especifica especializada para certificar ISO 9001 para las empresas que mantienen un software de computadora.

ISO 9004-1 puede (y debería) ser consultada por las empresas de fabricación y por las de diseño. ISO 9004-2 esta escrita especificamente para las organizaciones en el sector de servicio.

ISO 9004 Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad - lineamientos o directrices generales. Establece las directrices relativas para implementar un sistema de calidad.

ISO publica tres documentos que gobiernan la conducta de las auditorías. Estos documentos comprenden la serie llamada ISO 10011, titulada "Guía para auditar sistemas de calidad".

- *ISO 10011-1(1990)*. "Auditando" establece los principios básicos, criterios y practicas. Da a conocer un sistema que rige todos los aspectos de las auditorias al sistema de calidad, desde la planeación de la auditoria y siguiendo con la requisición de acciones correctivas.
- *ISO 10011-2(1991)*. "Criterios para la calificación de las auditorias a los sistemas de Calidad", educación, entrenamiento, personal y requisitos de experiencia para auditores y auditores lider en sistemas de calidad.
- *ISO 10011-3 (1991)*, "Dirección de programas de auditorias" brinda una guía muy importante para organizar, tener el personal adecuado y llevar a cabo las auditorias.

## 3.2 REFERENCIA ISO 9001-9003

	NUMERO DE SECCION		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad gerencial	4.1	4.1	4.1
Sistema de Calidad	4.2	4.2	4.2
Revisión de contrato	4.3	4.3	4.3
Control de Diseño	4.4	-	-
Control de Documentos	4.5	4.5	4.5
Compras	4.6	4.6	-
Productos Suministrados por Cliente	4.7	4.7	4.7
Identificación y Trazabilidad del producto	4.8	4.8	4.8
Control de Proceso	4.9	4.9	--
Inspección y pruebas	4.10	4.10	4.10
Inspección, medición, y prueba de equipo,	4.11	4.11	4.11
Estado de inspección y prueba	4.12	4.12	4.12
Control de productos no-conformes	4.13	4.13	4.13
Acciones correctivas	4.14	4.14	4.14
Manejo, almacenamiento, empaque y entrega,	4.15	4.15	4.15
Registros de calidad	4.16	4.16	4.16
Auditorías internas de calidad	4.17	4.17	4.17
Entrenamiento	4.18	4.18	4.18
Servicio	4.19	4.19	-
Técnicas estadísticas	4.20	4.20	4.20

#### 4. NORMAS NMX CC

A continuación se describe brevemente la equivalencia entre las normas NMX-CC e ISO 9000 así como su contenido básico.

NMX-CC-1 Sistemas de calidad. Vocabulario / ISO 8402 Sistemas de Calidad. Vocabulario.

NMX-CC-2 Sistemas de calidad. Guía para la selección y uso de normas de aseguramiento de calidad / ISO 9000 Sistemas de Calidad. Guía para la selección y uso.

NMX-CC-3 Modelo de aseguramiento de Calidad para el diseño, proyecto, fabricación, instalación y servicio/ ISO 9001 Modelo de Aseguramiento de Calidad en diseño, proyecto, fabricación, instalación y servicio.

NMX-CC-4 Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación/ ISO 9002 Modelo de aseguramiento de calidad para la fabricación, instalación y servicio.

NMX-CC-5 Modelo para el Aseguramiento de Calidad para la inspección y pruebas finales/ ISO 9003 Modelo de Aseguramiento de Calidad para inspección y pruebas finales.

NMX-CC-6 Gestión de calidad y elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales/ ISO 9004 Administración de la Calidad y elementos de un Sistema de Calidad.

## **V PLAN DE IMPLEMENTACION**

### **1. LOS PASOS INICIALES (PARA COMENZAR)**

Una vez que se han definido los principales conceptos, se revisó la historia, la importancia y las ventajas de contar con un sistema de calidad, así como un análisis de las normas que rigen y guían para lograrlo, se están en posibilidades de comenzar con la implementación de nuestro sistema de calidad en base a ISO 9000. La manera correcta de iniciar es con la elaboración de un sondeo del estado actual del sistema de la empresa respecto a una norma, es decir, la aplicación de una auditoría interna que nos permitirá conocer las deficiencias y permitirá posteriormente desarrollar el plan de actividades general. Existe la ventaja en este aspecto de que la norma misma nos provee de una guía para realizar la auditoría preliminar y nos dicta los requisitos que se deben cumplir para congruir con la norma elegida.

#### **1.1 DIFUSION DE LOS CONCEPTOS**

El primer paso es la comunicación a todo el personal respecto a los planes de la compañía de formar un sistema de calidad, con este fin deben romperse barreras de conocimientos, es decir debe proporcionarse a todos los empleados los conceptos fundamentales que se estarán manejando, además debe de señalarse y practicarse cual es el significado de ISO 9000, sus implicaciones, sus requerimientos y debe de elaborarse un programa asiduo de entrenamiento a todos los niveles comenzando por la gerencia, la dirección elegirá al equipo multidisciplinario que llevará a cabo las actividades de implementación del sistema de Calidad, existirá un coordinador de implementación que en este caso es el que escribe que servirá como conexión entre las diferentes partes que participaran.

El plan de capacitación abarcara todos los niveles y se contempla de la siguiente manera:

Se presentan las actividades a realizar por parte del asesor, dividido en la capacitación y la elaboración de documentación en los tres primeros niveles, la aplicación es responsabilidad de la empresa bajo la supervisión del asesor.

Al termino de la capacitación los empleados inscritos serán capaces de reconocer la historia, importancia y relevancia de los sistemas de calidad, conocerán la norma ISO 9000 sus principales partes y serán capaces de reconocer e interpretar cada uno de los puntos que la integran, así como serán capaces de encontrar no-conformidades respecto a la misma. Podrán conocer cuales son los métodos estadísticos mas usuales, interpretación de cartas de control y la elaboración misma, conocerán entenderán y realizarán estudios de habilidad y capacidad, así como podrán saber los beneficios de realizar estudios de repetibilidad y reproducibilidad.



## 1.2 TABLA DE TEMAS DE CAPACITACION

TEMAS DE CAPACITACION	DOCUMENTACION GENERAL	
• FILOSOFIA DE CALIDAD	• MANUAL 1ER. NIVEL	} (SE ELABORARAN CON LOS RESPONSABLES DEL AREA)
• INTRODUCCION A ISO 9000 (20 PUNTOS)	• MANUAL 2DO. NIVEL.	
• ELABORACION DE PROGRAMA (DEFINIR FECHAS).	• MANUAL 3ER NIVEL.	→ ELABORADO POR PERSONAL DE CADA AREA
• INTERPRETACION DE NORMA ISO-9000	• SUPERVISION DE LA ELABORACION DE DOCUMENTACION GENERAL	
• AUDITOR INTERNO		
• C.E.P.		
• PLANEACION DE CALIDAD		

## 2. ¿QUIEN ES RESPONSABLE POR LA CALIDAD?

### DIRECTOR DE CALIDAD

Muchas compañías colocan a una persona en el papel de Dirección de Calidad con algunas variables en el título: Director de Control de Calidad, Director de Aseguramiento de Calidad, Inspector en Jefe, Director de Servicio Clientes. Como quiera que sea su título y autoridad, por él solo, no puede controlar la dirección de Calidad en toda la organización. La calidad del producto es controlada por todos aquellos cuyo trabajo puede influir en la calidad del producto. Además existen también sistemas de calidad que deben ser considerados como la eliminación de errores en el sistema así como defectos en el producto.

### COMITIVA

No es el sistema el que asegura que la calidad se logre, es la gente en la organización la que hace que suceda, por supuesto que para lograrlo se debe motivar a toda esta gente. La comitiva de Calidad debe venir de todas aquellas personas que han estado muy involucradas

en las responsabilidades de calidad, además de haber participado en otras actividades de mejora dentro de la compañía. Si el comité no parece estar completamente interesado en las cuestiones de Calidad, entonces, ¿cómo puede presionar a todos los demás niveles a cumplir con estándares de Calidad ?.

#### REPRESENTANTE DE LA GERENCIA

La persona que se encargara de dirigir las actividades de implementación y desarrollo de el sistema de calidad.

PARA CONTROLAR DEBE SER CAPAZ DE MEDIR  
PARA MEDIR DEBE SER CAPAZ DE DEFINIR  
PARA DEFINIR DEBE SER CAPAZ DE CUANTIFICAR  
PARA CUANTIFICAR OBJETIVOS  
PARA IDENTIFICAR ENTRADAS NECESARIAS  
PARA MEDIR PROGRESO  
PARA VERIFICAR SALIDAS

Es imposible para un Gerente ejercitar el control real de cualquier función sin usar la medición:

“Cuando mides de lo que esta hablando,  
y lo expresas en números, sabes algo acerca de ello.  
Cuando no lo puedes medir , cuando no lo puedes expresar en números,  
tu conocimiento es escaso e insatisfactorio”

### 3. PROGRAMA PARA EL DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE ISO 9000

Como cualquier otro proyecto mayor en una organización se necesita preparar un programa para cumplir con los objetivos.

#### Porque utilizar un programa

Un programa es necesario

- a. Para identificar los objetivos del proyecto.
- b. Para establecer escalas de tiempo.
- c. Para definir responsabilidades.
- d. Para definir los elementos y las actividades claves del proyecto.
- e. Con la finalidad de monitorear el progreso del proyecto.

Para ayudar a establecer su cometido de Jefe Ejecutivo debería estar envuelto en la preparación y acuerdo del programa, revisando el progreso contra lo planeado, y en donde sea posible involucrarse directamente en algunas de las actividades.

#### Elementos de un programa

Los elementos típicos a considerar para el programa:

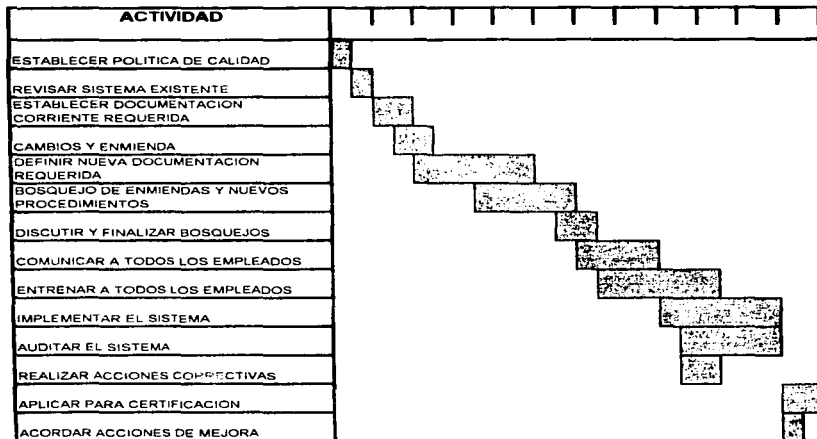
- Establecer una política de Calidad y arrancar el proyecto.
- Revisar el sistema existente de acuerdo a los requerimientos relevantes de ISO 9000.
- Establecer documentación corriente, la cual es aceptada y la cual cumplirá con las enmiendas.
- Definir nuevos sistemas y documentación necesarias.
- Bosquejo y enmiendas de nuevos procedimientos.
- Discusión y bosquejos finales.

- Comunicar el sistema y los objetivos a todos los empleados.
- Entrenar a todos los empleados en sus contribuciones al sistema.
- Implementar los cambios en el sistema.
- Auditar la operación del sistema.
- Tomar acciones correctivas necesarias.
- Aplicar para el asesoramiento de tercera parte.
- Acordar acciones de mejora

Estos elementos establecerán un programa general para trabajar, pero algunos de ellos, por ejemplo preparar procedimientos, o implementar cambios, será necesario que sean descompuestos en sus propios programas detallados.

Cuando el director de proyecto esta revisando el progreso con el Director de Calidad, es necesario recalcar si los recursos se están haciendo disponibles para asegurar que el equipo del proyecto pueda cumplir con sus tiempos establecidos.

#### PROGRAMA DE IMPLEMENTACION



#### 4. AUDITORIA PRELIMINAR

Se llevo a cabo una auditoria preliminar, para tal efecto se adquirieron normas ISO 9000 y se aseguraron en una carpeta identificada, la cual será el primer paso en la documentación necesaria para lograr nuestro sistema de aseguramiento de calidad, pero como se supone que se empieza a implementar el sistema de calidad, la evaluación se hará a los procedimientos que existen (aún sin estar documentados), para cada uno de los procesos de la empresa, desde el pedido de materia prima, a través del desarrollo del producto, se anotaran todas las características relevantes, se hará un listado de todos y cada uno de los formatos que ya se utilizan en cada uno de los departamentos, la auditoria puede comenzar por la dirección para saber cuales son los conocimientos que se tienen respecto a conceptos de calidad, el departamento a seguir es compras para verificar la forma en que se clasifican los clientes y el control sobre ellos, luego ventas para saber cual es el trato que se tiene con los cliente y para poder saber si se anotan las especificaciones o requerimientos de los mismos y de que manera se trata de lograr su plena satisfacción, después puede pasarse a los almacenes en donde se podrá verificar el estado de inspección, la identificación de los productos y su manejo, luego hacia el área de producción para saber cuales son los controles que se tiene para poder garantizar que los productos se elaboren de acuerdo a los requerimientos de los clientes, luego se podrá abarcar a el área de mantenimiento para saber cuales son las condiciones en que se controlan las máquinas cual es su periodo de mantenimiento, si existe un programa de calibración para instrumentos de medición, si se tiene identificados, etc.

#### 4.1 RESULTADOS DE LA AUDITORIA PREVIA APLICADA

##### 4.1 POLITICA DE CALIDAD

a) No existe una política de calidad.

##### 4.1.2.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

a) No existe un escrito que indique las responsabilidades y autoridades de cada uno de los empleados y ejecutivos.

b) Las interfaces y relaciones interdepartamentales no existen y no están definidos ni en forma oral.

##### 4.1.2.2 PERSONAL Y RECURSOS DE VERIFICACION .

a) Falta de recursos adecuados (laboratorio de pruebas, maquinas computadoras, etc.)

b) Falta de personal capacitado y entrenado.

##### 4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

a) El "gerente de Calidad" no existe como tal, no tiene definidas sus responsabilidades.

b) El Gerente de Calidad no ha implementado sus responsabilidades y autoridad.

Cabe mencionar que en este punto la dirección cumplía con su trabajo ordinario al mismo tiempo que intentaba cumplir con los requisitos del "sistema de calidad " hasta ese momento existente, esto aunque no se especifica en la norma no la rompe al tener doble función.

##### 4.1.3 REVISIONES DE LA DIRECCION

a) El sistema como tal no existe, se cumplen los requisitos del cliente pero no se puede comprobar por ningún medio el seguimiento y la confiabilidad de la uniformidad.

