



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO PARA EL NUMERAL
7.4 "COMPRAS" DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO
9001:2008 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD EN LOS
LABORATORIOS T-1408 Y T-1410 DE LA CARRERA DE
INGENIERIA QUIMICA DE LA FES ZARAGOZA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO

P R E S E N T A:

CASTAÑEDA MARTÍNEZ OMAR ULISES



DIRECTOR DE TESIS:

M. en C. ANA LILIA MALDONADO ARELLANO

MÉXICO., D.F.

2015



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.



INTRODUCCIÓN	6
RESUMEN	8
OBJETIVOS	9
CAPÍTULO 1. GENERALIDADES	10
1.1 Gurús de la calidad.....	10
1.2 Organismos certificadores de Calidad.....	23
1.3 Importancia de la certificación.....	25
1.4 Concepto y tipos de gestión.....	28
1.5 Laboratorios T-1408 y T-1410.....	31
CAPÍTULO 2. NORMATIVIDAD	34
2.1 Norma ISO 9001:2008.....	34
2.1.1 Características.....	34
2.1.2 Estructura de ISO 9001:2008.....	36
2.1.3 Manual de Calidad.....	40
2.1.4 Proceso para certificarse.....	41
2.2 Propuesta de actualización ISO 9001:2015.....	45
CAPÍTULO 3. NUMERAL 7.4 “COMPRAS”	48
3.1 Requisito 7.4.1 “Proceso de compras”.....	48
3.1.1 Interpretación, evaluación y propuesta del numeral 7.4.1.....	48
3.2 Requisito 7.4.2 “Información de las compras”.....	48
3.2.1 Interpretación, evaluación y propuesta del numeral 7.4.2.....	49
3.3 Requisito 7.4.3 “Verificación de los productos comprados”.....	50
3.3.1 Interpretación, evaluación y propuesta del numeral 7.4.3.....	50
3.4 Propuesta de Procedimiento de compras.....	50
3.5 Requisito 7.4 del Manual de Calidad.....	60
CONCLUSIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	62



INTRODUCCIÓN

Ante la creciente demanda a nivel mundial de implementar procesos, productos y servicios de los cuales se tenga la certeza de que cumplen con las características que se han planeado como requisitos indispensables para cumplir con su función, se han desarrollado normatividades como la ISO 9001:2008 que permiten desarrollar e implementar Sistema de Gestión de Calidad aprobados mundialmente.

Certificación

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, para reconocer que un producto, proceso o servicio es conforme con una norma u otro documento normativo específico.

La ISO 9001:2008 es la norma que contiene los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos, servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables y además desea aumentar la satisfacción del cliente.

Para una organización educativa la implementación de un Sistema de Gestión de calidad basado en ISO 9001:2008 permitirá realizar el proceso enseñanza-aprendizaje de manera eficiente y eficaz, en donde el cliente son los alumnos, tesis y servicios sociales.

La Norma ISO 9001:2008 establece como requisitos:

1. Sistema de Gestión de la calidad
2. Responsabilidad de la dirección
3. Administración de los recursos



4. Realización del producto/servicio

5. Medición y análisis de mejora

Con el fin de ser certificado conforme a la norma ISO 9001:2008, las organizaciones deben elegir el alcance que vaya a certificarse, los procesos o áreas que desea involucrar en el proyecto.

El proceso de certificación

En México los organismos certificadores (IMNC, NORMEX, entre otros) son organizaciones que han sido acreditadas por la entidad mexicana de acreditación (ema) por el cumplimiento con lo establecido en la Norma NMX-EC-17021-IMNC-2008, ISO/17021:2006, por lo que pueden otorgar la certificación; cada organismo establece su procedimiento de certificación, sin embargo podemos señalar un procedimiento general utilizado para este proceso:

- Llenar la solicitud correspondiente.
- Aceptar la propuesta económica de los servicios.
- Aprobar la auditoria de etapa 1 que tiene como fin auditar la documentación del sistema de gestión de la organización.
- Aprobar la auditoria de etapa 2 que evalúa la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión. La auditoría de la etapa 2 tiene lugar en las instalaciones de la organización, puede haber entrevistas al personal involucrado con el sistema de gestión.
- Auditorías de seguimiento las necesarias.



RESUMEN

El programa *Proceso de certificación y recertificación de los laboratorios T-1408 y T-1410, de la carrera de Ingeniería Química 2015*, tiene como objetivo principal desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios T-1408 y T-1410 de la carrera de Ingeniería Química en la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, dicho sistema generará el cumplimiento de los requisitos marcados en la norma ISO 9001:2008 para poder certificar los laboratorios antes mencionados.

La importancia de certificar los laboratorios reside en dar a los usuarios de estos, un servicio de calidad, para con ello, garantizar las condiciones óptimas para generar los conocimientos y habilidades, dentro de los laboratorios T-1408 y T-1410, que requieren los usuarios.

Como resultado de este trabajo se presenta la propuesta de un procedimiento que da cumplimiento al requisito 7.4 compras de la norma ISO 9001:2008, se identifican las actividades y sus responsables así como los documentos de referencia que servirán como registro de la realización de la actividad; esta propuesta complementa la forma como actualmente se realiza la actividad y con lo cual da cumplimiento al requisito mencionado.



OBJETIVO GENERAL

Desarrollar el procedimiento para dar cumplimiento al requisito 7.4 “Compras” de la norma ISO 9001:2008 de un Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios de docencia e investigación T-1408 y T-1410 de la carrera de Ingeniería Química.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analizar el proceso de compras que se lleva a cabo actualmente.
- Elaborar el procedimiento y los documentos necesarios para dar cumplimiento al requisito 7.4 “Compras”, con apego al formato establecido en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Interpretar el requisito 7.4 “Compras” de acuerdo a las necesidades de los laboratorios T-1408 y T-1410.



CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

1.1 Gurús de la calidad

JOSEPH M. JURAN

Joseph M. Juran nació el 24 de diciembre de 1904 en la ciudad de Braila, en aquella época parte del Imperio Astro Húngaro, ahora Rumania.

En 1920 Joseph ingresó a la Universidad de Minnesota para estudiar ingeniería eléctrica y leyes.

Trabajó para la Western Electric Co. y fue profesor de la Universidad de New York. A mediados de los años cincuenta enseñó en Japón conceptos de administración por calidad, contribuyendo, al igual que Deming al éxito japonés en materia de calidad. Publicó una gran cantidad de material relacionado con el tema, como su libro: *J. M. Juran y el liderazgo para la calidad*, donde se resume su conocimiento desarrollado en el área de administración por calidad total. El enfoque de Juran sobre la administración por calidad se basa en lo que llama la trilogía de Juran: planear, controlar y mejorar la calidad. Tiene una gran cantidad de publicaciones, además de una fuerte influencia en todo el mundo a través de sus asesorías por medio de Juran Institute, Inc. Y su participación en la American Society for Quality Control (ASQC).

Conceptos y fundamentos aportados por Joseph M. Juran

Juran recomendó a los japoneses seguir las siguientes estrategias para ser líderes en calidad mundial:



- Los administradores superiores se deben encargar personalmente de dirigir la revolución de la calidad.
- Todos los niveles y funciones de la organización deberán involucrarse en programas de capacitación en administración por calidad.
- El mejoramiento de la calidad se debe realizar en forma continua, y a un paso revolucionario, no evolutivo.
- La fuerza de trabajo se involucra en el mejoramiento de la calidad a través del trabajo en equipo (círculos de calidad).
- Los objetivos de la calidad deben formar parte del plan del negocio.
- El enfoque de Juran sobre la administración de la calidad se basa en lo que él llamó la *Trilogía de Juran*, que divide el proceso de administración de calidad en tres etapas: planeación de calidad, control de calidad y mejora de la calidad.

Planeación de Calidad

Independientemente del tipo de organización, producto o proceso, la planeación de la calidad se puede generalizar en una serie universal de pasos de entrada-salida llamado *mapa de planeación de la calidad*; y son los siguientes:

- Identificar a los clientes.
- Determinar sus necesidades.
- Traducir las necesidades al lenguaje de la compañía.
- Desarrollar productos con características que respondan en forma óptima a las necesidades de los clientes.
- Desarrollar un proceso que sea capaz de producir las características del producto.
- Transferir el proceso a la operación.



