



11126
85

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**PROYECTO DE ACTUALIZACIÓN DE UN SISTEMA DE
CALIDAD BASADO EN ISO 9001:1994 A ISO TS 16949:2002.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A:**

JULIO MIGUEL III TORRES BADILLO

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO DE MEX.

2003

A

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PAGINACIÓN DISCONTINUA



LIBERTAD NACIONAL
AVANZA DE
MEXICO

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

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

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



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

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

"Proyecto de Actualización de un Sistema de Calidad basado en
ISO 9001:1994 a ISO TS 16949:2002"

que presenta el pasante: Julio Miguel III Torres Badillo
con número de cuenta: 9657024-1 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 VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Méx. a 6 de Noviembre de 2002

PRESIDENTE Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio

VOCAL Ing. Gloria Villanueva Aguilar

SECRETARIO Ing. Francisco Gutierrez Santos

PRIMER SUPLENTE Ing. José Castillo Sánchez

SEGUNDO SUPLENTE Ing. Rolando Cortés Montes de Oca

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

A mis padres Juanita y Julio Miguel por el apoyo, entusiasmo, comprensión y amor que me han brindado para alcanzar esta meta, saben ¡LO LOGRAMOS!

Gracias a mis hermanas Anna Michelle y Alma Patricia por su apoyo y el impulso que me dan para que sigamos siendo mejores.

Gracias a mis sobrinos Kathya y Axel Daniel, por darle esperanza a la vida.

Gracias a Mary Cruz por su comprensión, entusiasmo, apoyo y amor.

Gracias al Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio por su apoyo, disposición y conocimientos para concluir este importante proyecto.

Gracias al Ing. Ernesto Morales por su apoyo, conocimientos, disposición y amistad.

Gracias al Ing. Javier Pietrini y a Interfil S.A. de C.V. por el apoyo brindado para desarrollar este importante proyecto.

Gracias al Ing. Erick López y al Arq. Omar Pineda por su amistad y apoyo.

Gracias a mis Profesores de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la carrera de Ingeniero Mecánico Electricista.

A Josefina Echeverría, Delifa Gutiérrez y Miguel Torres por ser el origen.

A mis tías y tíos Elvira Torres, Jaime Pérez, Amparo Badillo, Rafael García, Sofía Torres, Angélica Torres, Mario Torres, Arturo Badillo, Lourdes Hernández, Isolina Torres.

Gracias a Andrés Andrade, Cesar del Valle, Pedro Godines, David Vargas, Ericka Anaya. Ing. Fernando Villalobos, Joel Álvarez, Amira Camacho, D.I. Silverio Ramírez, Ing. Jesús Anguiano, Ing. José Antonio Cortes, Lidia Gómez, D.G. Miriam Vera, Lic. Gabriel Hernández, Lic. Adriana Vadillo, Agustín Vázquez, Héctor Jaramillo, Beatriz Núñez, Rigoberto Rubio, Oscar Piña, Ricardo Ocon, Miguel Martínez, Israel Membrilla, Omar Calzada, Elizabeth Anguiano, Laura Mejía, Gabriela Ortiz, Víctor Oriza, y Sergio Quino.

INDICE

<u>Introducción / Introduction</u>	i
<u>Capítulo I</u> Historia de Interfil S.A. de C.V.	1
<u>Capítulo II</u> Estructura Organizacional y Política de Calidad y Servicio a Clientes de Interfil S.A. de C.V.	4
<u>Capítulo III</u> Resumen de los Sistemas de Gestión de la Calidad Implantados en Interfil	10
<u>Capítulo IV</u> ISO 9001: 2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos	41
<u>Capítulo V</u> Proyecto de Manual de Calidad Basado en ISO TS 16949	58
<u>Conclusiones</u>	92
<u>Apéndice A</u> Términos y Definiciones	102
<u>Apéndice B</u> Principios de la Gestión de la Calidad	121
<u>Bibliografía</u>	123

INTRODUCCIÓN

INTRODUCTION

Introducción:

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO por sus siglas en inglés, fue creada a partir de institutos nacionales de estándares a lo largo del mundo industrializado y en desarrollo. ISO desarrolla estándares que son implementados voluntariamente a lo largo del mundo, los cuales añaden valor a las operaciones de negocio de una empresa. Estos estándares contribuyen a generar el desarrollo, manufactura y entrega de productos y servicios más eficientes, seguros y limpios. Estos estándares hacen que el comercio entre los países sea más fácil y efectivo. Además sirven para salvaguardar a los consumidores y usuarios de productos y servicios en general y hacer sus vidas más simples.

ISO desarrolla solo estándares que son requeridos por el mercado. Este trabajo es llevado a cabo por expertos de las áreas industrial, técnica y de negocios, los cuales han solicitado estos estándares y los han puesto en marcha. Estos expertos se han unido a otros con conocimientos del área entre los cuales están representantes del gobierno y de laboratorios de prueba.

El ISO/TC 176 es el comité ISO encargado del desarrollo y mantenimiento de los estándares de la familia ISO 9000. Su alcance está en la estandarización en el campo de una administración genérica de la calidad, incluyendo los sistemas de calidad, aseguramiento de calidad y tecnologías genéricas de soporte, tales como los estándares que proveen una guía en la selección y uso de ellos. Esta familia de estándares de calidad internacional han ganado reputación global como la base para establecer sistemas de administración de calidad.

Actualmente el Comité Técnico TC 176 ha emitido sus nuevas normas de calidad, las cuales incorporan mejoras contra las versiones de 1994. Los tres estándares contractuales de calidad ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 han sido integrados en un nuevo sistema llamado ISO 9001:2000. Este trabajo pretende dar información detallada de este nuevo sistema de calidad para cubrir los requerimientos específicos de cada rama. Estos sistemas de calidad han sido desarrollados para demostrar la habilidad de una organización para entregar productos que cumplan con los requerimientos del cliente a la vez de requerimientos regulatorios, los cuales ayudan a acrecentar la satisfacción de los clientes.

Las normas de la serie ISO 9001:2000 han sido desarrolladas en un formato amigable y de fácil uso para todos los sectores de negocios. Estos estándares son usados para obtener la certificación, registro o propósitos contractuales de las organizaciones que buscan el reconocimiento a su sistema de calidad.

Con el tiempo los sistemas de calidad evolucionaron dentro de los campos de acción que los aplicaban y tal es el caso de la industria automotriz, la cual por iniciativa de las tres grandes empresas manufactureras de automóviles en Estados Unidos, crearon la norma de calidad QS 9000.

El objetivo del sistema QS 9000 es el desarrollo de los sistemas de calidad fundamentales para generar una mejora continua, enfatizada en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y desperdicio en la cadena de suministros.

EL QS 9000 define las expectativas fundamentales en cuanto a sistemas de calidad de Chrysler, General Motors, Ford, Fabricantes de Camiones y otras compañías proveedoras internas y externas de estas para partes de servicio y materiales. Estas compañías tienen el compromiso de trabajar con sus proveedores para asegurar la satisfacción del cliente empezando con el cumplimiento de los requerimientos de calidad, y continuando con la reducción de variabilidad y desperdicios para beneficiar al consumidor final, la base de proveedores y a ellos mismos.

QS 9000 es la armonización del Manual de Aseguramiento de Calidad para Proveedores de Chrysler, del Sistema de Calidad Estándar Ford Q-101, y del NAO Objetivos de Excelencia de General Motors. La Sección 4 del sistema de calidad ISO 9001:1994 ha sido adoptada en QS-9000.

La Norma de calidad QS 9000 aplica para proveedores tanto internos como externos de a) producción de materiales b) Producción o partes de servicio o c) tratamiento térmico.

Estas normas de calidad para la industria automotriz han evolucionado en normas emitidas por ISO y reconocidas por los creadores de QS-9000, para generar lo que es ISO/TS 16949, la cual es la culminación de un intenso trabajo por parte de expertos en la materia de sistemas de calidad enfocados en la industria automotriz.

El objetivo de esta especificación técnica (ISO/TS 16949) es desarrollar un sistema de calidad que proporcione mejora continua, enfatizada en la prevención de defectos, reducción de variaciones y eliminación de desechos de la cadena de suministros.

Esta especificación acoplada con los requerimientos específicos de cada cliente aplicara definición a los requerimientos específicos fundamentales de los sistemas de calidad para aquellos que emiten esta norma entre los cuales están: ANFIA, COFA/FIEV, MST, VDA, Daimler Chrysler AG, Ford Motor Company y General Motors.

El objetivo principal de este trabajo es establecer un manual de sistema gestión de la calidad y un programa aplicable de transición de un sistema de calidad basado e ISO 9001:1994 y QS 9000 hacia ISO/TS 16949. Esto con el objetivo de mejorar la visión de los administradores y usuarios del sistema de calidad para cumplir con los requerimientos específicos de cada cliente.

Introduction:

ISO is the International Organization for Standardization. It is made up of national standards institutes from countries large and small, industrialized and developing, in all regions of the world. ISO develops voluntary technical standards which add value to all types of business operations. They contribute to making the development, manufacturing and supply of products and services more efficient, safer and cleaner. They make trade between countries easier and fairer. ISO standards also serve to safeguard consumers, and users in general, of products and services – and to make their lives simpler.

ISO develops only those standards which are required by the market. This work is carried out by experts on loan from industrial, technical and business sectors which have asked for the standards, and which subsequently put them to use. These experts may be joined by others with relevant knowledge, such as representatives of government agencies and testing laboratories.

ISO/TC 176 is the ISO technical committee responsible for developing and maintaining the ISO 9000 family of standards. Its scope is standardization in the field of generic quality management, including quality systems, quality assurance and generic supporting technologies, such as standards which provide guidance on the selection and use of these standards.

The ISO 9000 family of international quality management standards and guidelines has earned a global reputation as the basis for establishing quality management systems.

Actually the ISO/TC 176 committee has emitted new quality standards which include improvements to the 1994's version. The familiar three standards ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003 have been integrated into the new ISO 9001:2000.

This work pretend to give detailed information about this new quality standard to fulfill the specific requirements of each branch.

This quality systems have been developed for the organization that needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.

ISO 9001:2000 has been organized in a user-friendly format with terms that are easily recognized by all business sectors. The standard is used for certification/ registration and contractual purposes by organizations seeking recognition of their quality management system.

The quality management systems had changed at their application field and that's the case of the automotive industry. At United States for initiative of the big three was created the QS 9000 management system.

The goal of for QS 9000 is the development of fundamental quality systems that provide for continuous improvement, emphasizing defect prevention and the reduction of variation and waste in the supply chain.

QS 9000 defines the fundamental quality system expectations of Chrysler, Ford, General Motors, Truck manufactures and other subscribing companies for internal and external supplier of production and service parts and materials. These companies are committed to working with suppliers to ensure customer satisfaction beginning with conformance to quality requirements, and continuing with reduction of variation and waste to benefit the final customer, the supply base and themselves.

QS 9000 is the harmonization of Daimler Chrysler's Supplier Quality Assurance Manual, Ford Motor Company's Q-101 Quality System Standard, and General Motors NAO Targets for Excellence, with input from the Truck Manufacturers. ISO 9001:1994 has been adopted as the foundation for QS 9000.

The QS 9000 applies for internal and external supplier of production and service parts and materials.

This standards changed to International standards emitted by ISO and recognized by the creators of QS-9000, the new International Standard is ISO/TS 16949, which is the culmination of Automotive Industry expertise's long work, focused in Quality Management Systems.

The technical specification objective is to develop a Quality Management System which provides continual improvement, defect prevention emphasize, variation reduction, and reduce of waste in the supply chain.

This specification coupled to the specific requirements of each customer apply definition to the Quality Management System's fundamental specific requirements to whose emit this International Standard such as: ANFIA, COFA/FIEV, MST, VDA, Daimler Chrysler AG, Ford Motor Company and General Motors.

The principal objective is to establish an applicable Quality Management System Manual and a implementation program for a ISO 9001:1994 and QS 9000 based system to ISO/TS 16949. The goal is to improve the Administrator and user's vision to meet the specific requirements of each customer.

CAPITULO I

HISTORIA DE INTERFIL S.A. DE C.V.

Capítulo I

Historia de Interfil S.A. de C.V.

Interfil S.A. de C.V.

Interfil es una empresa 100 por ciento mexicana que se dedica al diseño y fabricación de filtros automotrices de los tipos: Gasolina, Aceite, Aire y Transmisión Automática, Filtros para Refrigeración y válvulas PCV para automóviles. Esta ubicada en el Parque Industrial Cartagena del municipio de Tultitlán, Estado de México.

Actualmente es líder en la fabricación de Filtros para Gasolina en el mercado mexicano, y exporta sus productos a países como Estados Unidos, Guatemala, Puerto Rico, Ecuador, Costa Rica, Venezuela, Colombia, Brasil, Perú, Bolivia y Chile.

Dentro del catalogo de productos que ofrece la empresa dentro de la gama de filtros para Gasolina cubre el 100 por ciento del parque vehicular que circula en la República Mexicana. Entre las marcas de fabricantes que se encuentran dentro de su catálogo de filtros para gasolina están:

- o Ford Motor Company.
- o General Motors
- o Chrysler
- o Volkswagen
- o Nissan
- o Renault
- o Mercedes Benz
- o BMW
- o Honda
- o Hyundai
- o VAM (American Motors)
- o Mitsubishi
- o Peugeot

Estos productos llegan a distribuidores y mayoristas bajo la marca Interfil.

En el mercado de exportación se ha destacado por obtener en el año 2000, el Premio Nacional de Exportación que entrega la Secretaria de Economía a las empresas que destacan realizando exportaciones a grandes volúmenes, la entrega de este premio coincidió con el 20 aniversario de la fundación de la empresa. Por parte del Gobierno del Estado de México, recibió en el año 2001, el Premio Estatal a la Excelencia Empresarial, en su modalidad de empresa exportadora.

Aunado a esto tiene importantes clientes dentro del mercado nacional de repuestos, los cuales confían en la calidad de los productos Interfil para ofrecerlos a sus clientes.

Esto ha colocado a Interfil como una importante opción para las empresas automotrices para comprar sus ensambles dentro del mercado nacional y en lo que se refiere al intercambio comercial con los socios comerciales de México en el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, Interfil es importante proveedor para marcas de filtros para Gasolina en el vecino país de Norte.

La innovación de los productos que ofrece Interfil, es una de sus mejores cartas dentro del mercado mundial al desarrollar novedosos productos, fabricados con tecnología de punta y con materiales amigables con el ambiente.

En lo que se refiere a los productos que Interfil ofrece para la industria de la refrigeración, están los filtros deshidratadores para las líneas de líquido refrigerante en cámaras de refrigeración, aire acondicionado habitacional y automotriz, y acumuladores de succión del refrigerante al compresor. Esta gama de productos fue la iniciadora de la compañía en 1980 y posteriormente se incursiono dentro de la fabricación de filtros para gasolina a partir de 1985.

Durante el año 2001, Interfil lanzo al mercado nuevas líneas de productos como los filtros para Aceite, fabricados con la más alta tecnología y con materiales de alta calidad lo cual coloca a Interfil como la empresa que ofrece dentro del mercado nacional el Filtro para Aceite de mayor calidad. Así también, incursiono en el diseño y fabricación de filtros para aire tipo panel y radial.

Las nuevas gamas de Filtros para Aceite, Aire Panel y Aire Radial cubren la totalidad del parque vehicular que circula en la Republica Mexicana.

Ha sido política de Interfil desde su fundación el cuidar la calidad en sus productos por lo que desde 1994 cuenta con la certificación Q1 por parte de Ford Motor Company, al cumplir con los requisitos que Ford estipula para sus proveedores. Posteriormente, Interfil se certifica como empresa ISO-9001 en Enero de 1997 a través de Calidad Mexicana Certificada A.C., certificando que sus procesos de diseño, desarrollo, fabricación y servicio cumplen con lo estipulado por esta norma de calidad. Durante la década de los noventas también surge una alternativa por parte de la industria automotriz al editarse la norma QS-9000, la cual también es implantada y certificada en Febrero de 1998, con éxito.

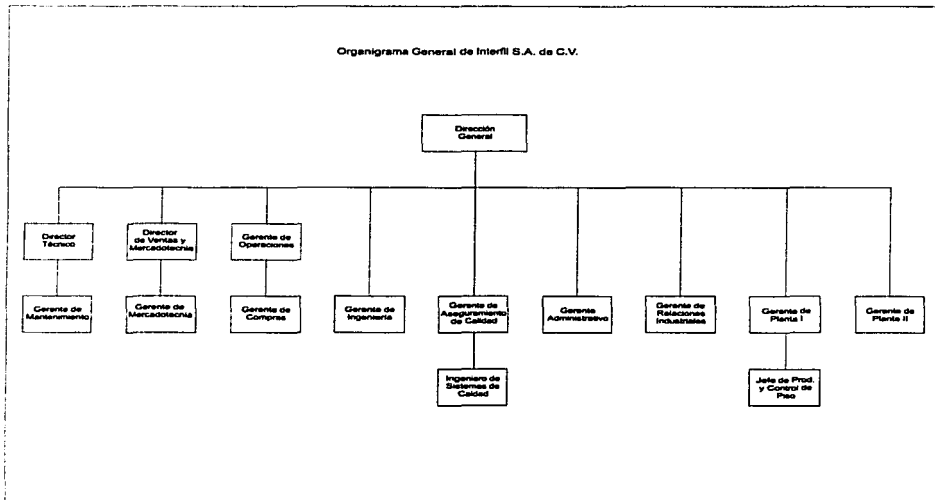
CAPITULO II

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y POLÍTICA DE CALIDAD Y SERVICIO A CLIENTES DE INTERFIL S.A. DE C.V.

