



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

11  
2e.

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS  
E INSTITUCIONES) IMPLANTACION DEL SISTEMA  
DE CALIDAD ISO 9000 PARA UN DEPARTAMENTO  
DE INYECCION DE PLASTICOS"

**TRABAJO DE SEMINARIO**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
P R E S E N T A :  
OSCAR BARRIOS PALLARES

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1998

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

264504



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



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES  
AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCÍA MORALES  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las organizaciones (Empresas e Instituciones)

"Implantación del Sistema de Calidad ISO 9000 para  
un Departamento de Inyección de Plásticos"

que presenta el pasante: Oscar Barrios Pallares

con número de cuenta: 8812932-9 para obtener el Título de:

Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 22 de Junio de 19 88

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
I Y III	Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio	
II	Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez	
IV	Ing. Jorge de la Cruz Trejo	

ESTE TRABAJO ESTA DEDICADO A MI FAMILIA  
CUYO AMOR Y ESTÍMULO CREARON EL AMBIENTE  
QUE PROPICIÓ LA CULMINACIÓN DE MI CARRERA.

A TI SEÑOR POR PERMITIRME SER PARTE DE TU CREACIÓN.

A TI PAPÁ, POR ENSEÑARME EL CAMINO Y POR SER EL MEJOR MAESTRO DE MI VIDA  
A TI MAMÁ, POR IMPULSARME A SEGUIR ADELANTE Y DARME TU AMOR INCONDICIONAL  
A MIS HERMANOS, ESTELA, EDGARDO, SOFIA Y LUPITA POR SER PARTE DE MI VIDA.

A MIS AMIGOS Y TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE DE ALGUNA MANERA HAN  
APORTADO ALGO A MI VIDA Y ME HAN AYUDADO A CRECER, GRACIAS.

**OSCAR**

A TI ABUELO

# INDICE

INTRODUCCION	
<b>Empresas mexicanas ante un nuevo reto</b>	<b>i</b>
CAPITULO UNO	
<b>Industria nacional</b>	
Los mercados no son los de antes	1
Mas allá del producto	1
Lo primero, conocer al cliente	2
El proteccionismo económico	2
Reingeniería e ISO 9000	3
El caso de las pequeñas	4
Sentido común en la administración	4
La calidad no es un misterio	5
La selección de las herramientas	5
Círculos de calidad parte del milagro japonés	5
CAPITULO DOS	
<b>Consideraciones para la implementación</b>	
Norma mexicana NMX-CC	7
Consideraciones mercadotécnicas	8
Aspectos legales	8
La gerencia y la productividad	9
Cambio en las relaciones cliente proveedor	9
CAPITULO TRES	
<b>Diseño del sistema de aseguramiento de calidad</b>	
Estructura jerárquica de los documentos	10
El sistema y el manual de calidad	10

**CAPITULO CUATRO**  
**Metodología para desarrollar el Manual de Aseguramiento de Calidad**

Manual del sistema de calidad	16
-------------------------------	----

**CAPITULO CINCO**  
**Los requisitos de la norma ISO 9000**

Importancia de la norma	24
Los requisitos 9001	24

**CAPITULO SEIS**  
**Planeación del sistema de Aseguramiento de Calidad**

Importancia de la planeación	47
Planeación del sistema de aseguramiento de calidad	47

**CAPITULO SIETE**  
**Análisis de un departamento productivo**

Departamento de producción	53
Calidad en la producción	53
Control en la producción	55
Verificación del producto	58
Control de equipo de medición y pruebas	59
Acciones correctivas	61
Manejo y funciones post-producción	61
Personal	62
Seguridad del producto	63
No conformancias	63
Documentación de registros de calidad	64
Métodos estadísticos	65

APENDICE	66
----------	----

CONCLUSIONES	71
--------------	----

BIBLIOGRAFIA	72
--------------	----

# INTRODUCCION

## Empresas mexicanas ante un nuevo reto

Aunque les representa una inversión más que un gasto, muchas compañías mexicanas todavía no aciertan a instrumentar sistemas de aseguramiento de calidad, incluso no son pocos los empresarios que limitan el concepto de calidad al contenido mismo del producto, cuando las tendencias modernas lo extienden a los procesos y a la propia administración de la empresa. Debido a la exigencia de los consumidores, a la competencia mundial y a los imperativos de las normas ISO 9000, el espacio de acción se ha reducido; quiénes no instrumenten el aseguramiento de calidad están condenados a desaparecer.

Durante muchos años, hablar de calidad significó referirse exclusivamente a los atributos intrínsecos de los productos. A veces, ni siquiera se valoraba su contenido de calidad con relación al precio o a las expectativas del usuario. Hoy en día, sin embargo, es bastante claro que la calidad del producto y el aseguramiento de la misma son conceptos diferentes. El primero está englobado en el segundo; uno se refiere a las cualidades intrínsecas en cuanto a duración, novedad o excelencia, y el otro a la confiabilidad de los procesos con los que se diseña, se produce y se vende.

El concepto de aseguramiento de calidad, entonces habla de procesos y servicios documentados por escrito, de estándares internacionales y de la capacidad del fabricante —y no sólo del producto— de llenar las expectativas del consumidor. Todavía más en términos generales podría decirse que no hay buenos productos si no hay buenos procesos industriales y administrativos: ningún fabricante improvisado o descuidado puede hacerlos.

Una de las grandes dificultades para implantar un programa de calidad es la enorme oferta de técnicas y herramientas, ninguna de las cuáles es buena o mala por sí misma. Todas pueden ayudar a mejorar si son seleccionadas y aplicadas con inteligencia, o bien conducir al fracaso si se escogen de manera irreflexiva o dejándose llevar por modas o asesores incompetentes.

El establecimiento de círculos de control de calidad, la incorporación de reingeniería o el uso de algunos de los paquetes informáticos actualmente disponibles, puede ser de gran ayuda. Y esto con la advertencia de que el monto de la inversión bien vale la pena considerando el tamaño de los resultados. A veces todo consiste en documentar las actividades y rutinas en un manual de operaciones, y recurrir al sentido común para detectar tiempos muertos, tareas duplicadas y esquemas poco productivos. En otras ocasiones, sin embargo se requiere de un trabajo más profundo y con la necesaria asistencia de consultores expertos.

A ello hay que agregar la presión que ejercen las normas de la serie ISO 9000, que establecen precisamente los lineamientos mínimos para un sistema de aseguramiento de calidad. Estas normas van en camino de convertirse en una obligación para fabricantes —especialmente los exportadores—, de manera que las empresas que carezcan del certificado no podrán colocar sus productos. Si se toma en cuenta que diseñar e implementar un sistema de calidad toma cuando menos un año, los industriales deberán apurar el paso para sostenerse en los mercados. Y es que con la consolidación de los mercados globales y las crecientes demandas de los consumidores, nadie puede pensar en competir desde una posición desventajosa o careciendo de adecuados sistemas de calidad. Antiguamente, tanto ésta última como el servicio podían considerarse como un valor agregado o hasta un lujo. Hoy en día, el aseguramiento de la calidad es un imperativo para la subsistencia.

# CAPITULO UNO

## INDUSTRIA NACIONAL

### Los mercados no son los de antes

Llegar a esta conclusión ha implicado un trabajo arduo y laborioso. El tema comenzó a preocupar a los industriales estadounidenses y europeos después de la Segunda Guerra Mundial, cuando la demanda de los mercados impuso un aumento en la eficiencia de las operaciones. Ya no era posible que la línea de fabricación se detuviera por una falla menor o que las ineficiencias, mermas y desperdicios se unieran al precio final. Se requería producir más, mejor y a un menor costo.

Por aquellos años, además, Japón se reincorporó a la economía mundial e inundó a los mercados con nuevos productos de bajo costo, alto contenido tecnológico y fabricados conforme a rígidos estándares y criterios. Luego le seguirían los "tigres" y otros países asiáticos como Corea, Hong Kong y Taiwán. Así los relojes suizos y las cámaras alemanas, fabricadas para durar toda la vida, sucumbieron rápidamente a modelos nuevos con grandes innovaciones, destinados a durar menos, pero a costos mucho más bajos. Iniciaba la era de los grandes mercados mundiales, la novedad y lo desechable. También empezó a hablarse de una curiosidad: el servicio al cliente.

Los sistemas de calidad han avanzado considerablemente en los últimos años. Cuando los industriales de la posguerra aceptaron que ya no se podían dar el lujo de tener remanentes, reprocesar los artículos que salieran defectuosos o recibir devoluciones de sus canales de distribución, nacieron tanto los intentos para controlar los procesos como los pioneros círculos de calidad. En ésta época aparecieron los primeros incentivos económicos para los trabajadores o equipos que pudieran obtener una producción constante, asunto que no estuvo libre de problemas. En varios países, incluso México, estas políticas tropezaron con objeciones legales y provocaron no pocos conflictos de tipo sindical.

### Mas allá del producto

En la actualidad, los temas de calidad han trascendido finalmente al producto para avanzar a otros sectores, como lo administrativo, contable, el mercadotécnico y, sobre todo, el de atención al cliente. No es suficiente ofrecer un producto excelente si el servicio que se da no es de ese mismo nivel. Esta exigencia nace desde que el usuario va a preguntar por el producto y se extiende hasta la pos-venta y el mantenimiento. Muchas empresas, aunque ofrecen todavía no alcanzan el mismo nivel en materia de servicio.

Con estos desafíos, el concepto restringido de calidad se ensanchó hasta convertirse en un calificativo para los procesos industriales y las empresas mismas que involucra aspectos de mercadotecnia, diseño, administración y certificación de proveedores, distribución, garantía y servicio pre y pos-venta. Las estrategias de aseguramiento de calidad se extienden ahora a la empresa misma y a la alta dirección con base en herramientas que comprenden el control básico de calidad, esquemas de mejora continua, administración de la calidad total (TQM Total Quality Management), Just in Time (JIT) y reingeniería, hasta llegar a los certificados para normas ISO 9000 y QS 9000, tan populares en éstos días.

"Calidad es cumplir con las expectativas o requerimientos del cliente" al principio los industriales no entendían que quería decir esto, y la incomprensión determinó que muchas empresas fueran a la quiebra. Cuando empezaron a pensar en el cliente. Muchos empresarios descubrieron que no lo conocían, y que por lo tanto, no podían saber que quería o cómo satisfacer sus necesidades. Tampoco podían anticipar sus deseos futuros y menos entender que un buen día los compradores dieran la espalda a su producto preferido y se fueran con otro, que les ofrecía algo más.

## **Lo primero, conocer al cliente**

Fue entonces cuando se hizo esencial definir al cliente y los nichos del mercado que se pretendía atacar con los productos, una tarea a la que contribuyeron diversas técnicas de investigación de mercado. Sin embargo, los expertos señalan que en México todavía no es común que los profesionales puedan interpretar un diagrama de barras, una tendencia lineal o una encuesta de mercado para averiguar lo que el cliente necesita. Aún hoy para muchos empresarios, esto no tiene nada que ver con la calidad.

Todavía existe la idea incorrecta en que la calidad está en la fábrica. Ahora es patente que se trata de una parte incluso menor, que se completa con el precio, el diseño, la innovación, la distribución, el servicio de pre y pos-venta, etc. Al considerar todos estos aspectos como un sistema o un proceso de calidad, pronto se hace evidente que se requiere una reestructuración en el modo tradicional de entender y manejar las empresas. Es inadmisibles que los diferentes departamentos busquen objetivos aislados, que muchas veces resultan contradictorios con la meta final de servir al cliente.

Los expertos aseguran que las normas, como las ISO 9000, buscan de alguna manera integrar estas áreas. Bajo éstos nuevos esquemas, el aseguramiento de calidad comienza desde que se revisan el contrato con el proveedor y se define al cliente y sus necesidades, y prosigue a todo lo largo del proceso, incluyendo la manufactura, el servicio, la asistencia técnica e incluso, el diseño de nuevos productos que sustituirán a los que dejan de fabricarse. Es la forma de satisfacer al cliente, y no una vez, sino siempre.

Antiguamente era común leer mensajes del tipo "Una vez salida la mercancía no se aceptan devoluciones", como si la responsabilidad del vendedor concluyera al cerrar la caja registradora. Hoy, las cosas han cambiado: las tiendas capacitan a sus vendedores y han creado generosas políticas de devoluciones. Los fabricantes de software, por ejemplo, no sólo actualizan a bajo costo los programas de sus clientes, sino que se les ofrecen líneas telefónicas y páginas en internet para resolver problemas técnicos. También los consumidores han entendido no sólo consiste en que el producto funcione, y suelen premiar con sus recompra aquellas marcas que les ofrecen un servicio más completo y con beneficios y utilidad a más largo plazo.

## **El proteccionismo económico**

La era del proteccionismo económico hizo posible que las empresas mexicanas pudieran sobrevivir al margen de las nuevas tendencias en cuanto al aseguramiento de calidad. Los consumidores eran presa de los fabricantes, quienes podrían vender su producción con bastante seguridad, de manera que satisfacían su propia necesidad antes que la del cliente.

Cuando se abrieron las fronteras, la situación pareció revertirse, y la avalancha de productos de importación —muchas veces introducidos a precios irrisorios— también dio la medida de la sed del mercado. Entonces el cliente escogió y los fabricantes sufrieron sus caprichos, un producto nuevo, mas llamativo y cinco centavos más barato pudo representar la quiebra de un negocio de cincuenta años. En las actuales condiciones de competencia, ningún empresario que crea fabricar un buen producto está seguro de persistir indefinidamente de su mercado.

Los países de Oriente han desarrollado con más fuerza éstos conceptos de calidad integral, y no es casual que los grandes expertos en calidad total hayan sido japoneses. Bajan los costos a partir de eficiencia y grandes volúmenes, cuentan con sistemas administrativos muy afinados y seducen a sus clientes con constantes novedades. Aunque se les puede criticar muchas de sus estrategias lo cierto es que son maestros en conquistar a los consumidores masivos con productos frescos, coloridos y de bajo precio. Hasta los relojes suizos entendieron esta exigencia de los mercados y lanzaron sus juveniles relojes swatch.

## **Reingeniería e ISO 9000**

Una vez que se conoce que el cliente quiere, hay que organizar la estructura productiva y los sistemas administrativos, y para esto se han diseñado estrategias como la reingeniería. Se puede decir que los sistemas administrativos impactan más en la calidad que los productivos; de ahí el éxito del ISO 9000.

En el análisis de una estructura corporativa clásica en donde se encuentran evidencias de fallas en contrasentidos. No es raro observar que los diferentes departamentos trabajan contra la empresa y no a su favor. Por ejemplo, para mejorar sus resultados, el área de compras adquiere materia prima barata y de baja calidad, que le "explota" en las manos a producción, departamento donde aumentan las mermas y los tiempos muertos. Por su parte, el almacén está burocratizado o mal organizado, y todos los apuros quedan demorados en el andén de embarque. De paso, en la caja se detienen los pagos a los proveedores, quienes discretamente aumentan los precios o difieren sus entregas, enredando a compras y producción. Un panorama completamente desolador.

Nada se puede lograr sino se construye en la empresa una cultura de calidad, y en este campo el compromiso de la alta dirección. De éste modo se pueden coordinar todas las áreas. Que compras adquiera en las mejores condiciones y que entregue en forma oportuna las materias necesarias para que el área de producción pueda cumplir con sus responsabilidades. Pero compras no puede adquirir un producto más barato o de menor calidad que originaría problemas en la planta y convertiría el ahorro en pérdidas. Si puede escoger un proveedor que tenga un stock suficiente y entregue a tiempo.

También es importante señalar que este tipo de sistemas de calidad es muy importante la comunicación entre los responsables entre los distintos departamentos para proporcionar la fluidez en los procesos y la búsqueda de un resultado único. Pero también alerta sobre los éxitos fáciles: hay empresas que tienen todo tipo de manuales por escrito y hablan de misiones, políticas, criterios, etc., pero al momento en que uno contrata sus servicios o compra sus productos, estas promesas no se cumplen. Nos sorprendemos al ver que, teniendo toda esa infraestructura, el servicio del producto sea tan poco satisfactorio.

Reingeniería, ISO 9000 y otras herramientas pueden ayudar a enfrentar este conflicto por la vía de analizar los procesos, simplificar el papeleo y resolver los problemas interdepartamentales. Esto da como resultado una organización más estilizada, bien conocida y con sus procedimientos

documentados por escrito, donde se establece el modo en que se operarán los inventarios de materias primas y de productos terminados, el pago a proveedores, el flujo de transportes, etc.

## **El caso de las pequeñas**

En las empresas medianas y pequeñas, la estrategia de calidad casi nunca comienza por contratar asesores o consultores, que pocas pueden pagar. Una consultoría puede costar unos 50 000 dólares anuales. Además muchas de las compañías que carecen de sistemas de calidad ya padecen problemas económicos o de flujo, precisamente debido a su pobre desempeño en el mercado.

Lo más común es que éstas compañías tomen la iniciativa a partir de algunos libros o de la asistencia a cursos o pláticas que dan las universidades, o las asociaciones de industriales. Los profesionistas con algún grado de capacitación en materia de calidad, o bien, reciben la orientación de clientes mayores interesados en asegurar la mejora de sus proveedores.