#### **4.2 SISTEMAS DE CALIDAD**

- a) El sistema no esta documentado.
- b) Métodos de inspección insuficientes y sin documentar.
- c) No se cuenta con un manual de Aseguramiento de Calidad.
- d) No se tiene Manual de Procedimientos e Instructivos.
- e) No se cuenta con un Plan de Calidad.

#### **4.3 REVISION DE CONTRATO**

- a) No se tiene procedimientos para contratos. Aunque existe la forma de planear las compras, todo se realiza informal y oral, lo que ocasiona constantes perdidas de tiempo y paros de maquinaria por falta de materia prima.
- b) No se cuenta con una persona que tenga la responsabilidad de contactar con proveedores y solicitar la materia prima, esta función es alternada entre varias personas.

#### **4.4 CONTROL DE DISEÑO**

(ESTE PUNTO NO APLICA PUES SE UTILIZARA COMO BASE LA NORMA ISO 9002)

#### **4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS**

- a) No se tiene un sistema real de control.
- b) No hay personas responsables.
- c) Se tienen formatos duplicados u obsoletos en funcionamiento.
- d) No existe identificación específica para ellos.

#### **4.6 COMPRAS**

Aproximadamente de un 55% a 80% del costo del producto puede provenir del departamento de compras, en forma de componentes o materiales, esta es un área particularmente importante.

- a) Falta de control y evidencia de control de proveedores.
- b) No existen registros de proveedores aceptables.
- c) No se cuenta con un departamento específico de compras.
- d) Las compras de materia prima son realizadas por la Dirección y las de productos indirectos por cada uno de los departamentos (Mantenimiento, Personal, etc.).

#### **4.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE**

(NO EXISTEN MATERIALES QUE SEAN PROPORCIONADOS POR CLIENTES)

#### **4.8 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO**

- a) Los productos son identificados únicamente como productos terminados, se utilizan etiquetas, en las cuales no se llenan adecuadamente todos los datos.
- b) No existe un método de identificación para los materiales de los almacenes, se tienen almacenados conforme llegan pero no existen lugares limitados ni accesos para el adecuado transporte.
- c) En el área de producción los productos de cada proceso se colocan en lugares específicos pero no están delimitados ni tiene identificación.
- d) No se pueden rastrear los lotes en almacenes del cliente en caso de haber devoluciones pues no se identifica número de lote, solo fecha de fabricación.
- e) Los productos no cuentan con un número de parte específico.

#### **4.9 CONTROL DE PROCESO**

- a) Falta de un control, demostrable de hombres, maquinarias, materiales y métodos de trabajo.

- b) No existen instrucciones de trabajo en lugares donde puede afectarse la calidad del producto.
- c) No se documenta ninguna acción que se realiza como ajuste a la maquinaria cuando hay variación en la especificación.
- d) No hay aprobación de procesos ni de equipo.

#### **4.10 INSPECCION Y PRUEBAS**

- a) Falta de inspección en productos que entran, se van directamente a los almacenes sin autorización previa.
- b) El material que se surte al área de producción no lleva una inspección previa que garantice su integridad.
- c) No hay pruebas o inspecciones específicas.
- d) No existen registros de pruebas e inspecciones.

#### **4.1.1 EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS**

- a) Se calibra el equipo por el servicio que brinda la compañía con la que se adquirieron pero no se lleva un registro, ni se tiene un programa, la documentación no se tiene en orden.
- b) No hay alguna persona responsable de este punto.
- c) El equipo no está identificado.
- d) No se hacen inspecciones para verificar la integridad de los instrumentos de medición.
- e) No se asegura que las calibraciones realizadas por los operadores no están alteradas con calibraciones no válidas.
- f) No se cuenta con patrones para realizar la calibración e inspección de básculas y medidores de espesor.

#### **4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS**

- a) No existe un sistema de identificación para los productos a lo largo del proceso de producción para conocer su estado, solo se identifica el producto terminado que es equivalente a que el material ha sido aceptado.
- b) La autorización y/o rechazo del producto terminado es designado por la misma persona que lo fabrica, lo que ocasiona vicios de aceptación y no es totalmente verdadero el criterio, personal independiente debe aceptar o rechazar el producto.

#### **4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO-CONFORMES**

- a) No se tiene un área específica en donde se puedan almacenar los productos no-conformes
- b) Los productos rechazados no son identificados y como no se tiene un área específica de almacenamiento pueden ser confundidos como materiales aceptados.
- c) Las responsabilidades para selección y retrabajos no están definidas.
- d) No hay un método de análisis que ayude a encontrar las causas de los defectos.

#### **4.14 ACCIONES CORRECTIVAS**

- a) Al no existir responsabilidades para los productos no-conformes, las acciones correctivas no se llevan a cabo, la atención a los clientes era personalizada por parte de la dirección y el compromiso de corrección solo era verbal.

#### **4.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE**

- a) No se tienen definidos métodos de transportación, ni de almacenaje (cantidad de tarimas, altura de estibas, etc.).
- b) No se especifican los pesos máximos para el uso del elevador.
- c) Falta seguridad, accesos libres a almacenamientos largos.

d) El empaque de los productos no esta especificado, algunas veces se empaca de alguna forma y en otras ocasiones pueda cambiar, ya ha habido requerimientos por parte de clientes de la necesidad de tener una uniformidad en el empaque.

**4.16 REGISTROS DE CALIDAD**

a) No existen registros de calidad, ni hay procedimientos al respecto.

**4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

a) No se tiene un sistema que contemple las auditorias de calidad.

**4.18 CAPACITACION**

a) La capacitación se lleva a cabo en forma empírica en las áreas de trabajo y no se tiene definidas las categorías de los trabajadores en cuanto a habilidades.

b) Falta personal capacitado o con experiencia.

c) No se tiene definidas las necesidades de capacitación.

**4.19 SERVICIO**

a) No se tiene definido el servicio con ningún cliente.

**4.20 TECNICAS ESTADISTICAS**

a) No se utilizan técnicas estadísticas de ninguna índole.

b) No se conocen los conceptos básicos de la estadística.

## 5. ESTABLECER EL EQUIPO DE IMPLEMENTACION Y RESPONSABILIDADES

La primera fase de la implementación es la que obliga a establecer responsabilidades en los niveles superiores de la empresa, para este caso utilizaremos a todos los jefes de departamentos en la implementación del sistema, por ser una empresa pequeña, algunas personas duplican responsabilidades y funciones.

En forma general para cumplir con los requisitos de el sistema de calidad ISO 9002, a continuación se muestra un cuadro de los alcances que cada jefe de departamento tiene con respecto a cada uno de los puntos de la norma.

### 5.1 RELACIONES DE FUNCIONES

	DIRECCION	COMPRAS	VENTAS	PROD.	PERSONAL	ALMACENES	CONTAB.	SISTEMAS	MANITTO.	CXC	CALIDAD
<b>R - RESPONSABLE</b>											
<b>D - DEBE CONTRIBUIR</b>											
<b>P - PUEDE CONTRIBUIR</b>											
<b>S - SERA INFORMADO</b>											
1. RESPONSABILIDAD GERENCIAL	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S	D
2. SISTEMAS DE CALIDAD	R	P	D	P	P	P	S	P	P	S	R
3. REVISION DE CONTRATO	D		R			S		S		P	D
5. CONTROL DE DOCUMENTOS	S	S	S	D	D	S	S	P	S	S	R
6. COMPRAS	P	R				D					P
7. PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	S	P	R	D		D					D
8. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	S	P		R	R	R					D
9. CONTROL DE PROCESOS	S			R	D	D			D		R
10. INSPECCION Y PRUEBAS	S			R	D	D			D		R
11. EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS	S	S		D		D	S		R		R
12. ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS	S			R	R	R			S		D
13. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	S	S	D	R	R	R	S	S			D
14. ACCIONES CORRECTIVAS	S		D	D		D			D		R
15. MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE	S	P	D	D		R			D		D
16. REGISTROS DE CALIDAD	D	D	D	D	D	D	D	D			R
17. AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	D	S	S	S	S	S	S	S	S	S	R
19. SERVICIO	R		D	D		D				D	D
18. CAPACITACION	S			S	R		S				P
20. TECNICAS ESTADISTICAS	S		S	D		D			P		R

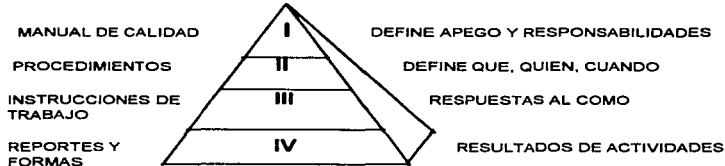


## 6. DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Cuando se han identificado todas las actividades principales puede documentarse un breve bosquejo para describir que se hace para controlarlas. Estos bosquejos ayudan a determinar las necesidades de procedimientos y también se utilizaran en la creación del manual de aseguramiento de la calidad.

Los sistemas y comportamiento de la calidad deben documentarse para referencia y revisión del cliente. La organización de la información del proveedor será de acuerdo a sus propias conveniencias y posibilidades, sin embargo el ideal de la información requerida consta de cuatro partes :

### SISTEMA DE CALIDAD



Este es el sistema de documentación con el que se trabajara y se evidenciará y llevará el Sistema de Calidad.

## **VI EL MANUAL DE CALIDAD**

**HV Plásticos S.A. de C.V.  
INDICE DEL MANUAL DE CALIDAD**

### **SECCION 1**

- 1.1 Descripción de la Compañía**
- 1.2 Comunicado de Autorización**
- 1.3 Registro de Enmiendas**
- 1.4 Política de Calidad**
- 1.5 Organización**
- 1.6 Lista de Distribución**

### **SECCION 2**

**RESPUESTA DE LA COMPAÑIA A LOS REQUERIMIENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD (ISO 9002).**

- 2.1 Responsabilidad Gerencial**
  - 2.1.1 Responsabilidades en el sistema de calidad**
- 2.2 Sistema de Calidad**
- 2.3 Revisión de Contrato**
- 2.4 Control de Documentos**
- 2.5 Compras**
- 2.6 Productos suministrados por el cliente**
- 2.7 Identificación y rastreabilidad del Producto**
- 2.8 Control del Proceso**
- 2.9 Inspección y Pruebas**
- 2.10 Equipo de Inspección y Pruebas**
- 2.11 Estado sobre Inspección y Pruebas**
- 2.12 Control de Producto No Conforme**
- 2.13 Acción Correctiva**
- 2.14 Manejo, Almacenaje, Empaque y Entrega**
- 2.15 Auditorías internas de calidad**
- 2.16 Registros de Calidad**
- 2.17 Entrenamiento**
- 2.18 Técnicas Estadísticas**

### **SECCIÓN 3**

**INDICE DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMPAÑIA**

## SECCION 1

### 1.1 DESCRIPCION DE LA COMPAÑIA

HV Plásticos, S.A. DE C.V. es una empresa mexicana, dedicada a la elaboración de bolsas y rollos de polietileno de alta y baja densidad, cuenta con clientes en diversos ramos industriales como lo son industrias farmacéuticas, químicas, del ramo alimenticio, del ramo automotriz, de envases, etc. Cuenta con proveedores nacionales y extranjeros, es una empresa pequeña que cuenta con aproximadamente 50 empleados, tiene intenciones de expansión y de atracción de clientes, todas nuestras actividades están fundadas en el compromiso de cumplir con los compromisos establecidos con los clientes, todas nuestras actividades son llevadas a cabo en nuestras localidades ubicadas en:

PINO No. 456 COL. Sta. María Insurgentes C.P. 06430 MEXICO D.F.

La compañía ha dado una cuidadosa consideración a la necesidad para verificar que los productos cubran los requerimientos especificados y ha hecho que los recursos necesarios estén disponibles.

Nuestra creencia es que todos los empleados tienen la responsabilidad de la calidad de su propio trabajo.

Cualquier inspección y prueba hecha por el área responsable es usada para confirmar que nuestros métodos de planeación han formado la calidad en nuestros productos.

### 1.2 COMUNICADO DE AUTORIZACION

Este manual de calidad ha sido publicado por la Dirección de la compañía, es el documento que controla todos los aspectos de administración de calidad en las actividades de negocios de la compañía.

El manual describe el sistema de calidad de HV PLASTICOS, el cual es un requerimiento obligatorio del sistema adoptado por la compañía, esta integrado para satisfacer las necesidades del cliente de la manera mas eficiente y efectiva en costo.

El uso de este manual y sus procedimientos de operaciones son mandatorios y cualquier cambio al sistema puede ser autorizado solamente como se detalla en el procedimiento No. A.04 "Control de Cambio y Documentación".

\_\_\_\_\_  
Director Administrativo

\_\_\_\_\_  
Director General

### 1.3. REGISTRO DE ENMIENDAS

REVISION No.	FECHA	SECCION AFECTADA	PAGINA No.	DESCRIPCION DEL CAMBIO	APROBO

FECHA DE PUBLICACION:

A.01. Revisión a noviembre 1996

#### 1.4. POLITICA DE CALIDAD

HV Plásticos S.A. de C.V. tiene el compromiso de satisfacer las especificaciones, expectativas y necesidades de nuestros clientes en cuestión Calidad, Precio y Servicio, bajo un concepto de Mejoramiento Continuo, logrando Calidad y Productividad de los productos que fabricamos, en un ambiente de Motivación y Seguridad a todo el personal a través del desarrollo y operación de un sistema formal de calidad que cumpla con todos los requisitos de ISO 9002.

##### 1.4.1 OBJETIVOS DE CALIDAD:

1. La satisfacción del cliente
2. La calidad de nuestros productos.
3. Utilidad-regreso de la inversión para el crecimiento de nuestra empresa.
4. Elevar la productividad en términos de ventas.
5. Lograr involucrar a todo el personal por medio de un constante programa de capacitación y motivación.
6. Reducir el porcentaje mensual de rechazos.
7. Minimizar las desviaciones y reclamaciones de nuestros clientes.

El propósito de esta política es asegurar la practica de un sistema que permita cumplir con los más mínimos requerimientos de las normas estipuladas por nuestros clientes y el área de nuestra empresa, envuelve cada aspecto de la empresa y el trabajo de nuestros empleados. Al inicio de este sistema de calidad todo el personal en todos los niveles fueron informados acerca de la política.

A los nuevos empleados les debe ser emitida la política por medio del depto. de Personal (Ver procedimiento D.01.) como parte de la introducción a la compañía. Cuadros colocados en lugares estratégicos indican que la política es exhibida en la compañía.