Capítulo II

Estructura Organizacional y Política de Calidad y Servicio a Clientes de Interfil S.A. de C.V.

Estructura Organizacional



Director General

- Establece la Política de Calidad.
- Dirige las reuniones sobre la planeación estratégica del negocio donde se plantean y aseguran los objetivos generales de la compañía.
- Analiza el comportamiento del mercado internacional de los productos manufacturados y detecta áreas de oportunidad de la compañía para competir en estos mercados.
- Analiza el comportamiento financiero de la compañía.
- Autoriza los recursos necesarios (humanos y materiales) de la compañía.
- Revisa y aprueba planes de capacitación.

- Analiza las Revisiones Gerenciales al Sistema de Calidad.
- Conduce las reuniones de Revisión al Sistema Operativo de Calidad (QOS).
- Aprueba proyectos de Seguridad, Limpieza y Conservación del Medio.
- Aprueba Contratos y revisiones de contrato con los clientes.

Director Técnico

- Coordinar y encausar los recursos y conocimientos técnicos y humanos que ayuden a lograr las metas y expectativas de la empresa, en funciones tales como investigación y desarrollo del producto, Ing. Industrial, mantenimiento y desarrollo de herramientas, maquinaria y equipo.

Director de Ventas y Mercadotecnia

- Dirige, planea y supervisa las actividades de ventas y mercadotecnia domesticas y de exportación.
- Determina y aplica los medios de investigación del mercado y publicidad.
- Analiza la posición comercial de la empresa para incrementar las ventas.
- Estudia los mercados potenciales para sus productos o servicios.

Gerente de Producción de Planta I y II

- Coordinar y encausar los recursos humanos, técnicos y financieros hacia la consecución de las metas u objetivos planteados por la Dirección General.
- Lograr una máxima rentabilidad de la planta.

Jefe de Producción y Control de Piso

- Supervisa y coordina que el programa de producción sea flexible, verificando que este se cumpla, optimizando los recursos disponibles, garantizando la buena calidad de los productos, creando las condiciones de orden, seguridad y limpieza en la planta.
- Coordina los trabajos de mejora continua en la planta.
- Asegura el control estricto de los materiales.
- Coordina a los supervisores.

Gerente de Mantenimiento

- Vigila el buen funcionamiento de planta, maquinaria y equipo.
- Participa en proyectos de ampliación de instalaciones, habilita equipo nuevo o reacondicionado.
- Controla y diseña programas de mantenimiento.

Gerente Administrativo

- Optimizar los recursos financieros de la compañía, planeando con la dirección general la mejor distribución de los mismos.
- Obtener financiamientos baratos y oportunos.
- Mantener la información financiera actualizada y disponible en todo momento.
- Determina facilidades fiscales que beneficien a la Cía. sin ponerla en riesgo.
- Controla todas las actividades administrativas de la empresa.
- Supervisa el desarrollo de sistemas, métodos y procedimientos.

Gerente de Ingeniería del Producto

- Administrar, coordinar y aprobar el desarrollo de nuevos productos y proyectos tanto en su concepción y etapas de desarrollo para su lanzamiento.
- Liberar cambios al producto por mejora continua o a solicitud del cliente.
- Coordinar, administrar, validar y mantener el diseño y fabricación de herramientas para la manufactura de partes de producción en serie.

Gerente de Relaciones Industriales

- Se encarga del área de capacitación y desarrollo de recursos humanos, seguridad e higiene industrial.
- Selección de personal, relaciones y negociaciones laborales.
- Administración de sueldos y compensaciones.
- Implanta políticas y procedimientos para el óptimo rendimiento de los recursos humanos.

Gerente de Operaciones

- Coordina la planeación de Materiales y de Producción por línea de producto.
- Compra de materiales directos e indirectos.
- Coordina el funcionamiento de los almacenes.

Gerente de Compras

- Abastecimiento y compra de materiales directos e indirectos nacionales, y de importación que cumplan con las especificaciones requeridas al menor precio y a tiempo.

Gerente de Aseguramiento de Calidad

- Planea y coordina actividades que aseguren la calidad de lo producido que cumplan con especificaciones técnicas, materiales y mano de obra.
- Da disposición a productos no conformes.
- Asiste a clientes y proveedores, participa en actividades de mejora.

- Vigila el cumplimiento de los estándares de calidad implantados en Interfil (ISO-9001/QS-9000).

Ingeniero en Sistemas de Calidad

- Coordina, controla, audita y reporta la implantación de la norma de calidad QS-9000.
- Capacita a todo el personal en técnicas estadísticas.
- Coordina actividades de resolución de problemas apoyándose en técnicas.
- Participa en programas de mejora.
- Audita sistema de calidad de proveedores.

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DEL SISTEMA DE CALIDAD DE INTERFIL S.A. DE C.V.

PUESTO	ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:1984																			
	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.8	4.9	4.10	4.11	4.12	4.14	4.15	4.16	4.17	4.18	4.19	4.20	
DIRECTOR GENERAL	X	X	X	X	X											X	X	X		
DIRECTOR TÉCNICO		X	X	X	X															
DIRECTOR DE VENTAS Y MERCADOTECNIA		X	X	X	X		X							X						
GERENTE DE OPERACIONES		X	X	X	X		X	X						X	X					
GERENTE DE MANTENIMIENTO		X		X	X				X		X					X				
GERENTE DE MERCADOTECNIA		X		X	X		X	X						X						
GERENTE DE COMPRAS		X		X	X				X					X						
GERENTE DE INGENIERIA		X		X	X															
GERENTE ADMINISTRATIVO		X	X		X															
GERENTE DE RELACIONES INDUSTRIALES		X																		X
GERENTE DE PLANTA I		X		X	X		X	X	X					X						X
GERENTE DE PLANTA II		X		X	X		X	X	X					X						X
JEFE DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DE RISO		X	X		X		X	X	X					X						X
GERENTE DE ASESORAMIENTO DE CALIDAD	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
INGENIERO DE SISTEMAS DE CALIDAD	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Política de Calidad y Servicio a Clientes

Es política de Interfil, S.A. de C.V., el proporcionar Productos y Servicios de Calidad a nuestros Clientes, buscando su satisfacción y lealtad.

Nuestra meta es cumplir con características y especificaciones del producto acordados con nuestros Clientes, teniendo como objetivo cumplir tiempos de entrega, asesoría y capacitación.

Es responsabilidad de todos los que formamos parte de ésta Compañía el esforzarnos en mejorar continuamente nuestros procesos, con el fin de mantener nuestra Política de Calidad.

Esta Política de Calidad es entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización y está soportada por indicadores y metas de Calidad, las cuales son monitoreadas mensualmente y apoyadas con los recursos necesarios para alcanzarlos.

Visión

Ser reconocidos mundialmente por nuestra calidad y servicio, como líderes en la fabricación de producto para las industrias a las que servimos.

Compromiso

Responder en forma ágil y oportuna ante las necesidades, sugerencias y problemas de nuestros clientes, manteniendo canales de comunicación abiertos y dinámicos en toda la organización así como también buscando la mejora continua.

Misión

Ser una empresa rentable, buscando el beneficio para sus empleados, clientes, proveedores y accionistas y al mismo tiempo ser una fuente de empleo sólida y segura para todas las personas que aquí laboran. Nos distinguiremos por ser una empresa comprometida con el cuidado con el medio ambiente, buscando con nuestras acciones aportar constantemente algo para mejorar las condiciones económicas y sociales de nuestro país.

CAPITULO III

RESUMEN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD IMPLANTADOS EN INTERFIL

Capítulo III

Resumen de los Sistemas de Gestión de la Calidad Implantados en Interfil

IMPORTANTE: Los textos en cursiva son tomados directamente de la norma de calidad QS-9000, 3ra. Edición. Los textos en presentación normal corresponden a la norma de calidad ISO-9001:1994. QS-9000 incluye los aspectos básicos de ISO-9001:1994.

ISO-9001:1994

NMX-CC-0003:1995 IMNC

SISTEMA DE CALIDAD MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO

Introducción

Esta norma es una de las tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

-NMX-CC-003. Sistema de Calidad Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas.

1. Objetivo y campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando:

- a) se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse, y
- b) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2. Normas de referencia.

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente:

NMX-CC-001:1995 *Administración de la Calidad - Aseguramiento de la Calidad – Vocabulario.*

3. Definiciones.

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001 junto con las siguientes:

3.1 Producto.

El resultado de actividades o procesos.

2. Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos.

3. Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensambles o materiales procesados) o intangible (ejemplo: información o conceptos), o una combinación de los mismos.

4. Para los efectos de esta norma, el término "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los sub-productos no intencionados que afectan al medio ambiente. Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-001.

3.2 Oferta.

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 Contrato.

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4. Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza, y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) verificar la implantación de las soluciones;
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición adición insatisfactoria se haya corregido.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

NOTA

5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1). Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

Plan de Negocio

El proveedor deberá utilizar un plan de negocio que sea formal, documentado y comprensible, el cual sea un documento controlado. El contenido del Plan de Negocio no esta sujeto a auditoria por un tercero.

Este plan generalmente incluye:

- *Información de Mercadotecnia.*
- *Planeación financiera y de costos.*
- *Proyecciones de crecimiento.*
- *Planes de planta e instalaciones.*
- *Objetivos de costos.*
- *Desarrollo de los recursos humanos.*
- *Planes R & D, proyecciones y proyectos con fondos apropiados.*
- *Graficas de ventas proyectadas.*
- *Objetivos de calidad.*
- *Planes de satisfacción del cliente.*
- *Estándares de auditoria interna y rendimiento operacional.*
- *Aspectos de salud, seguridad y medio ambiente.*

Se debe planear sobre la base de uno a dos años o por mas de tres años. Se debe considerar el Benchmarking, dentro del mercado automotriz y fuera de él. Se deben establecer métodos para asegurar que el plan de negocio es seguido y comunicado a través de la organización.

Uso del análisis de la información del nivel de la compañía

El proveedor deberá documentar las tendencias de la calidad, el rendimiento operacional (productividad, eficiencia, efectividad, costo de la baja calidad) y los actuales niveles de calidad para productos específicos y aspectos del servicio. Todo esto debe ser comparado con la competencia y/o los apropiados nichos de mercado.

Esta información debe ser comparada con los objetivos del negocio para generar acciones que soporten:

- 1) *Desarrollo de soluciones para resolver problemas del cliente.*

- 2) *Determinación de tendencias específicas requeridas por el cliente y su correlación con el estatus actual, la toma de decisiones y la planeación de largo plazo.*

Satisfacción del cliente

El proveedor deberá contar con procesos documentados para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo la frecuencia de la encuesta, la objetividad y la validación de la misma debe ser asegurada. Las tendencias de la satisfacción del cliente así como los indicadores de insatisfacción deberán ser documentados y soportados por información objetiva.

Notificación a Organismo certificador

El proveedor deberá informar por escrito en no más de cinco días hábiles a su organismo certificador cuando un cliente pone a su planta en uno de los siguientes estatus:

- *Chrysler: "Necesidades de Mejora".*
- *Ford: Revocación de Q-1.*
- *General Motors: Políticas de Contención Nivel II.*

4.2 Sistema de calidad.

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

NOTA

6. En la norma NMX-CC-018 , se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

NOTA

7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

Planificación de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) la preparación de los planes de calidad;
- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;
- d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;
- e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;
- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;
- h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

Planeación Avanzada de la Calidad

*El proveedor deberá establecer e implantar un proceso de Planeación Avanzada de la Calidad. El proveedor debe convenir grupos multidisciplinarios para preparar la integración a producción de productos nuevos o cambios en los productos actuales. Estos grupos deben utilizar las técnicas apropiadas identificadas en el manual de referencia **Advanced Product Quality Planning and Control Plan**. Técnicas similares que ayudan en el proceso son aceptables.*

Las acciones del grupo deben incluir:

- *Desarrollo y finalización de las características especiales.*
- *Desarrollo y revisión de los AMEF's de diseño.*
- *Establecer las acciones para la reducción de los modos de falla potencial con números de prioridad de riesgo altos.*
- *Desarrollo y revisión del plan de control.*

Características Especiales

La guías de control del proceso y documentos similares (p.e. AMEF's, Planes de Control, Instrucciones de Operación) deberán ser marcadas con el símbolo del cliente para identificar características especiales (o con el símbolo del proveedor) para indicar aquellos pasos del proceso que afectan a estas características especiales. Cuando estas características están especificadas registro de diseño del cliente.

Revisiones de la Factibilidad

El proveedor deberá investigar la factibilidad de los productos en proceso de desarrollo antes de contratar el desarrollo y fabricación para un cliente.

Seguridad del Producto

La seguridad del producto deberá ser considerada en el diseño del producto, en el plan de control y en las practicas y normas.

Análisis del Modo y Efecto de la Falla en Proceso (AMEF de Proceso)

El AMEF de Proceso deberá considerar todas las características especiales. Se deberán llevar a cabo esfuerzos para evitar la aparición de las fallas durante el proceso en vez de detectarlas durante la producción.

A Prueba de Errores

El proveedor deberá llevar a cabo adecuadas metodologías para evitar errores durante la planeación del proceso, instalaciones, equipo y herramientas.

Plan de Control

El proveedor deberá desarrollar Planes de Control para el sistema, sub-sistema, componente y/o niveles de materiales tal como sea apropiado para el producto proveído.

El plan de control deberá estar enfocado en las tres fases de desarrollo del proyecto como: Prototipos, Pre-lanzamiento y Producción.

Proceso de Aprobación de Producto

*El proveedor deberá cumplir con todos los requisitos del manual **Production Part Approval Process (PPAP)**.*

*Además los proveedores deberán utilizar la metodología **PAP** para aprobar partes entregadas por sub-contratistas.*

El proveedor deberá verificar que los cambios son adecuadamente validados.

Mejora Continua

El proveedor deberá continuamente mejorar en calidad, servicio (Incluyendo tiempos de respuesta y entregas) y precio que beneficien a todos los consumidores. Esto no reemplaza los procesos para innovaciones.

El proveedor deberá identificar oportunidades para la mejora en la calidad y la productividad y la implantación de proyectos de mejora apropiados. Además el proveedor deberá demostrar el conocimiento de técnicas de mejora continua y las metodologías apropiadas.

Administración de Instalaciones y herramientas

*El proveedor deberá usar técnicas multidisciplinarias para el desarrollo de las instalaciones, procesos, y planes de equipo en conjunción con el plan de desarrollo **APQP**. Además deberá contar con planes de reparación y mantenimiento de herramientas y equipo. También contará con registros de mantenimiento y puesta a punto.*

4.3 Revisión del contrato.

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

Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

NOTA

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

4.4 Control del diseño.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

Uso de la información de diseño

El proveedor deberá contar con un proceso para aprovechar la información de anteriores desarrollos para proyectos futuros.

Habilidades requeridas

La actividad de diseño por parte del proveedor debe estar calificada en las siguientes habilidades de acuerdo a como lo considere conveniente.

- *Dimensiones y Tolerancias geométricas (GD&T).*
- *Aprovechamiento de la función de calidad (QFD).*
- *Diseño para manufactura (DFM)/ Diseño para ensamble (DFA).*
- *Ingeniería de Valor (VE).*
- *Diseño de Experimentos (DOE).*
- *Análisis del Modo y Efecto de la Falla (DFMEA/PFMEA).*
- *Análisis de Elemento Finito (FEA).*
- *Modelado en sólidos.*
- *Técnicas de Simulación.*
- *Diseño Asistido por Computadora (CAD)/Ingeniería Asistida por Computadora(CAE).*
- *Planes de confiabilidad de Ingeniería.*

Planificación del diseño y desarrollo.

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su

implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

Interrelaciones organizacionales y técnicas .

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

Datos de entrada del diseño

Se deben identificar y documentar, los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

Suplemento de Datos de entrada del diseño

El proveedor deberá contar con los recursos apropiados y las instalaciones para utilizar el diseño del producto asistido por computadora, la ingeniería y el análisis. Si estas funciones son sub-contratadas el proveedor deberá demostrar liderazgo técnico. Los sistemas CAD/CAE deberán ser capaces de tener interfaces de dos vías con las del cliente. Los requerimientos de los sistemas de computo pueden ser evitados por el cliente.

Resultados del diseño

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño. Los resultados de? diseño deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

Suplemento de los resultados del diseño

El resultado del diseño del proveedor deberá seguir los siguientes procesos:

- *Esfuerzos para simplificar, optimizar, innovar y reducir desperdicios (p.e. QFD, DFM/DFA, VE, DOE, estudios de tolerancias, metodologías de respuesta de la superficie o alternativas apropiadas).*
- *Utilización de dimensionado y tolerado geométrico.*
- *Análisis de costo/rendimiento/negocios de riesgo.*
- *Uso de la retroalimentación de las pruebas de laboratorio, en producción y en campo.*
- *Uso de los AMEF's.*

Revisión del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño.

Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16).

NOTA

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos;
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones; y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

NOTAS

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7).
12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.
13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.
14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

Suplemento de la Validación del diseño

La validación del diseño deberá ser realizada en conjunción con el programa de requerimientos de tiempo del cliente. La validación del diseño deberá ser registrada. Las fallas del diseño deberán ser documentadas en el registro de validación. Los procedimientos para acciones correctivas y preventivas deberán ser seguidas de acuerdo a las fallas de diseño.