El caso más dramático es el de las empresas medianas o pequeñas más tradicionales que apenas están descubriendo sus debilidades. Les llama la atención que un nuevo cliente al que le tienen mucha esperanza les regrese la mitad de sus productos o le pida un servicio de entregas, facturación o garantía que no pueden alcanzar.

## **Sentido común en la administración**

Frecuentemente, alrededor de los temas de calidad de reingeniería se escuchan diagnósticos como el siguiente: con los años, las empresas, los procesos y los trámites tienden a complicarse y a enredarse de manera innecesaria, encareciendo y obstruyendo la productividad. Se trata de un proceso lento que los propios involucrados no pueden percibir y que ocasiona la formación de los llamados paradigmas y la "ceguera del taller"; nadie piensa que las cosas están mal o que podrían hacerse de otra forma.

Es muy común escuchar al industrial que piensa que la gente ya no quiere comprar lo que ofrece y no entiende que la situación es al revés: la gente compra lo que la ella quiere. Este es uno de los paradigmas más comunes que se ven consolidando con el tiempo y que resulta luego difíciles de entender y de quebrar.

Existen industriales que manejan sus negocios con una enorme rigidez, casi sin pensar en mercados ni consumidores, pero que resultan clientes demandantes y enterados a la hora de ir a restaurantes, comprar ropa o llevarse el automóvil a un taller mecánico. Si ellos fueran capaces de usar el mismo criterio para sus propios negocios, entenderían mucho mejor el comportamiento aparentemente errático de los consumidores y podrían mejorar su propia operación. Se da una especie de "ceguera de taller", según la cual las personas involucradas en el conflicto pierden la capacidad de entender lo que está pasando a su alrededor. Por eso puede ser útil tener cierta ayuda de gente externa, que llegue con una visión fresca y perceptiva.

## **La calidad no es un misterio**

Los expertos también coinciden en que muchas de las estrategias y herramientas de aseguramiento de calidad no son más que refinamientos de esquemas sencillos y muy conocidos. los términos como reingeniería, calidad total, o benchmarking no son mas que nuevas denominaciones para lo que ya se conocía, si bien con los años se han sofisticado y refinado. La calidad no se acaba de inventar. Es una obligación de los proveedores de productos cumplir con lo que dicen que ofrecen. Una cultura organizacional no es mas que ponerse la "camiseta" y dar lo mejor de sí para que su trabajo sea benéfico para la empresa y el consumidor.

Una de las partes más importantes en la implantación de un sistema de calidad es revisar la planeación o, al menos, la estrategia. En una empresa pequeña se puede hacer incluso de una manera sencilla con sólo contestar algunas preguntas: ¿Cómo quiere verse o donde quiere estar dentro de 5 o 10 años?. ¿Qué tipos de mercados quisiera atacar?, ¿Qué tipos de productos querría hacer?. A partir de las respuestas que se obtengan, una posibilidad es planificar "hacia atrás", es decir hacia el presente, para ver hasta que punto las metas consideradas son posibles o realizables. Si esta maniobra se hace en forma realista, el empresario sabrá si todavía está a tiempo de alcanzar el objetivo, que inversiones requerirá y cuál será su ritmo de crecimiento o desarrollo.

## **La selección de las herramientas**

En cuanto a la utilización de herramientas o tecnologías para implantar sistemas de calidad no existen soluciones únicas y que todas son útiles si se escogen con inteligencia y se aplican con conocimientos. Hay quienes aprovechan muy bien el control estadístico de los procesos, así como los círculos de calidad, así como las cinco "S" o la ISO 9000. Lo mismo puede decirse en cuanto al software para el mantenimiento de equipos industriales y muchos otros programas que se han estado ofreciendo con el correr de los años. Se debe hacer un diagnóstico para ver donde esta el problema y avanzar desde los requisitos mínimos hasta los niveles máximos. Hay empresas que no tiene nada quieren empezar por implantar el programa del Premio Nacional de Calidad. Tienen que ir por fases o etapas.

Actualmente se esta bombardeando a la industria de información, textos y teorías en cuanto a la utilización de soluciones rápidas. Algunos compañías ponen a prueba prácticamente todo lo que les ofrece, aún cuando no hay muchas novedades. Hay gentes que sostienen que el diagrama de paréto o el esquema de pescado ya han pasado de moda, pero la realidad es que siguen siendo validos para entender el problema de las empresas. Lo mismo se diría del outsourcing y el benchmarking. Quizá la diferencia de estas herramientas es que ahora vienen más sistematizadas y son más fáciles de aprender mientras antes se usaba el "colmillo" del empresario, ahora se puede comprar un libro o un software que indica como hacerlo en forma sistematizada.

## **Círculos de calidad parte del milagro japonés**

Desde hace 7 años, en conjunto con Canacinttra y Concanaco, la Japan External Trade Organization (JETRO) promueve en México los concursos nacionales de círculos de control de calidad (CCC's). Se trata de una de las herramientas mas antiguas de los sistemas de

aseguramiento de calidad y quizá la que goza de mayores preferencias en la industria japonesa de la actualidad.

Jetro, oficina del gobierno japonés dedicada a promover el comercio exterior, realiza en México actividades tanto para mejorar la calidad de los productos que se exportan a Japón, como para desarrollar proveedores para las empresas de aquel país radicadas aquí. El director de Jetro-México explica que el interés de fomentar los CCC's nació al detectarse que el principal obstáculo para exportar mercancías mexicanas era la incompetencia para incumplir con los estándares de calidad exigidos por los consumidores japoneses.

Durante varias temporadas, Jetro trajo al país expertos en temas de calidad y en 1991 decidió la creación de un premio anual para exhibir y resaltar la actividad creativa de este grupo de trabajadores. El comité organizador está organizado por 3 entidades mencionadas, en tanto el comité técnico lo conforman varios expertos mexicanos, expertos en temas de calidad. Hace un par de años se abrió una rama del concurso para premiar la labor de otros esquemas de mejora continua, como los grupos interdisciplinarios o work teams.

Para poder participar en el Premio Nacional de Círculos de Control de Calidad los grupos de trabajo deben de cumplir con algunos de los requisitos básicos de este esquema, como es el hecho de reunirse de manera voluntaria para resolver problemas concretos del entorno laboral. Los CCC's tienen como promedio 7 integrantes, de preferencia de similar rango jerárquico y pertenecientes a la misma área o unidad. Pueden reunirse en horas de trabajo o fuera de ellas, y deben buscar más que soluciones a problemas estratégicos, la mejora en su propio ambiente laboral. Una de las limitaciones para considerar los CCC's es que su misión no debe ser una exigencia de los niveles superiores de la organización.

Aunque los círculos no han tenido el mismo desarrollo en México con respecto a otros países —e incluso son considerados como una herramienta de importancia menor—, muchas grandes empresas como Nissan, Ford, Volkswagen, Altos hornos de México y otras, los promueven entre sus trabajadores.

El director de Jetro afirma que, conforme pasan los años, el número de participantes ha crecido y también la presencia de empresas medianas y pequeñas y señala que el objetivo del concurso no es premiar a las compañías, sino a los trabajadores que se reunieron preocupados por una problemática de su ambiente laboral, establecieron una metodología adecuada, la instrumentaron y resolvieron el problema para obtener mejora. Estos concursos están dirigidos hacia las personas que hacen la calidad, como los operarios y el personal de línea. Además, el premio no se califica en función del dinero que se ahorre o el tamaño o importancia económica de la mejora. Se premia la metodología, el esfuerzo y la originalidad del trabajo.

## CAPITULO DOS

### CONSIDERACIONES PARA LA IMPLEMENTACION

¿Qué significa para nuestra y qué comprende?, son las preguntas básicas planteadas por cualquier compañía interesada en la ISO 9000. Una respuesta a la primera es que virtualmente todo fabricante, ya sea que venda en un mercado nacional o internacional, se encontrará con clientes que esperan produzca evidencia de que la compañía opera de acuerdo a la norma ISO 9000, no importando cuál sea el giro de la empresa o si produce bienes o es prestadora de servicios, será de vital importancia el encontrarse bajo una certificación ISO. Para la segunda pregunta existen dos observaciones genéricas que podrían ser útiles. La primera es que existen dos elementos fundamentales en la adopción de la ISO 9000. Un elemento es la aceptación y la adopción de su filosofía y su instalación como norma, en otras palabras, el llegar a ser una compañía ISO 9000: el otro, es obtener la certificación de un tercero que permita a la compañía demostrar su status ISO 9000 a compradores y prospectos.

La segunda observación es que la ISO 9000 satisface un número de requerimientos corporativos y estratégicos significativos, y aún críticos, en un cambiante ambiente industrial y de mercado.

#### Norma mexicana NMX-CC

En lo que respecta a los requerimientos específicos de las normas europeas ISO 9000, existen las normas mexicanas NMX-CC. Esta norma fue elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

El paquete de la norma ISO 9000 (NMX-CC) se orienta al desarrollo de sistemas administrativos para controlar los diferentes requisitos que influyen en la calidad de los productos o servicios. Las normas del sistema de calidad ISO 9000 (NMX-CC) no sustituyen las especificaciones técnicas u otros requisitos de norma de productos contractuales, sino que las complementa.

Frecuentemente los requisitos de los clientes se incorporan en las "especificaciones". Sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente se satisfarán consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas.

La familia de normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

El sistema de administración de una organización está influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas, y por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

Esta norma mexicana tiene la misión de ser una guía para la familia de normas NMX-CC, que se ha extendido notablemente, ya que son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular. En conjunto proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de calidad.

Las normas de la familia NMX-CC describen qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad pero no cómo se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Las necesidades de las organizaciones varían. El diseño y la implantación de un sistema de calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización.

### **Consideraciones mercadotécnicas**

La norma está volviéndose obligatoria para muchos fabricantes que son subproveedores de grandes corporaciones internacionales, especialmente en la industria de telecomunicaciones, electrónica, computadoras, aeronáutica, transporte, ingeniería y nuclear, además de algunas industrias que ya tenían sus propias y estrictas normas de calidad tales como la farmacéutica y las del cuidado de la salud, están adoptando la ISO 9000 como una demostración adicional de su norma de calidad gerencial.

El enorme mercado del sector público internacional, sólo se abrirá a las compañías que puedan demostrar adherencia a los requerimientos ISO 9000. Este multibillonario mercado es la suma total de lo que los compradores del gobierno y de las agencias con él relacionadas, pudieran comprar fuera de sus respectivas fronteras.

### **Aspectos legales**

El principal aspecto legal de la ISO 9000 es el hecho de haber sido aceptada su agencia consultora en normas por todos los organismos nacionales, tanto en la Comunidad Económica Europea como en el CEN (Comité Europeo de Normas) en 1992 y que a partir de esa fecha se ha extendido en otras naciones del continente americano que tienen estrecha relación con países europeos, como el caso de los Estados Unidos, y que a su vez tiene mucha importancia en sus relaciones comerciales con México.

Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la ISO 9000 en caso de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daños cuando, tanto el producto en lo individual como el sistema gerencial, están soportados por una norma del producto y por la certificación de que opera un sistema gerencial de calidad acorde con la ISO 9000.

Como en el caso del mercadeo, la legalidad de las calificaciones de uno para vender fuera de sus fronteras en el mercado del sector público de otros países, la soporta la certificación según la ISO 9000. Indiscutiblemente, el ambiente "armonizado" expresamente prohíbe a las agencias gubernamentales rehusar comprarle a cualquier compañía del mercado común, aduciendo otras normas técnicas "no armonizadas". Este gran paso en el desarrollo del mercado interno es lo que ha sido descrito como la eliminación de barreras técnicas al intercambio comercial.

## **La gerencia y la productividad**

La ISO 9000 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad.

Tal vez la más sobresaliente característica de la ISO 9000 para la gerencia sea que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas, y por el otro, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando, por ende, la productividad.

## **Cambio en las relaciones cliente-proveedor**

Uno de los cambios mas notables en el nuevo ambiente del mercado, es la creciente tendencia de los grandes fabricantes en las industrias de alta tecnología, de tener cada vez menos proveedores, pero con relaciones mucho más estrechas con ellos, incluyendo la virtual incorporación de sus sistemas administrativos y de control dentro de sus propios sistemas. Es en dos áreas en donde particularmente se aprecia este esfuerzo: una es el uso del IED, intercambio electrónico de datos. Para intercambiar información en transacciones tales como órdenes de compra, entregas y facturas, y la segunda es la respuesta del proveedor a las demandas del sistema gerencial de calidad del cliente, y esto es generalmente efectuado con proveedor y cliente, operando de acuerdo con los requerimientos de la ISO 9000. De esta manera se dirige hacia abajo del fabricante grande a sus sub-proveedores.

## CAPITULO TRES

### DISEÑO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

#### Estructura jerárquica de los documentos

Para la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, se debe tomar en cuenta los requisitos que se señalan en los modelos ISO 9001, que es el mas completo y que es el del particular interés:

- Responsabilidad de la dirección**
- Sistema de calidad**
- Revisión de contrato**
- Control del diseño**
- Control de documentos y datos**
- Adquisiciones**
- Control de productos proporcionados por el cliente**
- Identificación y rastreabilidad del producto**
- Control del proceso**
- Inspección y prueba**
- Control de equipo de inspección medición y prueba**
- Estado de inspección y prueba**
- Control de producto no conforme**
- Acción correctiva y preventiva**
- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega**
- Control de registros de calidad**
- Auditorias de calidad internas**
- Capacitación**
- Servicio**
- Técnicas estadísticas**

Debido a que el objetivo principal del presente trabajo es el de establecer las bases para la implantación de un sistema de calidad iso 9000 en un departamento productivo, se realizará una breve descripción de cada uno de ellos de manera general y sólo aquellos que involucran directamente al departamento se mencionarán de manera más detallada en el capítulo siguiente.



Estructura de los documentos del sistema de aseguramiento de calidad

## ***El manual de calidad***

documenta la política y los objetivos de la calidad de la organización y describe, a través de una serie de conceptos generales, que es lo que se hace para cumplir con los requisitos señalados en las cláusulas de la norma, además asigna las responsabilidades de operación del sistema de calidad. El manual de calidad tiene entre otros los siguientes propósitos:

- Servir como marco de referencia en la actuación del personal de la organización.
- Como documento práctico de referencia o guía del sistema de aseguramiento de calidad
- Como documento de presentación entre clientes potenciales.
- Como guía para los auditores externos, y en general para todo aquel que muestre interés en conocer como opera el sistema de aseguramiento de la calidad dentro de la organización.

## ***Los procedimientos***

Describen las actividades necesarias para operar el sistema. Definen el método para realizar cada actividad específica (cómo, cuándo, dónde, quién y qué), incluyendo los documentos de trabajo que deben ser utilizados. Además de lo anterior, los procedimientos indican su propósito y alcance, las responsabilidades y el método de trabajo. La totalidad de los procedimientos a desarrollar, según la norma iso 9000 seleccionada, se agrupan en un manual para facilitar su manejo o administración, así como su actualización, de acuerdo a las políticas que se hayan definido.

## ***Los documentos de trabajo***

Son todos aquellos documentos de apoyo necesarios para ejecutar lo establecido en los procedimientos, incluyen según sea el caso, formulaciones, especificaciones, formatos, hojas de reporte, instructivos de trabajo, hojas de instrucción de operación, hojas de instrucción de inspección, etc.

## ***Los registros de calidad***

Son la evidencia de que el sistema de aseguramiento de calidad funciona. Incluyen reportes, formatos y en general todos aquellos documentos que se hayan definido como registros de la calidad. En algunos casos, los registros se pueden mantener en computadora y/o sistemas similares.

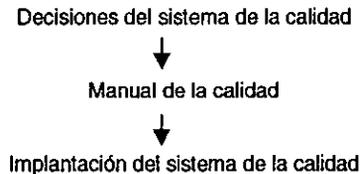
## El sistema y el Manual de calidad.

Existe una relación muy próxima entre el sistema y el manual de calidad, de hecho no puede existir uno sin el otro, al menos no dentro de una organización que aspire al registro de su sistema de aseguramiento de calidad. Sin embargo se presenta la interrogante de cuál es primero.

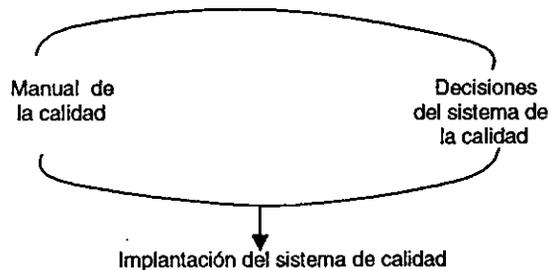
Teóricamente debería ser posible realizar las actividades del sistema de calidad antes de disponer en un manual de calidad. Todas las decisiones, asignación de recursos, formulación de políticas y acuerdos a través de procedimientos, podrían existir u ocurrir, como parte del sistema de administración de la calidad. En tal caso la redacción o elaboración del manual de calidad consistiría en la reestructuración y registro de las actividades y decisiones que el sistema de calidad posee. Pero en la práctica, la necesidad de crear un manual de la calidad, muchas veces lleva al proyecto de implantar un sistema para la calidad.