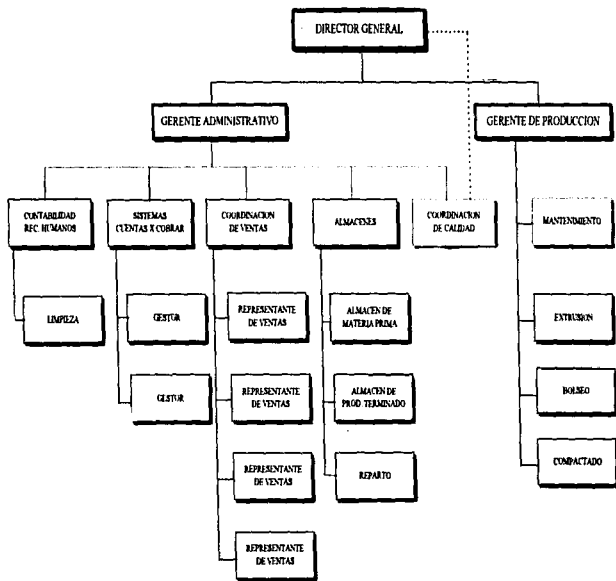
#### 1.5 ORGANIZACION

Todos los jefes de áreas y departamentos serán responsables de la calidad del trabajo realizado por los empleados de su departamento, elaborar, adecuar y poner en práctica procedimientos de acuerdo a las actividades de su departamento.

El Coordinador de Calidad, reporta directamente al Director General, representa a la compañía en todos los asuntos de calidad correspondientes al programa respectivo, tiene la autoridad para manejar el sistema de Calidad que se ha establecido, cuenta con el respaldo de la Dirección y de los miembros accionistas para realizar actividades que considere necesarias para lograr los objetivos de Calidad de la empresa y hacer cumplir la política de Calidad. Es responsable de estructurar el programa respectivo que incluirá a todos los departamentos.

IIV PLASTICOS, S.A. DE C.V.

NOVIEMBRE 1996



1.5.1 ORGANIGRAMA GENERAL DE HV PLASTICOS, S.A. DE C.V.

## 1.6 LISTA DE DISTRIBUCION

El manual de calidad de ha sido emitido por la dirección y cualquier enmienda al manual será firmada y autorizada por esta. Puede ser circulado solo por los responsables de las siguientes áreas:

Copia controlada para:

Dirección

Compras

Coordinadora de Ventas

Jefe de Producción

Jefe de Almacenes

Jefe de Mantenimiento

Jefe de Cuentas por Cobrar

Jefe de Personal

## SECCION 2

### 2.1. RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACION.

Posterior a la sección 1.4 de este Manual, la política de la compañía y aptitudes para la calidad en las áreas relevantes de su sistema de calidad serán documentadas. En esta sección se especifica a la Dirección como un responsable directo de los requerimientos del Sistema de Calidad.

Mientras la Dirección es sobre todo la responsable de nuestros clientes, por la calidad de nuestros productos y servicios, los Jefes de Depto. se asegurarán que el sistema de calidad este totalmente implementado y se mantiene eficaz. En una base anual el sistema de calidad será revisado por la Dirección y los Jefes de Depto. (Ver procedimiento A.02.). Esta revisión utiliza los resultados de reportes, reclamaciones, devoluciones, problemas de calidad y otros datos relativos a la calidad de nuestros productos y servicios generados a través del año para asegurar que el sistema sea efectivo y relevante para las necesidades de la compañía y de nuestros clientes.

La estructura de organización de la compañía esta descrita por el organigramas y el estado de calidad relata las responsabilidades.

#### DIRECCION:

La Dirección es responsable de definir, comunicar, implementar y mantener la Política de Calidad de la Compañía. Es directamente responsable para asegurar que todo el sistema detallado en este manual continua siendo efectivo y emplear personal apropiado para cumplir con la Calidad del trabajo de cada área.

Es responsabilidad de la Dirección :

- Iniciar con la implementación de un sistema de calidad.
- Impulsar mediante estimulo y ejemplo el desarrollo del trabajo que permita contar con un sistema que garantice la fabricación de productos que satisfagan al cliente.
- Iniciar, recomendar y/o sugerir soluciones a través de la delegación de responsabilidades.
- Reflejar exactamente los requerimientos del cliente en un diseño breve.
- Asegurar que toda la documentación técnica sea controlada y este disponible.
- Determinar y proveer los recursos necesarios para permitir a cada área cumplir con los requerimientos del sistema de Calidad.
- Revisar el Sistema de Calidad para asegurar su continua efectividad.
- De conseguir nuevos clientes.
- Revisar la documentación de contabilidad antes de entregar al despacho externo de contabilidad.
- Supervisión de todos los departamentos para que se lleve a cabo su función respectiva.
- Planteamiento para mejorar y/o corregir los problemas que se presenten de todas las áreas de la compañía.
- Llevar y tomar rol activo en el incremento de ventas de los productos y servicios de la compañía, manteniendo excelentes relaciones con el cliente
- Proporcionar servicio directo al cliente mediante visitas regulares a la planta actual de clientes, asegurando la conservación de negocios pendientes.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para la Dirección será DIR.

#### COORDINADOR DE CALIDAD:

Planear, organizar y controlar las actividades de los diferentes departamentos que componen la empresa para, tratar de integrar un sistema de calidad que garantice al cliente el cumplimiento de los requerimientos técnicos básicos normados (Norma ISO 9002 :1994)

- Contribución en la elaboración, difusión e implantación de la política de calidad.
  - Desarrollo de plan de acción para cumplir con los requerimientos básicos del sistema de calidad.
  - Capacitación respecto a documentación específica (Planes de control, Diagramas de flujo, métodos de solución de problemas, etc.).
  - Calendarizar actividades y juntas administrativas para establecer responsabilidades, actividades a realizar y medir avances.
  - Elaboración de instructivos de inspección, Planes de Control , AMEFS, Especificaciones de empaque, y de fabricación, evaluaciones de desempeño de personal, etc.
  - Integración del manual de calidad de primer nivel y entregar a cada uno de los departamentos.
  - Elaboración de estudios de habilidad y capacidad para procesos específicos, así como evidencias estadísticas para comprobación de porcentajes de aceptación, paretos, gráficas X-R, y rangos.
  - Desarrollo de estudios R y R para verificación de instrumentos de medición.
  - Desarrollo de programa anual de calibración para instrumentos de medición, medidores de espesor, vernier, básculas.
  - Reportar de manera estadística las devoluciones mes a mes (índices de calidad).
  - Registro y control de reportes de ocho disciplinas para solución de problemas.
  - Elaboración de especificaciones determinadas por cliente.
  - Elaboración de certificados de aceptación de calidad y de evidencia estadística de acuerdo a las necesidades de cada cliente.
  - Capacitación en filosofía de calidad, interpretación y aplicación de norma ISO 9000, métodos de solución de problemas, historia de los sistemas de calidad, estadística básica.
  - Atender reclamaciones de clientes, verificar causas reales de rechazo, dar seguimiento a las solución inmediata y coordinar las actividades para evitar reincidencias.
  - Atender visitas de clientes y verificaciones esporádicas (Auditorías) al sistema de calidad, así como la elaboración de reportes y planes de acción para efecto de eliminar las fallas encontradas.
  - Organización identificación y archivo de toda la documentación elaborada.
- En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para Coordinación de Calidad será CAL.

#### COORDINADORA DE VENTAS:

La Coordinadora de Ventas le reporta a la DIR y es responsable de:

- Tomar pedidos de los clientes, elaborar cotización y reportar pedido a producción.
- Autorizar embarque y salida de los productos de la compañía.
- Comunicar a los clientes las existencias del producto de la compañía.
- Revisar las ordenes de clientes y comunicar exactamente sus requerimientos en toda la compañía.
- Evaluación productiva de oportunidades de mercados para productos nuevos y modificados dentro de nuestra línea, y desarrollar nuevos negocios y extender los existentes.



- Responsable para la implementación de los procedimientos B 01 y B 02.
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.
- Involucrarse en el proceso de reclamaciones de clientes en sus varias etapas :
  - a) Recepción de la reclamación.
  - b) Acción apropiada para notificar al cliente del procedimiento de reclamación establecido.
  - c) Identificación de la actividad de los competidores y las fuerzas del mercado que afecten nuestros negocios.
- Elaborar reportes de funcionamiento del área en una base mensual y reportar a la DIR.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para la Coordinadora de Ventas será VEN.

#### COMPRAS:

Compras es responsabilidad de la DIR.  
Las responsabilidades detalladas son listadas abajo:

- Implementar la política de compra de acuerdo con el procedimiento No. C.01
- Checar y aprobar las ordenes de compra de los productos requeridos por la empresa, asegurando que las especificaciones estén actualizadas, y los códigos estén claramente descritos sobre la ordenes de compra.
- Mantener archivos de comportamiento histórico de los proveedores y listas de los proveedores aprobados.
- Tomar acciones correctivas sobre materiales no conformes (defectuosos) con la orden de compra.
- Mantener registros de todas las transacciones con los proveedores y departamentos de la fabricación de productos no conformes (defectuosos) y otros registros así estipulados dentro del procedimiento No. A.06.
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para Compras será COM.

#### JEFE DE PRODUCCION:

El Jefe de Producción reporta a la DIR, y es responsable de asegurar que los productos sean fabricados de acuerdo a la especificación mas importante dentro de un costo y manera efectiva y dentro del plan de producción diario/semanal.

Las responsabilidades detalladas son:

- Asegurar que los productos estén de acuerdo con las instrucciones de fabricación y dibujos de fabricación y que la calidad de los productos cumplan con las especificaciones requeridas por el cliente.
- Los sistemas de Control de Proceso están complementados a través del proceso de fabricación.
- El personal que lleva a cabo los procedimientos de Control de Procesos están completamente capacitados para llevar a cabo la tarea a realizar.

- Inspeccionar el "Área de Cuarentena de Productos Detenidos y/o Rechazados" para checar que los que se encuentran en ella les sea dado un destino.
- Checar las gráficas de control de procesos diariamente para asegurar que:
  - a) Los detalles de manufactura han sido observados correctamente.
- b) Están siendo usados correctamente con registros adecuados de toma de acción efectiva.
- Asegurar que los instructivos de inspección, muestras y otros estén disponibles en los puntos de chequeo que se registran.
- Asegurar que la calidad de productos recibidos usados en su departamento estén conformes a los requerimientos.
- Mantener registros sobre entrenamiento del personal.
- Distribuir y actualizar la descripción de las funciones de trabajo hacia el personal.
- Planear las ordenes de producción a través del proceso de producción.
- Coordinar las siguientes áreas: Extrusión, Bolseo, Compactado.
- Coordinar el mantenimiento preventivo y correctivo de las maquinas bajo un programa para no afectar el programa de producción.
- Llevar a cabo lo indicado en los procedimientos G.01 y F.01
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para el Jefe de Producción es PRO.

#### JEFE DE ALMACEN:

El Jefe de Almacén le reporta a la DIR, y es responsable de checar la cantidad del material que entra al almacén tanto de materia prima como de los productos terminados, así como su adecuado almacenamiento y distribución.

Las responsabilidades detalladas son listadas abajo:

- Como esta descrito en el procedimiento No. E.01 asegurar que todos los productos sean despachados conforme a la orden de compra y cantidades ordenadas.
- Llevar a cabo lo descrito en el Procedimiento F.01 con respecto a la inspección de materia prima y de producto terminado.
- Mantener toda la documentación asignada.
- Identificar las bolsas con niveles conteniendo detalles del cliente y número de orden y domicilio de envío.
- Supervisa el embarque de productos, asegurando que los empaques estén protegidos contra los movimientos durante la transportación establecer etapas para prevenir algún daño que en alguna forma pueda ocurrir.
- Responsable del mantenimiento e inspección de toda la materia prima.
- Responsable para la distribución de los materiales al área de Producción, los cuales están guardados en el almacén.
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.
- Otras actividades así estipuladas en el procedimiento No. E.01.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para el Jefe de Almacén será ALM.

#### **JEFE DE CUENTAS POR COBRAR:**

El Jefe de Crédito y Cobranzas le reporta a la DIR, y es responsable de meter a revisión y programar la cobranza en la fecha acordada.

Las responsabilidades detalladas son listadas abajo:

- Lleva a cabo lo indicado en el procedimiento H.01.
- Analiza la situación de cada cliente (actual o potencial)
- Determina las condiciones crediticias que se darán a los clientes.
- Control de cada cuenta por cliente.
- Ejecución respectiva de la cobranza vencida
- Problemas de devoluciones y/o cambios físicos.
- Responsable de presionar vía telefónica u otro medio a los clientes con cobranza vencida.
- Enviar reportes semanales al área de Ventas y a la DIR con respecto a la situación de cobranza.
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para el Jefe de Crédito y Cobranzas será CRED.

#### **JEFE DE PERSONAL:**

Personal reporta directamente a la DIR y es responsable de Recursos Humanos.

Las responsabilidades detalladas son listadas abajo:

- Asegurar que el personal es entrenado apropiadamente para su función.
- Responsable de la contratación de personal nuevo.
- Responsable de la elaboración de nominas basado en el sistema.
- Guarda registros del personal capacitado.
- Emitir y actualizar las descripciones de puestos del personal, en conjunto con los jefes de departamento.
- Asistir a los jefes de departamento en temas de capacitación.
- Llevar a cabo actividades como se estipula en el Proc. D.01.
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para Personal será PER.

#### **JEFE DE MANTENIMIENTO**

El jefe de mantenimiento es responsable de preservar la integridad de la maquinaria, equipo e instrumentos de medición de la empresa que contribuyan a el funcionamiento óptimo del sistema de producción. Sus principales actividades son:

- Elaborar y mantener listado de la maquinaria existente.
- Mantener un almacén de refacciones.
- Programar actividades de mantenimiento preventivo a la maquinaria.
- Mantener documentación sobre todas las actividades realizadas en cada una de las maquinas.
- Mantener los instrumentos de medición en optimas condiciones de uso.
- Realizar calibraciones y verificaciones periódicas al equipo de medición.
- Mantener y cumplir con el procedimiento correspondiente a mantenimiento I.01
- Atender la revisión anual administrativa de la junta del Sistema de Calidad.

En procedimientos e instrucciones de trabajo la abreviación usada para Mantenimiento será MAN.

## 2.2 SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad esta definido en cuatro niveles de documentación, en el proceso de planeación y formación de la calidad dentro de nuestros productos y servicios.

El 1er nivel es este volumen del Manual de Calidad que documenta las políticas de calidad de la compañía y que ofrece una respuesta a los requisitos de la norma ISO 9002 :1994 y de nuestros clientes.

El segundo nivel de documentación son los procedimientos administrativos gerenciales y departamentales, los cuales documentan las actividades que la compañía ejecuta para llevar a cabo los objetivos relacionados con el sistema de calidad. Monitorean y controlan la fabricación de los productos para asegurar que todos sus componentes cumplan con la política y los objetivos de Calidad. Los procedimientos definen la calidad relacionada con los registros que son mantenidos para probar el control del sistema.

El 3er nivel de documentación son las instrucciones de trabajo y los estándares de mano de obra. Estos han sido creados cuando se requiere mas detalles para delegar trabajo y establecer la aceptación del criterio para una actividad particular, contrato o producto.

El cuarto nivel lo conforman todos aquellos documentos , reportes y formas derivados de los tres niveles anteriores, esta documentación se registrará y controlara de acuerdo al procedimiento de "Control de Documentación".