Cambios del diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

Suplemento de los Cambios de diseño

Todos los cambios al diseño, incluyendo aquellos propuestos por los subcontratistas deberán ser aprobados por el cliente o este deberá indicar en que casos no es de su competencia dicha aprobación antes de la implantación en producción. Para diseños propios, el impacto en la forma, ajuste, función o rendimiento y/o durabilidad deberá ser determinada con el cliente para que de esta forma todos los cambios puedan ser evaluados.

Impacto del cambio de diseño

El proveedor deberá evaluar el impacto del cambio en el sistema en el cual es usado el producto.

Apoyo al cliente con prototipos

Cuando sea requerido el proveedor deberá contar con un programa coherente de desarrollo de prototipos. El proveedor para esto deberá utilizar los mismos herramientas, proveedores y materiales que usa en producción normal.

Confidencialidad

El proveedor deberá asegurar la confidencialidad de los productos contratados con el cliente y su información relacionada.

4.5 Control de documentos y datos.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

NOTA

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

Cambios en documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa.

Especificaciones

El proveedor deberá contar con un procedimiento para asegurar la revisión periódica en días hábiles, distribución e implementación de las especificaciones del cliente, estándares y cambios. El proveedor deberá mantener un registro de cada cuando los cambios son implantados en producción. La implantación deberá incluir actualización de los documentos afectados.

4.6 Adquisiciones.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3 .1), esté conforme a los requisitos especificados.

Aprobación de Materiales para Producción

Cuando el cliente tiene una lista de sub-contratistas calificados, el proveedor deberá comprar los materiales relevantes de esa lista. Cualquier sub-contratista adicional podrá ser usado si esta con anticipación en la lista de proveedores calificados.

Regulaciones gubernamentales de seguridad y ambientales

Todos los materiales comprados deberán satisfacer las regulaciones gubernamentales de seguridad, ambientales, de materiales tóxicos y peligrosos, eléctricas, electromagnéticas consideradas en el país de manufactura y venta.

Evaluación de subcontratistas.

El proveedor debe:

- a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;
- b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas,
- c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16).

Desarrollo de proveedores

El proveedor deberá desarrollar el sistema de calidad de los sub-contratistas con el objetivo de que este cumpla con el QS-9000 usando la sección I de QS-9000 como su requerimiento de calidad fundamental.

El hecho de desarrollar proveedores que cumplen con el QS-9000, no libera a el proveedor de verificar que las partes sub-contratadas cumplen con los requisitos especificados.

Programación de los proveedores

El proveedor deberá requerir de sus sub-contratistas el 100% de cumplimiento en las entregas. El proveedor deberá entregar apropiada información de los programas de planeación a su sub-contratista para que pueda cumplir con este punto.

Datos para adquisiciones.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;
- c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

Verificación de los productos comprados.

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Verificación del cliente al producto subcontratado.

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones, del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados - para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16).

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16).

4.9 Control del proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;
- b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;

Limpieza de las instalaciones

El proveedor deberá mantener las instalaciones en perfecto estado de orden, limpieza y reparación apropiada para los productos manufacturados.

Planes de contingencia

El proveedor deberá preparar planes de contingencia para proteger razonablemente la entrega de productos al cliente en eventos de emergencia, excluyendo los desastres naturales y los actos de Dios.

- c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;
- d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;

Determinación de características especiales

El proveedor deberá cumplir con todos los requerimientos para la determinación, documentación y control de las características especiales. El proveedor deberá suministrar documentación mostrando el cumplimiento de los requerimientos del cliente así como de cualquier otro.

- e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;
- f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);
- g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Mantenimiento preventivo

El proveedor deberá identificar los equipos para procesos clave y deberá suministrar recursos apropiados para el mantenimiento de equipo o maquinaria y desarrollar un sistema de mantenimiento total preventivo.

NOTA

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16).

Monitoreo del proceso e instrucciones del operador

El proveedor deberá preparar monitoreos documentados e instrucciones para el operador, para todos los empleados que tengan responsabilidad para la operación de los procesos.

Estas instrucciones deben ser derivadas de las fuentes listadas en el manual de referencia APQP & Control Plan.

El monitoreo del proceso y las instrucciones del operador pueden tomar la forma de hojas de proceso, inspección e instrucciones de prueba de laboratorio, procedimientos de prueba, hojas de operación estándar y otros documentos normalmente usados por el proveedor para presentar información.

Mantenimiento del control del proceso

El proveedor deberá mantener (o exceder) la capacidad del proceso o el rendimiento aprobado vía PPAP. Para cumplir esto se deberá asegurar que el plan de control y el diagrama de flujo del proceso son implantados, incluyendo pero no limitados a la adherencia a:

- *Las técnicas de medición*
- *Planes de muestreo*
- *Criterios de aceptación*
- *Planes de reacción cuando los criterios de aceptación no se alcanzan.*

Eventos significativos de proceso como cambio de herramienta o reparación de máquina deberán ser indicados en las cartas de control.

Cuando los procesos y/o información del producto indiquen un alto grado de capacidad (p.e. $Cpk/Ppk \geq 3$) el proveedor deberá revisar apropiadamente el plan de control.

El proveedor deberá iniciar planes de acción para características en el plan de control que son inestables o no capaces. Los planes de reacción deberán incluir contingencia en los procesos de salida e inspección al 100%. Un plan de acción correctiva por parte del proveedor deberá ser complementado indicando el tiempo necesario y las responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso sigue estable y capaz. Estos planes deberán ser revisados con y aprobados por el cliente cuando sea requerido.

Modificación de los requisitos de control del proceso

En algunos casos el cliente podrá requerir mas altas o bajas capacidades de proceso o rendimiento. En estos casos el plan de control deberá acoplarse a estos términos.

Verificación de las puestas apunto antes de producción

La puesta a punto antes de producción deberán ser verificadas cuando se hace una de ellas. Las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles para el personal que hace la puesta a punto. Comparaciones con la última vez que se puso en marcha se recomiendan.

Cambios de proceso

El proveedor deberá contar con registros de cambios en proceso así como de sus fechas de efectividad.

Características de apariencia

Para los proveedores que manufacturan partes designadas por el cliente como de apariencia, el proveedor deberá cumplir con lo siguiente:

- *Apropiada iluminación para las áreas de evaluación*
- *Patrones por color, grano, brillantez, textura y distinción de imagen*
- *Mantenimiento y control de patrones de apariencia y equipo de evaluación*
- *Verificar si el personal que hace las evaluaciones esta calificado para hacerlo.*

4.10 Inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

Criterios de aceptación para características de atributos

Los criterios de aceptación para planes de muestreo de datos de atributos deberá ser cero defectos. Los criterios de aceptación apropiados para otras situaciones deberán ser documentados por el proveedor y aceptados por el cliente.

Inspección y pruebas de recibo.

El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del

cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Calidad del producto entrante

El sistema de calidad del proveedor para productos de recibo de materiales deberá usar uno o más de los siguientes métodos:

- *Recepción y evaluación estadística por el proveedor*
- *Inspección de recibo y/o pruebas*
- *Valoración por un segundo o tercero o auditorías en las instalaciones del subcontratista.*
- *Evaluación de la parte por laboratorios acreditados*

Inspección y prueba en proceso.

El proveedor debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3 a.

Inspección y pruebas finales.

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

Inspección del lay-out y prueba funcional

Una inspección del lay-out y una verificación funcional (aplicable a material de ingeniería del cliente y estándares de rendimiento) deberán ser realizados a los productos a la frecuencia que el cliente estime conveniente. Los resultados deberán estar disponibles para revisión del cliente.

Auditoria final del producto

El proveedor deberá dirigir auditorias de la parte final empacada para verificar la conformidad con los requerimientos específicos (p.e. producto, empaque, identificación) a una frecuencia apropiada.

Registros de inspección y prueba

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

Requerimientos del laboratorio del proveedor

Nota: Este elemento aplica a proveedores que tienen un laboratorio en sus instalaciones y no a pruebas o inspección realizadas fuera de un laboratorio.

El laboratorio deberá tener un plan de laboratorio. El laboratorio deberá documentar todas sus normas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones que permitan que el laboratorio cumpla con la calidad que se requiere en las pruebas o en los resultados de calibración que se generan de su alcance.

Personal del laboratorio

El personal que hace juicios profesionales con referencia a pruebas y/o calibración deberá tener el respaldo apropiado y la experiencia.

Identificación del producto y pruebas de laboratorio

El laboratorio deberá tener procedimientos para el recibo, identificación, manejo, protección y retención o desecho de muestras de prueba y/o artículos de equipo de calibración, incluyendo aquellos suministros necesarios para proteger la integridad de los artículos. Los artículos deberán ser retenidos hasta que la información final es completada hasta el final de la vida del artículo en el laboratorio, permitiendo de esta forma la rastreabilidad de la información final hacia la información inicial.

Control de proceso de laboratorio

El laboratorio deberá monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales como sean requeridas para ciertas especificaciones o donde pueden influenciar la calidad de las pruebas.

Pruebas y métodos de calibración de laboratorio

El laboratorio deberá usar pruebas y/o métodos de calibración, incluyendo aquellos para muestras, que cumplan las necesidades del cliente y son apropiadas para pruebas y/o calibraciones. El laboratorio deberá verificar si es capaz de cumplir con las especificaciones antes de comenzar con un trabajo de investigación y certificación.

Métodos estadísticos de laboratorio

Técnicas estadísticas apropiadas deberán ser aplicadas para la verificación de la información entregada.

Laboratorios acreditados

Los laboratorios usados por el proveedor deberán ser laboratorios certificados.

4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, - tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

NOTA

17. Para los propósitos de esta norma nacional el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

Procedimientos de control

El proveedor debe:

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias;
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;

Servicios de calibración

La calibración del equipo de medición de inspección, medición o de prueba deberá ser dirigido por el laboratorio propio del proveedor, por un laboratorio comercial independiente o por una agencia del gobierno reconocida por el cliente.

- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

Registros de los equipos de inspección, medición y prueba

Los registros de la calibración para todos los gages, equipos de medición y pruebas, incluyendo aquellos propiedad de los empleados deberán incluir:

- *Revisiones de acuerdo a los cambios de ingeniería.*
- *Informe de las condiciones de las condiciones de los calibradores y lecturas reales de cómo fueron recibidos para su calibración.*
- *Informe de conformidad contra especificaciones de los calibradores y lecturas reales de cómo son entregados después de la calibración.*
- *Notificación al cliente en caso de que se haya suministrado material sospechoso.*

NOTA

18. Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1.

Análisis del sistema de medición

Se deberán dirigir apropiados estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de equipo del sistema de medición y prueba. Este requerimiento deberá aplicar a los sistemas de medición referidos en el Plan de control.

4.12 Estado de inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

Suplemento del estado de inspección y prueba

Cuando el proveedor lo requiera se realizará verificación/identificación adicionales.

4.13. Control de producto no conforme.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

Material o producto sospechoso

Este elemento aplica tanto a materiales o productos sospechosos así como también a producto no-conforme.

Identificación visual

El proveedor deberá colocar información visual a los materiales o productos no-conformes o sospechosos y a las áreas de cuarentena.

Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas;
- d) rechazar o desechar.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

Planes de reducción por prioridades

El proveedor deberá cuantificar y analizar el producto no conforme y establecer un plan por prioridades para su reducción. El progreso en este plan deberá ser revisado y rastreado.

Control de producto re-trabajado

Cuando un producto se re-trabaja se deberán utilizar instrucciones para el personal que re-trabaja este producto. Si el contrato lo establece, el cliente deberá aprobar estas instrucciones de re-trabajo.

Autorización del producto aprobado por ingeniería

El proveedor deberá obtener la previa autorización del producto o proceso en caso de que este difiera de la forma como original como fue aprobado. Esto también aplica a productos adquiridos a subcontratistas.

4.14. Acción correctiva y preventiva.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

Métodos de solución de problemas

El proveedor deberá utilizar un método disciplinado para la solución de problemas cuando una no-conformancia interna o externa a una especificación o requerimiento ocurra. Cuando se suscite de manera externa el proveedor deberá contestar al cliente de acuerdo a la forma acordada.

Métodos a prueba de error

El proveedor deberá utilizar una metodología a prueba de error en las acciones preventivas o correctivas en proceso, en el grado apropiado a la magnitud de los problemas y de acuerdo a los riesgos encontrados.

Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;
- d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

Análisis y prueba de los materiales regresados

El proveedor deberá analizar las partes regresados por las plantas de manufactura del cliente, instalaciones de ingeniería y distribuidores del cliente. Se deberán mantener registros de estos análisis y pruebas, y deberán estar disponibles a solicitud. El proveedor deberá generar planes de acción y cambios necesarios para evitar la ocurrencia.

Impacto de la acción correctiva

Donde aplique el proveedor deberá aplicar la acción correctiva tomada y los controles implementados para eliminar la causa de la no-conformidad en otros productos o procesos similares.

Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;
- c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;
- d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

Manejo.

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

Almacenamiento.

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

Inventarios

El proveedor deberá usar un sistema de administración de inventarios para optimizar la rotación del inventario y minimizar los niveles de inventario.

Empaque.

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

Estándares de empaque del cliente

El proveedor deberá cumplir con los requisitos del cliente referentes a guías y estándares de empaque, incluyendo si es aplicable los estándares de empaque para partes de servicio.

Identificación

El proveedor deberá desarrollar un sistema de identificación para asegurarse de que todos los materiales cumplan con los requerimientos del cliente.

Conservación.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control del proveedor.

Entrega.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

Monitoreo del rendimiento del proveedor en las entregas

El proveedor deberá establecer sistemas para cumplir con el 100% de las entregas a tiempo, para cubrir los requerimientos de los clientes en partes para producción y para servicio. Si esto no se cumple el proveedor deberá implantar acciones correctivas para mejorar el desempeño.

El proveedor deberá establecer un proceso sistemático para desarrollar, evaluar y monitorear el apego a los tiempos de entrega establecidos. El proveedor deberá embarcar todos los materiales de manera conforme con los requerimientos del cliente, apeándose a las fechas de entrega establecidas por el cliente, de acuerdo a los modos de transporte, rutas y contenedores.

Programación de la producción

La programación de la producción del proveedor deberá ser manejada por medio de ordenes de producción.

Nota: Se buscará el uso de lotes pequeños con el propósito de flujo de una sola pieza.

Comunicación electrónica

El proveedor deberá tener un sistema computarizado para el recibo de la información de planeación y programas de embarque a menos que no sean requeridos por el cliente.

Sistema de notificación de embarques

El proveedor deberá contar con un sistema computarizado en línea para la transmisión de notificaciones de embarque en avanzada (ASN), transmitidas al momento del embarque a menos que no sean requeridos por el cliente.

El proveedor deberá contar con un método de respaldo en caso de que el sistema en línea falle. El proveedor deberá verificar que los ASN's coinciden con los datos de embarque y etiquetas.

4.16 Control de registros de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período acordado.

NOTA

19. Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

Retención de registros

Documentos tales como: Aprobación de partes para producción, registros de herramientas, ordenes de compra y enmiendas deberán ser mantenidas en resguardo por el

periodo de tiempo en el cual la parte suministrada esta activa para producción y para servicio más un año calendario a menos que otra disposición sea establecida por el cliente.

Registros de calidad tales como: Cartas de control, resultados de inspección y prueba, deberán ser retenidos por año calendario después del año en el cual fueron creados.

Registros de auditorias internas al sistema de calidad y revisión gerencial deberán ser retenidos por tres años.

Periodos de retención mayores a los especificados arriba deben ser especificados en los procedimientos del cliente.

Este requerimiento no esta sobre algún requerimiento gubernamental. Todos los periodos de retención deberán se considerados como mínimos.

4.17 Auditorias de calidad internas.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorias de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorias deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

Las actividades de seguimiento a las auditorias deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16).

NOTAS

20. Los resultados de las auditorias de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.1.3).

21. Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

Programas de auditorias internas

Las auditorias internas deben cubrir todos los turnos y deben ser dirigidas por medio del programa de auditorias que se actualiza anualmente. Cuando se presenten no-

conformancias internas o externas la frecuencia de las auditorías internas debe ser incrementada.

4.18 Capacitación.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

Efectividad de la capacitación

La efectividad de la capacitación deberá ser periódicamente revisada.

4.19 Servicio.

Interfil S.A. de C.V. no proporciona servicios a sus clientes, en caso de que fuera necesario se integraría a esta especificación.

4.20 Técnicas estadísticas.

Identificación de necesidades

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

Procedimientos.

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

Selección de herramientas estadísticas

Las técnicas estadísticas, si son aplicables, para cada proceso deberán ser determinadas durante la actividad de planeación avanzada de la calidad y deberán ser incluidas en el plan de control.

Conocimiento de los conceptos básicos de estadística

Conceptos básicos tales como varianza, control, (estabilidad), capacidad y sobre control deberán ser entendidos a través de la organización del proveedor, tal como se establezca.

CAPITULO IV

ISO 9001: 2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD REQUISITOS

Capítulo IV

ISO 9001: 2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

4 Sistema de Calidad

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesarios para la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y

- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las

funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La

revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- d) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA: Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

CAPITULO V

PROYECTO DE MANUAL DE CALIDAD BASADO EN ISO TS 16949

Capítulo V

Proyecto de Manual de Calidad Basado en ISO TS 16949

4.1 Requerimientos Generales

Interfil S.A. de C.V. ha establecido un sistema de gestión de la calidad, con el objeto de asegurar la calidad de los productos y servicios cumplen totalmente con los requerimientos de nuestros clientes actuales y potenciales.

El Objetivo del sistema de gestión de la calidad es cumplir con calidad y servicio al cliente, buscando cumplir con esto la misión, visión y compromiso de la organización en lo que se refiere a calidad y servicio, por lo tanto se ha diseñado un manual de calidad el cual cumple los requerimientos del estándar ISO/TS 16949:2002.