En efecto, el índice o contenido del manual, puede servir como un plan para la implantación del sistema. Aunque lo anterior podría parecer una actividad de atrás hacia delante, en la realidad es una práctica común y resulta una buena idea el desarrollar el manual de la calidad y el sistema, en forma interactiva; es decir: tomando decisiones, registrándolas en el manual y revisándolas las veces que sea necesario. En gran medida la manera de enfocar la relación entre el manual y el sistema de calidad, dependerá de la manera de organizar el proyecto de implantación en su totalidad. Sin importar la manera en que se lleve a la práctica, es preciso asegurarse que son una sola unidad el final.

En teoría...



En la práctica...



Estructura del manual de la calidad para una empresa manufacturera

SECCION NUMERO	DESCRIPCION	NORMA DE REFERENCIA Y CLAUSULA EN ISO 9000
01	Autorización, revisión y control de manual	ISO /DIS 10013:93
02	Compromiso de la dirección	ISO 9001:94
03	Propósito, alcance y aplicación.	ISO/DIS 10013:93
04	Introducción a la organización. 4.1 Antecedentes 4.2 Datos generales	ISO/DIS 10013:93
05	Definiciones	ISO/DIS 10013:93
06	Organización 6.1 Estructura 6.2 Responsabilidad y autoridad 6.3 Matriz de responsabilidades.	ISO 9001:94 4.1.2
07	Estrategia de calidad 7.1 visión 7.2 Misión 7.3 Política de calidad 7.4 Objetivos de calidad	ISO 9001:94 4.1.1
08	Sistema de calidad 8.1 Estructura 8.2 Control de documentos 8.3 Control de registros de calidad 8.4 Representante de la dirección 8.5 Revisión de la dirección 8.6 Auditorías internas de calidad 8.7 Diagrama de flujo del proceso 8.8 Matriz de procedimientos	ISO 9001:94, 4.2 ISO 9001:94, 4.2.1 ISO 9001:94, 4.5 ISO 9001:94, 4.16 ISO 9001:94, 4.1.2.3 ISO 9001:94, 4.1.3 ISO 9001:94, 4.17 ISO 9001:94, 4.2.3 ISO 9001:94, 4.2.2
09	Personal 9.1 Capacitación	ISO 9001:94, 4.18
10	Calidad en el diseño 10.1 Control del diseño	ISO 9001:94, 4.4
11	Identificación y rastreabilidad	ISO 9001:94, 4.8
12	Calidad en procuración 12.1 Adquisiciones 12.2 Control de productos suministrados por el cliente 12.3 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	ISO 9001:94, 4.6 ISO 9001:94, 4.7 ISO 9001:94, 4.15
	Calidad del producto	

13	13.1 Control del proceso 13.2 Inspección y pruebas 13.3 Control de equipo 13.4 Estado de inspección y prueba 13.5 Control del producto no-conforme.	ISO 9001:94, 4.9 ISO 9001:94, 4.10 ISO 9001:94, 4.11 ISO 9001:94, 4.12 ISO 9001:94, 4.13
14	Calidad posventa 14.1 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	ISO 9001:94, 4.15
15	Calidad en la comercialización 15.1 Revisión de contratos 15.2 Servicios	ISO 9001:94, 4.3 ISO 9001:94, 4.19
16	Acción preventiva y correctiva	ISO 9001:94, 4.14
17	Técnicas estadísticas	ISO 9001:94, 4.20

Nota: La estructura del manual de la calidad recomendada, considera los aspectos mínimos necesarios para cumplir con la norma ISO 9000 y los lineamientos indicados en la norma ISO 10013.

Se recomienda la utilización del siguiente formato para la presentación de la estructura del manual de calidad:

1 CABEZA DE PÁGINA		2		3	
Logotipo de la Empresa	Nombre de la sección			Número de la Sección	
Elaboró (4)	Revisó (5)	Aprobó (6)	Revisión	Página	
Fecha (7)	Fecha (8)	Fecha (9)	(10)	(11)	

PIE DE PÁGINA

Referencia	Debe anotarse
1	El logotipo que indique a la organización
2	El nombre de la sección según corresponda
3	El número consecutivo de la sección. Según corresponda.
4	Nombre, puesto y firma de la persona responsable de la elaboración del Manual de Calidad.
5	Nombre, puesto y firma de la persona responsable de la revisión.
6	Nombre, puesto y firma de la persona responsable de la aprobación del Manual de Calidad.
7	Fecha (a mano) en que estampa su firma la persona que elaboró
8	Fecha (a mano) en que estampa su firma la persona que revisó
9	Fecha (a mano) en que estampa su firma la persona que aprobó
10	El número de la revisión: (0) cuando se emite y distribuye por primera vez. (1,2,etc.) número consecutivo de revisión que corresponda.
11	El número de página: X de n, donde (X) es el número consecutivo de la página y (n) el número total de páginas que conforman la sección.

## **CAPITULO CUATRO**

### **METODOLOGIA PARA DESARROLLAR EL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

#### **Manual del sistema de calidad**

El Manual de Calidad, según establece la norma ISO-8402, es un documento que establece la Política de Calidad y describe el Sistema de Calidad de una Organización. La norma ISO-10013 establece que un Manual del Sistema de Calidad debe cubrir todos los elementos aplicables de la norma de calidad requeridos por una organización.

Para el desarrollo del Manual de Sistema de Calidad, debido a que no existe una estructura o formato específico requerido por la norma es conveniente sin embargo incluir los puntos que establece la norma ISO-10013:

- La política de calidad
- Los objetivos que rigen la calidad
- Los procedimientos rectores

Estos aspectos deberán observarse de una manera clara, fiel y completa, cuidando apegarse a la norma correspondiente.

La utilización de secciones en la elaboración del manual (como se propone en la estructura del capítulo anterior) o la secuencia de las cláusulas de la norma seleccionada, son una forma clara y sencilla de asegurar que los temas requeridos están siendo cumplidos adecuadamente.

Además de los anterior, se deberá explicar claramente en el manual, aquellos elementos o cláusulas de la norma que no aplican en el sistema de calidad de la organización, de acuerdo a la norma seleccionada (ISO-9001, 9002 o 9003).

#### ***Proceso para preparar un Manual del Sistema de Calidad***

Una vez que la dirección de la organización ha tomado la decisión de documentar el sistema de calidad en un manual, el proceso debe iniciarse con la asignación de una persona o grupo de trabajo, que en forma coordinada con las diferentes áreas de la empresa, sigan la siguiente metodología, según aplique.

Paso 1. Determinar las características de acceso

✓ **Portada**

El diseño de la portada del manual deberá identificarlo por lo que es, y para el lector, brindar una visión general de su contenido. La manera más sencilla y común de hacerlo es incluyendo la razón social de la empresa en la parte superior, en el centro, el título: "Manual de Calidad" y abajo, en letras más pequeñas, los títulos de control: Número de copias, fecha de emisión y emitido a...

Ejemplo:

NDM y Compañía S.A. de C.V.
<b>Manual de Calidad</b>
Copia No. _____
Fecha de emisión _____
Emitido a _____

✓ **Hoja de control de Emisión y Revisión**

En observancia a una de las disciplinas de la Administración de Calidad, y que en forma automática aplica al manual, la segunda hoja incluirá el control de emisión y revisión de todas las partes o secciones del manual y contendrá los siguientes elementos que a manera de ejemplo se ilustran:

HOJA DE CONTROL DE EMISIÓN Y REVISIÓN				
Número de sección	Nombre de la sección	Revisión número	Fecha de aprobación	Motivo

**Número de sección:**

Se anotarán las secciones correspondientes que integran el manual.

**Nombre de la sección:**

Corresponde el título para cada sección.

**Revisión número:**

Se anota el número de revisión o actualización que se haya efectuado.

**Fecha de aprobación:**

Corresponde a la fecha en que se llevó a cabo la revisión.

**Motivo:**

Se anota en forma breve la razón fundamental que motivó la revisión o emisión de algún documento anexo al manual.

✓ **Contenido**

Esta parte correspondería al índice temático, y estaría integrada por el número de secciones del manual. El sistema de numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, cuadros, diagramas y tableas entre otros, deben ser claros y lógicos.

Ejemplo:

Logotipo	CONTENIDO
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Portada</li><li>• Hoja de control de emisión y revisión de documentos</li></ul>
Número	Descripción
1	Autorización, revisión y control del manual
2	Compromiso de la dirección
3	Propósito, alcance y aplicación
4	Introducción a la organización <ul style="list-style-type: none"><li>• Estructura</li><li>• Organización</li></ul>
5	Definiciones
6	Organización
Etc.	

Paso 1. Autorización, revisión y control del manual.

En esta, la primera sección del manual, se declarará en forma específica y sencilla, quién es el responsable de autorizar la emisión y las revisiones del manual, quién o quienes llevarán acabo dichas revisiones y quién llevará el control documental.

Ejemplo:

Logotipo	(Nombre de la sección) Autorización, revisión y control del Manual	Número de sección 1										
<p>Esta es una copia controlada del Manual del Sistema de Calidad de (nombre de la empresa) y es parte integral de la documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad. El original de este documento queda bajo resguardo del (puesto y área de la persona que tomará la responsabilidad). La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:</p> <table data-bbox="453 674 810 821"> <thead> <tr> <th>Area funcional</th> <th>copia no.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dirección general</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Dirección técnica</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Dirección administrativa</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Etc.</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>La revisión de este manual se llevará a cabo durante la evaluación anual al Sistema de Calidad que efectúa la Dirección General.</p>			Area funcional	copia no.	Dirección general	1	Dirección técnica	2	Dirección administrativa	3	Etc.	
Area funcional	copia no.											
Dirección general	1											
Dirección técnica	2											
Dirección administrativa	3											
Etc.												

Paso 3. Compromiso de la Dirección.

En esta, la segunda sección, corresponde a la alta Dirección de la empresa manifestar su compromiso para apoyar el Sistema de Calidad, la Política de calidad y su cumplimiento, así como a todos los departamentos de la organización involucrados en el manual.

Ejemplo:

Logotipo	Compromiso de la Dirección	Número de sección 2
<p>Como Director (o Gerente General) de _____ he adquirido el compromiso de proporcionar a nuestros clientes un servicio de calidad, por lo que declaro mi apoyo absoluto al Sistema de Calidad descrito en este manual.</p> <p>Atentamente:</p> <p>_____ Director (o Gerente General)</p>		

#### Paso 4. Propósito, alcance y aplicación.

En esta tercera sección, se debe manifestar claramente el propósito, el alcance y campo de aplicación del Manual del Sistema de Calidad. Para evitar confusión, es en esta sección donde se debe aclarar qué elemento de la norma no aplica (según corresponda).

Como propósito, se puede indicar alguno de los siguientes:

- Divulgar a todas las áreas de la organización, las políticas de calidad y sus procedimientos.
- Para la implementación de un sistema de calidad efectivo
- Para proporcionar un mejor control de las prácticas de la calidad y facilitar las actividades de aseguramiento.
- Proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de la calidad.
- Brindar al personal involucrado en el sistema de la calidad, el método para el cumplimiento de sus requisitos.
- Demostrar, para propósitos externos, el apego del sistema de calidad de la organización, con los modelos de aseguramiento globalmente aceptados.

Ejemplo:

Logotipo	Propósito, alcance y aplicación	Número de sección 3
	<p><b>Propósito</b> Este manual explica cómo opera el Sistema de Aseguramiento de calidad de ....</p> <p><b>Alcance</b> Su aplicación abarca a todas las áreas funcionales</p> <p><b>Aplicación</b> Aplican todos los criterios definidos en las normas....</p> <p>No aplican en los siguientes elementos....</p>	

#### Paso 6. Introducción a la organización

En la sección cuarta del manual, se proporciona la información general de la organización. Los datos que como mínimo debe contener dicha información son:

- Nombre de la organización
- Sitio o localización
- Medios y contactos para establecer comunicación.

También se pueden incluir:

- Rama industrial
- Antecedentes de su creación (constitución de la empresa)
- Tamaño
- Productos / servicios
- Etc.

Ejemplo:

Logotipo	Introducción a la organización	Número de sección 4
<p><b>Antecedentes</b></p> <p>Nuestra empresa fue fundada en 19xx para satisfacer las necesidades del mercado, ...etc.</p> <p><b>Datos generales</b></p> <p>Nombre de la empresa Etc.</p>		

#### Paso 6. Definiciones

En esta sección se debe incluir la definición de aquellos conceptos que por el específico giro de la empresa pudieran significar una confusión, es recomendable también incluir las diferentes marcas (en su caso) con que se le conoce en el mercado a la empresa y/o a sus productos, así como la definición de aquellas palabras que pudieran tener un diferente significado para diferentes personas.

Para el logro del propósito de esta sección, se recomienda utilizar la norma ISO-8402, ya que nos brinda definiciones uniformes a conceptos generalmente utilizados en cada empresa, con lo cual se dispondrá de un entendimiento claro y sin ambigüedades para los diferentes conceptos a utilizar dentro del manual.

Ejemplo:

Logotipo	Definiciones	Número de sección 5
<p><b>Calidad.</b></p> <p>Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.</p> <p><b>Control de calidad.</b></p> <p>Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos de calidad.</p> <p>Etc.</p>		

Paso 7. Organización, responsabilidad y autoridad.

Esta sección del manual debe proporcionar una descripción de la estructura organizacional de la empresa. Deben detallarse las responsabilidades, autoridades y jerarquías, así como las funciones que administran, ejecutan y verifican los trabajos que afectan la calidad.

Ejemplo:

Logotipo	Organización, responsabilidad y autoridad	Número de sección 6
<p><b>Estructura.</b></p> <p>A continuación se muestra la estructura organizacional de la empresa, niveles de responsabilidad y autoridad y la interrelación de cada nivel y puesto.</p> <p style="text-align: center;">Incluir organigrama</p> <p><b>Responsabilidades.</b></p> <p>Los puestos abajo relacionados describen el nivel de autoridad y responsabilidad dentro del sistema de calidad, para llevar a cabo las funciones asignadas. En cada una de las diferentes secciones de este manual, se indican a detalle, etc.</p>		

En esta sección se debe incluir una matriz de responsabilidades que permita ilustrar claramente la responsabilidad directa y compartida, de cada área funcional.

Para realizar esta matriz se establece una relación entre los requisitos de la norma ISO-9001 y las áreas funcionales (niveles de mando con responsabilidad dentro del sistema).

Ejemplo:

<div style="text-align: center;"><b>Area funcional</b></div> <div style="text-align: center;"> </div>	Dirección General	Dirección Técnica	Dirección de Administración	Jefe de Departamento de	Jefe de Auditorías	Etc.
	Cláusula ISO-9001					
Responsabilidad de la Dirección						
Sistema de Calidad						
Revisión de contrato						

Paso 8. Estrategia de calidad.

Es en esta sección donde se presenta el compromiso de la organización con la calidad. Aquí se definen la política y los objetivos de la calidad, así como la misión y la visión empresarial.

Ejemplo:

Logotipo	Estrategia de Calidad	Número de sección 7
<p><b>Misión.</b> (como somos)</p> <p>NDM y Cía, S.A. de C.V. satisface las necesidades del mercado de exportación de la industria _____, fabricando y comercializando productos y accesorios _____, con un alto grado de calidad, a precios competitivos a nivel internacional y con una capacidad de respuesta acorde con las necesidades de nuestros clientes.</p> <p><b>Visión.</b> (como deseamos ser en el futuro)</p> <p>SEREMOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Líderes en el mercado nacional de _____</li><li>• El proveedor preferido de las mejores tiendas del ramo</li><li>• Una organización con una cultura de trabajo sustentada en la calidad de clase mundial.</li><li>• A mediano plazo, comercializaremos nuestros propios productos.</li></ul> <p>CONTINUAREMOS:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Creciendo en forma rentable.</li><li>• Participando en los actuales mercados de exportación y otros.</li><li>• Buscando nuevas oportunidades de negocio.</li><li>• Mejorando las relaciones con clientes y proveedores.</li><li>• Nuestro personal seguirá productivo y flexible a las urgencias, con un sentido de responsabilidad y orgullo hacia la empresa.</li><li>• Seguiremos trabajando con un sentido firme hacia la salud, la seguridad y la ecología.</li><li>• Brindando oportunidades de capacitación y crecimiento a nuestro personal para que mejore constantemente su calidad de vida.</li></ul> <p><b>Objetivos de calidad</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Orientación total hacia la satisfacción de nuestros clientes.</li><li>2. Mantener la competitividad de los productos en el mercado nacional e internacional</li><li>3. Certificar nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad bajo las normas internacionales ISO 9000.</li></ol>		

Logotipo	Estrategia de Calidad	Número de sección 7
<p><b>Política de calidad.</b>  La calidad total es parte integral de nuestros negocios, basada en la búsqueda de la mejora continua, lo cual refleja nuestro esfuerzo por ser líderes en la industria para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, proporcionando a nuestros inversionistas un atractivo rendimiento económico mediante un crecimiento sostenido, respetando nuestro entorno social y ecológico.</p>		

Desde el punto de vista de aplicación e implantación de los requisitos de la norma en el sistema de calidad de una organización, se puede concluir que algunos de ellos pueden aplicar a uno o más departamentos dentro de la misma organización, tal es el caso de "Revisión de contrato", mientras que otros, como sería el caso de "Control de documentos" debe implantarse en todos los departamentos de la organización.