Control de Calidad

La alta administración debe utilizar un proceso universal para controlar las operaciones. Para controlar un proceso se debe establecer un lazo de retroalimentación en todos los niveles y para todos los procesos; asegurarse de que cada empleado se encuentre en un estado de autocontrol; establecer objetivos de calidad y una unidad de medición para ellos; proporcionar a las fuerzas operativas medios para ajustar el proceso de conformidad con los objetivos; transferir responsabilidad de control a las fuerzas operativas para responsabilizarlas de mantener el proceso en su nivel planeado de capacidad; evaluar el desempeño del proceso y la conformidad del producto mediante análisis estadísticos y aplicar medidas correctivas para restaurar el estado de conformidad con los objetivos de la calidad. Los principios de control son la esencia del control de calidad, antes y ahora, pues si queremos que un proceso entregue al cliente lo que éste necesita, además de conocer y anticipar sus necesidades, los procesos deberán tener la capacidad de desempeñarse sostenidamente con la menor variabilidad posible.

Mejoramiento de la calidad

Esta etapa se basa en la realización de todas las mejoras proyecto por proyecto. Para esto, es necesario establecer un consejo o comité de calidad, que diseñe, coordine e institucionalice la mejora de calidad anual. El comité deberá definir la forma para seleccionar cada proyecto, que deberá incluir: nominación, selección, declaraciones de misión y publicación del mismo. Se recomienda designar para cada proyecto un equipo de seis a ocho personas con responsabilidad de desarrollo; así como, otorgar reconocimientos y premios publicados para destacar los éxitos alcanzados.

Adicionalmente, Juran sugiere aumentar el peso del parámetro de calidad en la evaluación del desempeño en todos los niveles organizacionales y la participación de la alta administración en la revisión del progreso de las mejoras de calidad. Por



último, hace hincapié en la importancia de proporcionar entrenamiento extensivo a todo el equipo de administración en el proceso, de manera que aprenda los métodos y herramientas necesarias para establecer el programa de mejora de calidad anual. Conforme las prácticas de calidad evolucionan, las organizaciones van encontrando diferentes formas de realizar el mejoramiento de la calidad.

KAORU ISHIKAWA

Kaoru Ishikawa nació en 1915. Se graduó en el Departamento de Ingeniería de la Universidad de Tokio. Obtuvo su doctorado en Ingeniería y fue promovido a profesor en 1960. Obtuvo el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQC. Murió en 1989. Fue el primer autor que intentó destacar las diferencias entre los estilos de administración japonés y los occidentales. Su hipótesis principal señala que las diferentes características culturales en ambas sociedades fueron clave en el éxito japonés en calidad. Las principales ideas de Ishikawa se encuentran en su libro *¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa*. Ishikawa fue el principal precursor de la calidad total en Japón y posteriormente tuvo una gran influencia en el resto del mundo, ya que fue el primero en resaltar las diferencias culturales entre las naciones como un factor importante para el logro del éxito de la calidad.

Conceptos y fundamentos aportados por Kaoru Ishikawa

La visión de Ishikawa se apoya en el control y aseguramiento de la calidad, por lo que podría considerarse tradicionalista y básica. Sin embargo es interesante conocer sus tesis, que fueron en su momento vanguardistas y construyeron la base para los sistemas de calidad actuales. Algunos de los principios de Ishikawa en relación con la calidad total son los siguientes:



1. En cualquier industria, controlar la calidad es hacer lo que se tiene que hacer.
2. El control de calidad que no puede mostrar resultados no es control de calidad. Involucrarse en actividades de control de calidad genera tanto dinero para la compañía, ¡que no sabrá qué hacer con él!
3. El control de calidad empieza y termina con la capacitación.
4. Para poner en práctica el TQC, es necesario capacitar de manera continua a todo el personal, desde el presidente hasta los trabajadores de línea.
5. El control de calidad revela lo mejor de cada empleado. Cuando se pone en práctica, la falsedad desaparece de la compañía.
6. Con el propósito de alentar el estudio de la calidad entre trabajadores y supervisores, se deberán formar círculos de control de calidad (CCC) como parte del TQC.
7. Existen muchas diferencias entre las actividades de control de calidad Japonés y las de Estados Unidos y Europa Occidental, debido en parte a las diferencias estructurales entre las naciones. Las diferencias principales radican en los siguientes factores presentes en Japón:

- **Administrativos**

- El nivel de especialización profesional.
- Es una sociedad vertical.
- La aplicación de los métodos de trabajo propuestos por Taylor y su relación con el ausentismo.
- El elitismo y la conciencia de clase.
- Los sindicatos no son entidades opuestas a la administración.
- La homogeneidad racial.
- La rotación de los puestos de trabajo.
- Los sistemas de educación.
- Las políticas de despido y el sistema de empleo vitalicio.
- Las diferencias en los sistemas de escritura.
- El sistema de pagos.
- La religión.



- La relación con los subcontratistas.

- **Socioculturales**

- La democratización del capital.
- El papel del gobierno en la eliminación de regulaciones.

8. Los primeros pasos del control de calidad deben estar orientados a conocer los requerimientos de los consumidores y los factores que los impulsan a comprar.

9. Anticipar problemas potenciales y quejas.

10. Siempre se deben de tomar las acciones correctivas apropiadas. El control de calidad no acompañado de acción es simple diversión.

11. El estado ideal de control de calidad se logra cuando la función de controlar no necesita más de la inspección.

12. La calidad tiene que ser construida en cada diseño y cada proceso. No puede ser creada por medio de inspección.

13. La noción básica detrás del control es prevenir la repetición de errores.

14. La esencia del TQC reside en el control de calidad y el aseguramiento de la calidad de productos nuevos.

15. Se debe eliminar la causa básica, no los síntomas. De igual forma no se deben confundir los objetivos con los medios para lograrlos.

16. El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y divisiones de la compañía.

17. El TQC es una actividad de grupo que no se puede realizar por individuos aislados.

Invariablemente requiere del trabajo en equipo. Se tendrá éxito si todos los miembros de la organización cooperan, desde el presidente hasta los trabajadores de línea y el personal de ventas.

18. Cuando el TQC se pone en práctica en toda la compañía contribuye al mejoramiento de la salud corporativa y financiera, e incrementa la satisfacción de los empleados en el trabajo.



19. El control de calidad es uno de los objetivos fundamentales de la empresa y una filosofía para la administración. Es necesario fijar metas que sean benéficas a largo plazo y asignar a calidad la más alta prioridad en todas las decisiones.
20. El TQC es un concepto administrativo que se basa en estos principios básicos: eliminación de la división de funciones, administración basada en hechos y respeto por la coordinación de los individuos.
21. El control de calidad es una disciplina que combina el conocimiento con la acción.
22. Si no hay liderazgo desde la alta administración, se debe suspender la implantación del TQC.
23. El control de calidad no puede progresar si no existe una política clara. La organización requiere de una responsabilidad y autoridad claras.
24. El control de calidad no puede progresar si no toma en cuenta la importancia de la administración media.
25. Es necesario establecer un sistema de administración matricial interfuncional.
26. Las actividades de los círculos de control de calidad congruentes con la naturaleza humana pueden ser exitosas en cualquier parte del mundo.
27. Es necesario contar con políticas básicas eficientes para la subcontratación y los procedimientos de compra.
28. La responsabilidad del aseguramiento de calidad descansa en la relación comprador-vendedor. En principio las compras se deben aceptar sin inspección.
29. La comercialización es la entrada y salida del control de calidad. El departamento de mercadotecnia desempeña papeles clave en este proceso.
30. Las auditorías de control de calidad se efectúan para auditar el proceso de puesta en práctica del programa de TQC, ya que proporcionan un diagnóstico apropiado y muestran la forma de corregir desviaciones. Esta auditoría puede ser externa.
31. Los métodos estadísticos son el mejor método de controlar el proceso. El TQC debe incluirlos para mejorar y controlar las operaciones.