Este manual de calidad define las políticas de Calidad Total (Nivel I) de todas sus operaciones y sus conexiones con planes de calidad, Manual de Procedimientos, Mapas de Procesos, especificaciones y cuando aplique instrucciones de trabajo e inspección, etc., los cuales soportan tales políticas y cumplen con las normas mencionadas. Se establecen y documentan las actividades de cada área o departamento y asimismo el personal es capacitado para realizar dichas actividades. A la vez es necesario que se verifique que se llevan a cabo los controles implantados y que estos son efectivos, buscando que se logren los objetivos establecidos y aplicando la mejora continua en estos procesos en caso de que aplique.

En caso de que aplique el proveerse de servicios técnicos externos que afectan directamente el cumplimiento de los productos con los requerimientos, Interfil S.A. de C.V. será el que mantenga el control y el liderazgo técnico sobre estos recursos, identificándolos en el sistema de gestión de calidad.

4.2 Requerimientos de la documentación

Interfil S.A. de C.V. mantiene manuales de calidad, procedimientos documentados de las actividades que se realizan, mapas de procesos de las actividades, especificaciones de materiales y pruebas, hojas de instrucción operación e inspección, check list, planeaciones avanzadas de la calidad, planes de control, programas maestros de producción, registros de las actividades de producción y programas diarios de producción.

4.2.2 Manual de Calidad

Interfil S.A. de C.V. establece el Manual de Calidad para indicar las instrucciones generales de operación del Sistema de Gestión de la organización. En este manual de calidad se identifican las interacciones entre los diferentes procesos de la organización.

4.2.3 Control de Documentos

Estos documentos son administrados por medio de procedimientos e instrucciones de trabajo buscando que se cumplan los siguientes requisitos: todos los documentos deben ser aprobados antes de ser utilizados, revisando, actualizando y re-aprobando los documentos regularmente, buscando que los cambios aplicados en la última revisión y que el nivel de la revisión son identificados, buscando que estos documentos actualizados están disponibles, legibles y sean de fácil identificación en sus puntos de uso y estos puntos de uso están controlados. En el caso de los documentos obsoletos estos deberán ser identificados como tales en caso de que permanezcan en el lugar donde se usaban antes de ser obsoletos.

4.2.3.1 Especificaciones de Ingeniería

Las especificaciones de ingeniería del cliente deben ser controlados por medio de procesos que aseguren que estas han sido revisadas periódicamente (en un tiempo no mayor de 2 semanas), que se han distribuido e implantado los estándares, especificaciones y cambios de acuerdo a los programas especificados por el cliente. Es obligación de la empresa el mantener un registro de cuando se han implantado los cambios de ingeniería en producción y esta implantación debe incluir actualización de documentos.

Cualquier cambio en los estándares y especificaciones requiere una actualización del registro de aprobación de la parte para el cliente (PAPP) cuando estas especificaciones afectan el registro de diseño o cuando afectan algún documento del proceso de aprobación de la parte para producción tales como el plan de control o los AMEF's, etc..

4.2.4 Control de Registros

Se cuenta con un procedimiento para mantener y controlar los registros con el objeto de suministrar evidencia de conformidad a los requerimientos y a la efectiva operación del Sistema de Gestión de Calidad, cubriendo los siguientes requisitos:

- 1. Se deben identificar adecuadamente los registros,*
- 2. almacenándolos adecuadamente para protegerlos,*
- 3. estableciendo su período de retención y*
- 4. pudiendo recuperarlos fácilmente.*

4.2.4.1 Retención de Registros

Los tiempos de retención de los documentos serán establecidos de acuerdo a las necesidades de la empresa y a las regulaciones gubernamentales que se deban cumplir.

5 Responsabilidad Directiva

5.1 Compromiso de la Dirección

La Dirección General esta comprometida con el desarrollo e implantación del Sistema de

Gestión de Calidad y continuamente mejorar su efectividad por medio de:

- 1. El establecimientos y la comunicación de la política de calidad, la misión y objetivo de la empresa, dando a conocer la importancia de cubrir los requerimientos de los clientes así como las regulaciones gubernamentales,*
- 2. realizando revisiones gerenciales y*
- 3. asegurando la disponibilidad de los recursos.*

5.1.1 Eficiencia del Proceso

La Dirección monitorea y vigila que los procesos de desarrollo de nuevos productos sean llevados a cabo para asegurar su efectividad y eficiencia.

5.2 Enfoque hacia el Cliente

La Dirección busca que los requerimientos de los clientes sean claramente determinados y cubiertos para lograr la completa satisfacción de ellos.

5.3 Política de Calidad

Es política de Interfil, S.A. de C.V., el proporcionar Productos y Servicios de Calidad a nuestros Clientes, buscando su satisfacción y lealtad.

Nuestra meta es cumplir con características y especificaciones del producto acordados con nuestros Clientes, teniendo como objetivo cumplir tiempos de entrega, asesoría y capacitación.

Es responsabilidad de todos los que formamos parte de esta Organización el esforzarnos en mejorar continuamente nuestros procesos, con el fin de mantener nuestra Política de Calidad.

Esta Política de Calidad es entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización y está soportada por indicadores y metas de Calidad, las cuales son monitoreadas mensualmente y apoyadas con los recursos necesarios para alcanzarlos.

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de Calidad

La Dirección se asegura de cumplir con las características y especificaciones acordados con nuestros clientes y los objetivos de calidad en base a las responsabilidades encomendadas a los diferentes niveles de la organización.

5.4.1 Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad

Se establece el compromiso de la empresa por cumplir los requerimientos de este sistema de gestión de la calidad en base a una planeación del mismo para cumplir los objetivos de

calidad establecidos La integridad del Sistema de gestión de Calidad se mantiene aun cuando se presentan cambios los cuales son planeados e implantados adecuadamente.

La efectividad de implantación de los procedimientos y procesos se realiza a través de auditorías al Sistema de Calidad. Las normas y especificaciones para producto o proceso de origen externo deberán ser consideradas en el Manual de Procedimientos y de procesos dentro de las secciones en que apliquen así como las de carácter gubernamental regulatorio.

La Planeación Avanzada de Calidad se desarrolla para cada producto, soportado con procesos, instrucciones de trabajo, inspección, que definen y documentan como se deben cumplir los requisitos para la calidad y que asegura que éstos son adecuadamente cubiertos en todas las etapas del desarrollo.

Este Sistema de Calidad se ha implementado a través de toda la organización, su evaluación se hace en forma continua siendo revisado y actualizado, mínimo dos veces al año, bajo los requerimientos de la Norma Internacional de Calidad ISO-9001 (QS-9000).

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

Se han establecido las responsabilidades y autoridades siendo estas conocidas por la organización. Por medio del organigrama se han establecido y dado a conocer las autoridades y sus responsabilidades dentro de la empresa.

La verificación de calidad es una responsabilidad compartida por el departamento de Aseguramiento de Calidad con los Gerentes Departamentales y personal operativo.

5.5.1.1 Responsabilidad de Calidad

En todos los casos, las personas que verifican cualquier aspecto de calidad del producto / proceso (pruebas, inspecciones, auditorías del sistema, etc.) tienen suficiente autoridad y libertad organizacional para:

- a) Detener el proceso cuando detecte problemas de calidad en líneas de producción y colaborar en la solución de los mismos. Identificar y documentar problemas de calidad para tomar acciones correctivas / preventivas y prevenir la ocurrencia de producto no conforme.*
- b) Recomendar, iniciar, implementar y verificar soluciones para la mejora continua en calidad y productividad.*
- c) Controlar el proceso final, envío y/o uso de producto no conforme hasta dar una disposición adecuada del material o ha ocurrido la modificación de la condición deficiente.*



Las operaciones de producción deben ser soportadas en todos sus turnos por personal a cargo de, o con la responsabilidad delegada para asegurar la calidad del producto.

5.5.2 Representante Directivo

Interfil, S.A. de C.V., ha designado como Representante de la Dirección al Ingeniero en Sistemas de Calidad. Esta es la persona con la autoridad y la responsabilidad de asegurar que la Administración del Sistema de Calidad sea desarrollado, implementado y mantenido, así como mejorado continuamente en forma efectiva y que el Sistema siempre cumpla con los requerimientos del Estándar Internacional ISO/TS 16949, de igual forma informa a la Dirección General el desempeño del Sistema Gestión de la Calidad.

Además las responsabilidades del representante directivo pueden incluir las relaciones con partes externas a la empresa en aspectos relacionados al sistema de gestión de la calidad.

5.5.2.1 Representante del cliente

Interfil S.A. de C.V. ha determinado que todo el personal que realice funciones internas tales como selección de características especiales, establecer objetivos de calidad, entrenamiento acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo de productos, representará las necesidades del cliente.

5.5.3 Comunicación Interna

Interfil S.A. de C.V. ha establecido los canales de comunicación a través de las Direcciones, Gerencias y Jefaturas de área responsables de dar a conocer información referente a los acuerdos, nuevos proyectos, programas y compromisos adquiridos por Interfil.

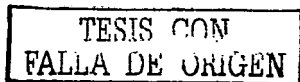
5.6 Revisión Gerencial

La organización establece juntas mensuales de seguimiento al sistema de calidad, revisando la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la continua adaptación, adecuación y efectividad. Esta revisión debe incluir la revisión de oportunidades de mejora y las necesidades de cambio al Sistema de Gestión de la Calidad incluyendo la política de calidad y los de los objetivos de calidad. Además también se revisan los siguientes indicadores:

5.6.1.1 Desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad de Interfil

Parte de la revisión gerencial debe monitorear los objetivos de calidad y el reporte regular y de evaluación del costo de la baja ejecución de la calidad al producir.

Los resultados de estas revisión deben ser registrados para suministrar evidencia de la búsqueda de:



- o *objetivos específicos de la política de calidad,*
- o *objetivos especificados en el plan de negocios y*
- o *la satisfacción del cliente con el producto suministrado.*

5.6.2 Datos de Entrada en la Revisiones

Los indicadores principales que se deben revisar en la revisión gerencial incluyen:

- a) *Nivel de efectividad del sistema de calidad en base a las auditorias programadas y de procedimientos,*
- b) *retroalimentación del cliente,*
- c) *desempeño del proceso y conformidad del producto,*
- d) *estatus de la acción preventiva y correctiva,*
- e) *acciones de seguimiento a revisiones gerenciales anteriores,*
- f) *cambios planeados que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad,*
- g) *recomendaciones de mejora,*
- h) *niveles de producción por línea de producción,*
- i) *rotación del inventario y*
- j) *cumplimiento al cliente en la 1ra. Entrega.*

En caso de ser necesario también se debe incluir en la revisión un análisis de los campos de posible falla y su impacto en la calidad, seguridad o en el ambiente.

5.6.3 Datos de Salida de las Revisiones

Los resultados de la revisión gerencial debe incluir cualquier decisiones y acciones relacionadas a:

- a) *mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos,*
- b) *mejora del producto relacionada con los requerimientos del cliente y*
- c) *necesidades de mejora emitidas por el cliente.*

6 Administración de recursos

6.1 Provisión de Recursos

La Organización está dedicada a proporcionar recursos materiales y entrenamiento a todo el personal para asegurar la efectividad del sistema de gestión de la calidad y para aumentar la satisfacción de nuestros clientes cumpliendo con sus requerimientos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

En Interfil S.A. de C.V. se ha determinado que el personal que afecta de alguna forma la calidad de los productos que se producen para los clientes deberá ser competente sobre la

base de educación apropiada, entrenamiento, habilidades, experiencia en las herramientas y técnicas aplicables.

6.2.2 Competencia, concientización y capacitación

Se ha determinado el grado de capacitación y competencia del personal que afecta la calidad del producto, en caso de que no sea así se deberá proporcionar entrenamiento para cubrir este requerimiento, evaluando la efectividad del entrenamiento proporcionado, asegurándose que el personal tiene el conocimiento y esta conciente de la relevancia que tienen sus actividades y como ellas contribuyen al logro de los objetivos de calidad de la organización. Respecto a estos puntos se deberán guardar registros de las actividades, cursos, habilidades y experiencia.

6.2.2.1 Habilidades de Diseño de Producto.

Interfil S.A. de C.V. ha establecido y mantenido un procedimiento documentado para identificar las necesidades de capacitación y desarrollar la competencia de todo el personal que desempeña funciones que afectan la calidad del producto. El personal que desempeña tareas específicas asignadas deberá estar calificado en lo que se refiere a educación, capacitación, habilidades y/o experiencia como sea requerido.

Interfil S.A. de C.V. determinara cuando suministrar capacitación a sus empleados en cualquier posición sea esta nueva o vieja la cual afecte la calidad del producto incluyendo aquellos contratados o de agencia de personal. El personal involucrado deberá estar conciente de los efectos de entregar al cliente producto no-conforme a sus requisitos de calidad.

Interfil cuenta con un proceso de motivación a los empleados en la búsqueda de los objetivos de calidad, para hacer mejoras continuas y crear un ambiente para promover la innovación. Este proceso incluye la promoción del reconocimiento tecnológico y de la calidad a través de toda la organización.

6.2.2.2 Capacitación

Interfil, S.A. de C.V., mantiene procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación en base a los requerimientos del puesto, y se mantienen registros de los mismos según procedimientos. Esto también aplica a los empleados que afectan directamente la calidad del producto.

6.2.2.3 Capacitación en el trabajo

La organización suministra capacitación a sus empleados en cualquier posición, sea esta nueva o vieja la cual afecte la calidad del producto incluyendo aquellos contratados de manera eventual o de agencia de personal. El personal involucrado deberá estar conciente de los efectos de entregar al cliente producto no-conforme a sus requisitos de calidad.



6.3 Infraestructura

Interfil S.A. de C.V. establece sus instalaciones de Corporativo, Oficinas Administrativas, Oficinas de Soporte a la Planta de Fabricación, Centro de Diseño y Desarrollo de Nuevos Productos, Laboratorio de Calidad e Instalaciones de Producción en Tultitlán, Estado de México.

Así mismo se cuenta en cada uno de los departamentos que conforman la empresa con los edificios, instalaciones, equipo, hardware, software y medios de comunicación y de transporte de carga y de personal para realizar sus operaciones de manera efectiva.

6.3.1 Planeación de la planta, las instalaciones y el equipo.

La organización usa un enfoque multidisciplinario para el desarrollo de los planes de planta, instalaciones y de equipo. Los lay-outs de planta son planificados optimizando el traslado de material, manejo, uso de valor agregado del piso de producción y deberá facilitar un flujo sincronizado de los materiales. Los métodos deberán ser desarrollados e implantados para evaluar y monitorear la efectividad de las operaciones existentes.

6.3.2 Planes de contingencia

En caso de situaciones de fuerza mayor por paro de planta o fenómenos naturales se cuenta con los recursos necesarios para proporcionar al cliente el producto que requiere para contratos de Equipo Original.

6.4 Ambiente de trabajo

Interfil S.A. de C.V. establece el reglamento de empleados en el cual se determinan los lineamientos que se deben mantener en la organización para que estos desempeñen sus labores de manera efectiva y eficiente, cumpliendo con los requerimientos del producto establecidos por los clientes.

Se establece el programa 5S+1 para mejorar la calidad del ambiente y limpieza dentro de Interfil S.A. de C.V. como medio para permitir el desarrollo de los nuevos productos en Interfil de manera más efectiva, buscando que las actividades de diseño, prototipos y producción se lleven a cabo en un marco de seguridad para los empleados.

6.4.1 Seguridad del personal

Se establece en la Política Ambiental de Interfil el compromiso por garantizar la seguridad del producto y minimizar los riesgos potenciales a los empleados buscando en el desarrollo de nuevos productos el uso de materiales y procesos de fabricación amigables con el medio ambiente.

6.4.2 Limpieza de las instalaciones

Por medio del programa 5's +1 (cinco S mas una) se busca el mantener en orden y



limpieza la planta Interfil y sus oficinas de soporte.

7 Realización del producto

Interfil S.A. de C.V. establece el proceso de Planeación Avanzada de la Calidad como el proceso de desarrollo y lanzamiento de nuevos productos. Este proceso se basa en los requerimientos del Sistema de Gestión de la Calidad, buscando el satisfacer los requerimientos del cliente.

Durante el proceso de la Planeación Avanzada de la Calidad se deberán determinar los siguientes puntos:

- a) objetivos de calidad y requerimientos del producto;*
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y suministrar recursos específicos para el producto;*
- c) verificación requerida, validación monitoreo, inspección y actividades de prueba específicas del producto y el criterio de aceptación del producto;*
- d) registros necesarios para suministrar evidencia que los procesos de realización del producto y evidencias de que el producto resultante cumplen los requerimientos (ver punto 4.2.4).*

Los resultados de la planeación de los proyectos se deberán controlar de manera que permitan ser evaluados de manera objetiva.

Un documento especificando los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos para ser aplicados en un producto específico, proyecto o contrato deben ser referidos como si se tratara de un plan de calidad.

7.1.1 Suplementos a la realización del producto

Los requerimientos del cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas deberá ser incluido en Planeación Avanzada de la Calidad como un plan de calidad.

7.1.2 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deberán ser definidos por Interfil S.A. de C.V. y donde sean requeridos, deberán ser aprobados por el cliente. Para muestreos de datos de atributos el criterio de aceptación deberá ser cero defectos.

7.1.3 Confidencialidad

Interfil se asegura de guardar la confidencialidad de los productos contratados con los cliente, productos bajo desarrollo e información relacionada con el producto.