## 2.3 REVISION DEL CONTRATO

La compañía reconoce que todas sus actividades están diseñadas para proporcionar satisfacción al cliente, y se realizan en la base de un conocimiento certero de los requisitos específicos de los mismos. Con este objetivo en mente hemos llevado a cabo una revisión periódica de las definiciones de los requerimientos de nuestros clientes, esto nos permite monitorear la continua satisfacción de nuestros clientes.

Desde la etapa inicial de cotización la compañía acepta su responsabilidad para asegurarse que existe una idea clara de los requisitos del cliente. Estos requisitos especificados y definidos adecuadamente son revisados para asegurar que están dentro de las posibilidades actuales de la compañía o si son necesarios otros recursos adicionales para cumplir nuestras obligaciones. No servirá para nuestros intereses y de nuestros clientes, el cotizar o aceptar pedidos para trabajar si existiera alguna duda sobre nuestra habilidad para poder cumplir con los requisitos específicos.

Cuando las ordenes que han sido recibidas, son cotejadas con relación a la cotización final y con las especificaciones, si cualquier diferencia existe, debe ser resuelta con el representante del cliente antes de que el pedido sea formalmente aceptado. Todas las actividades relacionadas con revisiones de contrato son registradas para verificar que este importante primer paso en el proceso de proporcionar al cliente su satisfacción ha sido alcanzada. (Ver procedimiento B.01. y F.02).

## 2.4 CONTROL DE DOCUMENTACION

Existe una variedad de documentos que son esenciales para las operaciones efectivas del Sistema de Calidad, estos incluyen:

- Manual de Calidad

- Procedimientos Administrativos
  - Procedimientos Departamentales
  - Instrucciones de Trabajo
  - Formatos de Especificaciones
  - Pedidos de Clientes
  - Gráficas de control
- Toda la documentación que forme parte de las actividades de la compañía que contribuirán para satisfacer las necesidades de los clientes y los requisitos del sistema. Para este fin se ha dado la debida consideración al control ejercido de tal documentación, todo documento debe estar perfectamente identificado y debe de mantener un control de enmiendas. Estas actividades, así como la distribución, modificación y aprobación, han sido definidas (Ver procedimiento A.04).
- La persona responsable de emitir documentos es también responsable de asegurarse que los documentos obsoletos sean recogidos y destruidos.

Todos los cambios son registrados en un formato de Control de Documentos No. A.04.004.

## 2.5. C O M P R A S

La Política de la Compañía es comprar artículos y servicios para la fabricación de nuestros productos, solo de proveedores aprobados y que cumplan las especificaciones necesarias.

Esta aprobación es establecida a través de nuestro propio conocimiento del proveedor, el apego del proveedor a las especificaciones y normas, los costos de los productos y los tiempos de entrega. Existe un listado de proveedores confiables así como los registros históricos de sus comportamientos.

Donde como conveniencia no es posible comprar de un proveedor aprobado, una aprobación temporal puede ser proporcionada a un nuevo proveedor como suplente de cualquier consignación por alguna ocasión; en estas especiales circunstancias se recibirá, inspeccionando severamente durante la producción los productos del proveedor con aprobación temporal. Con esto se reducirá el riesgo de la compañía de producir piezas malas, al usar el material de algún proveedor nuevo.

Todas las compras son realizadas contra las necesidades de producción. La compañía reconoce que nuestros clientes tienen el derecho cuando se especifique en sus contratos para verificar de acuerdo a sus requisitos a nuestros proveedores, cuando se requiera serán proporcionados al cliente.  
(Ver Procedimiento C.01.)

## 2.6 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

Actualmente la empresa no ejerce esta actividad, sin embargo si se necesitará o algún cliente lo solicitará la empresa podría utilizar como base los controles actuales para todos nuestros materiales con algunas variantes que el propio cliente especificará.

## 2.7 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Procedimientos adecuados se mantendrán cuando los materiales y los componentes son mantenidos para que estos estén plenamente identificados por su tipo y por etiquetado de producto o su posición en cualquier parte del proceso.

En cuanto el producto es terminado y listo para ser enviado es muy importante que en cualquier momento, incluyendo servicio al cliente pueda ser claramente identificado. Los productos pueden ser identificados con el código del cliente o con el nuestro propio.

## 2.8 CONTROL DE PROCESO

Diversos elementos de planeación de control interactúan para el control de los procesos, el trabajo en las áreas de producción se planea progresiva y eficiente para cubrir las demandas de los clientes, un programa de producción es emitido en forma semanal. Este programa y el lay out del proceso para cada trabajo permite al Jefe de Producción enviar la carga de sus recursos en la forma más eficiente. La compañía cree que el personal solo funcionará efectivamente si es provista con recursos adecuados para llevar a cabo su trabajo. El Jefe de Producción es responsable de asegurar que el ambiente de trabajo los conducirá para producir productos con un alto estándar de calidad.

Mientras que la DIR es responsable de planear la calidad en nuestros productos, asegurando materiales adecuados y que los recursos estén disponibles, el operador de producción es responsable de la calidad de su trabajo y el control del proceso. Para auxiliarnos, se les proporciona información adecuada: diagramas de flujo, dibujos e instrucciones de trabajo por escrito y como ayudas visuales muestras de elementos indicando un criterio de aceptación. Ver procedimiento de producción G.01.

## 2.9 INSPECCION Y PRUEBA.

Esta etapa es para verificar las inspecciones y actividades de prueba, pero también para cualquier inspección visual y prueba de operación para confirmar que el producto cumple con los requisitos específicos del cliente. Ningún producto es pasado al Almacén de Productos terminados sin ser primero aprobado por el Jefe de Producción (ver Proc. F.01.)

Mientras que la compañía busca una política de compra de artículos y servicios (de proveedores aprobados) que forman parte de nuestro producto terminado, adoptamos un nivel de inspección de recepción que corrobore el cumplimiento de las especificaciones para componentes y materiales comprados. Las entregas son inspeccionadas por tipo, cantidad y evidencia de daño en tránsito o deterioro debido a condiciones de un almacenaje descuidado. Verificaciones posteriores pueden ser hechas en relación a la documentación anexa como certificados de calidad. Para toda la actividad de verificación se verifica de acuerdo a la hoja de inspección de materia prima. La documentación para el proceso completo se describe en el procedimiento E.02.

Nuestra política del control de proceso por el operador es proporcionada por el personal de producción que lleva a cabo y registra la inspección en proceso, en relación a los planes de inspección e instrucciones de trabajo. En esta etapa ningún proceso especial, forma parte del depto. de fabricación.

En cada una de las etapas de flujo del material, se necesita la inspección, pruebas u otras verificaciones llevadas a cabo antes de que progrese o pase a la siguiente actividad. Lo ideal es encontrar, si existen los problemas en la etapa más temprana, sobre todo porque se agrega valor en cada una de ellas e incrementa el costo.

Toda esta actividad de verificación es registrada por los operadores y las personas que fungen como inspectores en cualquiera de las etapas en hojas de registro adecuadas para proveer información para los análisis y aseguramiento de que la actividad ha sido llevada a cabo.

## 2.10. EQUIPO DE MEDICION Y PRUEBA.

La Compañía opera con un sistema de calibración con intervalos definidos en un programa anual, para saber la precisión de nuestros equipos de medición y prueba, para asegurar su uso particular y la verificación de calibración, esta es llevada a cabo por medio de Compañías externas dedicadas a la calibración y/o certificación de equipo de medición y prueba, los equipos de medición han sido seleccionados en base a normas específicas que permiten un uso adecuado.

Todo el equipo es identificado individualmente indicando su estado actual, el programa de calibración y el registro de cada uno de los equipos es evidencia de que se encuentra dentro de la frecuencia de calibración, la capacidad de uso y que se encuentren dentro de los estándares nacionales.

Los registros de resultados actuales de calibración permiten un análisis para que la frecuencia pueda ser ajustada y asegurar que el equipo calibrado sea mantenido en una forma de costo efectivo, investigar donde se encuentra algún equipo que necesita la calibración, además indica la forma como deben de ser manejados, preservados y almacenados.

Todo del personal de la compañía reconoce la necesidad de proporcionar un almacenaje, mantenimiento y manejo apropiado de todo el equipo de inspección y prueba. La descripción de este sistema se especifica en el procedimiento F.03

## 2.11 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA.

La compañía reconoce la necesidad de indicar el estado de inspección y prueba del producto en todas las etapas de fabricación, esta no debe ser omitida o innecesariamente repetida. Cuando las mercancías son recibidas en la compañía, son checadas en cantidad y/o calidad de acuerdo a las instrucciones de trabajo del departamento, se identifican y si cumplen con las especificaciones son almacenadas en el área correspondiente.

A las diferentes materias primas se les colocan etiquetas específicas indicando tipo de material y un color distintivo indicando fecha de entrada.

Cuando el material NO esta de acuerdo a los requerimientos, se devuelve directamente al proveedor o se identifica y se almacena en "el área de rechazo".

Para los productos fabricados la etiqueta de identificación es el sinónimo de aceptación, además de contar con el sello de "Aceptado" que la persona que inspecciona otorga a los productos que satisfacen los estándares establecidos.

## 2.12 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Consideraríamos un lamentable desperdicio de esfuerzo si nuestro sistema de calidad fuera para detectar un error por defecto y que por falta de control permita que productos defectuosos se mezclen con productos aceptables, lo cual acarrearía trabajo adicional o que se despachara a nuestro cliente. Para evitar tales incidentes todos los productos, en

cualquier etapa que se encuentre defectuosos deben ser inmediatamente identificados claramente con una etiqueta de distintiva "RECHAZADO" que originara un reporte de rechazo.

Hemos proporcionado una área de rechazo claramente identificada en donde es práctico colocar los productos defectuosos y mantenerlos ahí esperando instrucciones sobre su disposición.

El proceso de registro, rectificación y disposición investigando las causas, y tomando acciones correctivas sobre los defectos y errores significativos, es controlado por el procedimiento No. A.03. (Rechazo, acción correctiva y concesión). La compañía ha definido para cada una de las etapas desde la recepción de materiales de un proveedor hasta las quejas de los clientes, la autoridad para considerar y aprobar la disposición de productos defectuosos. Esto incluye donde sea necesario el acuerdo de desviaciones y métodos de retrabajo con nuestros clientes. Consideramos imperativo que todos los productos defectuosos, los cuales son seleccionados o retrabajados, sean verificados conforme a los requerimientos antes de proceder a la siguiente etapa.

### 2.13 ACCION CORRECTIVA

La compañía cree firmemente que esta actividad es un elemento muy importante dentro del sistema de calidad que no solo beneficia a nuestros clientes sino a nosotros mismos al aprender de nuestros propios errores y planear en el futuro evitar problemas potenciales costosos. Cuando los defectos, errores o fallas son encontradas no es suficiente solamente tomar acción correctiva por ese momento o del lote del producto defectuoso. Es necesario encontrar la causa y entonces tomar la acción correctiva para eliminar la causa del defecto, error o falla. De esta manera buscamos eliminar gradualmente las no conformidades en un programa de mejora de calidad genuina.

El medio para remarcar las causas de las no conformidades ya sean de operaciones internas, reclamaciones de clientes y desviaciones, es un Reporte de Acciones Correctivas. Creemos que en cualquier alcance de una no conformidad se ha encontrado el principio de buscar y tomar acciones correctivas y ser aplicado equitativamente. Es por supuesto, mas desafortunado encontrar las fallas a través del proceso y particularmente insatisfactorio si nuestro cliente tiene que encontrarlas por nosotros. El resumen y análisis de estos reportes nos permitirá enmarcar los alcances y detectar las áreas problemas para la asignación de los recursos necesarios.

La acción correctiva se extenderá al desempeño de proveedores y responderá a datos y productos recibido, o regresados por los clientes. (Ver Procedimiento A.03.).

### 2.14 MANEJO ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE

La política de la compañía es que todos los esfuerzos realizados para tener calidad en nuestros productos no debe ser impedido por practicas inadecuadas de manejo de material. La solución no es exhortar a la gente a tener mas cuidado, sino proveerle de los métodos necesarios, equipo y materiales para desarrollar adecuadamente la tarea.



El manejo correcto del producto incluye el uso del empaque adecuado en todas las etapas desde el modo de recibir las mercancías de nuestros proveedores hasta convertirlos en productos terminados que entregamos al cliente. Aceptamos que el empaque no es para preservar la condición del producto, pero incluye su identificación que nosotros controlamos por medio de tarjetas.

La Compañía provee de áreas adecuadas para almacenaje de acuerdo a las necesidades para preservación, seguridad, tamaño del lugar y listo para su acceso, de acuerdo al tamaño de las ayudas mecánicas que se tengan. Existencias de artículos con un periodo corto y el etiquetado asegura las primeras entradas primeras salidas (P.E.P.S.) como sistema de uso.

Para asegurar que el producto no es afectado por el periodo de almacenaje y sus condiciones, visualizamos las existencias durante las auditorías periódicas de procedimientos de almacenajes. La filosofía que aplicamos a todos los productos mientras se encuentran en uso en nuestras propias instalaciones es así también para despachar o entregar al cliente. Reconocemos que la entrega no es solamente entregarla a la dirección correcta a tiempo por transportes adecuados y con los requerimientos especiales de nuestros clientes. Es también importante que se utilicen métodos apropiados de manejo, empaque por almacenaje externo cuando sea necesario, e identificación. Nuestros procedimientos por empaque y despacho incluyendo etiquetado y documentación anexa son adicionadas por instrucciones por escrito para llenar los requerimientos de cada cliente.

(Ver Procedimiento E.01.).

## 2.15 REGISTROS DE CALIDAD

Creemos que hay dos razones principales para mantener registros de calidad. Lo primero y lo más importante dichos registros necesitan dar evidencia de conformidad al Sistema de Calidad de HV Plásticos y a los requerimientos de los clientes. Lo segundo es como una ayuda al manejo al revisar la efectividad del sistema de calidad de la Compañía y tomar decisiones en como mejorarla.

Hemos remarcado la necesidad para retener registros de inspección y prueba en la sección 2.14 de este manual. La Compañía, sin embargo reconoce la necesidad de retener otros registros de calidad relativos que demuestran la efectividad del sistema de calidad y los controles de manejo aplicados. Estos registros incluyen:

- Calibración de equipo de inspección y prueba.
- Reporte de revisiones de sistemas.
- Análisis de información de defecto/error.
- Selección/retrabajo/desechos/desviaciones.
- Acciones Correctivas.
- Lista de Proveedores Aprobados.
- Pedidos de Clientes.
- Capacitación y entrenamiento al personal.
- Gráficas de Control de fabricación.