GENICHI TAGUCHI

Genichi Taguchi nació en Japón en 1924. Estudió ingeniería mecánica en la Universidad de Kiryu, donde también obtuvo un doctorado en estadística matemática. Su principal aportación es el desarrollo de métodos de mejoramiento de la productividad, que en un inicio puso en práctica en empresas japonesas. Autor de 29 libros y cientos de artículos científicos. Ha ganado cuatro veces el Premio Deming por su contribución a la calidad, principalmente a través del concepto de control pérdida. Aunque de manera reciente, el uso del conocido *método Taguchi para reducción de variabilidad* ha venido en desuso desde la aparición del Seis Sigma, se decidió incluir a Taguchi en este análisis debido a que aporta ideas muy importantes en cuanto a la forma de visualizar y entender la reducción de variabilidad, concepto que da origen al interés por la calidad. Su aportación es débil en la parte administrativa de la calidad, pero igual que Shingo ayuda a no olvidar lo básico en el tema.

Conceptos y fundamentos propuestos por Genichi Taguchi

Al igual que Dorian Shainin, Taguchi propuso interesantes y efectivas metodologías para la reducción de variabilidad y el incremento en la habilidad de los procesos productivos, con la consecuente disminución en el porcentaje de artículos defectuosos. En los últimos años las propuestas de estos autores, aunque las siguen usando algunas empresas, han sido ampliamente rebasadas por la metodología Seis Sigma. Sin embargo, el pensamiento de Taguchi aporta conceptos fundamentales a la calidad total.

Taguchi hacía hincapié en que dado que los clientes desean comprar productos que atraigan su atención y que realicen la función para la que fueron diseñados, las organizaciones deben ofrecer productos que superen los de la competencia en cuanto a diseño y precio, que sean atractivos para el cliente; tener un mínimo de



variación entre sí, además de ser resistentes al deterioro y a factores externos a su operación.

Estos conceptos se reflejan en los siguientes puntos:

1. ***Función de pérdida.*** La calidad se debe definir en forma monetaria por medio de la función de pérdida, en donde a mayor variación de una especificación con respecto al valor nominal, mayor (exponencialmente) es la pérdida monetaria transferida al consumidor.

2. ***Mejora continua.*** La mejora continua del proceso productivo y la reducción de la variabilidad son indispensables para subsistir en la actualidad. Ambos factores están íntimamente relacionados.

3. ***Variabilidad.*** Puede cuantificarse en términos monetarios. La variabilidad del funcionamiento del producto provoca una pérdida al usuario, el cual puede medirse como el cuadrado de la diferencia entre el funcionamiento real y el valor objetivo.

4. ***Diseño del producto.*** Es en esta fase donde se genera la calidad y se determina el costo final del producto.

5. ***Optimización del diseño del producto.*** Se puede diseñar un producto basándose en la parte no lineal de su respuesta con el propósito de disminuir su variabilidad.

6. ***Optimización del diseño del proceso.*** Se puede reducir la variabilidad por medio del diseño de experimentos, al seleccionar los niveles óptimos de las variables involucradas en la manufactura del producto.

7. ***Ingeniería de calidad.*** Taguchi desarrolló también una metodología que denominó ingeniería de calidad, que divide en línea y fuera de línea, como a continuación se describe:

Ingeniería de calidad en línea: sus actividades respectivas son la manufactura, el control y la corrección de procesos, así como el mantenimiento preventivo. Una de las técnicas auxiliares es la gráfica de control.

Ingeniería de calidad fuera de línea: se encarga de la optimización del diseño de productos y procesos. Se sirve para su aplicación del diseño de experimentos.



A partir de este esquema, Taguchi pretende diferenciar el control de calidad con propósitos de control de procesos (en línea) del aseguramiento de calidad desde el diseño del producto y el proceso mismo, ya que en muchos casos se utilizan las mismas técnicas estadísticas pero con distinto propósito.

SHIGEO SHINGO

Shigeo Shingo, autor Japonés de *Zero Quality Control: Source Inspection and the Poka-Yoke Sistem*, un libro que se centra en la mejora y la prevención de errores de calidad. Está muy orientado hacia la idea de que la calidad puede obtenerse solo si el proceso de manufactura se diseña y opera con estándares ideales. Shingo no aporta mucho a la parte administrativa de la calidad total, pero sus ideas ayudan a no perderse en conceptos abstractos y a recordar que la productividad y la calidad provienen del perfeccionamiento de la operación básica del negocio.

Conceptos y fundamentos aportados por Shigeo Shingo

Este autor es posiblemente más conocido por sus contribuciones al área de la optimización de la producción, que a la calidad total. Sin embargo, el argumento cardinal de su filosofía es que una de las principales barreras para optimizar la producción es la existencia de problemas de calidad. Su método SMED (Cambio Rápido de Instrumental) funciona, de manera óptima, si se cuenta con un proceso de *cero defectos*, para lo cual propone la creación del *sistema poka-yoke* (a prueba de errores).

El sistema poka .yoke consiste en la creación de elementos que detecten los defectos de producción y lo informen de inmediato para establecer la causa del problema y evitar que vuelva a ocurrir; esto es, se debe inspeccionar en la fuente para detectar a tiempo los errores. Mediante este procedimiento se detiene y corrige



el proceso en forma automática para evitar que el error derive en un producto defectuoso. Para reducir efectos dentro de las actividades de producción, el concepto más importante es reconocer que los mismos se originan en el proceso y que las inspecciones solo pueden descubrirlos mas no prevenirlos. El cero defectos no puede alcanzarse si se olvida este concepto.

Adicionalmente, Shingo subraya que debemos reconocer que los trabajadores son seres humanos y que, como tales, en ciertas ocasiones incurren en olvidos. Es necesario incluir un poka-yoke (lista de chequeo o mecanismo) durante la fase operativa, de tal forma que si la persona olvida algo, el accesorio se lo señale, y así se logre prevenir la ocurrencia de errores. Un sistema de chequeos sucesivos en lugar de la inspección realizada por una sola persona, asegura la calidad del producto en el origen y es más efectiva para lograr cero defectos. El chequeo sucesivo consiste en que el siguiente operario revisa la calidad del producto en el proceso anterior. Este sistema de inspección 100% es incluso más rápido y efectivo que las inspecciones por muestreo realizadas al final del proceso. Los sistemas de control de calidad total consisten en que todo el personal de la organización se involucre en la prevención de errores a través del ciclo de calidad y el control de calidad cero (poka-yoke e inspección en la fuente).

Según Shingo, el proceso de dirección de una empresa se basa en acciones individuales y la conjunción de estas en actividades de grupo dentro de cada una de las categorías de dirección ejecutiva (tecnología, financiera, de producción, de mercado y de recursos humanos). La fases de la acción individual son: la voluntad de los individuos, políticas que rigen el comportamiento de estos, programación, ejecución y control de las acciones a través de la verificación y satisfacción de los estándares establecidos.

Existen diferencias socioculturales y de organización del trabajo muy importantes entre Japón y Occidente. Las áreas en donde estas diferencias son más marcadas son los sistemas de empleo y salario, el sindicalismo, el trabajo en grupo, las políticas de comunicación de las empresas, el manejo y entendimiento de los inventarios, así como los métodos de programación y control de la producción.



En una de sus muchas publicaciones, Shingo proporciona amplias recomendaciones para el mejoramiento de la calidad de las operaciones en plantas manufactureras (1985). Entre otras cosas propone diversas técnicas de ingeniería industrial para el óptimo funcionamiento del proceso productivo y una metodología para la solución de los problemas que típicamente se presentan en un círculo de calidad.

MIKEL HARRY

Mikel Harry es reconocido y citado por muchas publicaciones como el arquitecto y autoridad de la *metodología Seis Sigma*. Es autor de más de 50 publicaciones y su libro más reciente se titula *Six Sigma: The Management Strategy Revolutionizing the World's Top Corporations*. Ha sido asesor de altos ejecutivos de empresas importantes como General Electric, Ford Motor Co., Allied Signal, Asea Brown Boveri, entre otras. En 2002 la Universidad Estatal de Arizona lo distinguió con el reconocimiento de la Excelencia en Ingeniería por su notable contribución a la profesión y a la sociedad en general. Fundó en 1994 la empresa Six Sigma Academy, y actualmente es presidente del Six Sigma Management Institute. Anteriormente, Mikel Harry fundó el Instituto de Investigación para Seis Sigma en Motorola, en donde fue responsable del desarrollo de la metodología Seis Sigma incluyendo su estrategia de implantación, la guía de despliegue y las herramientas avanzadas de aplicación.