7.1.4 Control de cambios

Interfil S.A. de C.V. cuenta con un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que podrían impactar la Planeación Avanzada de la Calidad incluyendo aquellos iniciados por el proveedor. Los efectos de cualquier cambio deben ser evaluados y las actividades de validación y verificación deberán ser definidas, para asegurar el cumplimiento de los requisitos de los cliente. Los cambios deberán ser validados antes de ser implantados.

Para diseños propios, el impacto en la forma, ajuste, función (incluyendo rendimiento y confiabilidad) deberán ser revisadas con los clientes para que los efectos puedan ser evaluados.

Cuando sea requerido por el cliente, se deberán cubrir los requisitos de verificación / identificación adicional como si se tratase de la introducción de un nuevo producto.

Cualquier cambio realizado en la etapa de Planeación Avanzada de la Calidad requiere notificación al cliente y un acuerdo llegado con el. Esto aplica tanto a cambios en el producto como a cambios en el proceso.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de requerimientos relacionados con el producto

Interfil S.A. de C.V. determinará:

- a) los requerimientos especificados por los clientes, incluyendo los requerimientos de entrega y post-entrega. Los requerimientos de post-entrega pueden incluir servicios suministrados después de la venta como parte del contrato con los clientes o de la orden de compra.*
- b) si se conocen requerimientos no establecidos por los clientes pero necesarios para el uso especificado o el que se entienda,*
- c) requerimientos regulatorios y estatutarios relacionados con el producto incluyendo aquellos de impacto ambiental y de reciclado las cuales deberán ser identificadas como resultado del conocimiento de los productos y de los procesos por parte de la organización y*
- d) cualquier requerimiento adicional determinado por Interfil S.A. de C.V.*

NOTA El cumplimiento al inciso c) incluye todas las regulaciones gubernamentales del tipo de seguridad y ambiental aplicadas a la adquisición, almacenamiento, manejo, reciclado, eliminación o desecho de materiales.

7.2.1.1 Características especiales determinadas por el cliente

Interfil S.A. de C.V. deberá demostrar la conformidad con los requerimientos del cliente para designación, documentación y control de características especiales.

7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados al producto

Interfil S.A. de C.V. deberá revisar los requerimientos relacionados al producto. Esta revisión deberá ser conducida antes del compromiso de la organización de suministrar producto a los cliente (por ejemplo: envío de ofertas, aceptación de contratos u ordenes, aceptación de cambios para contratos u ordenes) y se deberá asegurar que:

- a) los requerimientos del producto están definidos,*
- b) las diferencias en el contrato o en los requerimientos de la orden de lo antes acordadas son resueltas y*
- c) que la organización tiene la habilidad para cumplir todos los requerimientos definidos.*

Los registros de los resultados de las revisiones y de las acciones llevadas a cabo deberán ser retenidos.

Cuando el cliente suministra un requerimiento que no esta establecido en un documento, los requerimientos del cliente deberán ser confirmados por la organización antes de su aceptación.

Cuando se cambian los requerimientos, la organización deberá asegurarse que todos los documentos relevantes sean enmendados y que el personal involucrado esta prevenido de los cambios en los requerimientos.

En algunas situaciones, tales como las ventas por telemercadeo o por medio de internet, una revisión formal es impractica para cada orden. En vez de esto la revisión puede cubrir información relevante del producto tales como catálogos, o material de publicidad. El evitar el requerimiento de la revisión formal de los requerimientos requiere autorización del cliente.

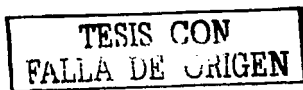
7.2.2.1 Factibilidad de manufactura de la organización

Interfil S.A. de C.V. deberá investigar, confirmar y documentar la factibilidad de manufactura de la organización de los productos propuestos en el proceso de revisión de contrato incluyendo el análisis de riesgos.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Interfil S.A. de C.V. deberá determinar e implantar arreglos que sean efectivos para la comunicación con los clientes en relación a:

- a) información del producto*
- b) consultas, contratos o manejos de ordenes, incluyendo enmiendas y*
- c) retroalimentación y quejas del cliente.*



Además deberá tener la habilidad en los casos en los que aplique para comunicar información incluyendo datos en el lenguaje y formato especificado por el cliente, (por ejemplo diseños asistidos por computadora, intercambio electrónico de datos. En caso de no ser aplicable este punto se deberá contar con autorización del cliente de omisión a este punto.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planeación del diseño y desarrollo

Durante la planeación del diseño y desarrollo del producto, Interfil S.A. de C.V. deberá determinar:

- a) las etapas de diseño y desarrollo,*
- b) las revisiones, verificación y validación apropiadas a cada etapa del desarrollo del producto y*
- c) las autoridades y responsabilidades para el diseño y desarrollo.*

La organización deberá administrar las interfaces de los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar la comunicación efectiva y las responsabilidades claramente asignada.

Las revisiones al programa de planeación del producto deberán ser actualizadas conforme el diseño y desarrollo avanza. Estas deberán ser presentadas ante la Dirección General para revisión de avances.

7.3.1.1 Enfoque multidisciplinario

Interfil S.A. de C.V. usa un enfoque multidisciplinario para preparar la realización del producto incluyendo:

- o desarrollo / finalización y monitoreo de las características especiales,*
- o desarrollo y revisión de los AMEF's incluyendo las acciones para reducir riesgos potenciales,*
- o desarrollo y revisión de planes de control.*

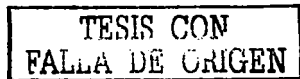
Este enfoque multidisciplinario debe incluir al personal de la organización de áreas como: diseño, manufactura, ingeniería, calidad, producción y otro tipo de personal apropiado.

7.3.2 Datos de entrada al diseño y desarrollo

Los datos de entrada relacionados con los requerimientos deberán ser determinados y los registros retenidos (ver punto 4.2.4)

Estos datos de entrada deberán incluir:

- a) requerimientos funcionales y de desempeño,*



- b) *requerimientos estatutarios y regulatorios,*
- c) *en caso de que aplique el uso de información derivada de diseños similares y*
- d) *otros requerimientos esenciales para el diseño y desarrollo.*

Estas entradas deberán ser revisadas para ser adecuadas al proceso propio de la organización. Los requerimientos deberán estar completos, evitando la ambigüedad y no en conflicto unos con otros.

Las características especiales (ver punto 7.2.1.1) están incluidas en este requerimiento.

7.3.2.1 Datos de entrada al diseño del producto

Interfil S.A. de C.V. identifica y revisa los datos de entrada al diseño del producto incluyendo:

- o *requerimientos del cliente (revisión del contrato) tales como características especiales (ver punto 7.3.2.4), identificación, trazabilidad y empaque.*

Las características especiales pueden incluir características del producto y parámetros de proceso:

- o *uso de información: Interfil cuenta con un proceso para aprovechar el uso de la información que se haya ganado de otros proyectos de diseño previos, análisis de la competencia, retroalimentación del proveedor, datos de entrada internos, campos de datos, y otras fuentes relevantes, para proyectos actuales y futuros de similar naturaleza,*
- o *objetivos de calidad del producto, de vida, confiabilidad, durabilidad, de tiempo y de costo.*

7.3.2.2 Datos de entrada para el proceso de manufactura

Interfil S.A. de C.V. deberá identificar, documentar y revisar los requerimientos del diseño del proceso de manufactura, incluyendo:

- o *datos de salida del diseño del producto,*
- o *objetivos de productividad, capacidad del proceso y costo,*
- o *requerimientos del cliente si son solicitados,*
- o *experiencia de otros desarrollos previos.*

Se deberán usar métodos a prueba de error en el diseño de sus procesos de manufactura a un grado apropiado a la magnitud de los problemas y conmensurados con los riesgos encontrados.

7.3.2.3 Características especiales

La organización deberá identificar las características especiales (ver punto 7.3.3 d) e:

- o *incluir todas las características especiales en el plan de control,*

- *cumplir con los símbolos y definiciones especificadas por el cliente,*
- *identificar documentos de control de proceso, incluyendo dibujos, AMEF's, planes de control e instrucciones del operador con el símbolo o notación de característica crítica del cliente o el equivalente de la organización para incluir a esos procesos que afectan las características especiales.*

Las características especiales pueden incluir características del producto o parámetros del proceso.

7.3.3 Datos de salida del diseño y desarrollo

Los datos de salida del diseño y desarrollo deberán ser suministrados en una forma que permita su verificación en contra de los datos de entrada del diseño y desarrollo y deberán ser aprobados antes de ser liberados.

Datos de salida del diseño y desarrollo deberán:

- a) cubrir los requerimientos de entrada del diseño y desarrollo,*
- b) suministrar información apropiada acerca de la compra de materiales y producción del producto,*
- c) contener o referirse a los criterios de aceptación y*
- d) especificar las características del producto que son esenciales para su seguridad y uso apropiado.*

Los datos de salida del diseño deberán ser expresados en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada del diseño. Los datos de salida del diseño deberán incluir:

- *AMEF's de diseño, resultados de confiabilidad,*
- *características especiales del producto, especificaciones,*
- *como sea apropiado el uso de pruebas de error en el producto,*
- *definición del producto, incluyendo dibujos,*
- *resultados de la revisión del diseño del producto,*
- *guías de diagnóstico donde apliquen.*

7.3.3.2 Datos de salida del diseño del proceso de manufactura

Los datos de salida del diseño del proceso de manufactura deberán ser expresados en términos que puedan ser verificados en contra de los datos de entrada del diseño del proceso de manufactura y deberán ser validados. Los datos de salida del diseño del proceso de manufactura deberán incluir:

- *especificaciones y dibujos,*
- *diagrama de flujo del proceso de manufactura / layout*
- *AMEF's de proceso,*
- *plan de control (ver punto 7.5.1.2.),*
- *instrucciones de trabajo,*

- criterio de aceptación del proceso,
- datos para calidad, confiabilidad, mantenimiento y medición,
- resultados de las actividades para actividades a prueba de error, si son apropiadas, y
- métodos para detección rápida y retroalimentación de procesos de producto / manufactura no conformes.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

A determinadas etapas se deberán llevar a cabo revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a los arreglos planeados (ver punto 7.3.1)

- a) para evaluar la habilidad de los resultados de diseño y desarrollo para cubrir los requerimientos,
- b) para identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.

Los participantes en estas revisiones deberán incluir representantes de las funciones relacionados con el diseño y desarrollo en la etapa que se revisa. Los registros de los resultados de estas revisiones y cualquier acción tomada deberán ser preservados (ver punto 4.2.4).

Estas revisiones deben ser coordinadas las fases del diseño y deben incluir diseño y desarrollo del proceso de manufactura.

Además estas revisiones también se realizan a nivel directivo para evaluación de resultados.

7.3.4.1 Monitoreo

Las mediciones en las diferentes etapas del diseño deberán ser definidas, analizadas y reportadas con el sumario de resultados como un dato de entrada para la revisión gerencial. Estas medidas incluyen riesgos de calidad, costos, tiempos de entrega, rutas críticas y otros aspectos, si es apropiado.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

La verificación deberá ser efectuada de acuerdo a los arreglos planeados (ver punto 7.3.1) para asegurarse que los datos de salida del diseño y desarrollo han satisfecho los datos de entrada del diseño y desarrollo. Los registros de los resultados de verificación y cualquier acción necesaria deberán ser retenidos (ver punto 4.2.4).

Si es aplicable en algunos casos la verificación del diseño y desarrollo se deberá llevar a cabo en los formatos que el cliente determine.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo deberá ser efectuada de acuerdo a los arreglos

planeados (ver punto 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de cubrir los requerimientos para la aplicación especificada y el uso entendido. Cuando sea práctico la validación se deberá llevar a cabo antes de que se libere el producto o se implante. Los registros de los resultados de validación y cualquier acción necesaria deberán ser retenidos (ver punto 4.2.4).

El proceso de validación debe incluir un análisis de campos de reporte. Los puntos 7.3.5 y 7.3.6 aplican tanto al producto como al proceso de manufactura. La validación del diseño y desarrollo se deberá llevar a cabo de acuerdo a los requerimientos del cliente incluyendo el tiempo programado.

Del tiempo de los aspectos de validación se pueden encontrar los siguientes:

- o resultados dimensionales,*
- o resultados de pruebas de laboratorio y de campo y*
- o habilidad del proceso.*

7.3.6.2 Programa de prototipos

Cuando sea requerido por el cliente, Interfil deberá contar con un plan de prototipos y su respectivo plan de control. La organización deberá usar, cuando sea posible los mismos proveedores, herramientas y procesos de manufactura que serán usados en producción.

Todas las actividades de pruebas de desempeño deberán ser monitoreadas periódicamente para ser completadas a tiempo y conformes a los requerimientos.

La aprobación del producto deberá ser subsecuente a la verificación del proceso de manufactura. Este proceso de aprobación de proceso de manufactura también deberá ser aplicado a los proveedores.

7.3.7 Control de los cambios en el diseño y desarrollo

Los cambios durante el diseño y desarrollo deberán ser identificados y los registros retenidos. Los cambios deberán ser revisados, verificados y validados como sea apropiado antes de la implantación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deberá incluir una evaluación de los efectos en la partes constituyentes y en el producto liberado con anterioridad. Los cambios en el diseño y desarrollo incluyen todos los cambios durante el programa de vida del producto.

Los registros de los resultados de la revisión de los cambios y las acciones necesarias deberán ser mantenidas (ver punto 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Interfil S.A. de C.V. se asegura que los productos comprados sean conformes a los requerimientos especificados de compra. El tipo y extensión del control aplicado al proveedor del producto comprado deberá depender en el efecto de el producto comprado en la subsecuente realización del producto o en el producto final. Los productos comprados indicados arriba incluyen todos los productos y servicios que puedan afectar los requerimientos del cliente tales como, sub-ensambles, re-trabajo y servicios de calibración.

El Gerente de Compras y el Gerente de Aseguramiento de Calidad deberán evaluar y seleccionar a los proveedores basados en sus habilidades para proveer productos de acuerdo a los requerimientos de Ingeniería del Producto. Los criterios de selección de proveedores son: Calidad, Precio y Entrega a tiempo, así como también deben estar comprometidos a involucrarse con el sistema de Gestión de Calidad ISO/TS 16949. Los registros de las evaluaciones deberán ser retenidos (ver punto 4.2.4).

7.4.1.1 Cumplimiento con las regulaciones

Todos los productos o materiales comprados deberán satisfacer todos los requerimientos regulatorios aplicables.

7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de calidad del proveedor

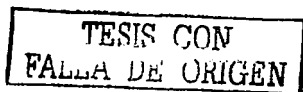
Como primer paso los proveedores de la organización deberán estar registrados a ISO 9001:2000 por un tercero.

Se reconoce que el cumplimiento con ISO 9001:2000 es requerido para el 15 de diciembre de 2003 y que el cliente puede ordenar requerimientos alternativos. Además en lo que respecta a la preferencia por un determinado proveedor esta es dependiente del desempeño en calidad del proveedor y de la importancia del producto, material o servicio proveído.

7.4.1.3 Proveedores aprobados por el cliente

En caso de que sea especificado por el contrato (p.e. dibujo de ingeniería del cliente, especificación), Interfil deberá comprar productos, materiales o servicios de proveedores aprobados.

El uso de proveedores designadas por el cliente, incluyendo proveedores de herramientas y dispositivos de medición, no libera a la Interfil de la responsabilidad para asegurar la calidad de los materiales comprados.



7.4.2 Información de compra

La información de compra deberá describir el producto a ser comprado en la orden de compra estableciendo el nivel del plano de ingeniería que soporta al artículo indicado en la orden de compra, los requerimientos para aprobación del producto, tiempo de entrega, condiciones de envío, forma y fecha de pago, equipo y procesos generales utilizados, personal encargado de realizar la liberación del producto en Interfil S.A. de C.V. y requerimientos específicos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Interfil S.A. de C.V. se deberá asegurar de la adecuación de los requerimientos específicos de compra antes de la comunicación de estos al proveedor.

7.4.3 Verificación del Producto Comprado

Interfil S.A. establece un proceso de inspección para asegurarse que el producto comprado cumple con los requerimientos específicos de compra.

Cuando la organización o su cliente intenta realizar la verificación de las instalaciones del proveedor Interfil S.A. de C.V. deberá establecer el acuerdo para realizar la verificación y el método de la liberación del producto en la información de compra.

7.4.3.1 Calidad del producto entrante (de recibo)

Interfil S.A. de C.V. cuenta con un proceso para asegurar la calidad del material comprado (ver punto 7.4.3), utilizando alguno de los siguientes métodos según aplique:

- *recibo y evaluación de datos estadísticos del proveedor por parte de Interfil.*
- *inspección de recibo y/o prueba tales como desempeño basado en muestreos.*
- *evaluación por parte de segundas o terceras partes o auditorías en los sitios del proveedor, cuando sean enviados con certificados de desempeño de calidad aceptable.*
- *evaluación de la parte por un laboratorio designado previamente y cuando aplique*
- *algún otro método acordado con el proveedor.*

7.4.5 Seguimiento al proveedor

El desempeño del proveedor es evaluado a través de los siguientes indicadores:

- *desempeño de calidad de la parte entregada.*
- *paros de la línea de producción del cliente incluyendo rechazos de materiales.*
- *desempeño de las entregas programadas (incluyendo incidentes de fletes extras).*
- *notificaciones de estatus especial del cliente relacionada con la baja calidad o con las entregas de partes del tipo inconsistente.*

Interfil S.A. de C.V. promueve el seguimiento del desempeño de manufactura del proveedor.