Donde existe confianza en el control ejecutado por la verificación del departamento se les solicita que retengan para nuestro beneficio, registros importantes de calidad. Todos nuestros registros de calidad incluyendo aquellos de nuestros proveedores, son monitoreados para asegurar su legitimidad y almacenar en condiciones adecuadas para facilitar su preservación y tener acceso rápido en particular con la referencia cruzada del

producto involucrado. La Compañía retiene sus registros de calidad por un mínimo de dos años. Donde clientes soliciten en sus contratos particulares periodos de archivo mas largos se acordaran con antelación en acuerdos especiales. (Ver procedimiento A.06).

## 2.16 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Para ayudar a la revisión anual del sistema de calidad se ha establecido un programa de auditorias internas de calidad que permiten verificar el nivel de conformidad de nuestro sistema de calidad, este debe ser verificado, en base a una lista de verificación específica de acuerdo al departamento al que se este aplicando, con la finalidad de encontrar no conformidades que pudieran existir en el sistema, reportarlas y posteriormente solicitar acciones correctivas. Todos los resultados de las auditorias serán archivados en los registros de calidad para la revisión del sistema.

Las auditorias se realizaran en base a un programa anual establecido, que será conocido por todas las áreas, sin embargo pueden realizarse auditorias esporádicas sin previo aviso a los departamentos. Será obligación de las áreas afectadas, una vez que se les ha notificado sobre la detección de no conformidades, el desarrollar un plan de actividades y acciones correctivas con la finalidad de eliminar los problemas y evitar reincidencias. Posterior a la auditoria se establecerá un programa de seguimiento para verificar el avance de las acciones correctivas prometidas.

Las auditorias son responsabilidad del área de calidad. (ver procedimiento F.04).

## 2.17 ENTRENAMIENTO

La política de la compañía es que todo el personal cuyo trabajo tiene un efecto en la calidad de nuestros productos y servicios deben ser adecuadamente entrenado para llevar a cabo las metas que se les han pedido cumplir. Una copia del programa de capacitación (que es parte de control de documentos) es mantenida por el área de Personal. Todo personal es asesorado al unirse a la empresa y un programa de entrenamiento adecuado es acordado e implementado como un mínimo, para cubrir la inducción a la compañía y las implicaciones de los sistemas de calidad a su trabajo.

Cualquier deficiencia debe ser cubierta por el trabajo de entrenamiento. Las necesidades de un entrenamiento mas profundo debido al cambio de requerimientos en los trabajos están constantemente bajo la revisión de aquellos a quienes el personal se reporta. Los registros de adiestramiento y de capacitación de todo el personal deben ser mantenidos por el área de personal y por los jefes de áreas, los cuales tiene la obligación y el derecho de solicitar el tipo de capacitación necesaria para sus trabajadores y contribuyen en la evaluación del personal, así como en la capacitación en el trabajo diario. (Ver Procedimiento D.01.)

## 2.18 SERVICIO

El servicio posventa que se establezca servirá para mejorar el aprovechamiento y uso de los productos que fabricamos, al asistir directamente en la solución de problemas ocasionados por fallas en nuestros productos o como mejora en los sistemas de nuestros clientes. El servicio incluirá sugerencias sobre uso y fabricación de nuestros productos.

## 2.18 TECNICAS ESTADISTICAS

La compañía esta incrementando el uso de técnicas para incrementar nuestra habilidad para llevar a cabo la calidad en nuestros productos, así como verificar la capacidad de nuestros procesos y características del producto. Si nuestro cliente especifica algún acuerdo de técnica estadística que debe ser alcanzado. Debe ser especificado por escrito antes de que el trabajo se inicie con el contrato, el área de calidad es responsable de establecer los requerimientos del cliente en términos de calidad y el grado de control estadístico requerido. También es responsable de decidir las técnicas de muestreo a ser empleadas y acordarlas con el cliente y el área de producción.

Se utilizarán para efectos de medir avances, solucionar problemas, etc.:

Gráficas paretos, diagramas de Ishikawa y otros

Se mantendrán registros y gráficas adecuados.

## 1.4. PROCEDIMIENTOS.

En este Manual de Calidad los procedimientos siguientes son referidos a:

### PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

- A.01. MANUAL DE CALIDAD
- A.02. REVISION ADMINISTRATIVA
- A.03. RECHAZO, ACCIONES CORRECTIVAS Y PRVENTIVAS
- A.04. ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS, CONTROL DE CAMBIOS Y DOCUMENTACION
- A.05. ESPECIFICACIONES
- A.06. REGISTROS DE CALIDAD

### PROCEDIMIENTOS POR DEPARTAMENTO

- B.01 PROCEDIMIENTO GENERAL DE VENTAS
- B.02 MANEJO DE QUEJA
- B.03 PROCEDIMIENTO DE PLANEACION AVANZADA DE CALIDAD
- B.04 REVISION DE PEDIDO Y SERVICIO
- C.01 PROCEDIMIENTO DE COMPRAS
- C.02 EVALUACION Y DESARROLLO DE PROVEEDORES.
- D.01 PERSONAL
- D.02 DETECCION DE NEC. DE CAPACITACION
- E.01 ALMACENES
- E.02 INSPECCION DE PRODUCTO
- F.01 DEPARTAMENTO DE CALIDAD
- F.02 PLANEACION AVANZADA DE CALIDAD
- F.03 EQUIPO DE MEDICION Y PRUEBA
- F.04 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD
- F.05 EQUIPO DE MEDICION Y PRUEBA
- F.06 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS
- F.07 TECNICAS ESTADISTICAS
- G.01 PROCEDIMIENTO DE FABRICACION
- G.02 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD
- G.03 CONTROL DE PROCESOS
- H.01 PROCEDIMIENTO DE CREDITO Y COBRANZAS
- I.01 PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO

## **VII ACTIVIDADES REALIZADAS Y POR REALIZAR PARA CUMPLIR CON EL PLAN DE CALIDAD DE ACUERDO A LAS EXIGENCIAS DE LA NORMA ISO 9002**

### **4.1 Responsabilidad gerencial**

#### **4.1.1 Política de calidad**

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

Se elaboró una política de calidad y se plantearon los objetivos de calidad, estos dos argumentos están especificados en el Manual de Calidad.

Los estatutos de la política proporcionan una guía general para que los empleados discutan la importancia de la calidad en el negocio, la distribución y difusión se dio a todos los niveles por medio de cuadros colocados en sitios estratégicos y por medio de tarjetas de bolsillo entregadas a los empleados, se discutieron y analizaron en las juntas de calidad y en la recepción de empleados de nuevo ingreso.

Los empleados son capaces de sumar los puntos claves de la Política de Calidad. No se requiere memorización palabra por palabra, pero los empleados deben poder identificar los puntos principales sin que se les pida.

Con la finalidad de verificar su realización, se tomaron como base algunas reclamaciones de clientes y se verificó si los objetivos cumplen o no en la realidad.

#### **4.1.2 Organización**

##### **4.1.2.1 Autoridad y Responsabilidad**

*Deben definirse la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo relacionado con la calidad particularmente aquel personal que precisa independencia y autoridad para:*

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relativa al producto, proceso y sistema de calidad;*
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto proceso del sistema de calidad;*
- c) Iniciar recomendar o dar soluciones a través de los canales establecidos;*
- d) Comprobar que se ponen en práctica las soluciones adoptadas;*
- e) Controlar el posterior procesamiento, despacho o instalación del producto defectuoso hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.*

Se elaboró un organigrama que define las responsabilidades y jerarquías, así como canales de información, este se encuentra en el Manual de Calidad, asimismo se han elaborado las responsabilidades de cada uno de los jefes de departamento y se elaboraron hojas de descripción de puestos que se encuentran en poder del jefe de personal.

#### **4.1.2.2 Personal y Recursos de Verificación**

*El proveedor debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar recursos adecuados asignar personal adecuado para estas actividades (ver 4.18), para la dirección el desarrollo de actividades trabajo y verificación incluye auditorías internas de calidad.*

Una evaluación formal de las habilidades técnicas de los trabajadores se especifica como obligatoria, estas actividades se describen en el procedimiento de Personal

#### **4.1.2.3 Representante de la Dirección**

*La dirección debe nombrar a un representante miembro del staff, el cual independientemente de otras actividades debe tener definida autoridad para:*

- a) Asegurar que un sistema de calidad es establecido, implementado y mantenido de acuerdo con esta norma, y*
- b) Reportar el desarrollo del sistema de calidad a la dirección para la revisión y como una base para la mejora del sistema de calidad*

Las características de la persona que será representante de la gerencia se mencionan en el capítulo V de esta tesis, se eligió en base a ello y tiene la completa autoridad para iniciar cualquier actividad relativa al sistema de calidad, es coordinador de las actividades de gestión y de implementación. Las responsabilidades y autoridades de este representante están descritas en la descripción de puestos.

#### **4.1.3 Revisión de la Gerencia**

*La dirección debe revisar el sistema de calidad en intervalos definidos y apropiados para asegurar su efectividad y continuidad en la satisfacción de los requerimientos de esta norma y con la política y objetivos de calidad. Registros de estas revisiones deben ser mantenidos (ver 4.16).*

En el procedimiento Revisión Administrativa, se especifica el periodo de revisión del Manual y del Sistema de Calidad en general, asimismo se especifica como responsable de las revisiones la Dirección, para tal efecto toda la documentación referente a la calidad debe ser conservada.

Existen procedimientos escritos para la resolución de problemas que especifican la responsabilidad por la acción preventiva y correctiva así como las responsabilidades preventivas y No conformidades

Se cuenta con un equipo multidisciplinario que actuará como equipo de mejora analizando las fallas y no-conformidades y tomándolas como áreas de oportunidades.

Los procedimientos de trabajo, instrucciones, y otros documentos escritos asignan una responsabilidad de paro del trabajo y revisión de las no conformidades para su disposición.

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

## **4.2 Sistemas de calidad**

*4.2.1 El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad para asegurar que el producto cumple con los requerimientos específicos. El proveedor debe preparar un manual de calidad cubriendo los requerimientos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema y señalar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.*

Uno de los primeros pasos realizados fue la elaboración de un Manual de Calidad (ver capítulo VI), en el cual se establece el compromiso de la compañía para cumplir los requerimientos clave de la norma ISO 9002, además se especifican responsabilidades de cada jefe de departamento, las relaciones existentes por medio de un organigrama y cuales son las actividades y compromisos que la empresa realizará para cumplir con el Sistema de Calidad.

### **4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad.**

*El proveedor debe de:*

- a) Preparar procedimientos documentados que cumplan con los requerimientos de esta norma y con las políticas de calidad establecidas por el proveedor.*
- b) Implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.*

#### **4.2.2.1 Planeación de la Calidad**

Además de los procedimientos elaborados por departamento especificando las actividades generales del jefe y de las actividades grupales, se han elaborado procedimientos para actividades más específicas, los cuales están listados en la sección 3 del Manual de Calidad

#### **4.2.3 Plan de Calidad**

*El proveedor debe definir y documentar la manera en que los requerimientos serán cumplidos. Este plan debe ser congruente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad del proveedor y con los métodos de operación.*

Una revisión formal de todas las normas del cliente aplicables y especificaciones son parte del proceso de Planeación de la Calidad, se han catalogado las especificaciones de nuestros clientes de tal manera que deben de ser congruentes con los Planes de Control e Instructivos de Inspección de nuestra empresa, en cuestión de criterios de aceptación y necesidades de estándares de calidad.

## **4.3 Revisión De Contrato**

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

El procedimiento de ventas especifica en un apartado la manera en como deben ser consideradas las peticiones de nuestros clientes con la finalidad de llevar un control escrito de los contratos individuales con cada uno de ellos.

El enfoque de la sección de la Revisión del Contrato incluye cada cita y ordenes de compra procesadas por la compañía; incluye todos los aspectos de desarrollo del producto viabilidad técnica, capacidad, herramienta, maquinaria y equipo, cronometraje y demás.

Asimismo incluye provisiones para el manejo de conflictos, incertidumbres, y otros asuntos para cumplir con los requerimientos del contrato. Este especifica los lineamientos para atender y verificar los requerimientos no claros o conflictivos con clientes u otros individuos involucrados en el desarrollo de las especificaciones.

#### **4.3.2 Revisión**

*Antes de la revisión del contrato este debe ser revisado por el proveedor para asegurar que:*

- a) Los requerimientos son adecuados definidos y documentado, donde no existan requerimientos por escrito y las ordenes se reciban en forma verbal, el proveedor deberá asegurarse que los requerimientos sean acordados antes de su aceptación;*
- b) Se resuelva cualquier diferencia con los requisitos que figuran en el contrato;*
- c) El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos contractuales*

Se estableció un periodo de respuesta a nuestros clientes con la finalidad de reunir al equipo multidisciplinario, cuando sea necesario para analizar factibilidad de algún producto.

#### **4.3.3 Enmienda a los contratos**

*El proveedor debe identificar como se lleva a cabo una enmienda y la correcta transferencia de funciones concernientes en la organización del proveedor.*

La referencia especifica a los Cambios al Contrato son cubiertas en el procedimiento mismo de Compras, como un aspecto del procedimiento de la revisión básica del Contrato.

#### **4.3.4 Registros de las revisiones de contratos deben ser mantenidas (ver 4.16)**

Registros escritos de la Revisión original de Contratos son mantenidos. Por medio de una lista de chequeo, esta lista verifica que realmente se completen todos los aspectos de la revisión de viabilidad.

La Documentación de Cambios al Contrato se mantiene por medio de un formato para revisar todos los aspectos del contrato de viabilidad, técnicos, proceso de producción, entrega, y capacidad.

### **4.5 Control De Documentos**

*4.5.1 Aprobación y distribución de documentos. El proveedor debe establecer y mantener procedimientos de control para todos los documentos y datos que estén relacionados con los requisitos de esta norma y con los requerimientos de los clientes. Estos documentos deben ser revisados y aprobados, para asegurar su idoneidad, por personal autorizado, antes de su distribución.*

Se ha desarrollado un procedimiento especial para este punto en el cual se especifica la manera única en como los documentos oficiales serán editados así como su identificación específica, se utiliza un control por medio de sellos que permiten tanto el control, la identificación y la utilización de documentos únicamente de último nivel. Se especifica asimismo las personas autorizadas a realizar enmiendas en la documentación y las personas que autorizan cada uno de los documentos.

Es importante tener un procedimiento o instrucción de trabajo es que aclare quién está autorizado para aprobar los documentos de salida. Sería mejor mantener esto flexible (por ejemplo, al especificar "El Gerente de Ingeniería" en lugar del nombre personal de gerente de ingeniería), con la finalidad de mantener generalizados los puestos y descripciones que de no hacerse así propiciarían cambios muy seguidos.

El área de Calidad es la encargada de recopilar los borradores o bosquejos de documentos tales como políticas, procedimientos e instructivos, los cuales después de su estudio y aprobación, generan los originales, se mantiene una lista maestra que especifica el nivel de edición, la identificación y responsable de emitir y autorizar, procedimientos, instructivos y formatos.