Los requisitos que tienen relación con los materiales, componentes y subensambles, pueden implantarse en todas las áreas donde los productos son procesados y almacenados.

Por otro lado los requisitos que regulan el sistema de calidad, como lo son las "Auditorías Internas de Calidad" y las "Acciones correctivas", generalmente son responsabilidad del departamento de Aseguramiento de Calidad.

## CAPITULO CINCO

### LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000

#### Importancia de la norma

El paquete de la norma ISO 9000 se orienta al desarrollo de sistemas administrativos para controlar los diferentes requisitos que influyen en la calidad de los productos o servicios; describen lo que un proveedor tiene que llevar a cabo para asegurar que sus productos / servicios cumplan los requisitos contractuales y que un nivel determinado de calidad sea alcanzado. Por lo tanto, las normas del sistema de calidad ISO 9001, no sustituyen las especificaciones técnicas, o los requisitos de norma de productos (funcionalidad, seguridad, etc.) ni tampoco los contractuales, sino que las complementa. Explicando de otra forma, el diseño de los sistemas de calidad, basados en la norma de calidad ISO 9001, asegura que los productos y servicios serán fabricados o prestados consistentemente, por lo que debe apoyarse en los requisitos de las normas de productos (técnicas) y en las especificaciones contractuales, de ahí su importancia.

#### Los requisitos ISO 9001

La norma ISO 9001 es un sistema de calidad –modelo para el aseguramiento de la calidad en: diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es decir, establece los requisitos o lineamientos mínimos que deben cumplir el sistema de aseguramiento de la calidad de un proveedor, que tiene la responsabilidad de proyectar y/o diseñar, fabricar e instalar un producto, y proporcionar el servicio correspondiente. Esta norma es aplicable cuando los requisitos del proceso, producto o servicio, se establece fundamentalmente en función del servicio a prestar, consecuentemente el proveedor se responsabiliza de la administración de la calidad en las distintas etapas, desde el proyecto y/o diseño, hasta el servicio al cliente. Los requisitos establecidos en esta norma, tiene el objetivo de evitar productos no-conformes en todas sus etapas, desde el proyecto o diseño, hasta el final de la vida útil del producto, incluyendo los servicios al cliente. A través de éste sistema, se asegura la detección de un producto no-conforme, su identificación, segregación y la implantación de acciones correctivas de manera oportuna.

Los requisitos de la norma son 20:

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

##### Pasos de desarrollo

1. Definir una política de calidad y documentarla.
2. Establecer objetivos de calidad.

3. Desarrollar y apoyar la organización de calidad o complementar a la ya existente, de acuerdo a los requisitos de la norma.
4. Proveer recursos para efectuar efectivamente las actividades operativas, administrativas y de verificación.
5. Designar al representante de la dirección.
6. Desarrollar el criterio para la revisión del sistema de calidad, por parte de la Dirección.

#### Método de implantación

1. Divulgar la política de calidad definida; ésta debe ser entendida, implantada y mantenida por los niveles de la organización.
2. Presentar al representante de la dirección a toda la organización.

#### Documentos y registros

1. Política de calidad
2. Organigrama, incluyendo a departamento de calidad.

#### Algunas preguntas de auditoría:

1. ¿El organigrama refleja las operaciones actuales de la compañía?
2. ¿Son conocidas por el personal involucrado en el sistema, las responsabilidades y autoridades de aquellos que administran, desempeñan y verifican todo trabajo o actividad de la calidad?
3. ¿Está designado en el manual de la calidad el representante de la dirección y está el personal involucrado en el sistema, consciente de las responsabilidades y autoridades de éste?
4. ¿Se están conduciendo revisiones programadas al sistema, por parte de los gerentes?
5. ¿Existe evidencia o registro de las revisiones de la dirección al sistema?

Es conveniente recordar que para que el sistema de la calidad adquiera su verdadera formalidad, es necesario que la dirección general de la organización defina, establezca y difunda la política de calidad a todo su personal, a fin de que conozcan el compromiso existente de brindarle al cliente la seguridad de la calidad de los productos y/o servicios.

### **POLÍTICA DE CALIDAD**

Es una declaración firmada y emitida por la Dirección General de la empresa, que muestra el compromiso de la misma con un determinado programa de aseguramiento de la calidad, enfocado a brindar seguridad y confianza al cliente.

Y se define, según ISO-8402:1994, como : "Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la Alta Dirección".

La estructura de la Política puede comprender de manera no limitativa los siguientes aspectos:

- Producto y/o servicio.
- Mercado Internacional
- Desarrollo tecnológico
- Desarrollo organizacional y/o de personal
- Mejoramiento de procesos.

Para facilitar su redacción se pueden seguir estos lineamientos:

- Usar palabras comunes
- Usar oraciones breves.
- Limitar el número de palabras a emplear
- Escribir de manera positiva.
- Ser consistente y congruente en los conceptos que se expresan.
- Evitar términos muy técnicos que dificulten su comprensión.

## **2. Sistema de Calidad**

### Métodos de implantación:

- Se debe usar la norma ISO8004 ( Vocabulario), para las definiciones.
- Diseñar un sistema que sea congruente con el giro de la empresa.
- Observar la estructura documental, según los niveles de documentación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Véase figura en la página siguiente.

### **¿Qué se logra a través de un Sistema de Calidad?**

- Reducir riesgos.
- Minimizar costos.
- Beneficios en la relación cliente - proveedor

Lo anterior se consigue mediante la utilización de las norma ISO-9001, 9002 y/o 9003, según corresponda, y:

- El compromiso y participación de la Alta Dirección.
  - La conciencia en el personal hacia la calidad, con hechos.
- La disponibilidad de recursos para el desarrollo del sistema y del personal.

Con un objetivo enfocado hacia:

- Un libre comercio
- Un sistema apegado a los estándares internacionales.
- Una mayor percepción de beneficios económicos
- Un cliente seguro y satisfecho
- El crecimiento del personal a través de un mejor nivel.
- El fortalecimiento de la empresa.

Lo que nos llevará al final a:

- Una nueva mentalidad hacia la calidad.
- Un cambio en la cultura de trabajo.

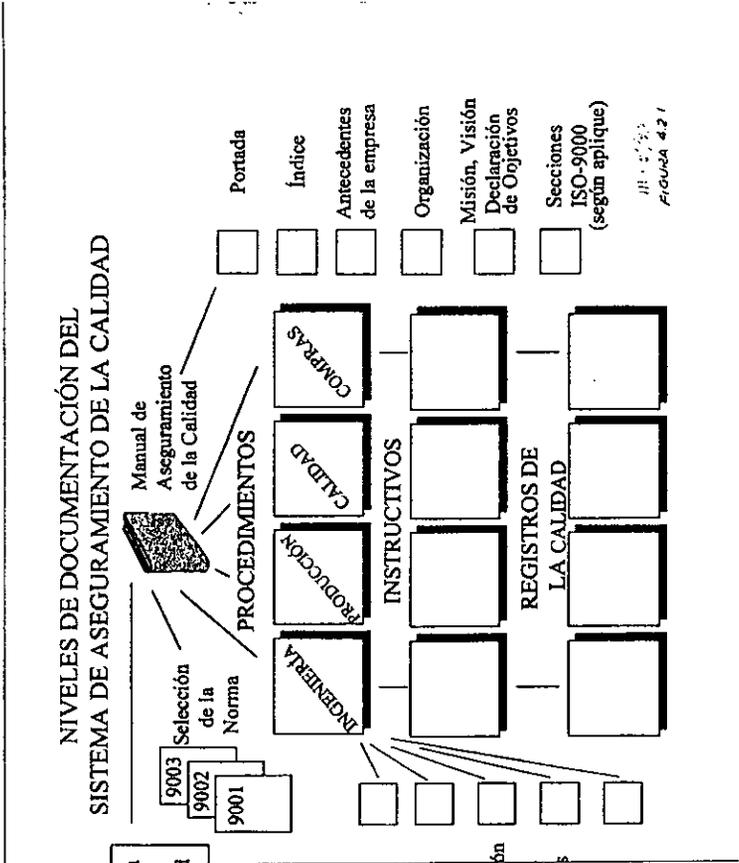


FIGURA 4.21

**NIVELES DE DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### **3. Revisión de contrato.**

#### Pasos de desarrollo

1. Definir quién es el responsable de conducir la revisión.
2. ¿Cómo se utiliza la información obtenida de la revisión?
3. Establecer métodos de transmisión de información de la revisión de contrato.
4. Definir qué acciones se llevará a cabo con el cliente cuando se presenten diferencias en la oferta y el contrato.

#### Métodos de implantación:

El área de ventas normalmente es la responsable de realizar las revisiones de contrato. El primer paso es establecer, a través de un procedimiento, como y cuándo realizar la revisión de contrato, cómo se lleva a cabo la comunicación de la información crítica, tanto interna como hacia el comprador o cliente, para cada nuevo contrato, considerando los posibles cambios a los términos originalmente pactados. Después de que el procedimiento está instalado, se pueden muestrear algunos contratos para determinar la efectividad del procedimiento.

#### Documentos y registros:

1. Procedimientos de Revisión de Contrato
2. Registro de las revisiones de contrato realizadas.

#### Algunas preguntas de Auditoría:

1. ¿ Están siendo revisados los contratos?
2. Muestre al azar un contrato desde su origen.
3. ¿ Cómo están resueltas las diferencias o cambios de requisitos?
4. ¿ Se guarda registro de las revisiones de contrato?

#### Un ejemplo:

##### Revisión de contrato

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión contractual y para la coordinación de estas actividades.

##### Revisión

Antes de presentar una propuesta o cotización, o de la aceptación de un contrato u orden de trabajo (documento de solicitud de un trabajo), la propuesta, contrato u orden, deber ser revisada por el proveedor para asegurarse que:

- a) Los requisitos del cliente vienen correctamente definidos y documentados. En los casos en que no hubiera un documento en el cual se establecen estos requisitos y se recibe una orden de

trabajo verbal, el proveedor deberá asegurarse que los requisitos de la orden son mutuamente acordados antes de aceptar dicha orden, mediante cualquier medio escrito o documentado.

- b) Cualquier diferencia entre el contrato o la orden, con los requisitos establecidos en la propuesta, deben ser resueltos.
- c) El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos establecidos en el contrato o la propuesta.

Enmienda a un contrato.

El proveedor debe identificar de qué modo una enmienda a un contrato es llevada a cabo y es correctamente comunicada al área específica dentro de la organización, para su total satisfacción.

NOTA: Los canales de comunicación y las interrelaciones entre proveedor – cliente, deben ser perfectamente definidos para todos los aspectos contractuales.

#### **4. Control del Diseño**

##### Pasos de desarrollo:

1. Determinar el área responsable para el diseño y desarrollo, así como al grupo de apoyo.
2. Dividir el diseño en las etapas aplicables al producto y asignar el personal de apoyo para cada etapa específica.
3. Determinar las interrelaciones de los grupos de diseño y los de apoyo, definiendo la forma de comunicación, buscando evitar pérdida de información.
4. Definir las entradas de diseño (dibujos, especificaciones, planes de producción, especificaciones del cliente, muestras físicas, requerimientos regulatorios y de seguridad. )
5. Determinar el método de verificación de diseño (Pruebas internas, pruebas de campo, pruebas prototipo, revisiones de diseño, comparación con muestras físicas. Etc. )

##### Método de implantación:

1. Use un método formal sobre el diseño existente que permita proceder a la resolución de problemas.
2. Use el método en el nuevo diseño y con los resultados de la auditoría.

##### Documentos y registros:

1. Especificaciones.
2. Dibujos.
3. Documentos regulatorios.
4. Métodos de prueba.
5. Resultados de pruebas.
6. Minutas de revisión de diseño
7. Resultados de análisis de seguridad.

##### Algunas preguntas de Auditoría:

A.- Planeación de diseño y desarrollo.

1. ¿Están identificadas en los planes, las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo?
2. ¿Coinciden los planes con los desarrollos de diseños?

B.- Asignación de actividades.

1. ¿Está previsto que las actividades de planeación de diseño y verificación estén asignadas a personal calificado?
2. ¿Cuenta el personal con los recursos adecuados?

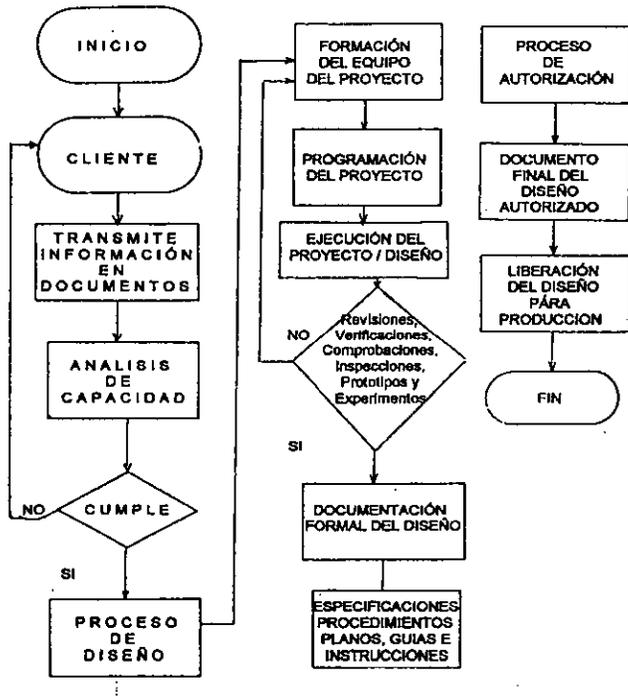
C.- Interrelación técnico – organizacional.

1. ¿Está bien definida la información que debe fluir entre los diferentes departamentos?

D.- Entradas de diseño.

1. ¿Están definidas las entradas de diseño del producto?
2. ¿Están revisadas las entradas de diseño?
3. ¿Son resueltas las diferencias en diseño por la persona responsable?

PROCESO DE CONTROL DEL PROYECTO / DISEÑO



## 5. Control de Datos y Documentos

### Pasos de desarrollo:

1. Determinar la documentación que necesita estar controlada.
2. Definir la metodología para cada actividad de control (puede ser diferente para cada documento)
3. Elaborar una matriz de control de documentos.
4. Asignar las responsabilidades para la custodia de los documentos.

### Método de implantación:

1. Sesión de entrenamiento para los custodios de documentos.
2. Proceso de emisión de cada documento por cada custodio.
3. Una vez que la metodología es aprobada, conduzca una investigación al lugar de trabajo de la documentación existente, para determinar si los documentos dentro del alcance del sistema están al corriente, y para determinar si los documentos dentro del alcance del sistema están al corriente, y para determinar si algunos documentos que debieran estar dentro del alcance, han sido localizados y revisados.

### Documentos y registros:

- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| 1. Matriz de control de documentos | 6. Procedimientos de procesos especiales.  |
| 2. Manual de calidad.              | 7. Procedimientos de operación             |
| 3. Planes de calidad.              | 8. Hojas de proceso                        |
| 4. Dibujos de ingeniería           | 9. Notificaciones de cambio de ingeniería. |
| 5. Ordenes de compra               |  |

### Algunas preguntas de Auditoría:

- Aprobación y emisión de documentos.
1. Seleccionar al azar una muestra de documentos de cada categoría.
  2. ¿ Están los siguientes documentos revisados, aprobados y controlados?
- Manual y procedimientos de calidad.
  - Documentos de diseño
  - Documentos de compra
  - Documentos de calidad.
  - Planes de calidad
  - Documentos de control de proceso
  - Documentos de auditoría.

3. ¿Es correcta la emisión de éstos documentos?. Compare los documentos emitidos con el documento maestro.
4. ¿ Existen documentos obsoletos y están siendo usados?

- Modificaciones y cambios en documentos.

1. Seleccionar al azar una muestra de documentos, de cada categoría.
2. ¿ Fueron revisados y aprobados los cambios por el departamento o puesto que realizó la revisión original?
3. ¿ El departamento o puesto, tiene disponible la información de respaldo pertinente para conducir la revisión y aprobación?
4. ¿ Existe una lista "master" de revisiones?
5. ¿ Existe un sistema de actualización de la lista "master", y de depuración de documentos obsoletos?

## 6. **ADQUISICIONES.**

### Pasos de desarrollo:

1. Elabore una lista de los componentes, subensambles, materiales y servicios que forman parte del producto que se ofrece a la venta.
2. En liste los componentes, materiales y servicios por orden de categoría, basada en cómo es que afectan críticamente la calidad del producto o servicio.
3. Determine el método de evaluación de subcontratistas, tanto los nuevos como los ya existentes.
4. Seleccione a los subcontratistas de acuerdo al método de evaluación
5. Restrinja las compras exclusivamente a los subcontratistas aceptados.
6. Desarrolle un formato para los datos de compra, de tal forma que se asegure una información adecuada y completa para el subcontratista.