7.5 Provisión de producto y servicio

7.5.1 Control de la producción y provisión de servicio

Interfil, S.A. de C.V., identifica y planea los procesos de producción que directamente afectan a la calidad y asegura que estos se llevan a cabo bajo condiciones controladas las cuales están incluidas en procesos documentados que definen la manera de producir para evitar que se afecte adversamente a la calidad de los productos manufacturados en Interfil.

Estas son las condiciones controladas y que están documentadas por procesos:

- a) disponibilidad de información que describe las características del producto,*
- b) disponibilidad de instrucciones de trabajo, como sean necesarias,*
- c) uso de equipo adecuado,*
- d) disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición,*
- e) implantación del monitoreo y de la medición y*
- f) implantación de actividades de liberación, entrega y post-entrega.*

7.5.1.2 Plan de control

Interfil S.A. de C.V. desarrolla planes de control del sistema, subsistema, componente y/o nivel de material para el producto suministrado, incluyendo aquellos materiales producidos a granel y todos los materiales y productos comprados. Además de establecer un plan de control de prelanzamiento y producción que deberá tomar en cuenta los datos de salida del AMEF de diseño y de proceso,

El plan de control está integrado por: un listado de los controles usados para lograr el control del proceso, incluyendo los métodos para monitorear y registrar los resultados del control ejercido sobre las características especiales (ver punto 7.3.2.3) definidas por el cliente y la organización, incluyendo si es que se pide, la información requerida por el cliente y cuando sea necesario iniciar un plan específico de reacción (ver 8.2.3.1) cuando el proceso se vuelve inestable o no capaz.

Los planes de control son revisados y actualizados cuando ocurra cualquier cambio que afecte el producto, el proceso de manufactura, la logística, fuentes de suministro o AMEF (ver punto 7.1.4).

La aprobación del cliente puede ser requerida después de una revisión o actualización del plan de control.

7.5.1.3 Instrucciones de trabajo

Se prepararan instrucciones de trabajo para todos aquellos trabajadores que tengan responsabilidades en el proceso de operación. Las instrucciones deberán ser accesibles para su uso en la estación de trabajo.

Estas instrucciones deberán ser derivadas de fuentes tales como el Plan de Control y la Planeación Avanzada de la Calidad.

7.5.1.4 Verificación de los trabajos de puesta a punto

Los trabajos de puesta a punto deberán ser verificadas cuando sean realizadas, tales como las corridas iniciales de un producto, cambio de materiales, cambio de trabajo.

Las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles para el personal responsable de realizar una puesta a punto. Para realizar una puesta a punto también se puede realizar una comparación con los registros del reporte de primera y última pieza.

7.5.1.5 Mantenimiento predictivo y correctivo

Se establecen procesos, planes, objetivos y prácticas de mantenimiento predictivo y preventivo a todo equipo que esta involucrado en características que afecten a la calidad y al proceso para asegurar continuamente la capacidad, en base a los procesos establecidos en Interfil, S.A. de C.V. ; y los datos son utilizados para evaluar y mejorar los objetivos del Mantenimiento.

Interfil, S.A de C.V., da especial atención a maquinaria, equipo de proceso y de medición y procesos que considera clave proporcionando los recursos necesarios como planes de mantenimiento y capacitación al personal que está involucrado en ellos así como el control de los parámetros del proceso.

La maquinaria y equipo que no es usada en líneas de producción se deberá proteger y empacar adecuadamente para evitar oxidación y/o daños que impida su utilización posterior.

7.5.1.6 Administración de herramientas

Interfil S.A. de C.V. suministra recursos para diseño de herramientas y dispositivos de medición, fabricación y actividades de verificación.

Interfil S.A. de C.V. cuenta con un sistema para administración de herramientas, incluyendo:

- *instalaciones y personal para actividades de reparación y mantenimiento,*
- *almacenamiento y recuperación,*
- *puesta a punto,*
- *programa de cambio de herramientas para herramientas percederas,*
- *documentación de modificación de diseño en herramientas, incluyendo nivel del cambio de ingeniería,*
- *modificación de herramienta y revisión de documentación,*
- *identificación del estatus de la herramienta tales como: producción, reparación o desecho.*

Además la organización cuenta un sistema para monitorear estas actividades si cualquier trabajo es proveído por un externo.

Este requerimiento también aplica para la disponibilidad de herramienta para refacciones de servicio para vehículos.

7.5.1.7 Programación de la producción

Interfil S.A. de C.V. establece que la producción es programada con el objeto de cumplir los requerimientos del cliente tales como "just-in-time" (justo a tiempo) soportados por un sistema de información que permita acceder la información de producción a diferentes etapas del proceso y manejado por ordenes.

7.5.1.8 Retroalimentación de la información de servicio

Interfil S.A. de C.V. cuenta con un sistema de comunicación de la información concerniente a servicio hacia actividades de manufactura, ingeniería y diseño deberá ser establecido y mantenido.

NOTA El hecho de añadir "concerniente a servicio" a este elemento es para asegurar que la organización tiene el conocimiento de las no-conformidades que ocurren de manera externa a la organización.

7.5.1.9 Acuerdo de servicio con el cliente

Interfil, S. A. de C. V. no conduce alguna actividad de servicio. Si, en el futuro, se desarrollara, esta sección, será revisada y se realizarán procesos y actividades para cumplir con los requerimientos de esta norma.

7.5.2 Validación de procesos para producción y provisión de servicio

Interfil S.A. de C.V. validará cualquier proceso para producción cuando la salida resultante no pueda ser monitoreada o medida subsecuentemente. Esto incluye cualquier proceso cuando las deficiencias se vuelven aparentes solo después de que el producto es en uso o el servicio ha sido entregado.

La validación deberá demostrar la habilidad de estos procesos para lograr los resultados planeados.

Interfil S.A. de C.V. deberá establecer arreglos para estos procesos, si es que son aplicables:

- a) criterios definidos para revisión y aprobación de los procesos,*
- b) aprobación del equipo y calificación del personal,*
- c) uso de métodos específicos,*
- d) requerimientos de registros (ver punto 4.2.4) y*
- e) revalidación.*

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Como parte integral de este sistema, Interfil, S.A. de C.V., utiliza un proceso para identificar materiales y productos en todo el proceso, indicando número de parte y descripción.

La identificación del producto es de suma importancia y permanece a través de todo el proceso, desde almacenes, componentes, subensambles, línea final y entregas a los clientes.

El objetivo de implementar la trazabilidad del producto por medio del número de lote, modelo o fecha de fabricación es poder investigar cualquier producto al que se quiera conocer su historia de fabricación y/o materiales de construcción utilizados.

Siempre que sea requerido por contrato, los registros de Trazabilidad se conservan de acuerdo al elemento 4.2.4

7.5.4 Propiedad del cliente

Interfil S.A. de C.V., establece y mantiene proceso documentados para controlar, verificar, almacenar y mantener los componentes, partes, subensambles, materiales, maquinaria y/o equipo y herramientas suministrados por el Cliente.

Los productos son verificados, identificados, manejados, manufacturados, inspeccionados y almacenados de acuerdo a los procesos existentes en la Empresa, a menos que por contrato se especifique algún requerimiento especial por parte del cliente.

Si cualquier propiedad del cliente se pierde, daña o cualquier otra cosa sucede que provoque que quede inservible, deberá ser reportado al cliente y los registros deberán ser mantenidos. (ver punto 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual.

NOTA El empaque retornable propiedad del cliente esta incluido en este elemento.

7.5.4.1 Herramientas propiedad del cliente

La maquinaria y/o equipo, herramientas y dispositivos de prueba y medición propiedad del cliente que se requiera para el proceso de manufactura de sus productos serán identificados, controlados, administrados y mantenidos de acuerdo a los requerimientos del cliente estipulados en el contrato, en caso de no existir estos se registrarán por lo indicado en los procesos existentes en la empresa.

7.5.5 Preservación del producto

Interfil S.A. de C.V. establece procesos para preservar la conformidad del producto durante el procesado interno y entrega al destino entendido. Esta preservación deberá

incluir identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. La preservación deberá también aplicar a las partes constituyentes del producto.

7.5.5.1 Almacenamiento e inventario

Interfil, S.A. de C.V., cuenta con localidades adecuadas de almacenaje, para prevenir el daño o deterioro y resguardo del producto pendiente de uso ó entrega. Todos los materiales son entregados y recibidos bajo métodos establecidos.

Todos los productos mantenidos en Almacén son sujetos a un sistema de rotación de inventarios, buscando mantener esta rotación por medio del sistema primeras entradas, primeras salidas (P.E.P.S), estos son evaluados en intervalos apropiados para detectar deterioros. El producto obsoleto deberá ser controlado de manera similar al producto no conforme.

7.6 Control de los dispositivos de medición y monitoreo

El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de asegurar que todo el equipo de inspección, medición y pruebas usado en cualquier estación de producción o servicio, incluyendo cuando aplique el software de las pruebas utilizado es controlado, calibrado y mantenido de una manera adecuada y consistente para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Interfil, S.A. de C.V. establece y mantiene procesos documentados para realizar éstas actividades.

Para asegurar resultados validos se deberán cumplir las siguientes premisas:

- a) Todo el equipo de inspección, medición y pruebas que se identifica que puede afectar la calidad, se calibran antes de su uso y a intervalos prescritos internamente o externamente, utilizándose patrones reconocidos nacional o internacionalmente, en caso de no existir se documenta las bases con que se realizó la calibración*
- b) Todo el equipo de inspección, medición y pruebas deberá ser ajustado o reajustado cuando sea necesario.*
- c) Todo instrumento que requiera calibración tiene una identificación única como tal donde mostrará su estado además la fecha de la siguiente calibración en el mismo instrumento, la caja contenedora o en la hoja de calibración. Todo el equipo sin identificar deberá ser considerado como no calibrado.*
- d) Todos los equipos de inspección y medición incluyendo cuando aplique el software y hardware esta salvaguardados para evitar calibraciones no autorizadas.*
- e) Conservar la exactitud y uso mediante un adecuado manejo, preservación y almacenamiento y deberá ser protegido del daño o deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento..*

De manera adicional Interfil S.A. de C.V. deberá buscar y registrar la validez de los resultados anteriores de medición cuando se descubre que el equipo no esta conforme con respecto a los requerimientos. La organización deberá tomar acciones apropiadas con el equipo y cualquier producto afectado. Se deberán mantener de la calibración y verificación (ver elemento 4.2.4).

La habilidad del software de computación para satisfacer la aplicación necesaria deberá ser confirmada cuando se usa para el monitoreo y medición de requerimientos específicos. Esto deberá ser tomado bajo control antes del uso inicial y debe ser reconfirmado cuando sea necesario.

En todo caso donde no se especifique algo se deben tomar las normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 como guía.

7.6.1 Análisis del sistema de medición

En Interfil S.A. de C.V. se deben conducir estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba. Este requerimiento aplica a los sistemas de medición referidos en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación deberán ser conformes a aquellos que se mencionan en los manuales de referencia del cliente en análisis de los sistemas de medición.

Si no aplican requerimientos del cliente, entonces se aplicarán los requerimientos internacionales mencionados en el elemento 7.6

7.6.2 Registros de calibración

Los registros de calibración para todos los medidores, equipo de medición y prueba incluyendo medidores propiedad de los empleados y del cliente, deberán incluir:

- o identificación del equipo incluyendo el estándar de medición contra el cual el equipo es calibrado,*
- o revisiones siguiendo los cambios de ingeniería,*
- o cualquier lectura fuera de calibración la cual indicaba que se requería calibración / verificación,*
- o un efecto del impacto de estar en la condición de fuera de especificación.*
- o asentar que cumplió con la conformancia respecto a la especificación después de la calibración / verificación,*
- o notificación al cliente si es que se ha embarcado producto sospechoso.*

7.6.4. Requerimientos del laboratorio

7.6.4.1 Laboratorio interno

El laboratorio de Interfil S.A. de C.V. cuenta con un alcance definido que incluye la capacidad para realizar la inspección requerida y los servicios de prueba y calibración. El

alcance del laboratorio es incluido en el Sistema de Gestión de la Calidad y cumple con los requerimientos técnicos incluyendo:

- *adecuación de los procesos del laboratorio,*
- *calificaciones del personal de laboratorio que realiza pruebas,*
- *pruebas de las instalaciones,*
- *realizar estas pruebas correctamente, referidas a estándares relevantes de proceso (p.e. ASTM, ISO, SAE, DIN y estándares particulares de los clientes) y*
- *revisión de los registros de calidad relacionados.*

7.6.4.2 Laboratorio externo

En algunas ocasiones según lo requiera la naturaleza de la prueba Interfil S.A. de C.V. se hará llegar de los servicios de un laboratorio externo sea este comercial y/o independiente el cual deberá contar con un alcance definido que incluya la capacidad para realizar la inspección requerida y los servicios de prueba y calibración y deben cumplir los siguientes requisitos:

- *estar acreditado con ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional, o*
- *tener evidencia que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.*

Dicha evidencia puede demostrarse por ejemplo por medio de la aprobación del cliente, o por medio de un segundo autorizado por el cliente de que el laboratorio cumple con el ISO/IEC 17025 o con su equivalente nacional.

Cuando un laboratorio calificado no esta disponible para realizar la calibración de un equipo, esta deberá ser llevada a cabo por el fabricante del equipo. En este caso la organización se deber asegurar que los requerimientos listados en el elemento 7.6.4.1 son cumplidos.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 General

Interfil S.A. de C.V. planea e implanta el monitoreo, medición, análisis y mejora de los procesos necesarios:

- a) para demostrar la conformidad del producto,*
- b) para asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad y*
- c) para continuamente mejorar la efectividad del sistema de gestión de la calidad.*

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y la extensión de su uso.

8.1.1 Identificación de herramientas estadísticas

Durante el avance de la planeación de la calidad se debe determinar las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso y deberán ser incluidas en el plan de control.

8.1.2 Conocimiento de los conceptos estadísticos básicos

Los conceptos estadísticos básicos tales como variación, control (estabilidad), capacidad de proceso y sobre-ajuste deberán ser entendidos y utilizados a través de la organización.

8.2 Monitoreo y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe monitorear la información referida a la percepción del cliente de cómo la organización ha cumplido con los requerimientos del cliente. Los métodos usados para obtener y usar la Información deben ser determinados la Dirección General.

La misma consideración deberá ser dada tanto a clientes internos como externos.

8.2.2 Auditorías internas

El Sistema de Calidad implantado en Interfil, S.A. de C.V., requiere que la efectividad y adecuación de las operaciones y los resultados relativos a ésta sean regularmente monitoreadas para analizar si cumplen con los acuerdos planeados, estableciendo procedimientos y procesos documentados para tal efecto.

El Sistema de Calidad requiere de auditorías internas como un método apropiado para determinar si los procedimientos y los procesos son actualizados y aplicados en todo momento las cuales se programan y planean de acuerdo a la importancia de la actividad a ser auditada. El orden, la limpieza y el trabajo en el medio ambiente son incluidos en la auditoría.

La auditoría interna cubre todos los turnos de trabajo y existe un programa anual de auditoría interna, el cuál es revisado y actualizado en caso de ocurrir incumplimientos internos / externos o reclamaciones de clientes.

Consecuentemente, el Sistema de Calidad estará sujeto a auditorías internas documentando y reportando a la Dirección General y Gerencias de Áreas sobre una base continua durante todo el año, dándoles el adecuado seguimiento. El alcance de la auditoría es investigar la operación del sistema para asegurar que los procesos, procedimientos y registros, como se describen, son precisos y se apegan a la práctica.

Cuando una acción correctiva es necesaria, ésta debe ser documentada y ejecutada por el responsable del área respectiva. El Ingeniero en Sistemas de Calidad conduce seguimientos a las auditorías para asegurar la implantación efectiva de la Acción

Correctiva. Los resultados de las auditorías así como el seguimiento a las mismas se registran y se toman como registros de calidad.

Las Auditorías Internas son ejecutadas por el Ingeniero en Sistemas de Calidad y grupo de auditores. El reporte de auditoría es presentado al equipo directivo al concluir la misma. Los resultados de las Auditorías Internas están incorporados dentro de las revisiones gerenciales del Sistema de Calidad (Ref. iAC-003 Revisión Directiva).

Nota: La auditoría deberá ser conducida por personal No responsable del área particular que es auditada. Esto es responsabilidad del Ingeniero en Sistemas de Calidad para asegurar que todas las acciones derivadas de las auditorías sean conducidas. Todas las auditorías son documentadas en el Reporte de Auditorías al Sistema de Calidad.

8.2.2.1 Auditoría al sistema de gestión de la calidad

La organización debe auditar al Sistema de Gestión de la Calidad para verificar su cumplimiento con esta Especificación Técnica y cualquier requerimiento adicional del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2.2.2 Auditoría al proceso de manufactura

La organización debe auditar cada proceso de manufactura para determinar su efectividad.

8.2.2.3 Auditoría al producto

La organización debe auditar los productos a apropiadas etapas de producción y entrega para verificar su cumplimiento a todos los requerimientos especificados, tales como dimensiones del producto, funcionalidad, empaque, identificación con una frecuencia definida.

8.2.2.4 Planes de auditoría interna

Los planes de auditoría interna deben cubrir todos los procesos relacionados a la gestión de la calidad, actividades y turnos y deberán ser programadas de acuerdo a un plan anual.

Cuando sucedan no-conformidades internas o externas o quejas del cliente, la frecuencia de las auditorías deberá incrementarse apropiadamente.

NOTA Se deberán usar check-lists específicos para cada auditoría.