Conceptos y fundamentos aportados por Mikel Harry

Desde que la metodología Seis Sigma se difundió a finales de los noventa, el término se ha vuelto una forma de referirse a procesos que buscan niveles casi perfectos de calidad. En Seis Sigma el uso de datos en forma disciplinada ayuda a



la eliminación de defectos en los procesos. La representación estadística del Seis Sigma permite describir de manera cuantitativa, la forma en que se está desempeñando un proceso. Para lograr Seis Sigma, un proceso no debe producir más de 3.4 defectos por millón de oportunidades, prácticamente ningún producto fuera de especificación.

En este método se denomina “oportunidad” a la cantidad total de situaciones posibles en las que se pudiera crear un defecto. El nivel de “sigmas” de un proceso se puede calcular con facilidad utilizando el estimador Seis Sigma.

El objetivo fundamental es la implantación de una estrategia basada en la medición del mejoramiento de los procesos y la reducción de variabilidad mediante la ejecución de proyectos de mejoramiento. Esto se logra mediante la ejecución de dos procedimientos que integran el Seis Sigma: **DMAIC** y **DMADV**. El procedimiento DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar (Improve) y Controlar) tiene como objetivo mejorar los procesos que son fuente de productos o servicios defectuosos y justifican, desde el punto de vista económico, su mejoramiento gradual e incremental. El procedimiento DMADV (Definir, Medir, Analizar, Diseñar y Verificar) se utilizan para desarrollar nuevos procesos o productos para que desde su diseño estén capacitados para lograr niveles de calidad Seis Sigma. También se puede aplicar a un proceso ya existente que requiera algo más que un mejoramiento gradual, pues equivale a rediseñarlo en su totalidad para reducir drásticamente sus niveles de defecto. En ambos casos los procedimientos DMAIC y DMADV los llevan a la práctica los cintas verde Seis Sigma y cintas negra Seis Sigma, supervisados por el cinta negra maestro, que son personal altamente capacitado en el uso de técnicas y procedimientos de la metodología Seis Sigma; los primeros con dedicación parcial y los segundos de tiempo completo.

De acuerdo con la Six Sigma Academy, las cintas negras ahorran a su compañía 230 000 dólares americanos por proyecto y tienen capacidad de realizar de cuatro a seis proyectos por año. General Electric, una de las empresas más exitosas en la implantación del Seis Sigma, estima que los beneficios logrados ascendieron a 10 000 millones de dólares durante los primeros cinco años.



1.2 Organismos Certificadores de Calidad

Los Organismos de Certificación o Empresas de Certificación se refieren a aquellas organizaciones gubernamentales o privadas que cuentan con la autoridad para evaluar y certificar el cumplimiento de las normas, ya sea de un producto o servicio; o bien, a la gestión de una empresa. Son las encargadas de realizar el procedimiento correspondiente para auditar al negocio o empresa y otorgar a éstas su certificado de calidad de acuerdo a ISO (International Standardization Organization).

Los organismos certificadores deben acreditarse ante la ema (entidad mexicana de acreditación, a.c.); dicha entidad es la primera de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los Organismos de la Evaluación de la Conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y Organismos de Certificación, Proveedores de Ensayos de Aptitud y a los Organismos Verificadores/Validadores de Emisión de Gases Efecto Invernadero (**OVV GEI**).

Para acreditarse ante la ema, deben cumplir, entre otros, con los siguientes requisitos:

- Ser una entidad legalmente identificable
- Tener implementado un sistema de calidad al interior de su organización.
Contar con personal idóneo para su actividad.
- Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
- Cumplir con requisitos particulares según el alcance de sus actividades.

Las principales empresas de certificación del Sistema de Gestión de la Calidad en México son:



- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.
- ABS Quality Evaluations, Inc
- Agencia para la Certificación de la Calidad y el Medio Ambiente
- American Registrar of Management Systems, LLC
- American Trust Register, S. C.
- Applus México, S.A. de C.V.
- Asociación de Normalización Aduanera y de Comercio Exterior, A.C.
- Asociación de Normalización y Certificación, A.C.
- Asociación Española de Normalización y Certificación
- Auditores Asociados de México, S.C.
- BSI Group America Inc.
- BVQI Mexicana, S.A. de C.V.
- Certificación Mexicana, S.C.
- COMPECER, S.C.
- Consultoria e Inspección de Proyectos, S.C.
- Corporativo Calidad Mexicana Certificada CALMECAC, S.C.
- Det Norske Veritas México, S.A. de C.V.
- DQS de México, S.A. de C.V.
- EDUQATIA, Investigación y Certificación
- EQA Certificación México, S.A. de C.V.
- Factual Services, S.C.
- Germanischer Lloyd Certification México, S. de R.L. de C.V.
- Interamerican Standard System Organization, S.C.
- Inter-Americas Standards Services, S.C.
- International Quality Certifications, S. A. de C. V.
- IQS Corporation, S.A. de C.V.
- Lloyd's Register Quality Assurance, Inc
- Mexiko Q.S. A.G., S.A. de C.V.
- Normalización y Certificación Electrónica A.C
- OC en Calidad y Comercio Exterior, S.A. de C.V.



- OCICERT México, S.A. de C.V.
- Organismo de Tercera Parte, S.A. de C.V.
- Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S. C.
- Perry Johnson Registrars, Inc.
- SAI Global Certification Services Pty Ltd
- SGS de México, S.A. de C.V.
- Sociedad Internacional de Gestión y Evaluación, SIGE, S.C.
- Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C.
- TÜV Rheinland de México, S.A. de C.V.
- TÜV SÜD América de México, S.A. de C.V.
- World Register, S.A. de C.V.

1.3 Importancia de la certificación

Actualmente, existen más de un millón de organizaciones certificadas en esta norma alrededor del mundo¹. Su éxito se justifica en el establecimiento de una plataforma y lenguaje comunes entre las organizaciones al hablar de calidad.

NORMAS ISO 9000

En la década de 1980 se hizo evidente la necesidad de que las organizaciones implementaran sistemas de aseguramiento de calidad con el propósito de complementar los requisitos técnicos sobre los productos y servicios, y así garantizar al cliente calidad de manera consistente. Sin embargo, existían muchos y variados enfoques de cómo debería ser un sistema de aseguramiento de la calidad; así, atendiendo a lo anterior, la organización ISO integró un comité técnico y después de varios años de investigación y trabajo, en 1987 se aprobaron las normas serie ISO-9000, con el fin de establecer una estandarización en los diferentes enfoques de sistemas de calidad.

1. <http://www.normas9000.com/que-es-iso-9000.html>



Cabe señalar que previo a lo hecho por ISO, se realizaron trabajos para unificar los enfoques de sistemas de aseguramiento para la calidad. Por ejemplo, la OTAN adoptó en 1968 su estándar AQDP, y después el departamento de defensa británico estableció su estándar para sistemas de calidad (llamado DEF/STAN, 05-8).

La versión de 1987 de la serie ISO-9000 se empezó a convertir en un sistema general que debía reunir un sistema de aseguramiento de la calidad. Para ello se establecieron cinco normas como parte de la serie ISO-9000, dos para propósitos de la gestión interna de calidad ISO-9000 e ISO-9004, y tres más para fines externos de aseguramiento de calidad en situaciones contractuales: ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003.

Muy pronto estos modelos se convirtieron en un estándar buscado por las organizaciones, ya que era bien vista la empresa que lograba la certificación, por lo tanto las organizaciones de todo el mundo y diversos ramos industriales y comerciales empezaron a certificarse con organismos independientes avalados por ISO.

En 1994, la norma fue objeto de una revisión y una nueva edición, que en esencia mantenía las características de la versión de 1987. Ambas versiones hacían énfasis en la documentación y estandarización, y aunque también exigían la mejora, en la práctica, por lo general, ésta se daba en la medida que la misma norma lo planteaba. De esta manera sufre otra revisión que es en el año 2000 donde recibe una reforma radical, disminuyendo el énfasis de la documentación y afianzando la necesidad de la mejora continua y el enfoque al cliente.

En 2005 se hacen algunos ajustes menores a la norma ISO 9000 y, en 2008, se lleva a cabo un cambio más a la norma ISO 9001, dando énfasis a los sistemas basados en proceso y un mayor enfoque hacia el cliente; cabe mencionar que la única norma de la familia ISO 9000 que se puede certificar es la norma ISO 9001.