#### *4.5.2 Documentos y aprobación de datos*

*Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para adecuarlos por personal autorizado. Una lista maestra o algún documento equivalente sobre control de procedimientos identificará las revisiones corrientes y el estado de los documentos debe establecerse y estar disponible para excluir los documentos obsoletos.*

Una matriz simple que enlista departamentos y actividades como renglones y los documentos como columnas de esta manera se tiene el control general de todos y cada uno de los documentos que se manejan en cada departamento. Se utiliza una carpeta donde se guardan todos los formatos utilizados con la finalidad de saber cual es su estado y evitar el maltrato de originales.

*Este control debe asegurar que:*

- a) La edición correspondiente de los documentos apropiados estén disponibles en todas aquellas secciones en donde se efectúen operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;*
- b) Se retiren oportunamente la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución y uso ó asegurar que no serán utilizados.*

Gracias a la identificación de los documentos en los que se especifica el nivel de revisión y la fecha de revisión, se puede corroborar respecto a la matriz que especifica el nivel del documento, es posible asegurar la utilización del documento que este más actualizado

Las prácticas de control de documentos son críticas para asegurar que los cambios pedidos por el cliente son completamente implantados en toda la compañía. Esto es particularmente crítico al asegurar que la compra de materiales, y que el personal de envío trabaja junto con producción para implantar los cambios efectivamente.

Cada operador debe tener acceso inmediato a todas las instrucciones de trabajo para el proceso que están desarrollando. Idealmente, estos serán colocados en un lugar visible para su acceso inmediato.

Se ha adaptado un espacio controlado en donde se guardan las matrices y documentos originales para tener referencia de los documentos que no son manejados por algunos departamentos pero que necesitan información al respecto.



## **4.6 Compras**

### **4.6.1 Generalidades.**

*El proveedor debe asegurarse de que los productos comprados están conformes con los Requisitos especificados.*

Todos los productos adquiridos son inspeccionados respecto a las hojas de especificaciones técnicas de las materias primas con la finalidad de verificar si cumple las especificaciones acordadas, las pruebas son visuales, sin embargo son suficientes para saber si el proveedor cumple o no lo especificado, para tal efecto es necesario desarrollar también verificaciones periódicas a los proveedores.

Es responsabilidad del Gerente de Compras y del Coordinador de Calidad efectuar una evaluación al Sistema de calidad de los proveedores de materias primas. Los resultados de estas evaluaciones son registradas en archivos individuales por proveedor.

### **4.6.2 Evaluación de subcontratistas.**

*El proveedor debe seleccionar a los subcontratistas en base a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos de calidad. El proveedor debe establecer y mantener registros de los subcontratistas aceptables (ver párrafo 4.16). El proveedor debe asegurar de que los controles del sistema de calidad sean efectivos.*

Un sistema formal para la evaluación y selección de subcontratistas y proveedores es especificado en el procedimiento de Compras. Este procedimiento incluye una evaluación de las capacidades para el aseguramiento de la calidad y el desempeño de la calidad, si se conoce. La evidencia clave de este procedimiento es una lista "fuente aprobada" formal apoyada por revisiones actualizadas de los proveedores.

La capacidad y sistemas de aseguramiento de la calidad deben ser una parte de la revisión del subcontratista/proveedor. (Las revisiones pueden ser conducidas después de una selección de la fuente, proporcionado ya que los contratos requieren un sistema de aseguramiento de la calidad satisfactorio como condición de orden).

Como evidencia de un proceso de evaluación subcontratista/proveedor efectivo, una Lista Maestra de fuentes "aprobadas" es mantenida en el área de calidad y de compras así es posible saber cuales son los proveedores calificados y confiables. La lista es apoyada por las encuestas originales del proveedor y el continuo registro del Desempeño del Proveedor, esto demuestra que las evaluaciones de los proveedores han sido desarrolladas.

El sistema de guardado de registros rastrea los detalles necesarios para evaluar el Desempeño del Proveedor. Los rechazos, no conformidades, y otros factores (tales como entrega y soporte técnico) son todos importantes en la evaluación actual del desempeño.

Un proceso de evaluación continua esta habilitado para re-evaluar la selección del proveedor basada en el desempeño actual demostrado. Este procedimiento esta basado (entre otras cosas) en el Desempeño del Proveedor documentado.

El sistema de medición efectiva depende de la realimentación. A no ser que la medición de las evaluaciones del Desempeño del Proveedor (y los criterios usados para desarrollarlos) son compartidos con los proveedores, la exactitud y valor del proceso serán cuestionados.

#### **4.6.3 Datos sobre las adquisiciones.**

*Los documentos de compras deben contener datos que describan en forma clara el producto solicitado incluyendo cuando sea del caso:*

- a) El tipo, clase grado u otra identificación necesaria.*
- b) El título o identificación , o especificación, dibujo, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos de relevancia, incluyendo requisitos para la calificación de aprobación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.*
- c) El título, número y clase de la norma de calidad que será aplicada.*

Las definiciones claras, específicas y completas de los productos ordenados y servicios deben estar incluidos en las ordenes de compra o en documentación similar. Las políticas de compras y procedimientos deberán asegurar que esta información es proporcionada a los proveedores.

La empresa ha definido las responsabilidades del personal del área de compras en cuanto a desarrollo, revisión y aprobación de órdenes de compra.

Esto se hace con la finalidad de asegurar que los requisitos para los proveedores sean claramente definidos, comunicados y, lo más importante, que sean completamente entendidos por el proveedor. Estos métodos son preparación de especificaciones, dibujos y ordenes de compra, reuniones con proveedor, etc.

#### **4.6.4 Verificación de los productos comprados.**

*4.6.4.1 Cuando el proveedor proponga verificar los productos adquiridos en sus instalaciones, el proveedor deberá especificar los arreglos para la inspección y los métodos de la liberación de productos en los documentos de compras.*

*4.6.4.2 Cuando se especifique en el contrato, el cliente tendrá el derecho de verificar en las instalaciones del subcontratista para verificar que los productos satisfacen los requerimientos establecidos.*

La empresa ha establecido métodos para verificar, almacenar y manejar adecuadamente las materias primas, materiales y productos comprados para incorporarlos al proceso, se cuenta con áreas de segregación señaladas y métodos de alerta para evitar que algunos productos rechazados se usen de manera inadvertida.

#### **4.7 Productos Suministrados Por El Cliente**

*El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos provistos por el cliente para ser incorporados al producto final. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que no sea apto para usarse, debe ser registrado y reportado al cliente.*

La empresa no utiliza actualmente este sistema , sin embargo, se cuenta con la capacidad de definir responsabilidades para el control de estos productos. En caso de ser necesario se desarrollaría un procedimiento específico para el manejo de estos productos, en base a todos los puntos aplicables a los procesos normales:

- Inspección recibo.
- Almacenaje manejo y transporte
- Inspección y pruebas
- Identificación y rastreabilidad del producto
- Control de productos no conformes.

#### **4.8 Identificación Y Trazabilidad Del Producto**

*Cuando sea aplicable, el proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar el producto, a partir de planos, especificaciones u otros documentos adecuados durante todas las etapas de fabricación, despacho e instalación.*

Por rastreabilidad se entiende la habilidad para identificar todo producto hecho con componentes que vengan de un proceso, lote, o grupo en particular; generalmente este sistema se utiliza en productos con cuidados especiales como los alimenticios y de salud.

Los requerimientos de Rastreabilidad dependen del cliente. El proceso de la Revisión del Contrato debe identificar la expectativa del rastreabilidad del cliente.

Para evitar fallar en este punto de la norma, nos aseguramos que nuestros procesos manejan correctamente el retrabajo, y entonces, se sigue el material a partir de este punto, con una identificación y almacenaje especiales que están especificados en los procedimientos respectivos. Debemos asegurarnos que las etiquetas y sellos de identificación están controlados solo por la persona responsable para evitar malos usos.

#### **4.9 Control De Proceso**

##### **4.9.1 Generalidades**

*El proveedor debe identificar y planificar los procesos de producción y, cuando sea aplicable, de instalación, que afecten directamente a la calidad, y debe asegurar que estos procesos se ejecutan en forma controlada.*

- a) procedimientos documentados de trabajo que defina la forma de fabricar y de instalar los productos, cuando la ausencia de estas instrucciones puede afectar adversamente la calidad;*
- b) El uso apropiado de los equipos de fabricación e instalación, las condiciones de trabajo y un apropiado ambiente de trabajo;*
- c) el cumplimiento con las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad procedimientos documentados;*
- d) supervisión y control del proceso y de las características del producto durante la fabricación y la instalación;*
- e) si procede, la aprobación de procesos y equipos;*
- f) criterios de ejecución del trabajo que deben estar definidos lo más completamente posible en normas escritas o mediante muestras representativas.*
- g) Apropiado mantenimiento del equipo para asegurar la capacidad continua del proceso.*

Las instrucciones de trabajo en la estación de trabajo son una prioridad clave en ISO 9002. Para mejores resultados, se han colocado las instrucciones en las locaciones de alta visibilidad para que están disponibles para su referencia inmediata.

Los requerimientos para la configuración de la verificación, ajustes de herramienta y otros chequeos periódicos están documentados en las Instrucciones de Trabajo. Las instrucciones por separado que detallan el proceso de configuración y/o ajuste también son mantenidas.

Las inspecciones y pruebas requeridas para el proceso son cubiertas en instrucciones escritas, en ellas están incluidos todos los detalles de estas, se especifican las frecuencias

de muestreo y los tamaños para las inspecciones y pruebas desarrolladas por el operador, también los criterios de aceptación/rechazo se han definido, particularmente para la apariencia y otros criterios de aceptación.

Todo el herramental -- de producción e inspección -- están en buenas condiciones de uso y se han incluido los números de identificación de la parte y el número de herramienta en las instrucciones de inspección y prueba.

Se ha definido la responsabilidad del operador para tratar con la no conformidad, también se han incluido la inspección visual de partes entrantes y requerimientos de material así como las instrucciones para la disposición de no conformaciones generadas por el proceso. Se proporcionan instrucciones específicas para el manejo de las no conformaciones esperadas. Como mínimo, el operador debe ser capaz específicamente de reportar el incidente a un supervisor. Tiene la obligación de reportar claramente cualquier acción correctiva (retabajo, reparación, ajustes) a ser tomada.

En las instrucciones se han referenciado especificaciones, normas y toda la información técnica del proceso. Las copias están disponibles para referencia. Los diagramas de flujo del proceso proporcionan un formato útil de gráficas para el planteamiento de un proceso global, por tal motivo se han desarrollado diagramas para los procesos y por familias de productos.

Las Instrucciones de Trabajo son documentos controlados. Un proceso de aprobación existe para asegurar que son exactos y oportunos. (La fecha de control es valiosa para asegurar la correspondencia para la revisión, nivel, o fecha de la parte).

Aunque un procedimiento de auditoría no es requerido específicamente, será difícil demostrar el cumplimiento efectivo en esta área sin las auditorías regulares, por tal motivo se verificará periódicamente.

Las instrucciones deben ser fáciles de comprender -- y comprendidas. ¡No se puede presuponer! El uso libre de gráficas, fotografías, muestras, y similares puede ser de valor.

Un mantenimiento de rutina para cada máquina esta especificado en el procedimientos del departamento el cual esta específicamente planeado y asignado. Se cuenta con formatos que lo hacen rápido de revisar, por ejemplo una lista de chequeo que identifica las fechas de inspección, lubricación, y reemplazos de rutina y quién los realizó y quien deberá realizar los siguientes.

Los planes de mantenimiento incluyen metas para la viabilidad de la mejora. Los proyectos de reducción de tiempo están ordenados aquí. Los datos en el tiempo ayudan a determinar las prioridades de mantenimiento.

La planeación del mantenimiento incluye también la consideración de las partes sueltas requeridas para el equipo crítico. Se han establecido las prioridades para el almacenamiento de partes basado en el grado de riesgo y el tiempo requenido para reparar el equipo específico. El equipo clave que podría formar cuellos de botella en la planta entera (compresores centrales, limpiadores de partes, etc.) es una primera prioridad.

Una vez que las bases del mantenimiento planeado han estado en su lugar, las medidas preventivas pueden ser usadas. Por ejemplo, el remplazo y falla de los datos puede ser usado para planear la frecuencia para los ajustes y reemplazos. De esta manera, se pueden evitar las rupturas y fallas por desgaste.

La apariencia también es un factor importante de impacto, por tal motivo se ha dado énfasis al arreglo y limpieza de la planta y oficinas, se han adoptado técnicas formales como el uso de marcas para notar 'que va en donde'.

Cualquier inspección visual debe ser hecha en un ambiente apropiado. Alumbrado, limpieza, y orden se deben mantener. Cualquier formato maestro (para color, textura, identificación del defecto) debe ser cuidadosamente controlado.

Se han verificado las habilidades de los empleados para clasificar segura y rápidamente con criterios visuales u otros criterios subjetivos.

#### **4.10 Inspeccion Y Ensayos**

##### **4.10.1 General**

*El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y pruebas para verificar que se cumple con los requisitos establecidos. Los procedimientos para inspeccionar o hacer pruebas deben ser especificados en el plan de calidad o en procedimientos específicos.*

La verificación de elementos esta designado en el plan de control. Las instrucciones separadas de inspección u hojas de chequeo son usadas indistintamente según converga. Se han establecido responsabilidades para efectuar esta actividades, las que recaen en el personal de Calidad.

La inspección se inicia en el momento de que se recibe el material en el almacén de recibo, para asegurar su correcta identificación, presentación, cantidad y empaque, y para verificar los solicitado en la orden de compra.

Los procedimientos acomodan el uso 'real' de los materiales previo a la verificación completa. Si la rastreabilidad del material está habilitada, esta cumplirá con la necesidad de recordarlo; de otra manera, las provisiones para la identificación del material y su recordatorio son desarrolladas para cumplir con esta necesidad. Se tiene mucho cuidado de revisar y completar todas las inspecciones y pruebas previas a la liberación.

Debido a que las pruebas funcionales de la materia prima no son factibles de realizar en nuestra planta, nos basamos en la verificación de los datos estadísticos, y certificados de calidad submittidos del proveedor, además esta actividad resulta menos costosa -- y más efectiva -- que el repetir las pruebas internamente.

El plan de inspección especifica las características a verificar, los criterios de aceptación y los planes de reacción.

##### **4.10.2 Recibo de inspección y prueba**

*4.10.2.1 El proveedor debe asegurar que el producto recibido no se use o procese (excepto en las circunstancias descritas en el subpárrafo 4.10.2.3) hasta que no se haya*

*inspeccionado o verificado de otra forma su conformidad con los requisitos especificados. La verificación debe efectuarse según el plan de calidad o los procedimientos documentados.*

Como regla normal, todas las inspecciones especificadas y pruebas deberán ser terminadas previas a la liberación de material a una operación subsecuente.