8.2.2.5 Calificación de los auditores internos

La organización cuenta con un grupo multidisciplinario de auditores internos los cuales están calificados para auditar los requerimientos de esta Especificación Técnica (ver elemento 6.2.2.2).

8.2.3 Monitoreo y medición del proceso

La organización aplica métodos apropiados para monitorear y cuando sea aplicable para medir los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deberán demostrar la habilidad de los procesos para obtener los resultados planeados. Cuando no se obtienen los resultados planeados, la corrección y la acción correctiva deberán ser llevadas a cabo, de manera apropiada para asegurar la conformidad del producto.

8.2.3.1 Monitoreo y medición del proceso de manufactura

La organización cuenta con un proceso de estudio para todos los procesos de manufactura nuevos para verificar la capacidad del proceso y suministrar datos de entrada adicionales al proceso de control. Los resultados de los procesos de estudio son documentados con especificaciones cuando sea aplicable para medios de producción, medición y prueba y para instrucciones de mantenimiento.

Estos documentos deberán incluir los objetivos para la capacidad del proceso de manufactura, confiabilidad, mantenimiento y disponibilidad así como criterio de aceptación.

En caso de que aplique, Interfil S.A. de C.V. mantiene la capacidad del proceso de manufactura como fue especificado por los requerimientos del proceso de aprobación de la parte del cliente. La organización se asegura de que el plan de control y el diagrama de flujo están implantados, incluyendo su adherencia a los especificados:

- o técnicas de medición,*
- o planes de muestreo,*
- o criterios de aceptación,*
- o planes de reacción cuando los criterios de aceptación no se cumplen.*

Eventos significantes del proceso, tales como cambio de herramienta, reparación de la máquina, etc. deberán ser indicados en las cartas de control.

La organización deberá iniciar los planes de reacción apropiados derivados del plan de acción para características que son inestables o no capaces. Estos planes de reacción deberán incluir contención del producto y una inspección al 100% si es aplicable. Un plan de acción correctiva deberá entonces ser completado por la organización indicando el tiempo específico y las responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso se vuelve estable y capaz. Los planes deberán ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente cuando sea requerido.

La organización deberá mantener registros de las fechas de efectividad de los cambios al proceso.

8.2.4 Monitoreo y medición del producto

Interfil S.A. de C.V. deberá monitorear y medir las características del producto para verificar que los requerimientos del producto se cumplen. Esto deberá ser llevado a cabo a las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con los arreglos planeados. (ver elemento 7.1).

Las evidencias de conformidad con los criterios de aceptación deberán ser mantenidas. Los registros deberán indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (ver elemento 4.2.4).

La liberación del producto no procederá hasta que todos los arreglos planeados (ver elemento 7.1) han sido completados satisfactoriamente, a menos que de otra forma sean aprobados por una autoridad relevante y cuando sea aplicable por el cliente.

NOTA Cuando se seleccionan los parámetros para monitorear el cumplimiento a los requerimientos internos y externos, la organización debe determinar los tipos de características del producto, dirigidas a:

- *los tipos de medición.*
- *medios de medición aplicables y*
- *la capacidad y las habilidades requeridas.*

8.2.4.1 Inspección del layout y prueba funcional

Una inspección del layout y una verificación funcional al material de ingeniería del cliente y estándares de desempeño aplicables deberán ser realizados para todos los productos a una frecuencia suficiente como sea especificada por el plan de control. Los resultados deberán estar disponibles para revisión del cliente.

NOTA Inspección del layout es una medida completa de todas las dimensiones de las partes mostradas en los registros de diseño.

8.2.4.2 Items de apariencia

Interfil S.A. de C.V. no maneja Items de apariencia por el momento, en cuanto sea necesario incluirá este elemento en el Manual de Políticas de Calidad de la organización.

8.3 Control de producto no-conforme

Interfil S.A. de C.V. se asegura que el producto que no esta conforme a los requerimientos del producto sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega. Los controles, las responsabilidades relacionadas y las autoridades definidas para indicar el trato a los materiales no conformes deberán ser definidos en un procedimiento documentado.

La organización deberá tratar el material no conforme por una o más de las siguientes formas:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo la concesión de una autoridad y cuando sea aplicable por el cliente;*
- c) tomando acción para impedir su uso original entendido o aplicación.*

Se deberán mantener registros de la naturaleza de la no conformidad y cualquier acción subsiguiente llevada a cabo, incluyendo concesiones obtenidas (ver elemento 4.2.4).

Cuando un producto no conforme es corregido, este deberá ser sujeto a una re-verificación para demostrar la conformidad con los requerimientos.

Cuando un producto no conforme es detectado después de entrega o de que su uso ha comenzado, la organización deberá tomar la acción apropiada sobre los efectos o efectos potenciales de la no conformidad.

8.3.1 Suplemento al control del producto no-conforme

Producto no identificado con estatus sospechoso deberá ser clasificado como producto no conforme (ver elemento 7.5.3).

8.3.2 Control de producto re-trabajado

Las instrucciones para retrabajo de producto y las instrucciones de re-inspección deberán estar disponibles y deberán ser utilizadas por el personal apropiado.

8.3.3 Información al cliente

Los clientes deberán estar informados rápidamente en la situación de que se les haya embarcado producto no conforme.

8.3.4 Concesiones del cliente

La organización puede obtener concesión del cliente o permiso de desviación antes del procesamiento del producto o proceso de manufactura, cuando este sea diferente del actualmente aprobado.

La organización deberá mantener un registro de la fecha de expiración o la cantidad autorizada. La organización también deberá asegurar el cumplimiento con el original o con el nuevo nivel de las especificaciones y requerimientos cuando la autorización expira. En caso de que aplique el material embarcado bajo autorización deberá ser identificado de manera apropiada en cada contenedor de embarque.

Esto aplica de manera equitativa a producto comprado. La organización se deberá llegar a un acuerdo con cualquier solicitud de sus proveedores antes de ser entregado al cliente.

8.4 Análisis de datos

La organización deberá determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para demostrar la aplicación y efectividad del sistema de gestión de la calidad y para evaluar cuando se puede realizar la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Esto deberá incluir datos generados como resultados del monitoreo y medición y de otras fuentes relevantes.

El análisis de los datos deberá suministrar información relacionada a:

- a) la satisfacción del cliente (ver elemento 8.2.1),*
- b) conformidad del producto hacia los requerimientos (ver elemento 7.2.1),*
- c) características y tendencias de proceso y producto incluyendo las oportunidades para acciones preventivas y*
- d) proveedores.*

8.4.1 Análisis y uso de los datos

Las tendencias en calidad y rendimiento operacional deberán ser comparadas con el progreso hacia los objetivos y ser dirigidos a acciones para soportar los siguientes:

- o Desarrollo de prioridades para soluciones prontas a problemas relacionados con el cliente.*
- o Determinación de las tendencias claves del cliente y la correlación para soportar el estatus de revisión, toma de decisiones y planeación de largo plazo.*
- o Un sistema de información que reporte regularmente la información del producto que proviene del uso.*

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización deberá aplicar la mejora continua al Sistema de Gestión de la Calidad a través del uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acción correctiva y preventiva y revisión gerencial.

8.5.1.1 Mejora continua de la organización

La organización debe definir un proceso de mejora continua (ver referencias en el anexo B de ISO 9004:2000)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

8.5.1.2 Mejora continua del proceso de manufactura

La mejora continua se deberá enfocar en el control y reducción de variación en las características de los productos y en los parámetros de los parámetros de manufactura.

NOTA 1 Las características críticas están listadas en el plan de control.

NOTA 2 La mejora continua es aplicable siempre y cuando los procesos de manufactura son capaces y estables o que los requerimientos del producto cumple lo dispuesto por el cliente.

8.5.2 Acción correctiva

La organización deberá tomar acción para eliminar la causa de las no-conformidades en orden a prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se deberá establecer un procedimiento documentado para definir los requerimientos para:

- a) revisando las no-conformidades incluyendo las quejas del cliente,*
- b) determinando las causas de las no-conformidades,*
- c) evaluando la necesidad de tomar acción para asegurarse que las no-conformidades ocurran,*
- d) determinando e implementando las acciones necesarias,*
- e) registros de los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4), y*
- f) revisando la acción correctiva tomada.*

8.5.2.1 Resolución de problemas

La organización deberá definir un proceso para resolución de problemas dirigido a identificar la causa raíz y su eliminación.

Si un formato prescrito por el cliente para la resolución de problemas existe, este deberá ser usado.

8.5.2.2 A prueba de error

La organización deberá usar métodos a prueba de error en sus procesos de acción correctiva.

8.5.2.3 Impacto de la acción correctiva

La organización deberá aplicar la acción correctiva y los controles implantados para eliminar la causa de la no conformidad en otros procesos y productos similares.

8.5.2.4 Prueba y análisis de los productos rechazados

La organización deberá analizar las partes rechazadas por las plantas de manufactura del cliente, instalaciones de ingeniería y distribuidores. La organización deberá minimizar el ciclo de tiempo de este proceso. Los registros de estos análisis deberán ser mantenidos y están disponibles bajo solicitud. La organización deberá realizar un análisis e iniciar la acción correctiva para prevenir recurrencia.

NOTA El ciclo de tiempo relacionado al análisis del producto rechazado debe ser consistente con la determinación de la causa raíz, acción correctiva y monitoreo de la efectividad de la implantación.

8.5.3 Acción preventiva

La organización deberá determinar la acción para eliminar las causas de las no-conformidades potenciales en orden de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deberán ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

- a) Deberá ser establecido un procedimiento documentado para definir los requerimientos para,*
- b) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,*
- c) evaluando la necesidad de acción para prevenir la ocurrencia de las no conformidades,*
- d) determinar e implantar las acciones necesitadas,*
- e) registros de los resultados de las acciones tomadas (ver elemento 4.2.4) y*
- f) revisión de la acción preventiva tomada.*

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Estos sistemas de calidad son creados por ISO para permitir a una gran cantidad de organizaciones, el controlar la manera en como trabajan sus empleados dentro y fuera de la organización, buscando el controlar la calidad para de esta forma satisfacer las necesidades de los clientes.

Es importante mencionar que el hecho de estar certificado como organización, le permite a esta acceder a una gran cantidad de beneficios entre los que están: el reconocimiento por parte de posibles clientes, capacidad de cumplir con los requisitos establecidos por los clientes, y le permite a la misma el mantener un mejor control en la ejecución de sus procesos internos.

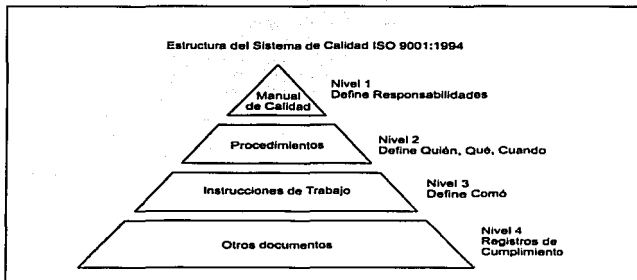
Para entrar en detalles esta conclusión se divide en dos partes las cuales tratan de lo siguiente:

1. ISO 9001:2000
2. ISO TS 16949: 2002

ISO 9001: 2000

La gran ventaja de ISO 9001 versión 2000 es que cambia la forma en la que se enfocan los sistemas de calidad al aportar a las organizaciones las herramientas para gestionar la calidad, ya que se integra la visión de procesos como manera de administrar a las organizaciones.

En ISO 9001 versión 1994 se tenía la concepción de elementos del sistema de calidad y aunado a esto se establecía que la estructura del sistema debería ser en forma piramidal como se muestra a continuación:

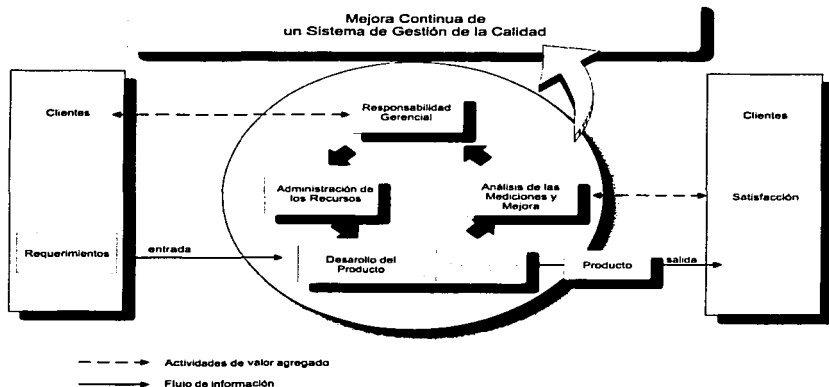


ISO 9001 versión 2000 busca que se adopten enfoques basados en procesos en lo que se refiere a un sistema de gestión de la calidad, teniendo como objetivo el satisfacer a los clientes cumpliendo sus requerimientos.

Las organizaciones actuales deben identificar y administrar actividades que estén ligadas unas con otras. Una actividad que tiene entradas y salidas de información (incluyendo actividades) puede ser considerada como un proceso. De manera general las salidas son consideradas como las entradas de otro proceso.

Una ventaja de estos enfoques basados en procesos es el control sobre las ligas entre los procesos individuales con los sistemas de proceso., así como su combinación e interacción. De esta forma actividades que son necesarias se deberán cubrir antes de continuar con el proceso siguiente.

En la figura se muestran los enfoques por proceso.



Este tipo de proceso usado en un sistema de calidad nos indica que debemos seguir los siguientes puntos:

- entender y cubrir los requerimientos.
- se necesita considerar los procesos en términos de valor agregado,
- buscando obtener resultados satisfactorios de los procesos y de su efectividad e
- implantando procesos de mejor continua basados en medidas objetivas.

Monitorear la satisfacción del cliente requiere la evaluación de información relativa a la percepción del cliente de si la organización ha cumplido con los requerimientos del cliente.

Además la metodología conocida como el "Planear-Hacer-Chequear-Actuar" (conocido en ingles como Plan-Do-Check-Act, PDCA) puede ser aplicado a todos los procesos y puede ser descrito brevemente como:

Planear: establecer los objetivos y los procesos necesarios para entregar resultados de acuerdo a los requerimientos del cliente y a las normas de la organización.

Hacer: Implantar los procesos

Chequear: monitorear y medir los procesos y productos contra las normas, objetivos y requerimientos para el producto y reportar los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente los procesos.

La adopción de sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 le permite a la organización que lo implante el cumplir con los requerimientos generales que apliquen a cualquier empresa sea esta de cualquier ramo (industrial, servicios o comercial). Y en lo que se refiere para propósitos de auditoría externa por parte de un organismo certificador es la base para realizar la revisión de los puntos de un sistema de calidad.

Ahora bien nos toca tratar cuales son las diferencias de fondo entre ISO 9001:2000 contra ISO 9001:1994, por lo que podemos encontrar las siguientes:

- Altamente enfocada en el cliente: Se busca el cumplir los requerimientos del cliente al mínimo detalle, Monitoreando su satisfacción o insatisfacción.
- Se establecen objetivos medibles.
- Medición de la mejora continua.
- La efectividad de la capacitación debe ser evaluada.

En lo que se refiere a los procesos se establece los siguiente:

Responsabilidad Directiva

- La alta dirección deberá mostrar evidencia de su cumplimiento y compromiso en el desarrollo de el sistema de gestión de calidad.
- Este compromiso incluye el comunicar al resto de la organización los requerimientos del cliente y la importancia de cumplirlos.
- Los objetivos de calidad deberán ser medibles incluyendo un compromiso con la mejora continua.
- La planeación de la calidad deberá incluir un compromiso por realizar la mejora continua dentro de si.
- La alta dirección se deberá asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes son determinados y convertidos en requerimientos y a su vez estos son cumplidos.
- El liderazgo se deberá asegurar que la comunicación en el sistema de gestión de calidad y sus procesos se lleva a cabo en todos los niveles y funciones de la organización.

Administración de Recursos

- La organización debe identificar, proveer y mantener las instalaciones y equipo necesario para mantener la conformidad del producto incluyendo espacio de trabajo, software y hardware y servicios soporte.
- La organización debe identificar y administrar el espacio de trabajo tomando en consideración el aspecto humano y los factores físicos para mantener la conformidad del producto respecto a los requerimientos.

Realización del Producto

- La organización deberá determinar los requerimientos de los clientes incluyendo los requerimientos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso del producto, obligación relacionada con el producto incluyendo aquella derivada de los requerimientos legales.
- La organización debe identificar e implementar arreglos para establecer la comunicación con el cliente en lo que se refiere a: preguntas, manejo de ordenes, o contratos (incluyendo revisiones) y retroalimentación (incluyendo quejas).

ISO TS 16949

ISO TS 16949 fue concebido en un principio a través del modelo de Calidad mostrado por ISO 9001:1994, pero como vimos en el apartado anterior su enfoque basado en la pirámide de requisitos lo cual le resta infalibilidad, por lo que a principios de este año el comité Técnico que revisa los asuntos relacionados con la industria automotriz presento esta especificación aplicable a la industria automotriz y a la industria farmacéutica y aquellas empresas relacionadas con la salud, basada en el modelo ISO 9001:2000.

Este modelo de gestión de la calidad indica además de los requisitos que son básicos del ISO 9001, los requerimientos primarios para las compañías que suplen a la industria automotriz de materiales para producción, partes de servicio o compañías que se dedican a los acabados (p.e. tratamiento térmico, pintura y galvanizado).