BENEFICIOS DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)

- Son aplicables para toda clase de productos (incluyendo servicios) en todos los sectores de actividad y para organizaciones de cualquier tamaño.
- Cuenta con un lenguaje claro, lo cual facilita su entendimiento y aplicación.
- Se reduce significativamente la cantidad de documentación requerida.
- Existe una conexión directa del Sistema de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Propicia una evolución natural hacia la mejora de los procesos de la organización.
- Proporciona mayor orientación hacia la mejora continua y hacia la satisfacción del cliente.
- Asegura la identificación y satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.

IMPACTO DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de su organización puede tener un impacto sobre:

- La fidelidad del cliente.
- La reiteración de negocios y referencia o recomendaciones de la organización.
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y la participación en el mercado.
- La ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización.



- La habilidad para crear valor, tanto para la organización, como para sus proveedores, mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta ante mercados cambiantes.

1.4 Concepto y tipos de gestión

GESTIÓN: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.²

La gestión se sirve de diversos instrumentos para poder funcionar, los primeros hacen referencia al control y mejoramiento de los procesos, en segundo lugar se encuentran los archivos, estos se encargaran de conservar datos y por último los instrumentos para afianzar datos y poder tomar decisiones acertadas. De todos modos es importante saber que estas herramientas varían a lo largo de los años, es decir que no son estáticas, sobre todo aquellas que refieren al mundo de la informática. Es por ello que los gestores deben cambiar los instrumentos que utilizan a menudo.

Una de las técnicas que se usa dentro de la gestión es la fragmentación de las instituciones. Esto quiere decir que se intentan diferenciar sectores o departamentos. Dentro de cada sector se aplicarán los instrumentos mencionados anteriormente para poder gestionarlos de manera separada y coordinarlo con los restantes.

Las personas que toman el compromiso de organizar y dirigir las instituciones suelen ser llamadas gestores. Los mismos son responsables de la rentabilidad y éxito de los organismos para los que trabajan. Muchas de las personas que alcanzan estos puestos lo hacen a través de la carrera que han hecho a lo largo de su vida, ocupando diversos lugares en la institución para las que trabajan. Se considera que los buenos gestores poseen ciertas características es común.

2. http://www.congresoson.gob.mx/ISO/normas/ISO-9000-2005_Fundamentos_y_Vocabulario.pdf



Algunas de ellas son el reconocimiento al buen desempeño de sus pares o subordinados y a su vez las buenas críticas que son capaces de realizar.

Son idóneos para apoyar y ayudar al resto del personal cuando sea requerido, capacitándolos y orientándolos de manera clara, con objetivos precisos. Suelen ser personas que generan la comunicación sincera y que estimulan confianza entre los individuos con los que trabaja. Los buenos gestores suelen elegir de manera personal aquello con los que trabajará de cerca. Asimismo intenta ganar el respeto del personal con el que trabaja.

Hay quienes consideran que la gestión es un proceso en el cual pueden ser reconocidas ciertas etapas. La primera de ellas es la planificación, es en esta etapa donde se fijarán los objetivos a corto y largo plazo y el modo en que serán alcanzados. Es a partir de esta organización donde se determinarán el resto de las etapas. Luego puede ser mencionada la organización, en este momento los gestores determinan detalladamente el procedimiento para alcanzar los objetivos formulados anteriormente. Para ello son creadas la disposición de las relaciones de trabajo y quien las liderará. Dicho de otra manera, se crea la estructura que organizará a la institución. La tercer etapa es la de liderar, en este caso se intenta que el personal posea una dirección y motivación, de tal manera que resulte posible alcanzar los objetivos. Por último debe ser mencionado el control, en este caso el o los gestores examinan si la planificación es respetada y los objetivos son cumplidos. Para ello deben ser capaces de realizar ciertas correcciones y direcciones si las normas no son acatadas.

Tipos de gestión:

➤ Gestión de Calidad:

La gestión de la calidad es una filosofía de gestión empresarial que considera inseparables las necesidades del cliente y las metas de la empresa, asegura eficacia máxima dentro de la empresa y afianza el liderazgo comercial mediante la puesta en funcionamiento de procesos y de sistemas que favorecen



la excelencia, al tiempo que impiden los errores y aseguran que todas las metas de la firma se logren sin despilfarrar esfuerzos

➤ **Gestión Ambiental:**

Se denomina gestión ambiental o gestión del medio ambiente al conjunto de diligencias conducentes al manejo integral del sistema ambiental. Dicho de otro modo e incluyendo el concepto de desarrollo sostenible o sustentable, es la estrategia mediante la cual se organizan las actividades antrópicas que afectan al medio ambiente, con el fin de lograr una adecuada calidad de vida, previniendo o mitigando los problemas ambientales.

La norma ISO 14000 es una norma internacionalmente aceptada que expresa cómo establecer un Sistema de Gestión Ambiental.

➤ **Seguridad y salud en el trabajo:**

La Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) es una actividad multidisciplinaria dirigida a proteger y promover la salud de los trabajadores mediante la prevención y el control de enfermedades y accidentes, y la eliminación de los factores y condiciones que ponen en peligro la salud y la seguridad en el trabajo. Además, procura generar y promover el trabajo sano y seguro, así como buenos ambientes y organizaciones de trabajo; realzar el bienestar físico, mental y social de los trabajadores y respaldar el perfeccionamiento y el mantenimiento de su capacidad de trabajo.

La norma OHSAS 18001 establece los requisitos mínimos de las mejores prácticas en gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.



1.5 Laboratorios T-1408 y T-1410.

Los laboratorios T-1408 y T-1410 se utilizan para impartir las asignaturas Laboratorio y Taller de Proyectos de 6to y 7mo semestre, respectivamente de la Carrera de Ingeniería Química; están ubicados en el edificio de Tecnología de la FES Zaragoza. Ver figuras 1 y 2.



Figura. 1 Laboratorio T-1410 (Para asignaturas de séptimo semestre de la Carrera de Ingeniería Química)



Figura. 2 Laboratorio T-1408 (Para asignaturas de sexto semestre de la Carrera de Ingeniería Química)



CAPÍTULO 2. NORMATIVIDAD

2.1 Norma ISO 9001:2008

2.1.1 Características

Es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de Gestión de la calidad con los que una organización debe de contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos y/o servicios.

Se encarga de especificar los requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad que se aplican a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos de sus clientes. El objetivo último es aumentar la satisfacción del cliente, garantizando la homogeneidad del producto. Para la mejor comprensión de esta norma son necesarias las normas ISO-9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y vocabulario, e ISO-9004:2009 Sistemas de Gestión de la Calidad Directrices para la mejora del desempeño.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un SGC, para aumentar la satisfacción del usuario mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utilizan recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se pueden considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.



La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Todos los procesos que afecten directamente la calidad se deben planear, y se les debe asignar metas, responsabilidades y niveles de autoridad apropiados. También deben ser controlados para asegurar el cumplimiento de requisitos específicos, previendo la ocurrencia de problemas, así como la solución de éstos. Además deben documentarse para asegurar la comprensión de los objetivos y procedimientos de calidad y la interacción adecuada entre los miembros de la organización, de tal forma que el desempeño del sistema de calidad satisfaga al cliente.

La norma ISO 9001 es, por un lado, una guía para poner en práctica un sistema de calidad total y, por otro, un instrumento que se utiliza con propósitos contractuales con los clientes al certificar que la empresa en cuestión cuenta con un sistema que le permite la elaboración de productos de calidad. Desde el punto de vista de la norma, un sistema de calidad tiene dos grandes vías: el aseguramiento de la calidad y el control de ésta.

El Control de la Calidad es el conjunto de acciones que se utilizan para que los resultados de los procesos de aseguramiento operen según lo planeado, lo cual permite que se logren las especificaciones de calidad.

El Aseguramiento de la Calidad abarca la totalidad de los procesos que, bien planeados y organizados, conforman un sistema confiable que proporcionará las características del producto y/o servicio deseadas por el consumidor.

Los documentos ISO 9001 conforman el cuerpo principal del sistema estándar de calidad propuesto en la norma ISO 9000, y se complementan con un conjunto de lineamientos administrativos sobre calidad que se definen en los documentos ISO 9004, que presentan realmente modelos o sistemas de calidad total.