### Método de implantación:

1. Basado en la metodología desarrollada, determine cómo se aceptará a los subcontratistas actuales y nuevos.
2. Prepare un programa (si se requiere) de evaluación de subcontratistas.
3. Defina las fechas meta para completar la lista de subcontratistas aceptables.
4. Capacite al personal de compras en el uso del formato de datos de compra, ordenes de compra y en la revisión de la misma.

### Documentos y registros:

1. Método de evaluación a subcontratistas.
2. Listado de subcontratistas aprobados
3. Formatos de datos de compra.

#### Algunas preguntas de Auditoría:

1. ¿ Cómo selecciona el proveedor a sus subcontratistas ?
2. ¿ Existe un listado de subcontratistas aceptados?
3. Muestre al azar los documentos de compra
4. ¿ Se traslada toda la información pertinente a la orden de compra?
5. ¿ El proveedor verifica los productos comprados?

### **7. Control de productos proporcionados por el cliente.**

#### Pasos de desarrollo:

1. Determine si su compañía trabaja con productos o servicios proporcionados por el cliente.
2. Elabore un listado de los productos y servicios que deben cubrirse con este procedimiento.
3. Determine si el sistema establecido dentro de la organización puede ser utilizado para el control de productos proporcionados por el cliente.
4. Desarrolle un método para comunicarse con la organización que suministra los materiales o productos que son proporcionados por el cliente.

#### Método de implantación:

1. Cuando sea aplicable, someta al cliente a los mismos controles utilizados para los productos adquiridos directamente.
2. Si lo anterior no es factible, deben desarrollarse procedimientos específicos para tal situación, implantando corridas de prueba.

#### Documentos y registros:

1. Listado de productos y servicios proporcionados por el cliente.
2. Método para informar al cliente de los problemas con el producto que nos suministra.
3. Método de canalización y seguimiento de productos regresados al cliente.

#### Algunas preguntas de Auditoría:

1. ¿ El proveedor trabaja con productos proporcionados por el cliente?
2. ¿ Tiene el proveedor controles adecuados sobre los productos proporcionados por el cliente?
3. ¿ El proveedor practica métodos adecuados de identificación y almacenaje de los artículos proporcionados por el cliente?
4. ¿ Existen registros de calidad que cubran los artículos proporcionados por el cliente?

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

### Pasos de desarrollo:

1. Determine el método para la identificación de los productos.
2. Defina a qué estará enlazada la identificación (número de dibujo, especificación o parte).
3. Inicie con una sola área y un producto, compruebe que el método de identificación trabaja adecuadamente, si es así, implántelo en las demás áreas y productos.

### Método de implantación:

1. A través de entrenamiento al personal, inicie su implantación.
2. Implante por área o por producto.
3. Audite el método una vez completado
4. Cuando audite, recuerde que para un auditor externo, ésta es la parte más fácil para auditar, solamente pregunta "¿Como sé que es esto?". Los auditores internos deberán hacer lo mismo.

### Documentos y registros:

1. Manual de procedimientos de aseguramiento de calidad.
2. Procedimientos de operación con ejemplos
3. Algunos medios de identificación como etiquetas u hoja de ruta pueden utilizarse como un registro.

### Algunas preguntas de Auditoría:

1. ¿Está identificado el producto en todo lo largo del proceso de producción?, ¿en el manejo, almacenamiento, entrega e instalación?
2. ¿ Han sido identificados por separado los productos o lotes?

## **9. Control del proceso**

### Pasos de desarrollo:

1. Determine qué operaciones son procesadas como lo indica el estándar.
2. Determine la metodología para controlar cada proceso (podría variar de proceso a proceso).
3. Determine los medios de monitoreo del proceso, y los medios de aceptación del producto final de cada proceso.
4. Determine los medios de aprobación de procesos y quiénes deben involucrarse en la aprobación. Los procesos actuales, que están fabricando producto aceptable, pueden ser aceptados como aprobados. Los procesos nuevos deben pasar por un período de aprobación, manteniendo registros que demuestren su efectividad. Un excelente medio de aprobación de los procesos, es observando cómo se "apagan" las señales de alarma en los demás departamentos involucrados.

### Método de implantación:

1. Elabore instrucciones para los procesos a controlar.
2. Defina especificaciones, tanto para los procesos, como para los productos terminados.
3. Capacite a los operarios.
4. Implante el monitoreo de procesos, así como sus registros de control.
5. Defina los registros de calidad que evidencien la verificación y aceptación del producto.

### Documentos y registros:

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| 1. Instrucciones de trabajo por escrito. | 8. Procedimiento de monitoreo    |
| 2. Dibujos.                              | De procesos y productos.         |
| 3. Rutas.                                | 9. Cartas de control estadístico |
| 4. Recetas.                              | De procesos.                     |
| 5. Formulaciones                         | 10. Hojas de verificación        |
| 6. Especificaciones                      | 11. Bitácoras.                   |
| 7. Hojas de método                       |                                  |

### Algunas preguntas de Auditoría.:

1. ¿ Están planeados los procesos de producción para asegurar que sus corridas están bajo condiciones controladas?
2. ¿ Qué controles se han aplicado al proceso (instrucciones de trabajo documentados, monitoreo de procesos, aprobación de procesos y equipos, criterios de habilidad)?

## **10. Inspección y prueba.**

### Pasos de desarrollo

1. Defina las áreas (físicamente) donde se practicará la inspección de recibo, la de proceso y la final.
2. Defina los criterios de aceptación para cada fase
3. Determine los métodos de verificación (si es que no existen actualmente).
4. Desarrolle un plan de calidad que cubra las tres fases o procedimientos de inspección y prueba, o ambos preferiblemente.
5. Desarrolle un sistema para mantener los registros.

### Método de implantación :

1. Se requiere que el personal involucrado en la inspección y prueba en las tres fases, sea entrenado en métodos de verificación, en mantenimiento de registros y en su compromiso con el sistema de calidad.
2. Implante los métodos por fases, Inspección final al último.
3. Audite las tres fases.

### Algunas preguntas de Auditoría :

- Inspección recibo.

1. ¿Los productos están inspeccionados, probados o verificados de acuerdo a los procedimientos documentados?
  2. ¿Están identificados los productos no – conformes?
  3. ¿Se utilizan juicios técnicos generalmente aceptados?
- Inspección en proceso.
1. ¿Los productos son inspeccionados, probados o verificados de acuerdo a los procedimientos documentados?
  2. ¿La conformidad del producto ha sido establecida por medios de monitoreo de procesos y métodos de control?
  3. Están identificados los productos no–conformes?
  4. ¿Se utilizan juicios técnicos generalmente aceptados?
- inspección final.
1. ¿La inspección final prevé evidencias de que todas las inspecciones y pruebas han sido realizadas y que el producto cumple con los requisitos especificados?
  2. ¿Están identificados los productos no–conformes?

## **11. Control de equipos de inspección, medición y prueba.**

### Pasos de desarrollo:

1. Determine qué instrumentos son utilizados para verificar la calidad del producto, y cuáles pueden ser retirados.
2. Enliste el equipo.
3. Determine la rastreabilidad hacia un estándar nacional.
4. Determine la precisión y exactitud requerida para las mediciones, y compare con el equipo existente. Elimine o retire los instrumentos que no son confiables.
5. Elabore los procedimientos de calibración y registro de calibración.
6. Programe la calibración del equipo, espaciar la calibración por varios meses, no trate de calibrar todos los equipos a la vez, determine una frecuencia de ensayos o pruebas.

### Método de implantación:

1. Capacite al personal que usa los instrumentos, con estándares, procedimientos y registros.
2. Realice una calibración inicial a través de organismos certificados por un estándar nacional, recalibre según la frecuencia establecido. Identifique cada instrumento con la fecha de calibración y la próxima. Lleve un registro de esto último por instrumento.
3. Use los resultados de "como se encontró y cómo se dejó" para modificar la frecuencia de recalibración.
4. Establezca la frecuencia de las auditorías para cada instrumento.

### Documentos y registros:

1. Procedimientos de calibración
2. Registros de calibración
3. Registros de rastreabilidad para estándares de calibración.

### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Se ha practicado el control a los equipos de inspección, medición y prueba que se utilizan en las diferentes fases, que puedan afectar la calidad del producto (recibo, proceso y producto terminado).
2. ¿ El sistema de calibración tienen rastreabilidad a un estándar nacional?
3. ¿ Se han desarrollado los procedimientos de calibración y mantenido al día?
4. ¿ Están identificados los instrumentos en cuanto a su estado de calibración?
5. ¿ Se mantienen actualizados los registros de calibración?

## **12. Estado de inspección y prueba.**

### Pasos de desarrollo :

1. Use el plan de calidad como una guía para determinar en cuáles puntos el proceso del estado de inspección y prueba puede cambiar. Se debe cubrir el proceso completo.
2. Intente adaptarse a los métodos de identificación que estén vigentes. Si no es posible, defina el método más simple de tal forma que se pueda demostrar o determinar el estado de inspección y prueba.
3. Defina quién debe liberar el producto después de la inspección final. Su nombre y número deben aparecer en los registros. También debe mostrarse claramente el estado de aceptación del producto terminado.

### Método de implantación:

1. Implante el sistema de estado de inspección y prueba por área y/o método. Permanezca con los empleados durante las primeras etapas, el sistema pudiera requerir ajustes.
2. Monitoree o audite frecuentemente para reforzar su implantación.

### Documentos y registros :

1. Procedimientos de operación para el estado de la inspección a lo largo del proceso.
2. En algunos casos las etiquetas mismas, así como los registros.

### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Está indicado sobre el producto el estado de inspección (conforme o no conforme)?
2. ¿ Está establecido y se mantiene en práctica el estado de inspección a lo largo del proceso de producción?
3. ¿ Está identificada la autoridad responsable de la liberación de los productos no conformes?

### **13. Control de producto No-Conforme**

#### Pasos de desarrollo:

1. Defina en primer término cuáles son las no-conformidades dentro de la organización (eliminar las triviales).
2. Desarrolle un diagrama de flujo del llenado y manejo del Reporte de No-Conformidades (RNC). Diseñar el formato, asegurándose que sea efectivo. •
3. Determine el método para otorgar concesiones.
4. Determine el método para la segregación del material y producto no-conforme, así como su identificación.
5. Determine el método y grado de responsabilidad para el tratamiento a productos no-conformes de los subcontratistas, incluyendo los reportes respectivos. Esta información deberá retroalimentar el procedimiento de evaluación de subcontratistas.
6. Determine quién debe tener la autoridad y responsabilidad para el cumplimiento del subíndice 4.1.2.1 de la cláusula correspondiente de ISO-9001 o 9002. La mejor opción para arrancar el sistema de calidad puede ser el representante de la Dirección.

#### Método de implantación :

1. Diseñe un formato de reporte de las no-conformidades, así como una bitácora. Defina cuidadosamente la no-conformidades para evitar cargado de no-conformidades triviales. Asigne a las no-conformidades un valor en peso o en tiempo. Lo que resulte más práctico para las necesidades de la Organización.
2. Adopte este reporte a toda un área o coloque etiquetas. También es válido segregar electrónicamente.
3. Inicie con uno o dos grupos, afine el sistema de calidad con pruebas tentativas de reporte de no-conformidades.
4. Especifique claramente quién tiene la autoridad y responsabilidad para tomar decisiones.
5. Dé seguimiento a los retrabajos.
6. Reporte resultados a la Dirección.

#### Documentos y registros:

1. Formatos de reporte de no – conformidades.
2. Bitácora de no – conformidades.

#### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿El sistema de no-conformidades previene que el producto que no cumpla con especificaciones, no sea utilizado de manera inadvertida?
2. ¿ El sistema de no – conformidades está provisto de identificación, documentación, evaluación, segregación (si se requiere), disposición de producto no – conforme y de notificaciones de departamentos o funciones afectadas?

## **14. Acción preventiva y correctiva**

### Pasos de desarrollo:

Para definir que procedimientos de acción correctiva se requiere (el cuál deberá incluir un formato de Reporte de Acción Correctiva), el primer paso puede ser una investigación de las causas de no-conformidad. Evalúe y revise el procedimiento conforme se vaya necesitando para determinar qué acciones con efectivas.

### Método de implantación:

Dé seguimiento a las acciones correctivas para determinar si las que fueron implantadas son efectivas.

### Documentos y registros:

#### 1. Mantenga registros de las acciones correctivas.

Las acciones correctivas también deben tener un formato. Este formato se mantendrá como registro de calidad. Para evitar tanto papel, por lo general el formato de acciones correctivas es parte del formato de no – conformidades. Este método también asegura que las acciones correctivas se amarren con las no – conformidades, y asegura que las acciones correctivas serán tomadas.

### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Se han investigado las causas ocultas (raíces) de las no – conformidades?
2. ¿ Se han implantado los cambios y/o controles para superar la causa raíz y prevenir la recurrencia de no–conformidades?
3. ¿ Se reflejan cambios en los procedimientos como resultado de la implantación de acciones correctivas?

## **15. Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.**

### Pasos de desarrollo:

1. Determine la adecuación de las actividades actuales basadas en la revisión de no-conformidades, quejas de los clientes, Etc.
2. Si las actividades actuales son adecuadas, documéntelas en procedimientos de operación. Si no se adecúan, asigne responsables para desarrollar los métodos apropiados.
3. Monitoree las actividades actuales así como las nuevas, para determinar si los procedimientos son los correctos.

#### Métodos de implantación:

1. Una vez que los procedimientos están disponibles e implantados, conduzca una auditoría de procedimientos.
2. Las actividades de inspección se deben extender a las áreas operativas de manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.
3. Las auditorías del producto enfocadas al empaque y entrega, incluyendo la recepción sobre las especificaciones del cliente, son herramientas prácticas de implantación.

#### Documentos y registros.:

1. Procedimientos de operación para manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.
2. Procedimiento de auditoría al producto
3. Reporte de auditoría al producto.

#### Algunas preguntas de Auditoría:

1. ¿ Existen medios y métodos para prevenir daños y deterioros al producto?
2. ¿ Se practican inspecciones periódicas?

### **16. Control de Registros de Calidad.**

#### Pasos de desarrollo:

1. Elabore el listado de los registros de calidad que se practicarán y mantendrán.
2. Determine los tiempos de retención.
3. Defina quién mantendrá qué registros, vía una matriz de responsabilidades.
4. Establezca un método de eliminación de registros obsoletos.

#### Método de implantación:

1. Implante un sistema de registros de calidad, registro por registro.
2. Asegure que los registros estén al corriente y que sean fácilmente recuperables.
3. Audite frecuentemente el sistema de registros de calidad.

#### Documentos y registros :

1. Procedimientos detallados de operación.
2. Listado de registros que se mantendrán, incluyendo:
  - Resultado de auditorías internas
  - Resultados de las revisiones de la Dirección
  - Revisión de diseños
  - Listado de subcontratistas aceptables.
  - Registro de inspección y prueba.
  - Registro de no – conformidades.

#### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Se mantienen los registros de calidad y se disponen de acuerdo a lo requerido por el manual de calidad?
2. ¿ Están identificados los registros de calidad del producto apropiado?
3. ¿ Los tiempos de retención de registros se siguen de acuerdo a lo indicado en el manual de calidad?

### **17. Auditorías de Calidad Internas**

#### Pasos de desarrollo :

1. Defina la prioridad de los puntos a auditar. Inicialmente cubra todos los procedimientos.
2. Determine un programa de auditorías y su frecuencia.
3. Determine los niveles del personal que actuarán como auditores.
4. Desarrolle procedimientos de auditorías al sistema, listas de verificación, planes de auditoría y reportes.

#### Método de implantación :

1. Capacite y forme auditores
2. Inicie siempre la auditoría, basado en un programa.
3. Registre en bitácora los resultados, con seguimiento de acciones correctivas.
4. Ajuste la frecuencia de las auditorías si es necesario.

#### Documentos y registros :

1. Programa de planeación de auditorías
2. Procedimientos de operación de auditorías internas.
3. Lista de verificación

#### 4. Reportes de auditoría.

##### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ La organización realiza auditorías internas programadas y documentadas?
2. ¿ Se ha determinado la efectividad del sistema de calidad por medio de las auditorías al personal responsable del área que ha sido auditada?
3. ¿ Han sido comunicados los resultados de las auditorías al personal responsable de área que ha sido auditada?
4. ¿Se han realizado las acciones correctivas necesarias a tiempo, después de la auditoría?

### **18. Capacitación.**

##### Pasos de desarrollo:

1. Determine quién debe ser capacitado.
2. Determine las necesidades (qué tipo de capacitación debe otorgarse)
3. Determine recursos (internos y externos, financieros y de personal).
4. Desarrolle un programa de capacitación.
5. Mantenga un registro de la capacitación (quién capacitó y en qué)

##### Métodos de implantación :

1. Inicie la capacitación del personal en funciones de calidad
2. Se requiere un programa de inducción al sistema de calidad y de capacitación.
3. Desarrolle un programa de auditoría para mantener la capacitación al día.

##### Documentos y registros:

1. Procedimientos de identificación o detección de necesidades de capacitación
2. Procedimientos para definir el material didáctico para la capacitación
3. Registros de capacitación.

##### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Han sido identificadas las necesidades de capacitación y adiestramiento para todo el personal que interfiere en la calidad del producto?
2. ¿ Está calificado el personal con base en su educación, entrenamiento y/o su experiencia?
3. ¿Se mantienen registros de la capacitación?

## **19. Servicio.**

### Pasos de desarrollo :

1. Si el servicio forma parte del contrato, determine qué servicios se deben cubrir.
2. Cubra todas las actividades con procedimientos.
3. Determine los medios de verificación del servicio
4. Determine el método de registro.
5. Determine quién y cómo realizará la verificación.

### Método de implantación :

1. Determine la implantación sobre un contrato específico.
2. Entrene al personal en el uso de los procedimientos.
3. Entrene a los verificadores.
4. Audite el servicio para el contrato, cuando esté por completarse.

### Documentos y registros :

1. Procedimientos de servicio.
2. Registros de verificación.
3. Registros de auditoría.

### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿ Se requiere en el contrato que la empresa provea servicio posventa?
2. Si se está otorgando servicio, ¿Se está realizando de acuerdo a los procedimientos establecidos?

## **20. Técnicas estadísticas.**

### Pasos de desarrollo :

1. Seleccione una técnica estadística apropiada. La selección puede ser predeterminada por su empresa. Por ejemplo, Control Estadístico de Procesos (CEP).

### Documentos y registros :

1. Procedimientos de operación detallados
2. Registros apropiados a las técnicas implantadas. Por ejemplo, si se está utilizando como técnica estadística el CEP, las cartas de control podrían ser utilizadas como registro.

### Algunas preguntas de Auditoría :

1. ¿Tiene la empresa técnicas estadísticas apropiadas que verifiquen la capacidad de los procesos y los criterios del producto?
2. Se monitorean las técnicas estadísticas para asegurar que se cumplen las especificaciones del producto.?

## **CAPITULO SEIS**

### **PLANEACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

#### **Importancia de la Planeación del Sistema de Aseguramiento de Calidad**

Al pensar en un medio ambiente que permita el eficaz desenvolvimiento de los recursos que utilizan, la tarea esencial es observar que se entiendan con claridad los propósitos, objetivos, requisitos de la calidad y los métodos para alcanzarlos; las personas deben saber qué es lo que se espera de ellos. Esta es la importancia de la Planeación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad; que entre todas las funciones de la Administración de la Calidad, es la fundamental.

Requiere la selección de los objetivos empresariales de la calidad, las metas departamentales de calidad y la determinación de las formas de alcanzarlos; de este modo los planes proporcionan un medio para lograr los objetivos de calidad pre-establecidos.

La planeación del sistema de Aseguramiento de la Calidad implica una innovación administrativa y la capacidad de crear algo nuevo.

#### **Planeación del Sistema de Aseguramiento de Calidad**

La empresa al tomar la decisión de implantar el Sistema de Aseguramiento de Calidad, procede a elaborar la planeación y programa detallado con las siguientes actividades que involucran al sistema.

- Alcance del Sistema
- Responsabilidad de la Dirección
- Sensibilización y Capacitación
- Resultados a lograr
- Calendarización de Actividades
- Compromisos mutuos

Para lograr realizar las actividades anteriores debemos tomar en cuenta\_

- El tiempo
- Los recursos y
- La responsabilidad y autoridad del personal involucrado

Que en conjunto permitirán lograr la instalación del sistema.

## ***Avance del Sistema***

Para los propósitos de la Planeación del Sistema de Aseguramiento de Calidad es conveniente que las Organizaciones hagan referencia en las normas ISO 9000 (NMX-CC) correspondientes, para desarrollar, implantar y mejorar su sistema de calidad, tanto en la situación motivada por la administración como por la motivada por los interesados.

Usando la Norma ISO 9000/NMX-CC-2 la empresa debe determinar de conformidad con su situación específica el alcance aplicable a cada uno de los elementos del sistema de calidad, cuáles métodos y qué tecnologías específicas se aplican por ejemplo: si una empresa realiza un diseño de un producto nuevo, utiliza el modelo de aseguramiento ISO 9001, por otro lado si la empresa es una industria manufacturera utilizará el modelo ISO 9002 y si es una empresa comercializadora utiliza el modelo ISO 9003.

Por lo que el alcance define:

- Su proceso global y
- Los objetivos que persigue la empresa.

Con ello estaremos en condiciones de iniciar el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

## ***Responsabilidad de la dirección***

La dirección de la empresa es la parte más importante para la Planeación de la Calidad, como se establece en la norma ISO 9001/NMX-CC-003 en su elemento "Responsabilidad de la Dirección - cláusula 4.1", que entre sus funciones principales están las siguientes:

- Asegurarse del compromiso de la alta dirección ahora y siempre (políticas de calidad).
- Nombrar un representante de la Dirección General para el Sistema de Aseguramiento de Calidad, a un equipo auditor y a un auditor líder.
- Permitir tiempo suficiente en la estimación de recursos.
- Permitir recursos suficientes para la capacitación.

### ***"Asegurarse del compromiso de la alta dirección ahora y siempre"***

Implica que la Dirección debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos para la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas de la organización, la Dirección debe asegurarse de que éstas se cumplan.

### ***"Nombrar un representante de la Dirección para el Sistema de Aseguramiento de Calidad"***

indica que la Dirección deberá nombrar a un Representante Ejecutivo quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener prioridad para:

- Asegurar que el Sistema de Calidad se establezca.
- Informar a la Dirección acerca del desempeño del Sistema del Sistema de Calidad para su revisión, evaluación y mantenimiento.

### *"Permitir tiempo suficiente en la estimación de recursos"*

Cuando se calculan los recursos que se requieran, será preciso incluir tiempo para que todas las personas y departamentos involucrados desarrollen actividades propias durante la instalación del Sistema de aseguramiento de Calidad, además de que se requerirán personas con responsabilidades específicas en el sistema de calidad.

La forma de encontrar el tiempo depende del tamaño y naturaleza de la Organización, pero no sólo hay que escoger al personal y esperar a que se implante el sistema, sino estar conscientes de que es todo un proceso que lleva tiempo.

### *"Asignar recursos suficientes a la capacitación"*

los departamentos de capacitación en todas las organizaciones, dirán que la capacitación nunca se planea en forma apropiada, ni se le asignan los recursos necesarios. Es verdad que los programas del cambio de cualquier tipo pueden absorber una cantidad tremenda de capacitación antes de que todos adquieran confianza en el cambio. De manera que no hay que subestimar la capacitación que será necesaria.

## ***Sensibilización y capacitación***

Dentro de la Planeación del Sistema no hay que olvidar que la sensibilización y capacitación juegan un papel importante en la implantación del sistema, ya que permite ir preparando al personal de la organización a tener una actitud positiva; así la calidad mientras más se profundice en esta actividad primordial más grande será el éxito del sistema.

La experiencia marca e indica como requisitos mínimos otorgar la siguiente capacitación así como la calidad.

- La Normatividad internacional
- Metodología ISO 9000
- Elaboración de procedimientos ISO 9002
- Formación de auditores
- Técnicas estadísticas

El cumplimiento de estas actividades de capacitación es fundamental para garantizar la instalación del Sistema de Aseguramiento de Calidad (cláusulas 4.18 y 4.16 de la norma ISO 9001 / NMX-CC-003).

## ***Resultados a lograr***

Comprende los objetivos a lograr en la instalación del sistema los cuáles no son deseos sino retos medibles y alcanzables, sirven también para lograr las metas organizacionales aplicando la regulación establecida por la propia Organización establecida en su política de calidad. Es importante que los resultados sean evaluados en función de los costos asociados.

Entre los objetivos a lograr están:

- La importancia del Sistema de Aseguramiento de Calidad
- Certifica el Sistema de Calidad
- Ser reconocidos como un proveedor confiable certificado

### ***Calendarización de actividades***

Consiste en la elaboración de un programa de implantación del Sistema de Aseguramiento, tomando en cuenta el tiempo, los recursos y la responsabilidad del personal.

Su elaboración y análisis nos permite conocer qué actividades son realizadas por un grupo de personas dentro de una unidad de trabajo, ya sea ésta una sección o un departamento. .

Ello nos permite analizar:

A) Qué actividades se realizarán

Estas funciones se identificarán siguiendo estos pasos:

- Determinar el sistema de la organización.
- Identificar su proceso central
- Determinar sus procedimientos críticos
- Identificar sus actividades clave

B) Cómo está dividido el trabajo.

C) El tiempo que tomó la realización o ejecución de los trabajos, así como qué tareas se encuentran más cargadas que otras.

D) El responsable de las actividades.

Toda esta información integrará el cronograma de actividades que es la representación gráfica de un programa de trabajo en función del tiempo.

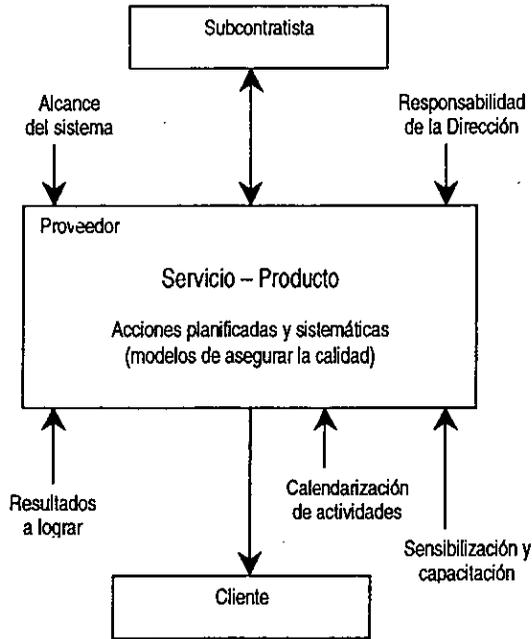
### ***Elaboración de Cronograma***

Para elaborarlo se requiere de los siguientes elementos:

- Lista de actividades de la unidad o grupo.
- Responsables de las actividades
- Tiempo real y estimado de realización de actividades.

Posteriormente, se llenará con estos datos el formato del cronograma de actividades que aparece en el siguiente cuadro.

## Planeación del Sistema de Aseguramiento de Calidad



### Compromisos mutuos

Los compromisos mutuos se dan entre la Dirección y todo el personal de la Organización, con la finalidad de que cada uno se comprometa a cumplir la parte que le corresponda: la Dirección a proporcionar los recursos adecuados y necesarios y el personal a cumplir con su responsabilidad-autoridad que el mismo sistema obliga a tener para cumplir con ello al mismo tiempo con la política y objetivos de calidad.

### PROGRAMA DE IMPLANTACIÓN ISO - 9001

Cuadro 1.2  
Ejemplo

No	Actividad	Responsable	Meses												Status		
			May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr			
1.	Impartición curso ISO-9001 a Compañía Internacional		●														OK
2.	Elaboración Manual de Calidad																Preparado y comenzado
3.	Políticas de sensibilización a todo el personal	R. Pantoja															97% completado
4.	Impartición taller "Elaboración y Control de Procedimientos y Documentos"																87% completado
5.	Elaboración de Procedimientos y Documentos de Trabajo (total 34)																51% avance
6.	Revisión de gabinetes al sistema documental	Comité de Calidad															23% avance
7.	Evaluación documental al sistema de calidad	Organismo Certificador															
8.	Impartición curso "Formación de Auditores de Calidad"																
9.	Implantación de procedimientos	Todos															30% avance
10.	Curso taller de Control Estadístico de Procesos																
11.	Especificación de Auditorías Internas de Calidad	Comité de Organización															
12.	Auditorías de Certificación al sistema de calidad	Organismo Certificador															

## **CAPITULO SIETE**

### **ANALISIS DE UN DEPARTAMENTO PRODUCTIVO**

#### **Departamento de producción**

En una empresa manufacturera que se dedica a la transformación y ensamble de productos, se encuentra compuesta de varios departamentos de producción, los cuáles juegan un papel importante dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad, en un departamento productivo como lo es un departamento de inyección de plásticos, se involucran muchos aspectos en lo que respecta a los requerimientos del Sistema: el control de los Procesos, control de la Materia prima, estados de inspección y prueba de los productos moldeados, identificación y segregación de los materiales y producto terminado, control de equipo y dispositivos empleados, acciones correctivas, así como capacitación y entrenamiento del personal.

A continuación se detallan estos aspectos, aunque algunos de ellos no tienen relevancia directa sobre el departamento en particular, sino sobre toda la empresa.

#### **Calidad en la producción**

Debe hacerse una verificación del estado de calidad del producto, proceso software, material o medio ambiente para minimizar los efectos de los errores y maximizar los niveles de producción.

Las relaciones entre los controles de proceso, sus especificaciones y las especificaciones del producto final, deben identificarse, documentarse y comunicarse al personal de producción e inspección.

Deben plantearse e identificarse todas las inspecciones de proceso y finales. Hay que mantener procedimientos de inspección y pruebas documentadas, así como los equipos de medición y prueba.

Deben de promoverse actividades para desarrollar nuevos métodos para mejorar la calidad de la producción.

#### ***Suministros, servicio y medio ambiente***

Deben verificarse y controlarse los servicios y materiales auxiliares que se usan dentro del proceso productivo. Si las condiciones ambientales afectan al proceso deben estar controladas para no rebasar los límites necesarios.

En un área de inyección se utiliza un aerosol con efecto desmoldante. La utilización de éstos productos depende en gran medida del polímero utilizado, así como del molde y la geometría de la pieza. En particular se recomienda que el área en donde sea utilizado, se encuentre bien ventilada, para evitar que ocasione daños en las personas.

Cabe mencionar que en un área de moldeo, por lo regular en la zona de inyección de la máquina, quedan residuos de material plastificado, que al estar en contacto con la superficie caliente se está degradando, y que ocasiona que emita vapores tóxicos. Para ello es recomendable que el área de máquinas se encuentre bien ventilada y con extractores adicionales.

### ***Material Safety Data Sheet***

Adicionalmente en algunos tipos de material se solicita al proveedor (en el caso de productos para la industria farmacéutica o alimenticia) el SFS (Safety Data Sheet) o documento de seguridad o precauciones. En éste documento se detallan las indicaciones y precauciones que se deben tomar sobre el manejo y utilización del producto, así como los riesgos existentes que se corren al realizar un mal manejo o procesamiento inadecuado del material.

Existen algunos materiales llamados *PLASTICOS DE INGENIERÍA*, los cuáles son para algunas aplicaciones especiales, tales como cuerpos de bombas, bases de motores, hélices, etc. éstos materiales poseen propiedades especiales debido a algunos aditivos que se les agrega a la resina base, como por ejemplo políester con fibra de vidrio, nylon con carga de talco, polipropileno con fibra de asbesto, etc. todos éstos materiales requieren algunas consideraciones especiales en el momento de ser procesados, tales como no aumentar de cierto rango algunas variables, tales como la temperatura de la masa, la velocidad de inyección o la presión de inyección, esto debido a que éstos materiales podrían causar explosión dentro del cañón de inyección, el molde o cualquier elemento en donde se encuentren el material plastificado. Estos materiales traen dentro de la hoja técnica la información sobre los cuidados y las precauciones sobre el procesamiento del material, éste tipo de información se deberá exigir a fin de que la gente involucrada en procesar el plástico esté siempre enterada sobre los cuidados y las precauciones en el momento de moldear.

Véase apéndice al final donde se presenta una copia de un Material Safety Data Sheet

### ***Planeación para controlar la producción***

Se debe asegurar que la producción se dé bajo condiciones controladas y en la forma y secuencia especificada. Por ejemplo:

1. Se emite una orden de producción por parte de planeación
2. Control de producción le asigna una secuencia en máquina (carga de máquina)
3. Este la envía a producción en forma de plan semanal
4. Esta misma orden es enviada al almacén de materia prima, quién surte los materiales especificados en la orden.
5. El departamento de plásticos realiza la preparación del herramental y la maquinaria, así como de los equipos y dispositivos necesarios para la elaboración del producto, en la cantidad señalada.
6. Etc.

Todas estas operaciones de producción deberán estar especificadas en documentos, por ejemplo en la secuencia anterior, el punto tres se encuentra registrado en un plan semanal de producción.

Todos los aspectos de práctica común durante el proceso de producción deberán ser documentados, tales como arranque de máquina, evaluaciones de primeras piezas, ajuste del proceso, liberación, etc.

Estas instrucciones deben dar los criterios para que un trabajo sea completado según las especificaciones y estándares, los cuáles deben estar especificados y definidos en su alcance.

### ***Habilidad de los procesos***

Los procesos de producción deben estar identificados en su capacidad de acuerdo con especificaciones del producto. Deben identificarse las operaciones asociadas con características del producto o proceso que pueden tener efecto en la calidad. Debe establecerse un control apropiado para asegurar que las características se mantienen dentro de especificaciones o que se han hecho los cambios o modificaciones apropiadas. La verificación del proceso de producción debe incluir personal, software y procedimientos.

Todos los procesos deberán estar documentados en sus parámetros, a fin de tener procesos estables. Quizá sean los documentos del proceso los más importantes dentro de un proceso de moldeo, ya que se tienen muchas variables que afectan el proceso, tales como: presiones, temperaturas, tiempos, velocidades, distancias, los cuáles afectan sobre elementos como el molde, la maquinaria, la materia prima y las condiciones ambientales.