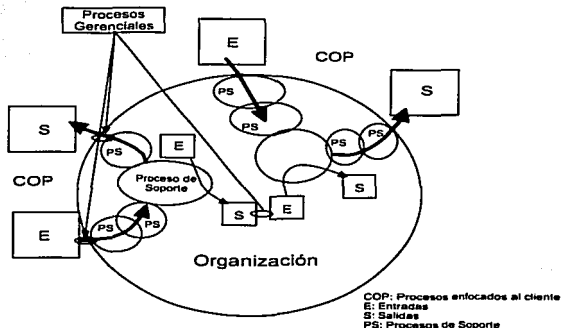
También se busca en este tipo de norma que se generen políticas, procedimientos y procesos comunes a una certificación externa por parte de cuerpos afiliados a IATF.

Es importante señalar que este sistema de calidad solo requiere que se tengan procedimientos de los siguientes elementos:

- o Control de Documentos, 4.2.3
- o Control de Registros, 4.2.4
- o Capacitación, 6.2.2.2
- o Auditorías Internas, 8.2.2.2
- o Control de Producto No-Conforme, 8.3
- o Acción Correctiva, 8.5.2
- o Acción Preventiva, 8.5.3

En lo que se refiere a los procesos de este sistema de calidad podemos encontrar procesos orientados al cliente, procesos de soporte y procesos gerenciales.

Por ejemplo los procesos orientados al cliente son aquellos que dan el resultado al cliente por su interacción con la organización por medio de una entrada y una salida, tal como pasa cuando se genera un pedido y este es entregado.



Por otra parte los procesos de soporte son aquellos que ayudaran a obtener los resultados que se buscan en la organización y dentro de estos se encuentran las actividades de diseño, planeación, manufactura, adquisición de materiales, fabricación, administración y contabilidad. Es importante reconocer que los procesos de soporte a su vez se pueden dividir en sub-procesos de soporte.

A la vez los procesos gerenciales son aquellos que permiten la interacción entre procesos en los cuales las salidas de un proceso se vuelven la entrada de otro proceso.

Los procesos que es necesario cubrir en Interfil S.A. de C.V. son:

Análisis del Mercado/Requisitos del Cliente
Ofertas/Cotizaciones
Pedidos/Contratos
Diseño del Producto y del Proceso
Verificación/Validación del Producto y del Proceso
Entregas
Pagos
Garantías
Post-venta/Retroalimentación del Cliente

Para realizar una implantación adecuada de ISO TS 16949 se recomienda llevar a cabo el siguiente programa de actividades

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ITEM	ACTIVIDAD / EVENTO	RESPONSABLE
1	ETAPA 1 PLANEACION	
1.1	Preparación del plan de certificación	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
1.2	Establecer el comité de guía	Alta Dirección
1.3	Traducción del Estandar ISO TS 16949	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
1.4	Curso ISO TS 16949	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
1.5	Integrar el Equipo de Implantación	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
1.6	Entrenamiento del equipo de implantación	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
1.7	Integrar la matriz de responsabilidades	Equipo de Implantación
2	ETAPA II DOCUMENTACION	
2.1	Chequeo a la Política de Calidad	Equipo de Implantación
2.2	Establecer Objetivos de Calidad	Equipo de Implantación
2.3	Identificar Diferencias entre QS-9000 e ISO TS 16949	Equipo de Implantación
2.4	Actualizar Manual de Calidad	Equipo de Implantación
2.5	Actualizar Manual de Procedimientos y Mapas de Procesos	Equipo de Implantación
2.6	Revisión Gerencial (1ra. Revisión del Proyecto)	Alta Dirección
3	ETAPA III IMPLANTACION	
3.1	Identificar necesidades de capacitación	Responsable de la Capacitación
3.2	Entrenamiento del personal en ISO TS 16949	Responsable de la Capacitación
3.3	Difusión de documentos	Equipo de Implantación
3.4	Entrenamiento del personal en el uso de los documentos	Equipo de Implantación

3.5	Generación de registros de calidad	Personal de la Empresa
4	ETAPA IV REVISIÓN	
4.1	Curso de Auditores Internos en ISO TS16949 (Comité Guía)	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
4.2	Definición del Auditor Interno	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
4.3	Entrenamiento del Auditor Interno	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
4.4	Planeación de la Auditoría Interna	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
4.5	Llevar a cabo Auditorías Internas	Grupo de Auditores Internos
4.6	Reporte de Auditoría Interna	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
4.7	Plan de Acción Correctiva	Responsable del Área Auditada
4.8	Revisión Gerencial (1ra. Revisión del Proyecto)	Alta Dirección
4.9	Cerrar No-conformidades	Responsable del Área Auditada
5	ETAPA V CERTIFICACION	
5.1	Contactar cuerpos de certificación registrados	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
5.2	Seleccionar cuerpo de certificación registrado	Gerente del Área de Calidad /Ingeniero en Sistemas de Calidad
5.3	Pre-auditoría de certificación	Cuerpo de Certificación Registrado
5.4	Acciones correctivas y preventivas	Responsable del Área Auditada
5.5	Auditoría de certificación	Cuerpo de Certificación Registrado

Para una empresa del tipo y actividades de Interfil S.A. de C.V. es conveniente el desarrollar un programa de implantación enfocado en ISO TS 16949, ya que por el impulso que tiene la industria automotriz se hace mas urgente el ser competitivo en lo que se refiere a renombre, calidad y servicio. Y el enfoque basado en procesos permite que las actividades se lleven a cabo para satisfacer las necesidades del cliente.

APENDICE A

Apéndice A

1. Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (1.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (1.4.1)"

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

producto se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (1.9.11) <auditoría>.

1.1 Términos relativos a la calidad

1.1.1

calidad

grado en el que un conjunto de **características** (1.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (1.1.2)

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

1.1.2

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la **organización** (1.3.1), sus **clientes** (1.3.5) y otras **partes interesadas** (1.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un **documento** (1.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

1.1.3

clase

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (1.1.2) de la calidad para **productos** (1.4.2), **procesos** (1.4.1) o **sistemas** (1.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

1.1.4

satisfacción del cliente

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (1.1.2)

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

1.1.5

capacidad

aptitud de una **organización** (1.3.1), **sistema** (1.2.1) o **proceso** (1.4.1) para realizar un **producto** (1.4.2) que cumple los **requisitos** (1.1.2) para ese producto

1.2 Términos relativos a la gestión

1.2.1

sistema

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

1.2.2

sistema de gestión

sistema (1.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una **organización** (1.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un

sistema de gestión de la calidad (1.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

1.2.3

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (1.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (1.3.1) con respecto a la **calidad** (1.1.1)

1.2.4

política de la calidad

intenciones globales y orientación de una **organización** (1.3.1) relativas a la **calidad** (1.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (1.2.7)

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (1.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2)

1.2.5

objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (1.1.1)

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (1.2.4) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (1.3.1).

1.2.6

gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (1.3.1)

1.2.7

alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (1.3.1)

1.2.8

gestión de la calidad

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (1.3.1) en lo relativo a la **calidad** (1.1.1).

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (1.2.4) y los **objetivos de la calidad** (1.2.5), la **planificación de la calidad** (1.2.9), el **control de la calidad** (1.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (1.2.11) y la **mejora de la calidad** (1.2.12).

1.2.9

planificación de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (1.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (1.2.5) y a la especificación de los **procesos** (1.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA El establecimiento de **planes de la calidad** (1.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

1.2.10

control de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (1.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (1.1.2) de la **calidad** (1.1.1).

1.2.11

aseguramiento de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (1.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (1.1.2) de la calidad.

1.2.12

mejora de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (1.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (1.1.2) de la calidad.

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (1.2.14), la **eficiencia** (1.2.15) o la **trazabilidad** (1.5.4).

1.2.13

mejora continua

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (1.1.2).

NOTA El **proceso** (1.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (1.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (1.9.7) el análisis de los datos, la **revisión** (1.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (1.6.5) y **preventiva** (1.6.4).

1.2.14

eficacia

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

1.2.15

eficiencia

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

1.3 Términos relativos a la organización

1.3.1

organización

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO: Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (1.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

1.3.2

estructura de la organización

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (1.7.4) o en un **plan de la calidad** (1.7.5) para un **proyecto** (1.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (1.3.1) externas.

1.3.3

infraestructura

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (1.3.1)

1.3.4

ambiente de trabajo

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

1.3.5

cliente

organización (1.3.1) o persona que recibe un **producto** (1.4.2).

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

1.3.6

proveedor

organización (1.3.1) o persona que proporciona un **producto** (1.4.2)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

1.3.7

parte interesada

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (1.3.1)

EJEMPLO – **Cientes** (1.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (1.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

1.4 Términos relativos al proceso y al producto

1.4.1

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

NOTA 1 Las entradas para un proceso son generalmente salidas de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (1.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (1.6.1) del **producto** (1.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

1.4.2

producto

resultado de un **proceso** (1.4.1)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (1.3.6) y el **cliente** (1.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o **procedimientos** (1.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una **característica** (1.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (1.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español el término inglés "software" tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado a los programas informáticos.

1.4.3

proyecto

proceso (1.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (1.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (1.5.1) del **producto** (1.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (1.4.2). [Adaptado de la Norma ISO 10006:1997]

1.4.4

diseño y desarrollo

conjunto de **procesos** (1.4.1) que transforma los **requisitos** (1.1.2) en **características** (1.5.1) especificadas o en la **especificación** (1.7.3) de un **producto** (1.4.2). **proceso** (1.4.1) o **sistema** (1.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo diseño y desarrollo del producto o diseño y desarrollo del proceso).

1.4.5

procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (1.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (1.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

1.5 Términos relativos a las características

1.5.1

característica

rasgo diferenciador

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas. (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales. (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento. (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo. (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas. (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales. (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

1.5.2

característica de la calidad

característica (1.5.1) inherente de un **producto** (1.4.2), **proceso** (1.4.1) o **sistema** (1.2.1) relacionada con un **requisito** (1.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

1.5.3

seguridad de funcionamiento

término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

NOTA - Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos [CEI 60050-191:1989].

1.5.4

trazabilidad

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1 Al considerar un **producto** (1.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.



NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

1.6 Términos relativos a la conformidad

1.6.1

conformidad

cumplimiento de un **requisito** (1.1.2).

NOTA 1 Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

1.6.2

no conformidad

incumplimiento de un **requisito** (1.1.2).

1.6.3

defecto

incumplimiento de un **requisito** (1.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (1.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (1.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (1.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (1.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

1.6.4

acción preventiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (1.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la **acción correctiva** (1.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

1.6.5

acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (1.6.2) detectada u otra situación indeseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.



NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la **acción preventiva** (1.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (1.6.6) y acción correctiva.

1.6.6

corrección

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (1.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (1.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (1.6.7) o una **reclasificación** (1.6.8).

1.6.7

reproceso

acción tomada sobre un **producto** (1.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (1.1.2).

NOTA Al contrario que el reproceso, la **reparación** (1.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

1.6.8

reclasificación

variación de la **clase** (1.1.3) de un **producto** (1.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (1.1.2) que difieren de los iniciales.

1.6.9

reparación

acción tomada sobre un **producto** (1.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (1.6.7), la **reparación** puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

1.6.10

desecho

acción tomada sobre un **producto** (1.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS: Reciclaje, destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

1.6.11

concesión

autorización para utilizar o liberar un **producto** (1.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (1.1.2.) especificados.

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (1.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

1.6.12

permiso de desviación

autorización para apartarse de los **requisitos** (1.1.2) originalmente especificados de un **producto** (1.4.2), antes de su realización.

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

1.6.13

liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (1.4.1).

1.7 Términos relativos a la documentación

1.7.1

información

datos que poseen significado.

1.7.2

documento

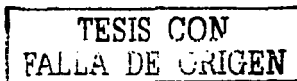
información (1.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO **Registro** (1.7.6), **especificación** (1.7.3), **procedimiento** (1.4.5) documentado, dibujo, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (1.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).



1.7.3

especificación

documento (1.7.2) que establece **requisitos** (1.1.2)

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, **procedimiento** (1.4.5) documentado, especificación de **proceso** (1.4.1) y especificación de ensayo / prueba (1.8.3)), o a **productos** (1.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

1.7.4

manual de la calidad

documento (1.7.2) que especifica el **sistema de gestión de la calidad** (1.2.3) de una **organización** (1.3.1).

NOTA Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

1.7.5

plan de la calidad

documento (1.7.2) que especifica qué **procedimientos** (1.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (1.4.3), **proceso** (1.4.1), **producto** (1.4.2) o contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (1.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (1.2.9).

1.7.6

registro

documento (1.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la **trazabilidad** (1.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (1.8.4), **acciones preventivas** (1.6.4) y **acciones correctivas** (1.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.8 Términos relativos al examen

1.8.1

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo / prueba (1.8.3) u otros medios.

1.8.2

inspección

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo / prueba o comparación con patrones [ISO/CEI Guía 2].

1.8.3

ensayo / prueba

determinación de una o más características (1.5.1) de acuerdo con un procedimiento (1.4.5).

1.8.4

verificación

confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (1.8.1) de que se han cumplido los requisitos (1.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos
- la comparación de una especificación (1.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado;
- la realización de ensayos / pruebas (1.8.3) y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

1.8.5

validación

confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (1.8.1) de que se han cumplido los requisitos (1.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

1.8.6

proceso de calificación

proceso (1.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (1.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (1.4.2), procesos o **sistemas** (1.2.1).

EJEMPLOS: Proceso de calificación del auditor; proceso de calificación del material.

1.8.7

revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y **eficacia** (1.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (1.2.15).

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

1.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 1.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

1.9.1

auditoría

proceso (1.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (1.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (1.9.3)

NOTA Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización (1.3.1), para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de **conformidad** (1.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (1.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (1.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

1.9.2

programa de la auditoría

conjunto de una o más **auditorías** (1.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

1.9.3

criterios de auditoría

conjunto de políticas, **procedimientos** (1.4.5) o **requisitos** (1.1.2) utilizados como referencia.

1.9.4

evidencia de la auditoría

registros (1.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (1.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (1.9.3) y que son verificables.

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

1.9.5

hallazgos de la auditoría

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (1.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (1.9.3).

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

1.9.6

conclusiones de la auditoría

resultado de una **auditoría** (1.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (1.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (1.9.6).

1.9.7

cliente de la auditoría

organización (1.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (1.9.1).

1.9.8
auditado
organización (1.3.1) que es auditada

1.9.9
auditor
persona con la **competencia** (1.9.12) para llevar a cabo una **auditoría** (1.9.1).

1.9.10
equipo auditor
uno o más **auditores** (1.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (1.9.1).

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (1.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

1.9.11
experto técnico
<auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización (1.3.1), proceso (1.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

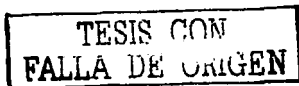
NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (1.9.9) en el **equipo auditor** (1.9.10).

1.9.12
competencia
habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

1.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 1.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

1.10.1
sistema de control de las mediciones



conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (1.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (1.10.2).

1.10.2

proceso de medición

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

1.10.3

confirmación metrológica

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (1.10.4) cumple con los **requisitos** (1.1.2) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (1.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (1.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

1.10.4

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (1.10.2).

1.10.5

característica metrológica

rango distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

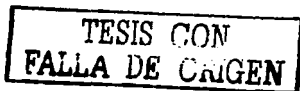
NOTA 1 El **equipo de medición** (1.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

1.10.6

función metrológica

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (1.10.1).



APENDICE B

Apéndice B

Principios de la Gestión de la Calidad

Principio 1. Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Principio 2. Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.

Principio 3. Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para beneficio de la organización.

Principio 4. Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Principio 6. Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta, la capacidad de ambos para crear valor.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora continua del desempeño.
International Organization for Standardization, Switzerland
2. ISO 10011-1:1990, Directrices para la auditoria de los sistemas de calidad- Parte 1 Auditor.
International Organization for Standardization, Switzerland
3. ISO 10011-2:1991, Directrices para la auditoria de los sistemas de calidad- Parte 2 Criterio para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad
International Organization for Standardization, Switzerland
4. ISO 10011-3:1991, Directrices para la auditoria de los sistemas de calidad- Parte 3 Gestión de los programas de auditoria.
International Organization for Standardization, Switzerland
5. ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de calidad para el equipo de medición. -Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.
International Organization for Standardization, Switzerland
6. ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de calidad para el equipo de medición. -Parte 1: Directrices para el control de los procesos de medición.
International Organization for Standardization, Switzerland
7. ISO/IEC 17025:1999, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración.
International Organization for Standardization, Switzerland
8. Technical Specification: ISO/TS 16949.
Quality systems-Automotive suppliers-Particular requirements for the application of ISO9001:2000
Second Edition 2002-03-01
International Organization for Standardization, Switzerland
9. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario.
ISO TC 176
Date: 2000-12-15
International Organization for Standardization, Switzerland

10. **Technical Specification: ISO/TS 16949.**
Quality systems-Automotive suppliers - Particular requirements for the application of ISO9001:1994
First Edition 1999-03-01
International Organization for Standardization, Switzerland
11. **ISO 9004-4:1993, Quality management and quality systems elements - Part 4: Guidelines for quality improvement.**
International Organization for Standardization, Switzerland
12. **Sistemas de gestión de calidad – Requisitos**
ISO TC 176
Date: 2000-12-25
International Organization for Standardization, Switzerland
13. **Sistemas de gestión de calidad – Directrices para la mejora del desempeño.**
ISO TC 176
Date: 2000-12-15
International Organization for Standardization, Switzerland
14. **Manual de Calidad de Interfil S.A. de C.V.**
Tultitlán, México.
15. **Manual ISO-9000 “Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO-9000 (NOM – CC)**
Alfredo Elizondo Decanini.
Ediciones Castillo S.A. de C.V.
México, 1994.