Un elemento muy importante de la norma es la búsqueda continua de evidencia objetiva sobre el desempeño del sistema en función de los requerimientos que contiene. Con éste propósito se realizan las auditorías al sistema de calidad, cuyos procedimientos se especifican en la serie ISO 10011, *Lineamientos para las auditorías al sistema de calidad*.

Por último aunque la norma ISO 9001 no especifica cómo deben monitorearse las características críticas que determinan en mayor grado la satisfacción de las necesidades del cliente, define requerimientos para asegurar la efectividad de los equipos y procesos de medición que se utilizan sobre todo en las empresas manufactureras con este propósito, dichos requerimientos se presentan un documento denominado *Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipo de medición o ISO 10012-1*.

Conviene hacer notar que cuando una empresa logra la certificación ISO 9001, ello solo significa que ha podido definir sus procesos para después apearse a ellos. Esto representa un soporte excelente para la administración de calidad total, porque permite la introducción disciplinada de los procedimientos así como su documentación; sin embargo, la calidad total requiere de una visión de la organización orientada a la satisfacción de los consumidores y al mejoramiento continuo de los procesos, no solo su documentación. Por otro lado, el sistema de calidad en el que se fundamenta la norma ISO 9000 es genérico, de manera que es imposible que sea totalmente adaptable a las necesidades específicas de cada empresa. Por lo tanto, cada una deberá considerar que es lo más apropiado que puede hacer con respecto a su propio sistema de calidad para incrementar su competitividad.

2.1.2 Estructura de ISO 9001:2008

En México se adoptó la norma ISO 9001 a fines de los años ochenta como Norma Oficial Mexicana bajo la serie NOM-CC. A raíz de la emisión de la Ley Federal de Metrología y Normalización en 1992, se cambió la nomenclatura a NMX o Norma



Mexicana, la cual a diferencia de las NOM que son obligatorias, son normas voluntarias.

Los requisitos de la norma marcados como numerales del 4 al 8 son los que se auditan, a continuación se presentan los requisitos de la norma.

REQUISITOS GENERALES.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma que se enlistan a continuación:

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

4.2.2 Manual de la calidad

4.2.3 Control de los documentos

4.2.4 Control de los registros

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

5.2 Enfoque al cliente

5.3 Política de la calidad

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación



- 5.5.1 *Responsabilidad y autoridad*
- 5.5.2 *Representante de la dirección*
- 5.5.3 *Comunicación interna*
- 5.6 *Revisión por la dirección*
 - 5.6.1 *Generalidades*
 - 5.6.2 *Información de entrada para la revisión*
 - 5.6.3 *Resultados de la revisión*
- 6 *Gestión de los recursos*
 - 6.1 *Provisión de recursos*
 - 6.2 *Recursos humanos*
 - 6.2.1 *Generalidades*
 - 6.2.2 *Competencia, formación y toma de conciencia*
 - 6.3 *Infraestructura*
 - 6.4 *Ambiente de trabajo*
- 7 *Realización del producto*
 - 7.1 *Planificación de la realización del producto*
 - 7.2 *Procesos relacionados con el cliente*
 - 7.2.1 *Determinación de los requisitos relacionados con el producto*
 - 7.2.2 *Revisión de los requisitos relacionados con el producto*
 - 7.2.3 *Comunicación con el cliente*
 - 7.3 *Diseño y desarrollo*
 - 7.3.1 *Planificación del diseño y desarrollo*
 - 7.3.2 *Elementos de entrada para el diseño y desarrollo*



- 7.3.3 *Resultados del diseño y desarrollo*
- 7.3.4 *Revisión del diseño y desarrollo*
- 7.3.5 *Verificación del diseño y desarrollo*
- 7.3.6 *Validación del diseño y desarrollo*
- 7.3.7 *Control de los cambios del diseño y desarrollo*
- 7.4 *Compras*
 - 7.4.1 *Proceso de compras*
 - 7.4.2 *Información de las compras*
 - 7.4.3 *Verificación de los productos comprados*
- 7.5 *Producción y prestación del servicio*
 - 7.5.1 *Control de la producción y de la prestación del servicio*
 - 7.5.2 *Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio*
 - 7.5.3 *Identificación y trazabilidad*
 - 7.5.4 *Propiedad del cliente*
 - 7.5.5 *Preservación del producto*
- 7.6 *Control de los equipos de seguimiento y de medición*
- 8 *Medición, análisis y mejora*
 - 8.1 *Generalidades*
 - 8.2 *Seguimiento y medición*
 - 8.2.1 *Satisfacción del cliente*
 - 8.2.2 *Auditoria interna*
 - 8.2.3 *Seguimiento y medición de los procesos*
 - 8.2.4 *Seguimiento y medición del producto*
 - 8.3 *Control del producto no conforme*



8.4 *Análisis de datos*

8.5 *Mejora*

8.5.1 *Mejora continua*

8.5.2 *Acción correctiva*

8.5.3 *Acción preventiva*

Para cumplir lo anterior se contabilizan 294 deberes, 21 registros y 5 procedimientos obligatorios los cuales deben definirse documentalmente.

Es recomendable que los procesos identificados para cada organización se detallen para que el personal comprenda las actividades y tareas, así como sus interrelaciones, de forma que puedan cumplir eficazmente con sus cometidos.

2.1.3 Manual De Calidad

El Manual de la calidad es el documento principal del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en pocas palabras es la norma ISO 9001:2008 adecuada a las necesidades de la organización. Muestra un resumen de la organización y debe ser utilizado conjuntamente con el resto de documentos del sistema como, por ejemplo, los procedimientos e instrucciones que derivan del propio Manual.

Debe contener la política de la calidad, el alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, la estructura organizativa de la organización y una breve explicación de cada uno de los requisitos aplicables de la norma de referencia utilizada (ISO 9001:2008). Por ello, constituye como documento base para la formación del personal y para entregar a cualquier parte interesada (clientes, proveedores, socios, etc.) que desee conocer la actividad y el funcionamiento general de la organización.



Dado que puede convertirse en la primera imagen que muchas personas tendrán de la organización, no se debe olvidar lo siguiente:

- Debe presentar una estructura clara y sencilla.
- No debe ser demasiado extenso.
- No debe utilizarse un lenguaje complicado en la explicación de las actividades.

2.1.4 Proceso para certificarse

El proceso de certificación consta de los siguientes pasos:

4. Solicitud de certificación.
5. Revisión documental.
6. Pre auditoría.
7. Auditoría al sistema de calidad.
8. Emisión de certificado de acreditación.
9. Auditorías de seguimiento.

1. Selección de la norma.

La certificación del sistema de calidad debe llevarse a cabo tomando en cuenta la Norma ISO 9001:2000 o en su caso la Norma ISO 14000.

2. Alcance de la certificación.



Aquí se define qué procesos incluyen la certificación y se delimita dentro de la organización que actividades, funciones o departamentos entran en el sistema de administración de la calidad.

3. Definición e implantación del sistema.

El desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad toma tiempo, así como contar con la documentación requerida. El tiempo necesario para la implantación depende de factores como:

- Si la empresa cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad verificable.
- El tamaño de la empresa (líneas de productos, turnos, departamentos, entre otros).

4. Solicitud de certificación.

Para iniciar oficialmente el proceso de certificación, se debe enviar o entregar personalmente la Forma de Solicitud de Certificación de Sistemas de Calidad en las oficinas de la compañía certificadora que se haya seleccionado junto con el Cuestionario de registro de empresa.

Para realizar el trámite de solicitud, se debe efectuar un pago (cada compañía certificadora tiene tabuladores diferentes). Esta documentación debe enviarse en cualquier etapa de la implementación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. La compañía certificadora que se haya elegido deberá responder si la solicitud es técnicamente viable en un plazo determinado (la cantidad de días puede variar de una compañía a otra). Al momento de confirmar la viabilidad técnica del proyecto, la compañía certificadora le enviará la lista de verificación documental.



5. Revisión documental.

Una vez que la compañía certificadora ha respondido a la solicitud de manera favorable, se debe enviar la documentación complementaria consistente en:

- Manual de aseguramiento de la calidad.
- Índice de procedimientos generales.
- Lista de verificación documental resuelta (en esta fase se cubre el costo de la revisión documental).