En éste documento de "*Condiciones y parámetros del proceso*" se deberá dar especial atención en su control y actualización, puesto que las condiciones de todos los elementos que intervienen en el proceso son cambiantes.

## **Control en la producción**

### ***Rastreabilidad y control de materiales***

Todos los materiales y partes deben cumplir con las especificaciones y estándares de calidad antes de que sean introducidos al proceso de producción. Todos los materiales deben almacenarse, separarse, manejarse y protegerse adecuadamente durante el proceso de producción.

En el caso de las resinas plásticas se utilizan contenedores o "gallons" de 1000 lbs., los cuáles incluyen una tarima de madera. Existen además sacos de 25 kg, los cuáles continen un fondo metalizado a fin de que el material no se exponga a la humedad del medio ambiente, principal problema en algunos materiales.

Debe darse una especial atención por deterioros a la vida útil de ciertos materiales que la requieran.

Debe haber rastreabilidades de materiales que afecten directamente a la calidad del producto. Todos los materiales deberán estar bien identificados, en cuanto a:

- Descripción del material
- Nombre genérico
- Numero de lote
- Clave del proveedor

Esta información es importante para poder rastrear el producto en caso de una no conformidad:

### ***Mantenimiento y control de equipo***

Se debe verificar la precisión y exactitud de todo el equipo de producción previo a su uso.

Todo equipo debe ser almacenado y protegido adecuadamente, verificado y calibrado en intervalos de tiempo adecuados para asegurar la precisión y exactitud de los mismos.

Debe establecerse un programa de mantenimiento preventivo para asegurar una continua capacidad en los procesos.

Se le debe dar especial atención a las características del equipo que afecten a la calidad. Como todos los instrumentos de medición de la maquinaria como manómetros, controladores de temperatura, válvulas controladoras de presión, etc.

Además de los instrumentos requeridos en el herramental y equipos periféricos.

### ***Procesos especiales***

Aquellos procesos en los que el control es particularmente importante para la calidad del producto debe dárseles especial atención.

Se recomienda revisar los siguientes aspectos:

- Exactitud o variabilidad del equipo usado para fabricar o medir el producto.
- Habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores para cumplir con los requerimientos de calidad.
- Climas o ambientes especiales.
- Registros de certificación del personal, procesos y equipos.

### ***Documentación***

Deben controlarse las instrucciones del trabajo, las especificaciones y los dibujos tal y como se haya especificado en el sistema de calidad.

Algunos de los documentos como instructivos y especificaciones deberán estar a disposición del operador de la máquina, a fin de que pueda realizar la inspección de su producto. En el caso de los planos deberán estar resguardados en un lugar asignado, aunque a la mano del inspector de calidad para realizar auditorías al producto.

En el departamento deberá existir un lugar específico para los documentos, a fin de que se tenga la información a disposición de quién lo requiera y que ésta información pueda ser controlada y actualizada.

### ***Control de cambios del proceso***

Se debe designar al personal responsable de autorizar un cambio en el proceso.

Los cambios relativos al equipo y herramientas de producción, materiales o procesos, deberán documentarse.

La implementación de un cambio debe ser en base a procedimientos definidos.

Después del cambio, debe evaluarse el producto para verificar que se ha obtenido el efecto deseado.

Deberá documentarse y comunicarse cualquier cambio.

### ***Control del estado de las verificaciones***

La verificación de los productos moldeados y ensambles, se puede hacer por medio de estampillas, etiquetas o anotaciones sobre reportes o registros de inspección del producto.

Dicha verificación debe indicar el grado o nivel de aceptación, a fin de permitir rastreabilidad sobre el producto en el área y en las siguientes.

Cualquier material o producto existente en el departamento deberá estar perfectamente identificado y segregado en el lugar correspondiente.

### ***Control de material disconforme***

Debe asegurarse que exista una efectiva identificación y control de todo el material disconforme.

Cuando exista un material o producto que no cumpla con las especificaciones o No conforme, deberá estar identificado como tal, ya sea con una tarjeta, etiqueta o marca, la cuál deberá estar en un lugar visible y de preferencia con un color que resalte.

Dentro del departamento existen productos que como resultado del ajuste del proceso no cumplen con las especificaciones de calidad, éstos productos deberán estar contenidos en un contenedor especial (de color roja o de cualquier color que sea diferente del empaque) a fin de que estos sean controlados en máquina y puestos a disposición para su molienda o destrucción (en caso de que así se establezca).

## Verificación del producto

### ***Materiales y partes de recibo***

El método usado para asegurar la calidad de las partes, ensambles y materiales de compra antes de que sean liberados a manufactura dependerá del impacto que dicho material tenga sobre la calidad, así como del nivel de control e información disponible del proveedor y el impacto de los costos.

Todos los materiales que arriben a la empresa para ser procesados en el departamento de inyección de plásticos, deberán cubrir con los siguientes requisitos, dependiendo de las especificaciones de cada uno de los materiales.

La materia prima del plástico consiste en material en forma de grano o "pellet", éstos materiales tienen diferentes formas, dependiendo del tipo de plástico.

Los materiales en su forma virgen se encuentran con color o en forma natural (transparentes, amarillentos o blanquesinos), la mayoría de ellos tienen una forma homogénea en su estructura, tamaño y consistencia.

Los materiales pueden venir en diferentes presentaciones dependiendo del proveedor y del tipo de material, por ejemplo puede venir en sacos de 25 kg, cajas o "gallons" de 1000 lbs o si el volumen de consumo es mayor a granel transportado por contenedores vía ferroviaria para almacenar en un silo.

La presentación también depende si el material es de línea o no. Un material de línea es aquel que se encuentra de manera general en el catálogo del proveedor, un material que no es de línea sería aquel que ha sido desarrollado especialmente para un cliente en una aplicación específica.

En cualquiera de los casos el material deberá estar perfectamente identificado para fines de rastreabilidad. Los datos más importantes son:

- ◆ Código del producto (según el proveedor)
- ◆ Descripción (nombre genérico, por ejemplo: polipropileno, abs, poliestireno, etc.)
- ◆ Número del lote del producto
- ◆ Peso
- ◆ Estiba máxima

La mayoría de ellos llegan sobre tarimas a fin de hacer más fácil su manejo y estiba.

### ***Certificado de calidad***

Adicionalmente en cada una de las entregas del producto, el proveedor se obliga a entregar en cada uno de los lotes el *Certificado de calidad* del producto. En el cuál se da testimonio de las pruebas a las que se haya sometido el producto en sus diferentes estados de inspección y prueba para su aceptación.

En éste documento se detallan las pruebas y análisis normalizados a los que se haya sometido el material (testimonio), además de mencionar algunas características físicas, químicas o mecánicas del material las cuales permitan determinar algunos detalles para su procesabilidad.

Cabe mencionar que en el Certificado de calidad se registran las pruebas estandarizadas sobre el producto, así como algunas propiedades importantes del material y su método de prueba.

(véase apéndice, donde se muestra un certificado de calidad de un polipropileno).

Dependiendo de los requerimientos que tenga el producto a moldear, serán los requerimientos sobre la materia prima. Existen materiales con aplicaciones especiales, los cuáles deberán poseer la certificación de Organismos Internacionales que avalen esas características.

En el ramo del plástico así como en la industria eléctrica, existe la certificación UL (para USA), así como las normas NOM. ANCE, etc, la cuál es proporcionada por el proveedor y solicitada por el cliente. (véase apéndice donde se presenta una copia de un certificado UL).

### ***inspección del proceso***

Se hacen inspecciones y pruebas en puntos específicos del proceso para verificar el cumplimiento de los estándares.

Una verificación puede incluir los siguientes puntos:

- Una inspección de ajuste o de primera pieza.
- Una inspección o prueba por el operador de la máquina
- Una inspección o prueba automática
- Estaciones de inspección a lo largo del proceso de producción.
- Monitoreo de ciertas operaciones con inspecciones de patrulla.

### ***Verificación del producto terminado***

Hay dos formas de evaluar el producto terminado:

- Inspecciones o pruebas de aceptación para asegurar que los productos cumplen con los requerimientos de desempeño y calidad.
- Auditorías de calidad al producto de muestras que sean representativas de un lote de producción completa. Pueden ser continuas o periódicas.

Ambas ofrecen una rápida retroalimentación para la implementación de acciones correctivas. Se deben reportar los resultados.

### **Control de equipo de medición de pruebas**

Debe existir un control a los sistemas de medición para asegurar confiabilidad en las acciones o decisiones basadas en una medición.

Se deben aplicar a gauges, instrumentos, sensores, equipo de prueba especial y software de computadora asociado con una medición.

Deben existir procedimientos para monitorear y asegurar que los procesos de medición se encuentran bajo control estadístico.

Los errores de medición deben compararse con los requerimientos y sino se alcanzan se deben implementar acciones correctivas.

### ***Elementos de control***

Se deben considerar los siguientes factores en el control del equipo de medición y pruebas, y en los métodos de prueba:

- Verificación de especificaciones correctas.
- Calibraciones iniciales previas al primer uso, incluyendo equipo de prueba automático.
- Revisión periódica para ajustes, reparación y recalibración.
- Evidencias documentales relativas a la identificación de los instrumentos y el equipo, frecuencia de calibración, estado de las calibraciones, y procedimientos para manejo, almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y operación.
- Rastreabilidad a partir de patrones o estándares de referencia con cierto nivel de exactitud y estabilidad.

### ***Controles de medición de proveedores***

El control de procedimientos, equipo de medición y pruebas, es aplicable a todos los proveedores que suministren un producto, parte o servicio.

Para lo cuál deberá establecerse un programa de auditorías a proveedores en cuanto a equipos de medición que afecten a la calidad del producto suministrado.

### ***Acciones correctivas***

Cuando se encuentre un equipo fuera de límites o un proceso de medición fuera de control, será necesario la implementación de acciones correctivas, que nos lleven a la reparación, recalibración o reposición de un instrumento.

De aquí la importancia de mantener un buen control sobre todos los instrumentos, ya que al presentarse una no conformidad sobre un instrumento se tendrá que rastrear los productos analizados con este instrumento para ser nuevamente medidos.

## **Acciones correctivas**

Se da una acción correctiva cuando se detecta un problema en calidad, y se toman medidas para eliminarlo.

La coordinación, registro y monitoreo de una acción correctiva se designa aun área específica de la compañía, mientras que el análisis y la implementación de ésta puede involucrar a otras áreas.

Debe evaluarse el impacto de un problema en los costos de calidad, costos de producción, de desempeño, confiabilidad, seguridad y servicio al cliente.

Deben determinarse las relaciones causa-efecto en todas las causas potenciales que se están analizando.

Se deben identificar las variables claves que afecten el incumplimiento de los estándares y requerimientos.

En el análisis del problema se deben revisar detalladamente las especificaciones del producto o servicio, los procesos, operaciones, reportes y registros de calidad, reportes de servicio y quejas de clientes relacionadas con el producto o servicio.

Para prevenir una futura disconformidad puede ser necesario cambiar un proceso de manufactura, empaque, envío o almacenamiento o bien revisar la especificación de un producto, proceso y/o sistema de calidad.

Deben implementarse procedimientos y controles de proceso para prevenir un problema.

Para un trabajo en avance deben implementarse las soluciones lo más pronto y práctico posible, para reducir los costos de re-trabajo y reparación.

Los cambios permanentes que resulten de una acción correctiva deben registrarse en los procesos, especificación del producto y/o sistema de calidad.

## **Manejo y funciones de post-producción.**

### ***Manejo, almacenamiento, identificación, empaque, instalación y envío***

El manejo de materiales requiere de un sistema documentado y una adecuada planeación y control de materiales de compra, de proceso y de producto terminado. Esto aplica hasta que el producto se usa.

El método de manejo de materiales debe considerar la correcta selección de tarimas, contenedores, transportadores y vehículos, previniendo daños por vibración, golpes, etc. Los materiales y productos almacenados deben ser revisados periódicamente.

El marcado y etiquetado de los materiales debe ser legible, durable y de acuerdo a los estándares debe estar en buenas condiciones hasta su destino final.

Métodos de limpieza y conservación de los detalles de empaque, incluyendo eliminación de la humedad, métodos de acoginamiento, cerrado y embalaje, deben estar definidos en procedimientos escritos.

Deben existir instrucciones para el proceso de instalación y prevengan situaciones como la instalación inapropiada o factores que degraden la calidad, confiabilidad, seguridad, desempeño y funcionamiento de cualquier producto.

Deben identificarse los productos que tengan una vida de anaquel limitada o requieran de protección especial. Se deberán mantener y desarrollar procedimientos para asegurar que los productos desarrollados no son puestos en uso.

## **Personal**

### ***Entrenamiento***

Deben identificarse las necesidades de entrenamiento y establecer un método para cubrirlas.

El entrenamiento debe darse a todos los niveles de la organización.

El personal ejecutivo y de administración debe estar entrenado para entender el sistema de calidad, así como los criterios de evaluación de éste.

Dar entrenamiento al personal técnico que contribuya al éxito en sistemas de calidad.

Los operadores deben estar entrenados en técnicas, métodos y habilidades para realizar sus tareas o trabajos.

### ***Calificación***

Donde sea necesario debe evaluarse e implementarse la formal calificación del personal que realice ciertas operaciones, procesos, pruebas o inspecciones especiales. Debe darse especial atención tanto a la experiencia como a las habilidades.

### ***Motivación***

Es muy importante que todo el personal entienda lo que se espera de su trabajo y la importancia que éste tiene dentro de la organización, así como las consecuencias que puede traer al no cumplir con éste.

Se debe motivar a todos los empleados hacia la calidad de su desempeño en el trabajo.

Debe existir un programa de concientización de calidad tanto para los nuevos empleados como para los que no lo son.

La administración debe dar reconocimiento a desempeño en el trabajo cuando se han logrado niveles de calidad satisfactorios.

## **Seguridad del producto**

Se deben identificar los aspectos y factores de seguridad en el producto con el fin de minimizar los riesgos. Para lograrlo se debe:

- Identificación de estándares y normas de seguridad útiles para formular las especificaciones del producto.
- Pruebas de evaluación en diseños y prototipos de seguridad, documentando los resultados.
- Análisis de advertencias e instrucciones al usuario, manuales de mantenimiento, etiquetas y materiales promocionales con el fin de evitar malas interpretaciones.
- Métodos de reastreabilidad de productos

## **No conformancias**

### ***Generalidades***

La identificación y la separación deberán realizarse tan pronto exista una evidencia de que algún material, componente o producto terminado no cumpla con los requerimientos establecidos.

### ***Identificación***

Cuando se sospeche de probables lotes o productos no conformantes, estos deberán identificarse inmediatamente y se documentara en un reporte la ocurrencia de la no conformancia. Cuando sea posible, se deberán examinar lotes de producción previa al punto de detección de la no conformancia.

### ***Separación***

Cuando sea posible los productos no conformantes deberán separarse de los productos aceptables e identificarse adecuadamente para prevenir su uso posterior y hasta que se haya decidido su disposición.

### ***Revisiones***

Los productos disconformes deben revisarse y evaluarse por personas designadas para determinar si se puede usar tal y como están o deben repararse o enviarse a desperdicio.

Las personas responsables de dichas revisiones deben ser competentes en evaluar los efectos de una no conformancia en los aspectos como sustituciones, procesamientos adicionales, desempeño y funcionalidad, confiabilidad, seguridad y estética.

### ***Documentación***

Deben establecerse los pasos para el manejo de una disconformidad en procedimientos que incluyan ejemplos de marcas, formatos y reportes.

### ***Prevención de recurrencias***

Deben realizarse los pasos necesarios para prevenir la recurrencia de una no conformidad. Debe contemplarse el establecer un archivo con la lista de no conformancias que ayude a identificar problemas que tienen un origen común o aquellos que son únicos.

## **Documentación de registros de calidad**

### ***Generalidades***

El sistema de administración de calidad debe establecer a través de identificación, recolección, indexación, archivo, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de toda la información, documentación y registros de calidad pertinentes, deben establecerse políticas relativas a la disponibilidad y acceso de reportes y registros a clientes.

Las políticas deben establecer también procedimientos relativos a cambios y modificaciones en la documentación.

### ***Información de calidad***

Debe existir información para llevar a cabo monitoreos, dar seguimiento a la calidad de los productos y a la efectividad del sistema.

Toda esta información debe ser legible, con fechas de elaboración y revisión, clara, limpia, fácil de identificarse y mantenerse en forma ordenada.

El sistema debe contar con un sistema que elimine toda la información obsoleta.

Algunos registros que requieren control son: dibujos y planos, especificaciones, instrucciones de inspección, instrucciones de trabajo, hojas de operaciones, manual de calidad, procedimientos operacionales y de aseguramiento.

### ***Registros de calidad***

Debe mantener los registros adecuados para demostrar logros de calidad y verificar la efectividad del sistema de calidad.

Registros de calidad que requieren control:

- Reportes de inspección
- Datos de pruebas
- Reportes de calificaciones
- Reportes de costos de calidad
- Estos deben ser retenidos por un periodo específico, protegidos contra daños, pérdidas y deterioros por condiciones ambientales.