*4.10.2.2 Para determinar la cantidad y naturaleza de la inspección en recibo, se deben de dar consideraciones para la el tipo de control que se realizará en las instalaciones del subcontratista y los registros de tal evidencia.*

*4.10.2.3 Si por razones de urgencia, el producto recibido se libera, se debe identificar y registrar (ver párrafo 4.16) de tal manera que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de incumplimiento con los requisitos especificados.*

El procedimiento de inspección contempla la posibilidad de que llegase a utilizarse materia prima sin inspección debido a urgencias de producción. Para este punto se ha definido un método de identificación de estos materiales hasta que las pruebas se realicen y se obtengan resultados, este sistema es la utilización de una etiqueta que indica "material condicionado". Esto ayuda a que si los materiales no satisfacen los requisitos toda la producción hasta ese momento realizada se saca de circulación.

*4.10.3 Inspección y ensayos en proceso.*

*El proveedor debe:*

- a) Inspeccionar, ensayar e identificar los productos en la forma establecida en el plan de calidad o en los procedimientos documentados;*
- b) Retener los productos hasta que se completen las inspecciones o ensayos requeridos o se hayan recibido y verificado los informes, excepto cuando el producto el producto se pone en circulación según los procedimientos de recuperación indicados en subpárrafos 4.10.2.3.*

Un sistema de inspección en proceso efectivo hace posible la reducción en la inspección final. El control de la inspección en proceso involucra inspecciones y verificaciones en las diferentes etapas de un proceso de producción, si se detecta algún problema de rechazo se detecta rápidamente y se corrige antes de que afecte la calidad del producto final.

Se utilizaran inspecciones periódicas del operador, inspección y liberación de primera pieza, inspecciones patrulla. La combinación de estos tipos de inspección depende de las necesidades particulares y de la evaluación del tipo de trabajo, la cantidad de trabajadores con la que se cuente, el tipo de proceso o producto y la estabilidad demostrada por el proceso.

*4.10.4 Inspección y ensayos finales*

*El proveedor debe efectuar los ensayos e inspecciones finales de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos escritos, con el fin de demostrar que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.*

*El plan de calidad o los procedimientos documentados establecidos para la inspección y ensayos finales, deben exigir que todas las inspecciones y ensayos finales, incluyendo aquellos especificados, ya sea en la recepción del producto o en el procesos, se hayan efectuado y que los datos cumplan los requisitos especificados.*

El sistema proporciona una Inspección y Prueba Finales como una verificación final de que todos los elementos del plan de control han sido exitosamente desplegados. Los procedimientos de inspección final difieren en muchos detalles de la entrada y la Inspección en Proceso, ya que las características a considerar son diferentes y se abocan a aspectos visuales y de identificación

#### **4.10.4 Registro de inspección y ensayo.**

*El proveedor debe establecer y mantener los registros que prueben que los productos han pasado las inspecciones y ensayos, según los criterios de aceptación establecidos (ver párrafo 4.16)*

Los procedimientos de retención de registros y control de documentos especifican claramente que estos documentos deben ser conservados a fin de cumplir con las necesidades mantener datos históricos.

#### **4.11 Equipos De Inspeccion, Medicion Y Ensayo**

*4.11.1 El proveedor debe establecer y mantener procedimientos escritos para controlar, calibrar y mantener adecuadamente los equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo software), que sean propios o facilitados por el comprador, que utiliza para demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones.*

*Los equipos deben utilizarse de tal forma que aseguren que la incerteza de la medición se conoce y es compatible con la capacidad requerida de medición.*

*El proveedor debe:*

*a ) Identificar las mediciones que se van a efectuar, la exactitud y precisión requeridas y seleccionar los equipos apropiados de inspección, medición y ensayo;*

Se han desarrollado procedimientos y hojas de instrucción que indican la forma de seleccionar los equipos de medición, esto apoyado con las normas establecidas para las características a medir. Se han establecido cuales son los instrumentos que se utilizaran en cada parte del proceso de inspección.

Los Registros (especificaciones del fabricante, etc.) están disponibles para todos los artículos variables. Equipo dedicado como medidores de espesor y bloques patrón para básculas son evaluados por medio de estudios medidores R y R. Los estudios R y R generalmente proporcionarán una demostración adecuada de la capacidad.

Utilizamos una regla que indica que la medición de la precisión deberá proporcionar una resolución de 1/10 del intervalo a ser inspeccionado. Los procedimientos para evaluar la medición de la calidad especifican un chequeo de la exactitud y precisión basado en las tolerancias involucradas.

*b) Identificar todos los equipos de medición e inspección que puedan afectar la calidad del producto, y calibrarlos y ajustarlos en intervalos establecidos o previo a su uso contra equipo certificado que tenga un reconocimiento nacional o internacional; cuando estos patrones no existen debe dejarse por escrito la base referencia utilizada para efectuar la calibración;*

*d) Identificar todos los equipos de medición y pruebas con un indicador disponible o con una identificación de aprobación que muestre el estado de la calibración.*

El equipo esta identificado permanentemente. Se utiliza un sistema de numeración en serie el cual es un método sencillo pero efectivo. El equipo que es propiedad del empleado es incluido como referencia en los procedimientos. Se utiliza una bitácora central del equipo que es un elemento necesario de evidencia para el control del equipo.

Se han especificado por medio de un programa anual de calibración los intervalos de tiempo apropiados para el servicio y la calibración de los equipos. La frecuencia se ha determinado de tal manera que se encuentren siempre disponibles equipos de medición en la planta y que no salgan del contexto real para poder cumplirlos adecuadamente.

*c) Definir el procedimiento empleado para la calibración del equipo de medición y prueba que incluya detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de chequeo, métodos de análisis, criterios de aceptación y las acciones a tomar en caso de encontrar resultados no satisfactorios.*

Se han establecido intervalos de calibración de 6 meses para equipos que se usan constantemente y de 1 año para los que tiene un uso esporádico. Todos los equipos que han sido calibrados son identificados como tal, una etiqueta indica su última y su próxima calibración, además se registra en un archivo en donde se guarda el comprobante del servicio realizado. Se utilizan servicios externos de una empresa para realizar ajustes y calibraciones de equipo.

*e) Mantener registros de los equipos de medición y pruebas:*

La empresa que realiza la calibración otorga certificados de calibración con trazabilidad y actividades realizadas en el equipo, número de certificado, fecha del certificado y vencimiento, determinación de calibración según el patrón empleado y firma del responsable del laboratorio de calibración.

*f) Valorar y documentar el valor de inspecciones previas y los resultados de las inspecciones cuando los equipos estén descalibrados:*

Si el medidor tiende a permanecer estable, se reduce la frecuencia de calibración, si la variación es alta, se incrementa la frecuencia.

Las calibraciones se verifican periódicamente si están actualizadas. De hecho se revisa todos los días antes de realizar alguna medición o al liberar la primer pieza.

Si se descubre un medidor significativamente fuera de calibración, los procedimientos deberán especificar un programa de reacción. Como mínimo, se considera el grado de error y se compara con las tolerancias de las mediciones conducidas con el medidor. Si el error del medidor causa una probabilidad significativa de aceptación de producto no conforme, se debe tomar una acción preventiva y/o correctiva apropiada.

*g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones de equipo;*

*h) Asegurar que el manejo, conservación y almacenaje del equipo asegura que se mantiene la exactitud de los equipos.*

Los programas de entrenamiento e instrucciones de trabajo enfatizan el grado de cuidado requerido para la preservación de la exactitud del equipo.



[Condiciones de limpieza y orden para todas las áreas de medición son una obligación absoluta!

La recalibración casual -- intencional o accidental -- se trata de evitar advirtiendo a los usuarios sobre los problemas de ocasionar un desperfecto y productos defectuosos.

#### **4.12 Estado De Inspección Y Ensayo.**

*Debe identificarse claramente el estado de inspección y ensayo del producto, mediante marcas, timbres autorizados, etiquetas, rótulos, tarjetas de ruta, registros de inspección, registros computacionales, localización física u otros medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto, según la inspección o ensayo realizados.*

*La identificación del estado de las inspecciones y ensayos debe conservarse, según sea necesario, a través de la producción e instalación del producto para asegurar que sólo el producto que ha pasado satisfactoriamente las inspecciones o ensayos previstos, sea despachado, usado o instalado*

Se han desarrollado procedimientos que permitan la identificación de todos los materiales a lo largo de todo el proceso de producción. El sistema esta de acuerdo a los otros procesos que se utilizan para la identificación de materiales.

Se utilizan sellos y etiquetas para indicar si un producto en un momento dado esta aceptado y en posibilidades de ser utilizado si esta detenido por alguna razón en la espera de ser inspeccionado o alguna otra actividad no definida o si en el último de los casos es un material rechazado que debe ser segregado.

Un método simple y claro para indicar los resultados de la prueba es por medio de etiquetas de color y sellos indicando el estado del producto. Aunque no específicamente requeridos, una indicación positiva (marcar el producto con los resultados de la prueba ya sea aceptado o rechazado) es preferida sobre los sistemas basados en la excepción (marcando solo el producto no conforme).

Los procedimientos de materiales rechazados e identificación, entran en vigor también en este punto por tal motivo se puede garantizar el manejo y la identificación de los productos terminados a lo largo del proceso de fabricación.

#### **4.13 Control De Producto No Conforme**

*El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para evitar que, por descuido, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Este control debe comprender la identificación, registro, evaluación, segregación(cuando sea posible), disposición o destino del producto no conforme y la notificación a las secciones interesadas.*

Se han desarrollado procedimientos que permiten identificar el material que no cumpla con los requisitos establecidos, por medio de etiquetas rojas, además de contar con un área específica para la segregación de estos materiales, de la cual se lleva un control adecuado para saber cuales son los materiales que se encuentran en ella, cuales son los motivos, quienes son los responsables de ese material y cual es la determinación que se tomara. En caso de que se vuelva a utilizar se deberá especificar quien lo autoriza. Se realizará un reporte de no-conformidad al área correspondiente para que realice las acciones correctivas pertinente y evitar las reincidencias en las fallas.

#### **4.13.1 Revisión y disposición de producto no conforme.**

*Debe definirse la responsabilidad para la revisión de los productos no conformes y la autoridad para disponer de ellos.*

Se esperará la documentación de cada incidente (capturada tan pronto como sea posible después de descubrir el incidente).

Los roles específicos y las responsabilidades para la disposición y revisión del material están especificadas en el procedimiento de acción correctiva.

*Los productos no conformes deben ser revisados según las disposiciones contenidas en los procedimientos. Estos productos pueden ser:*

- a) reprocesados para cumplir con los requisitos especificados;*
- b) aceptados, con o sin reparación, por autorización del cliente;*
- c) reclasificados para otras aplicaciones; o*
- d) rechazados o desechados*

Si la reparación, retrabajo, y re-graduación no son opciones posibles, las únicas alternativas posibles son el desecho o el rechazo, para cada una de estas determinaciones debe existir un responsable.

Aunque no se requiere específicamente por la Norma, se utiliza una bitácora de control que identifique la disposición final de cada lote de material sospechoso y verifica la resolución de cada no conformidad.

Los reportes de Materiales de No conformidad son revisados cada mes para la detección de los problemas recurrentes.

La evidencia de la Acción Correctiva efectiva (prevenir la recurrencia) es requerida para probar el despliegue efectivo.

#### **4.14 Acciones Correctivas**

*El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para implementar acciones correctivas y preventivas.*

*Cualquiera de estas acciones que se realicen para eliminar las causas de las no conformidades actuales deben ser en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y proporcionales a estos*

Un procedimiento para la Acción Correctiva se ha desarrollado para que asegure el consentimiento efectivo de los problemas, la investigación de la causa raíz, la corrección de la causa raíz, y la verificación de la solución. El procedimiento se enfoca sobre la prevención de la recurrencia, esta incluido en los procedimientos administrativos que conciernen a todos los departamentos, esto es con la finalidad de involucrar a todas las áreas en el análisis y la resolución de problemas, recolectar y distribuir la historia de los problemas para ser usada en la prevención de fallas y mantener a la Dirección atenta sobre los problemas que afecten la calidad.

#### **4.14.2 Acción correctiva**

*El proveedor debe documentar y mantener procedimientos para:*

- a) *investigar las causas de los productos no conformes y la acción correctiva que debe aplicarse para evitar su repetición;*
- b) *analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros de calidad, informes de servicio y quejas de clientes para detectar y eliminar las causas potenciales que generan productos no conformes;*
- c) *determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de la no conformidad*
- d) *Aplicar controles para asegurar que la acción correctiva es tomada y es efectiva*

Las acciones correctivas también se han documentado en procedimientos específicos.

Un obstáculo frecuente para la Acción Correctiva efectiva es la falta del entrenamiento en técnicas formales de resolución de problemas. El personal clave en todas las áreas de la compañía ha sido capacitado y es calificado en el método de resolución de problemas que se utiliza ( 8 disciplinas).

No se limita el proceso de la Acción Correctiva formal a los problemas de calidad que son detectados por el cliente, el enfoque intentado de la Acción Correctiva es mucho más amplio. La Mejora Continua debe ser enraizada en todas las áreas de operación de la compañía.

#### **4.14.3 Acción preventiva**

*El procedimiento para acciones preventivas debe incluir:*

- a) *El uso de fuentes apropiadas de información tales como procedimientos operaciones de trabajo la cuales puedan afectar la calidad del producto;*
- b) *Determinación de los pasos necesarios para poner en marcha la acción preventiva que solucionará el problema y asegurar que en realidad es efectiva;*

Se ha exigido que la dirección participe arduamente en la investigación y análisis de no-conformidades para recibir su apoyo y esperar que los resultados sean mas inmediatos.

La evidencia de los resultados proporcionará o desaprobará la efectividad de la Acción Correctiva. Las acciones correctivas son específicamente requeridas para las no conformidades detectadas a través del programa de auditorías internas.

El procedimiento de Acción Correctiva deberá concretar al verificar los resultados actuales del cambio. ¿Ha sido eliminado verdaderamente el problema? Esto llevará algún tiempo, particularmente cuando los problemas esporádicos están siendo investigados. Otra prueba que es usual es verificar la habilidad para recrear el problema. Si se tienen los parámetros que causan el problema completamente controlados, se puede recrear el problema cuando se desee para verificar acciones correctivas posibles.

#### **4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque Y Embarque**

##### **4.15.1 Generalidades.**

*El proveedor debe establecer y mantener al día procedimientos escritos para el manejo, almacenaje, empaque y embarque del producto.*

Debido a las proporciones de HV Plásticos, las actividades de los almacenes de producto terminado, materia prima y materiales en proceso, así como la recepción de materia prima y entrega de producto terminado, esta relegado a una misma persona que dirige los almacenes, se ha desarrollado un procedimiento en el cual se cubren las etapas descritas en este punto y además las entregas e inspecciones de materiales.

#### **4.15.2 Manejo**

*El proveedor debe contar con métodos y medios de manipulación que eviten el daño o deterioro.*

Se elaboraran instrucciones de trabajo que indiquen la forma de manejar los materiales, los pesos máximos que los patines y el montacargas eléctrico pueden soportar, con la finalidad de evitar daños en los materiales y daños físicos a los operadores. Asimismo se deben especificar las velocidades permitidas para el transporte, todo esto se puede realizar con la ayuda de letreros y etiquetas, además de la verificación por medio de auditorías.