La compañía certificadora nombra a un líder de proyecto, quien, a partir de esta fase, se hace responsable de tener contacto con la empresa a lo largo del proceso de certificación. El líder del proyecto hace una revisión del contenido de la documentación y, en caso de encontrar algunas incorrecciones, lo comunica por escrito a la empresa para que se tomen las acciones correctivas necesarias.

6. Preauditoría.

Una vez que se ha pasado la etapa de revisión documental se puede optar por una auditoría de diagnóstico o preauditoría para proporcionar una apreciación del estado del sistema de aseguramiento de calidad de la empresa.

7. Auditoría al sistema de calidad.

Esta fase debe hacerse una vez que el Manual de aseguramiento de la calidad (previamente revisado y aceptado por la compañía certificadora) está implantado en la organización en su totalidad. La compañía certificadora programa una auditoría de certificación de la aplicación del sistema de aseguramiento de la calidad. En esta fase cualquier desviación es claramente identificada. Después de las correcciones de las desviaciones detectadas, en un periodo razonable especificado con el grupo



auditor (lo cual puede requerir una auditoría de seguimiento), el sistema de aseguramiento de la calidad será oficialmente certificado por tres años.

8. Emisión de certificado.

Una vez que la compañía certificadora decidió entregar el certificado la empresa certificada debe firmar una carta compromiso del cumplimiento del reglamento de uso del registro:

- La empresa recibirá un certificado oficial en el que señalará su nombre, la norma de referencia seleccionada, el periodo de vigencia de la certificación y su alcance.
- Esta misma información se integra en el directorio de empresas certificadas.

9. Auditoría de seguimiento.

Las auditorías de seguimiento son imprescindibles para mantener la certificación. Se realizan anualmente e involucran al menos 30% de las funciones del sistema, para asegurar que, al cabo de los tres años de vigencia, el certificado del sistema de aseguramiento de calidad haya sido totalmente auditado.

Las No conformidades en los procesos de Acreditación y Certificación.

En cualquiera de los dos procesos, ya sea de acreditación o certificación, pueden presentarse no conformidades, ya sea durante la revisión documental o la evaluación en el sitio. En estos casos, el procedimiento es muy simple: se levantan las no conformidades, y la empresa realiza las acciones necesarias para corregir esas observaciones y se continúa con el proceso como se presentó anteriormente para cada uno de los casos.

La no conformidad más usual encontrada con respecto al proceso de compras es:

- **No se han determinado los criterios para evaluar a los proveedores de insumos de los laboratorios**



Suspensiones, retiros y cancelaciones en los procesos de Acreditación y Certificación

Tanto las empresas que quieren certificarse, como las organizaciones que quieren certificar, pueden ser objeto de suspensiones, retiros o cancelaciones de su certificación o de su acreditación, según el caso. Estas pueden llevarse a cabo con base en el artículo 75 y 76 del reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, o bien, por la falta de pago correspondiente.

2.2 Propuesta de actualización ISO 9001:2015

La norma se revisa cada 5 años y se actualiza normalmente cada 10 años, aunque la última actualización se realizó a los 8 años. Se estima que para el mes de Septiembre se publicara la versión oficial en inglés y en Octubre la versión oficial en español, por lo que, el análisis de la propuesta de actualización se realizó utilizando una versión no oficial disponible en la U.N.A.M.; cabe mencionar que, a pesar de no ser una versión oficial, si contiene los cambios más significativos con respecto a la versión 2008.

En general las diferencias más notables con respecto a la versión 2008 son:

- Mejora la redacción hacia un enfoque más general y adaptado a las entidades de servicios. Se centra en la planificación y el liderazgo y cambiando el término "realización de productos" por el de "operaciones".
- Énfasis en el enfoque basado en procesos. La nueva versión cuenta con una cláusula específica donde se define un conjunto de requisitos para que una entidad adopte este enfoque basado en procesos.
- De acciones preventivas a prevención a más alto nivel. El apartado donde en la antigua versión se habla sobre esto desaparece. Sin embargo, se habla de la prevención a mayor escala, en coherencia con nuevos puntos sobre la gestión del riesgo, aspecto que se aborda con más profundidad.



- Los términos "documento" y "registro" se sustituyen por el de "información documentada".
- El término "cliente" pasa a denominarse "parte interesada", lo que cuadra con un nuevo enfoque hacia la calidad total y los modelos de Excelencia empresarial.
- Más detalle en la Gestión del Cambio: También muy relacionado con los modelos de Excelencia está el apartado sobre "Planificación y control de cambios", con mejoras sobre la versión actual.

En la tabla 1 se resumen los cambios más importantes:

Tabla 1. Diferencias en las versiones de la Norma ISO 9001:2008 y 9001:2015

NORMA ISO 9001-2008	NORMA ISO 9001-2015
<p>ÍNDICE:</p> <ul style="list-style-type: none">I. Objeto y campo de aplicaciónII. Referencias normativasIII. Términos y definicionesIV. Sistema de gestión de calidadV. Responsabilidad de la direcciónVI. Gestión de los recursosVII. Realización del productoVIII. Medición, análisis y mejora	<p>ÍNDICE:</p> <ul style="list-style-type: none">I. AlcanceII. Normativa de referenciaIII. Términos y definicionesIV. Contexto de la organizaciónV. LiderazgoVI. PlanificaciónVII. SoporteVIII. OperaciónIX. Evaluación del desempeñoX. Mejora
<p>UNIFICACIÓN DE CONCEPTOS:</p> <ul style="list-style-type: none">• Productos• Documentación, registros	<p>UNIFICACIÓN DE CONCEPTOS:</p> <ul style="list-style-type: none">• Productos y servicios• Información documentada



<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente de trabajo • Producto comprado • Proveedor 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente para la operación de los procesos • Productos y servicios suministrados externamente • Proveedor externo
<p>-----</p>	<p>HAY DOS NUEVAS CLÁUSULAS RELACIONADAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.1 Comprensión de la organización y su contexto. • 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
<p>Indica la aplicación de la norma, así como el caso de la exclusión de los requisitos.</p>	<p>-----</p> <p>-</p>
<p>Numeral 4: “Sistema de gestión de calidad”.</p>	<p>Numeral 4: “Contexto de la organización”.</p>
<p>Numeral 4.1: “Requisitos generales”.</p>	<p>Se incluye numeral 4.1 “Comprender la organización y su contexto”, 4.2 “Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, 4.3 “Determinación del ámbito de aplicación de la gestión de la calidad del sistema”; 4.4.1 “Generalidades”.</p>
<p>Contiene un numeral exclusivo para “Manual de calidad”, “Control de documentos” y “Control de los registros”.</p>	<p>-----</p> <p>-</p>
<p>-----</p>	<p>El numeral 4.1 se divide en 2 partes y se agregan requisitos.</p>
<p>Numeral 5: “Responsabilidad de la dirección”, abarca “Objetivos de la calidad” y “Planificación”.</p>	<p>Numeral 5: “Liderazgo”</p>
<p>-----</p>	<p>Numeral 6: “Planificación”.</p>



CAPÍTULO 3. NUMERAL 7.4 “COMPRAS”

3.1 Requisito 7.4.1 “Proceso de compras”.

3.1.1 Interpretación, evaluación y propuesta del requisito 7.4.1.

La interpretación de este requisito, enfocado a los laboratorios, se refiere al procedimiento que se lleva a cabo para proveer los insumos necesarios para que se puedan llevar a cabo las actividades destinadas a los laboratorios T-1408 y T-1410. Dicho procedimiento se debe controlar desde que surge la necesidad de prever los insumos que serán necesarios hasta la obtención de los mismos.

Actualmente los laboratorios tienen un proceso de compras limitado en cuanto a registro y control de las mismas, ya que, principalmente las compras se realizan cuando surge la necesidad de algún insumo y no se cuenta con él, y no previniendo que dicho insumo se va a requerir para alguna actividad en específico.

La propuesta es llevar a cabo un procedimiento específico para satisfacer los insumos que serán requeridos, así como un formato específico para solicitarlos; y con esto evitar contratiempos en las actividades de los laboratorios por falta de insumos. Cabe mencionar que el procedimiento propuesto podrá ser utilizado en el momento que surge la necesidad.