## **Métodos y estadísticas**

Aplicar métodos estadísticos modernos a todas las etapas del ciclo de producción, algunas aplicaciones son:

- Análisis de mercado
- Diseño del producto
- Especificaciones del control y habilidad del proceso
- Especificaciones de confiabilidad y predicciones de durabilidad y vida útil

Ejemplo de métodos estadísticos y aplicaciones específicas:

- Diseño de experimentos / análisis factorial
- Análisis de varianza / análisis de regresión
- Evaluación de seguridad / análisis de riesgos

# APÉNDICE



Oficina General y Venta Monterrey  
 Investigaciones & Sales Office Monterrey  
 Av. Lázaro Cárdenas 3118  
 Carretera General Carrizosa 111, Monterrey  
 Tel. (52) 81 235 03 03 y 235 97 32  
 Fax: (52) 81 235 03 01

Oficina de Ventas México, D.F.  
 Sales Office México, D.F.  
 Calles 10 y 11, 2da. Pista  
 Col. Polanco, 06100 México, D.F.  
 Tel. (52) 55 71 53 y 754 2443  
 Fax: (52) 55 545 3141

## CERTIFICADO DE CALIDAD CERTIFICATE OF ANALYSIS

POLIPROPILENO / POLYPROPYLENE

Cliente Customer	INDUSTRIAL PLASTICA, S.A.		00007
Entregado a Shipped to	INDUSTRIAL PLASTICA, S.A. DE C.V.		REFINATORIA S.A. 021053
Producto Product	PP0000	Nº Orden Cliente Customer Order No.	VERBAL
Clase Class	PP0010	Nº Orden Indelpro Indelpro Order No.	010517-01
Hoja / Lote Lot No.	43331000	Fecha de Expedición Issue Date	1/02/03
Empaque Crack Size	00000	Cantidad Quantity	0.2000 TONN

Método de Prueba Test Method	Propiedades Properties	Unidades Units	Valor Value
10010	REDUCCION DE PESO EN EL CALOR (230 °C / 446 °F) WEIGHT LOSS AFTER HEATING (230 °C / 446 °F)	0.2000 MGR	0.0000
10010	INDICE DE FUSION (190 °C / 374 °F) INDEX OF FUSION (190 °C / 374 °F)	MGR	0.1000
10010	ESPESOR DE FUSION (190 °C / 374 °F) FUSION INDEX	MGR TOTAL	0.0000
10010	INDICE TOTAL TOTAL INDEX	MGR TOTAL	0.0000
10010	INDICE DE FUSION (190 °C / 374 °F) INDEX OF FUSION (190 °C / 374 °F)	MGR TOTAL	0.0000

PP 00

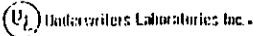
Observaciones:  
 None

Con el propósito de la certeza aquí, INDELPRO S.A. de C.V. garantiza a través de sus agentes e inspectores, como por ejemplo, garantía de cumplimiento de los requisitos especificados en el material, que se cumple a cada y por cada lote con respecto al material, en la representación del cliente y sus agentes como INDELPRO S.A. de C.V. no es responsable de daños indirectos, ni de consecuencias.

El cliente debe estar en el 100% de los requisitos y condiciones especificadas para INDELPRO S.A.

Monterrey en México

CERTIFICADO DE CALIDAD



100 West 11th St.  
 RM. No. 11375  
 Chicago, Illinois, U.S.A.  
 Telephone: 312/786-2000  
 312/786-1120  
 Telex: 10121 510-1012  
 Cable: 10121 510-1012  
 App. No.: 1175-14-01-11



Research Triangle Park, April 7, 1977

AIR MAIL

EDUARDO A. DE CUY  
 MR. ROBERT BURDABUSZ  
 UL/CO. PRODUCT. ENGINEERING DEPARTMENT  
 APPLIED POLYMER CORP., 85000  
 AL LAMBEA, LAUREL, MD 20790

Our Reference: 930100, E150100, 03077, 030180A

Subject: Component - Fuses S1912

**NOTICE OF AUTHORIZATION TO APPLY THE UL MARK**

We have completed our Engineering Investigation under the above file number and find the product complies with the applicable requirements.

This letter constitutes our authorization for you to apply the UL Follow-Up Service Inspection Procedure and your Component Recognition Listing Information Form. The ranges indicated on the table below are being assigned to the product.

Material Designation	Color	Min. Vol. mm	UL/UL Fuses Class	RTI °C		
				Elctc	with Imp	with Imp
S1912	BR	1.50	030180	65	65	65

The material designation shown above will be used in the report and Recognition Card. If this is not accurate, please notify us of the correct material designation as soon as possible so that these documents will reflect the proper nomenclature.

This letter serves as authorization to apply the UL Recognized Mark and/or Recognized Component Mark to the above product which is constructed identically to grade S1912, which was submitted to UL for this investigation. The UL file number covering the material will be in the Follow-Up Service Inspection Procedure, File E150100, Volume I.

To provide the manufacturer with the intended authorization to use the UL Mark from, the Applicant, must send a copy of this notice and all attached material to each manufacturer location covered by a UL Follow-Up Service Procedure.

UL Underwriters Laboratories Inc.  
 100 West 11th Street  
 Chicago, Illinois 60606

**CERTIFICACION UL**

**HUNTSMAN**

**MATERIAL SAFETY DATA SHEET**

MSDS 2990  
 April 18, 1997  
 Page 1 of 2

1 - PRODUCT INFORMATION			
PRODUCT: Impact polystyrene SYNONYMS: 1-butene polystyrene PRODUCT GRADES: 240, 271, 331, 333, 400, 414, 721H, 732, 231G, 360, 395, 782, 815, P40, 850, 860, 828, 1069, 1174, 1552, 1597, 1983, 2174, 2177, 2184, 2244, 2255, 2261, 2268, 3001, 3037, 30752, 1-300, P8010, 1-1119, P9047, P9048, P8049, P8051, 3016, H131M, H200R, P400E, H200M, H15 057A, H15 057B CHEMICAL FAMILY: Rubber modified polystyrene thermoplastic polymer CAS REGISTRY NO: 9013 55 8 CAS NAME: 1-butene, ethenyl-, polymer with 1,3-butadiene FORMULA: $(C_{12}H_{16} + C_7H_8)_n$ TSCA INVENTORY STATUS: Listed	<b>HAZARD RATING:</b> 0-Minimal 1-Slight 2-Moderate 3-Serious 4-Severe	<b>HEALTH</b> <b>FIRE</b> <b>REACTIVITY</b>	0 1 0
	<b>CONTACT:</b> Huntsman Chemical Corporation 5100 Balmidge Boulevard Chesapeake, Virginia 23320 (757) 494-2500 <b>CHEMREC:</b> (800) 424-8700		
2 - INGREDIENTS			
<b>HAZARDOUS COMPONENTS:</b> Carbon Compounds (Applies only to the following color number: 8040) Carbon Black (Hexanes, n-hex, 1,2,4-trimethyl 6174, 5213, 6252, 6305, 6309B, 6309R, 7357, 6475, 6603, 6187	<b>CAS REGISTRY NO:</b> N/A 1333 85 4	<b>APPROX. WEIGHT PERCENTAGE:</b> 0 - 1.0% 0.1 - 2%	
<b>NONHAZARDOUS COMPONENTS:</b> Polystyrene Mineral oil Ethanol & internal lubricants	<b>CAS REGISTRY NO:</b> 9013 53 8 8042 47 5 N/A	<b>APPROX. WEIGHT PERCENTAGE:</b> 94 - 100% 0 - 6% <1%	
3 - PHYSICAL DATA			
<b>FORM:</b> Solid <b>COLOR:</b> Clear or colored <b>ODOR:</b> None <b>ODOR THRESHOLD:</b> N/A <b>MELTING POINT:</b> Softens at 175°F to 225°F <b>SPECIFIC GRAVITY (Water=1):</b> 1.04 to 1.05	<b>VAPOR PRESSURE:</b> N/A <b>VOLATILES BY VOLUME:</b> N/A <b>VAPOR DENSITY (AIR=1):</b> N/A <b>EVAPORATION RATE:</b> None <b>SOLUBILITY IN WATER:</b> Insoluble		

**SAFETY DATA SHEET**

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS 2000  
April 16, 1997  
Page 2 of 3

4 - FIRE & EXPLOSION DATA	
<p><b>FLASH POINT AND METHOD USED:</b> N/A  <b>FLAMMABILITY LIMITS (LFL):</b> N/A  <b>AUTO IGNITION TEMPERATURE:</b> N/A  <b>EXTINGUISHING MEDIA:</b> Water fog, carbon dioxide, and dry chemical</p>	<p><b>SPECIAL FIRE FIGHTING INSTRUCTIONS:</b> Use approved self-contained breathing apparatus, respirator and approved personal protective clothing.  <b>UNUSUAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS:</b> Fire gives off dense black smoke, carbon monoxide, and carbon dioxide.</p>
5 - REACTIVITY DATA	
<p><b>STABILITY (CONDITIONS TO AVOID):</b> Stable  <b>INCOMPATIBILITY (MATERIALS TO AVOID):</b> Avoid processing of material over 300°C (572°F)</p>	<p><b>HAZARDOUS DECOMPOSITION:</b> Carbon monoxide, carbon dioxide, carbon, water  <b>HAZARDOUS POLYMERIZATION:</b> None</p>
6 - HEALTH HAZARDS & FIRST AID	
<p><b>PRINCIPAL HEALTH HAZARDS &amp; SIGNS AND SYMPTOMS OF EXPOSURE:</b>  <b>GENERAL:</b> Normal handling with general ventilation would not express operating personnel to safety or health hazards.  <b>EYE CONTACT:</b> May cause mechanical irritation.  <b>INHALATION:</b> Dust may cause eye irritation. Under normal industrial use there is no exposure to dust or vapor above health hazard levels.  <b>SKIN CONTACT:</b> None known.  <b>INGESTION:</b> Biological level. Extremely irritant if eaten.  <b>SYSTEMIC &amp; OTHER EFFECTS:</b> None.  <b>MEDICAL CONDITIONS AGGRAVATED:</b> None known.  <b>SAFETY PRECAUTIONS:</b> Use positive ventilation where necessary. Do not smoke or eat in process areas.</p>	<p><b>EXPOSURE LIMITS:</b> None established for polystyrene. Normal handling would involve minimal exposure only.  <b>PEL (OSHA):</b> None ppm 8-hour TWA  <b>TLV (ACGIH):</b> 10 mg/m<sup>3</sup> for nuisance dust  5 mg/m<sup>3</sup> for respirable dust  <b>PEL (OSHA):</b> 5g/m<sup>3</sup> for carbon compounds. Carbon compounds can cause lung and liver damage.  <b>PEL (OSHA):</b> 3.5 mg/m<sup>3</sup> for carbon black. Carbon black is listed as an IARC 2B Carcinogen based on animal inhalation studies.  <b>FIRST AID:</b>  <b>EYES:</b> Irrigate with water to wash out any particles.  <b>INHALATION:</b> None expected.  <b>SKIN:</b> Wash with soap and water to remove particles.  <b>INGESTION:</b> Notify medical personnel.  <b>TOXICITY DATA:</b>  <b>ORAL:</b> None  <b>DERMAL:</b> None  <b>CARCINOGENICITY:</b> None</p>
7 - EMPLOYEE PROTECTION	
<p><b>PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:</b>  <b>RESPIRATORY PROTECTION:</b> Not required under normal operating conditions. Under atypical conditions approved respirators should be used. See also section 4.  <b>SKIN PROTECTION:</b> None under normal conditions, but use gloves if deemed necessary.</p>	<p><b>EYE PROTECTION:</b> ANSI approved safety glasses with side shields. Goggles would be required for heavy dusting.  <b>GENERAL CONTROL MEASURES:</b> Use adequate ventilation and provide electrostatic bonding and grounding of equipment to prevent dust explosion.</p>

SAFETY DATA SHEET

## MATERIAL SAFETY DATA SHEET

MSDS 2000  
April 15, 1997  
Page 3 of 3

8 - ENVIRONMENTAL HAZARDS & PROTECTION	
<p><b>ENVIRONMENTAL HAZARDS:</b> Sewer/waterway obstructions; FFI may gel pellets and obstruct three digestive years.</p> <p><b>SPILL, LEAK, OR RELEASE PROCEDURES:</b> Stop leak, contain spill, obstruct spill to owners, waterways, and sources of ignition. Collect into containers.</p>	<p><b>REPORTABLE QUANTITY:</b> None (not regulated)</p> <p><b>DISPOSAL METHOD:</b> Recycle or landfill per local and state regulations.</p> <p><b>SARA TITLE III:</b> Carcinum compounds (see Section 2) are subject to the reporting requirements of Section 313 of the Emergency Planning and Community Right-To-Know Act of 1986 and 40 CFR 312.</p>
9 - ADDITIONAL INFORMATION	
<p><b>TRANSPORTATION REQUIREMENTS:</b> Not a DOT "Hazardous Material"</p>	

The information contained herein is provided for general information purposes only. By providing the information contained herein, Hartman Chemical Corporation makes no guarantee or warranty, and does not assume any liability, with respect to the accuracy or completeness of such information, or the product results in any specific instance, and hereby expressly disclaims any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose, or any other warranties or representations whatsoever, expressed or implied. Nothing contained herein shall be construed as a license to use the products of Hartman Chemical Corporation in any manner that would infringe any patent.

SAFETY DATA SHEET

## CONCLUSIONES

Hace apenas diez años, la economía mexicana era una de las más cerradas y protegidas del planeta. Los empresarios sólo tenían que preocuparse por abastecer un mercado cautivo, en tanto la globalización era vista en el país como un suceso propio de otras latitudes.

Sin embargo muchos empresarios tanto mexicanos como extranjeros, comenzaron a cambiar la filosofía del mercado nacional, en cara a una apertura económica que culminaría con un tratado de libre comercio entre los dos países mas fuertes del continente.

Hoy en día, productos norteamericanos, europeos y asiáticos, han inundado los mercados mundiales a base de cambiar su filosofía sobre el aseguramiento de la calidad; un cambio que se puede realizar en México.

Quienes integran la administración de una empresa, deben estar de acuerdo con su forma de pensar y en la dirección que la empresa va a tomar al introducir esta nueva filosofía.

Deben tener el valor de romper con la tradición y deben sentirse orgullosos por haber adoptado el nuevo modelo administrativo y por cumplir con sus nuevas obligaciones.

El panorama en México para los futuros profesionistas es de cambio, éste cambio es un proceso, en el que se todos tenemos una responsabilidad: la de construir una nueva industria nacional. De ahí la creciente necesidad de recibir una nueva educación. No hay escasez de gente buena, lo que hace falta son personas con altos niveles de conocimientos .

En el grado de preparación de las personas están los cimientos que permiten avanzar en el campo de la competitividad.

## BIBLIOGRAFIA

REVISTA  
MANUFACTURA  
"TLC; ¿ MAQUINARIA ACOMPASADA?"  
96 PÁGINAS  
VOLUMEN 1 AÑO 1  
JUNIO DE 1994

REVISTA  
ALTO NIVEL  
"CALIDAD"  
72 PÁGINAS  
AÑO 3 NÚMERO 31  
MARZO DE 1991

REVISTA  
MANUFACTURA  
"CALIDAD: ASEGURAMIENTO O EXTINCIÓN"  
120 PÁGINAS  
VOLUMEN 3 NÚMERO 22  
ABRIL DE 1997

REVISTA-  
SOLUCIONES AVANZADAS  
"REINGENIERÍA DE PROCESOS"  
64 PÁGINAS  
AÑO 3 NÚMERO 21  
MAYO DE 1995

CURSO DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS  
AMP DE MÉXICO S.A. DE C.V.  
DICIEMBRE DE 1993

MANUAL DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA  
QS 9000  
EDICIÓN AGOSTO DE 1994  
TRADUCCION AL ESPAÑOL DE ISO 9000  
NO OFICIAL REALIZADA POR CHRYSLER,  
FORD Y GENERAL MOTORS EN MÉXICO  
(MARZO DE 1995)

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD QSA  
EDICIÓN AGOSTO DE 1994  
TRADUCCION AL ESPAÑOL REALIZADA POR  
CHRYSLER, FORD Y GENERAL MOTORS EN  
MÉXICO (MARZO DE 1995)

ISO 9000  
BRIAN ROTHERY  
TRADUCIDO AL ESPAÑOL POR  
HECTOR M. ZOCCOLOTTO P.  
PRIMERA ED. EN ESPAÑOL 1992  
PANORAMA EDITORIAL S.A.

APUNTES DE "HOMOLOGACIÓN DE METODOS  
Y PROCEDIMIENTOS"  
ELECTRO OPTICA S.A. DE C.V.  
AGOSTO DE 1996

NORMA NMX -CC-001:1995 IMNC  
NORMA NMX -CC-002/1:1995 IMNC  
NORMA NMX -CC-6/1:1995 IMNC  
NORMA NMX -CC-006/2:1995 IMNC  
NORMA NMX -CC-003:1995 IMNC

APUNTES DE  
IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO 9001  
KOBLENZ ELÉCTRICA S.A. DE C.V.  
ENERO DE 1998