Una planta ordenada, bien organizada es una obligación.

#### **4.15.3 Almacenamiento.**

*El proveedor debe designar áreas de almacenamiento seguras para evitar que los productos se dañen o deterioren antes del uso o de su despacho. Deben establecerse métodos adecuados para autorizar la recepción y despacho de productos. Periódicamente se debe evaluar el estado de los productos almacenados con el fin de detectar cualquier deterioro*

Se han especificado cuales son las áreas de almacenaje para materia prima, producto terminado, etc., y se han delimitado las áreas por medio de líneas que impiden que los materiales salgan de ellas, facilitando así el acceso a las mismas, con la ayuda de letreros se permite que el trabajador identifique fácilmente en que sección se deberá acomodar cada insumo que entre a los almacenes e incluso en las áreas de producción. Para la entrada de los productos al almacén debe existir primero un registro de entrada autorizado.

#### **4.15.4. Empaque**

*El proveedor debe controlar los procesos de envase, conservación y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados .*

El empaque asegura al producto de daños, golpes y contaminaciones como lluvia, humedad, polvo, rayos solares, vibraciones y movimientos bruscos y mantener el material en óptimas condiciones en cualquier parte del proceso de entrega. Se han desarrollado a petición de algunos clientes normas de empaque que permiten la estandarización y continuidad del tipo de empaque.

El empaque además debe de contener la información adecuada sobre el manejo del producto. Los archivos por cliente contiene la información respecto al empaque de sus productos.

#### **4.15.5 Embarque**

*El proveedor debe tomar medidas necesarias para proteger la calidad del producto después de la inspección y ensayos finales.*

El procedimiento asegura la observación de las rutinas de entrega del cliente, mensajerías específicas del cliente y otros detalles de entrega, tales como tipos de transporte, cantidad de material estibado, identificación y documentos a entregar.

#### **4.16 Registros De Calidad**

*El proveedor debe establecer mantener procedimientos para identificar, agrupar, codificar, archivar, conservar y disponer los registros de calidad.*

Existe un procedimiento que define los registros de calidad y el tiempo que deben de ser estos mantenidos. Este procedimiento esta incluido en el paquete de procedimientos de la administración, esto indica que todos los departamentos están enterado y por tanto los registros de calidad de toda la empresa son recolectados y conservados. En las ordenes de compra y requerimientos de sistemas de calidad, proporcionados a sus proveedores, se asegura que especifiquen las prácticas de retención de registros.

*Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad concernientes a los subcontratistas deben formar parte de la documentación.*

Se ha especificado un tiempo de 2 años para la conservación de los registros, sin embargo este periodo puede ser modificado si algún cliente así lo requiere.

*Todos los registros de calidad deben ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deben archivar en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en locales que tengan condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten se pérdida. Debe definirse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo de tiempo acordado.*

Se ha considerado la protección contra el fuego, agua y plagas. Una almacenaje externo ha sido la opción útil, también se ha aplicado esta regla para información en "software". Es tan importante asegurar la disposición oportuna de los registros sobre expiración como retenerlos. La disposición oportuna asiste en la minimización de la viabilidad legal.

#### **4.17 Auditorías Internas De Calidad**

*Las auditorías y las acciones de seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.*

*El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas documentadas para verificar si todas las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones previamente establecidas, y para determinar la efectividad del sistema de calidad.*

Se cuenta con un procedimiento escrito que especifica las razones para auditar, los tipos de auditorías y la forma de elaborar listas de verificación, se ha denominado como responsable de la realización de auditorías internas al Coordinador de Calidad, que efectúa las actividades: Preparación, Realización, Reporte y Seguimiento.

*Las auditorías se deben programar en función de naturaleza e importancia de la actividad y deben ser desarrolladas por personal independiente del departamento a ser auditado.*

La programación de las auditorías se ha realizado en forma aleatoria, sin embargo queda la posibilidad realizar auditorías fuera de tiempo cuando se considere necesario porque se presenten fallas comunes en el departamento o porque se tengan procesos o gente nueva, etc.

*Los resultados de las auditorías deben documentarse y darse a conocer al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal ejecutivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente en las deficiencias encontradas en la auditoría.*

Los procedimientos especifican un reporte de auditoría escrito que es expedido a el área correspondiente pero que también se proporciona una copia a la Dirección para efectos de la revisión administrativa. Las listas de chequeo por si mismas pueden ser usadas como reportes. Los resultados de la auditoría proporcionan al gerente de la actividad bajo auditoría para respuesta.

Posteriormente a la auditoría se deberá programar un seguimiento para determinar el avance del cumplimiento en las fallas encontradas. Un reporte periódico será efectivo para medir el avance general de la empresa en cuanto a solución de problemas y corrección de no-conformes.

Muchas firmas tienen un programa de auditorías internas que expresa las mejores intenciones – ¡pero no está en efecto!. ¡Es mejor mantener un programa modesto que se mantiene en una forma oportuna que un sistema comprensivo que no está actualizado!.

Una evaluación del riesgo es la clave para establecer un itinerario efectivo. ¿Cuál es el vínculo de una no conformidad? ¿Cuál es el riesgo si ocurre una no conformidad?, estos factores deben considerarse al elaborar el programa de auditorías.

**Auditoría de Calidad** Una auditoría interna del sistema de calidad de una compañía contra una norma conocida llevada a cabo por empleados de la compañía. No hay diferencias en las técnicas de Auditoría/Avalúo. Pueden existir diferencias en el reporte de las no-conformidades. (ISO 8402).

**No conformidad** Un sistema entre la compañía que no cumple con el requerimiento de la norma que se esta utilizando. (ISO 8402).

Un sistema de la compañía que no esta siendo seguido por la compañía.

#### **4.18 Entrenamiento**

*El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar las necesidades de entrenamiento del personal y suministra la formación y capacidad adecuada a todas las personas que realicen actividades que afecten a la calidad. El personal que realiza tareas asignadas específicas debe estar calificado en base a su nivel de educación, entrenamiento y/o experiencia, se deben de mantener registros al respecto (ver 4.16).*

En el procedimiento de Personal se ha definido la manera de como se debe investigar las necesidades de capacitación basada en un análisis de los habilidades de cada uno de los empleados.

El entrenamiento es conducido en una manera organizada. Esto puede combinar las clases formales programadas y las actividades en proceso. (En algunos casos es de ayuda incluir los horarios de entrenamiento como parte de un plan de orientación nueva general del empleado).

Una evaluación formal del entrenamiento es periódicamente conducida para todas las posiciones que puedan tener un impacto sobre la calidad, con la finalidad de medir avances y aprovechamiento de los cursos de capacitación.

La educación actual y el nivel de habilidad de la fuerza de trabajo será evaluada como parte de la evaluación de las necesidades. Esto puede ser complicado si, por ejemplo, existen problemas de capacidad de las fuerzas de trabajo. Al mismo tiempo, el personal calificado podría necesitar un entrenamiento menos específico e instrucción si es que son contratados con cualidades específicas.

Las evaluaciones de las Necesidades de Entrenamiento son necesarias para probar el desarrollo del programa. Los Registros de Entrenamiento individuales incluyen orientación en el trabajo así como un entrenamiento formal. Se tienen registros individuales de cada trabajador para saber cuales son las actividades en que se puede aprovechar y si puede capacitar a otros.

#### **4.19 Servicio**

*Quando el servicio se aun requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimiento documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.*

El servicio no se ha especificado en los contratos, sin embargo se considera en los procedimientos correspondientes al área de Ventas en ellos se declara la capacidad que HV Plásticos tiene y pretende dar a los clientes en caso de que estos requieran un servicio personalizado por parte de algún departamento de la compañía, ya sea para atender reclamaciones, dar sugerencias o incluso conocer el uso de nuestros productos con a finalidad de mejorarlos. En caso de llegar a utilizar este servicio, se deberá generar una minuta de visita reportando el motivo, para que sirva como herramienta de mejora.

#### **4.20 Técnicas Estadísticas**

##### **4.20.1 Identificación de necesidades**

*El proveedor debe identificar las necesidades de técnicas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos.*

Se han identificado técnicas estadísticas para el mejoramiento y análisis de problemas en el sistema de Calidad. Las herramientas estadísticas son de gran ayuda en el área productiva y en las demás áreas administrativas para verificar avances y tendencias, dichas herramientas proporcionan servicios como:

- Obtener bases de datos de la información muestral o de comportamientos (ventas por año, devoluciones, etc.), en esta base se pueden definir cualquier conjunto de productos con sus características o variables a controlar.
- Histogramas de distribución de frecuencias para cualquier intervalo de tiempo, asociado con el calculo de la capacidad y habilidad de los procesos.

- Construir diagramas paretos para la determinación del impacto de una mejora de calidad, o de los costos globales o particulares de las fallas de los productos y servicios. (Verificar costos e incidencias).
- Efectuar muestreos de aceptación para apoyar la adquisición de materia prima o el análisis de un producto terminado o semiterminado.
- Diagramas de Ishikawa para verificar causas de problemas
- Hojas de recolección de datos
- Distribución de frecuencias

#### **4.20.2 Procedimientos**

*El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1*

Existe un procedimiento para definir los métodos usados para seleccionar las Técnicas Estadísticas. Esto puede ser proporcionado a través de procedimientos generales que definan las técnicas aplicables para el proceso del que se trate. Los estudios potenciales del proceso serán de valor en la determinación inicial de la capacidad.



## VIII CONCLUSIONES

La importancia de un sistema de un sistema radica en el buen funcionamiento y seguimiento del mismo, ya que los beneficios obtenidos no se limitan a la cumplir con los requerimientos del cliente, un sistema de Calidad bien cimentado permite realizar operaciones de mercado mucho más confiables y completas, debido a que se involucran a todos los departamentos y se permite verificar su funcionamiento, encontrar fallas y darles corrección, las posibilidades de obtener un producto o servicio con calidad necesaria de competencia es prácticamente seguro.

La ISO 9000 puede ofrecer enormes ventajas y posibilidades, sin embargo, también tiene que mencionarse las condiciones que pueden hacerla parecer una carga, como lo son, la **renuencia de la gente** hacia el cambio, el cual es, tal vez, el punto más importante a vencer, el cambio no puede darse si la gente no está convencida de que lo que se le ofrece y lo que se pretende es de beneficio para todos, la primer objeción que surge es la monetaria, este punto debe ser tratado con mucha delicadeza, ya que algunas actividades extras tienen que ser desarrolladas por el mismo salario y eso no lo entiende la gente y tampoco se puede prometer nada porque si no se cumple la confianza y el trabajo de los empleados se vendra abajo y no habrá posibilidad de tener una segunda oportunidad.

Otra de las dificultades es la inversión requerida, la cual no debería ser considerada como dificultad sino como lo que es "inversión", sin embargo debido a que la recuperación es intangible a corto plazo, se vuelve un factor de discusión en la asignación de presupuestos.

Se tendrá que cambiar por completo la filosofía de trabajo de la empresa, ya que una vez trabajando bajo el concepto de ISO 9000, se deberá hacer todo lo posible por mantenerlo, porque aunque se pierda será más fácil retomarlo que al inicio, la reputación ante los clientes no será benéfica.

La manera más rápida en que se aceptan las dificultades anteriores y otras mas es atacar el punto, a los directivos, de la reducción de costos debido a la reducción de fallas de operación.

El paso siguiente a la implementación de un Sistema de Calidad en base a ISO 9000 será buscar la certificación del mismo, existen empresa nacionales y extranjeras dedicadas a este punto en particular, en México una de las principales promotoras al respecto es el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. El procedimiento es prácticamente el mismo para todas estas instituciones. Se paga una cuota por la asesoría y la auditoría previa que consiste en revisar a fondo el sistema documentado y práctico de la empresa para encontrar posibles no conformidades, en caso de encontrarlas se da un plazo para corrección y se determina una nueva fecha de aplicación de auditoría, en la que se supone deben haberse eliminado las fallas encontradas, de ser así la institución extenderá un certificado en donde se aclara que la empresa ha cumplido ya con todos los requerimientos necesarios de acuerdo a la norma adoptada.

La certificación es opcional, algunas empresas se conforman con la aprobación en base a ISO 9000 de la auditorías que realizan sus clientes, la cual si el cliente lo especifica será suficiente, algunas empresas solicitan la certificación específica de algún instituto, especialmente aquellas empresas que piensan en exportar.

Ya sea que se piense en obtener el certificado o no, es importante considerar que las actividades que se han realizado deben ser mantenidas e incluso buscar la manera de mejorarlas, esto ayudará a mantener una posición de avance cuando ya se ha logrado cumplir con todos los puntos.

Al final debe mencionarse que la implementación, y la certificación, conservarán y crearán mercados nacionales e internacionales virtualmente en todos los campos, el futuro es tendiente a necesitar de empresas que puedan comprobar que tanto sus productos como el sistema de aseguramiento de calidad cumple los requisitos para satisfacer las necesidades de los clientes, independientemente de la norma que se trate, los resultados demostrables serán los que rijan el destino de la mayoría de las empresas, la apertura comercial ha traído la necesidad de mejorar y de cumplir, bajo la amenaza de se cambia o se perderá mercado, la competencia será cada vez más férrea y por lo tanto el destino de una empresa que no despierte a las necesidades mundiales de calidad y de sistemas de trabajo estará destinada a ser erradicada del mercado competitivo.

**IX BIBLIOGRAFIA**

**ISO 9000**  
PERRY L. JOHNSON  
Mc-GRAW HILL

**DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE  
UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD**  
OSCAR SANCHEZ BAÑOS (1993)

**ISO 9000**  
BRIAN ROTHERY  
DE. PANORAMA

**MANUAL ISO 9000**  
ALFREDO ELIZONDO DECANINI  
EDICIONES CASTILLO

**CONTROL DE CALIDAD Y BENEFICIO EMPRESARIAL**  
RONALD H. LESTER  
ED. DIAZ DE SANTOS (1989)

**TOTAL QUALITY MANAGEMENT**  
RUBEN ROBERTO RICO  
ED. MACCI (1993)

**LA INSPECCION Y EL CONTROL DE CALIDAD**  
ANTONIO SANCHEZ SANCHEZ  
ED. LIMUSA (1983)

**CONTROL DE CALIDAD**  
RICHARD C. VAUGHN  
ED. LIMUSA

**CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD**  
A. V. FEIGNEBAUM  
ED. C.E.C.S.A.

**QUALITY AND PROCES IMPROVEMENT**  
CHAPMAN & HULL  
(1993)

**SENSORY EVALUATION IN QUALITY CONTROL**  
VAN NOSTRAND REINBOLD

**FOLLETOS PUBLICITARIOS PEMEX**

**NORMA ISO 9002 : 1994**