3.2 Requisito 7.4.2 “Información de las compras”

3.2.1 Interpretación, evaluación y propuesta del requisito 7.4.2

La interpretación de este requisito, enfocado a los laboratorios, se refiere al registro que se debe llevar a cabo acerca de los insumos comprados para los laboratorios, los cuales deben almacenarse desde la solicitud por parte del encargado del sistema de gestión, hasta la instalación y/o ubicación de los productos en los



laboratorios; debido a que las compras se realizan en un departamento independiente, la evaluación de los proveedores se registra en dicho departamento.

Los registros de las compras que se llevan actualmente para los laboratorios T-1408 y T-1410, son mínimos, ya que con dichos registros no se tiene un control óptimo del inventario y, por lo tanto, no se cubren las necesidades de dichos laboratorios al cien por ciento.

La propuesta es llevar a cabo el registro de todos los insumos comprados para los laboratorios, así como el registro de la recepción de los mismos, las pruebas para la aprobación y la instalación y/o ubicación correspondiente en el formato FO74101.

3.3 Requisito 7.4.3 “Verificación de los productos comprados”

3.3.1 Interpretación, evaluación y propuesta del requisito 7.4.3

La interpretación de este requisito, enfocado a los laboratorios, se refiere al procedimiento que se lleva a cabo para garantizar el óptimo funcionamiento de los insumos comprados, el cuál debe considerar, desde la verificación de que el insumo adquirido coincida con el solicitado, hasta la verificación del funcionamiento, apegándose a las características solicitadas.

La verificación de los productos comprados, que se lleva a cabo actualmente solo es de forma visual, considerando únicamente que las características del insumo adquirido coincidan con las del solicitado, sin verificar el óptimo funcionamiento del mismo.

La propuesta es realizar las pruebas necesarias (físicas y/o de funcionamiento) inmediatamente a la recepción del insumo, para verificar el óptimo funcionamiento. Una vez hechas las pruebas, los responsables de aplicarlas, determinarán si el insumo se aprueba o se rechaza. En caso de rechazar el insumo, hechas las pruebas o durante su uso, se deberá asegurar de aplicar la garantía en tiempo y forma.



3.4 Propuesta de Procedimiento de compras.

A continuación se presenta la propuesta del Procedimiento de compras, que cumple con el Formato propuesto en el Sistema de Gestión de la Calidad³, y con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 para el proceso de Compras, adaptado a las necesidades de los Laboratorios T-1408 y T-1410 de la Carrera de Ingeniería Química:



ADQUISICION DE INSUMOS Y/O SERVICIOS



PROCEDIMIENTO PARA
LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS Y/O SERVICIOS
PO74101

ELABORA	REVISA	APRUEBA
<hr/>	<hr/>	<hr/>
Responsable del SGC	Coordinador de Ciclo Terminal	Jefe de Carrera



1. OBJETIVO

- I. Establecer los lineamientos generales para la adquisición de insumos y/o servicios del Sistema de Gestión de la Calidad, de los **Laboratorios T-1408 y T-1410 de apoyo a la Docencia.**

2. ALCANCE

- I. Este procedimiento aplica para cualquier requerimiento de insumo y/o servicio que se solicite en los **Laboratorios T-1408 y T-1410 de apoyo a la Docencia.**

3. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 TERMINOS Y DEFINICIONES

- I. **Insumo:** Se denomina insumo a todo elemento que se utiliza en la producción de bienes y servicios, en este caso, nombraremos “insumo” a todo el material utilizado en los Laboratorios T-1408 y T-1410, así como también a los servicios que se requieren (agua, energía eléctrica, gas, etc.).
- II. **Servicio:** Se refiere a los servicios que se requieren en los Laboratorios (agua, energía eléctrica, gas, etc.).
- III. **Implementación:** Es la ejecución de las actividades descritas en la documentación, para la generación de la evidencia correspondiente.
- IV. **Usuarios:** Se refiere a las personas que hacen uso de las instalaciones y el material de los Laboratorios (Profesores de la asignatura de LTP de 6° y 7° semestre, alumnos que cursan alguna de las materias antes mencionadas, tesis, servicios sociales, interlaboratoristas).
- V. **Liberación:** Se refiere a que el insumo ha pasado las pruebas que se le aplicaron para proceder a instalarlo en el Laboratorio que le corresponda.
- VI. **VoBo:** Visto bueno.

3.2 ABREVIATURAS

- I. JC.- Jefe de Carrera.
- II. RGC.- Responsable del Sistema de Gestión de Calidad.
- III. RC.- Responsable de las Compras.
- IV. CCI.- Coordinador de Ciclo Intermedio.
- V. CCT.- Coordinador de Ciclo Terminal.
- VI. USR.- Usuarios.

4. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

- I. Es responsabilidad del Jefe de Carrera (JC):
 - Aprobar este Procedimiento.
- II. Es responsabilidad del Responsable del Sistema de Gestión de Calidad (RGC) :
 - Determinar la necesidad de adquirir algún insumo o servicio en caso de que lo considere necesario.



- Resguardar los formatos *FO74102* y con ello hacer la actualización del inventario, en caso de ser necesario.
- Proporcionar, al final de cada semestre, el inventario actualizado de los Laboratorios T-1408 y T-1410, a los Coordinadores de Ciclo Intermedio y Ciclo Terminal de la Carrera de Ingeniería Química.
- Elaborar, modificar, revisar y actualizar este procedimiento, cuando así sea necesario.
- Resguardar el documento original y de última revisión impresa.
- Vigilar la aplicación de este procedimiento y su cumplimiento conforme a lo descrito.

III. Es responsabilidad del Responsable de Compras (RC):

- Autoriza las compras solicitadas en el formato *FO74101*, que le sean entregados por parte del CCI y del CCT.
- Dar el VoBo a la entrega del o los insumos solicitados, registrado por el CCI o CCT, según corresponda, en el formato *FO74102*.
- Elaborar y entregar el formato establecido por el Área de Contabilidad para solicitar insumos, con base en los formatos *FO74101* recibidos.
- Comunicar al CCI o al CCT, según corresponda, cuando llegue el insumo para en conjunto hacer la recepción del mismo.
- En caso de no aprobar el producto debido a algún desperfecto (físico o de funcionamiento), le notificará al Área de Contabilidad, para que se haga la adecuación que corresponda.

IV. Es responsabilidad del Coordinador de Ciclo Intermedio (CCI):

- Recibir los formatos *FO74101*, con los requerimientos o necesidades del Laboratorio T-1408.
- Cuando el RC se lo notifique, acudir a la recepción de él o los insumos que correspondan al Laboratorio T-1408.
- Registrar en el formato *FO74102* el tipo de prueba que deberá aplicarse al o a los insumos, que corresponden al Laboratorio T-1408, para su liberación.
- Registrar en el formato *FO74102* los resultados de la prueba aplicada al o a los insumos, que corresponden al Laboratorio T-1408.
- Una vez llenado el formato *FO74102* firmarlo y archivarlo para entregar al RGC.
- Instalar y/o ubicar, en el lugar designado, el o los insumos liberados correspondientes al Laboratorio T-1408.

V. Es responsabilidad del Coordinador de Ciclo Terminal (CCT):

- Determinar, al final de cada semestre, la necesidad de adquirir insumos para los Laboratorios T-1408 y T-1410, basándose en el inventario actualizado de los mismos y los requerimientos establecidos en los protocolos vigentes, y registrarlo en el formato *FO74101*.
- Recibir los formatos *FO74101*, con los requerimientos o necesidades del Laboratorio T-1408.
- Cuando el RC se lo notifique, acudir a la recepción de él o los insumos que correspondan al Laboratorio T-1408.
- Registrar en el formato *FO74102* el tipo de prueba que deberá aplicarse al o a los insumos, que corresponden al Laboratorio T-1408, para su liberación.
- Registrar en el formato *FO74102* los resultados de la prueba aplicada al o a los insumos, que corresponden al Laboratorio T-1408.



- Una vez llenado el formato *FO74102* firmarlo y archivarlo para entregar al RGC.
- Instalar y/o ubicar, en el lugar designado, el o los insumos liberados correspondientes al Laboratorio T-1408.

VI. Es responsabilidad de los Usuarios (USR):

- Siendo alumno de la asignatura Laboratorio y Taller de Proyectos de 6° y/o 7° semestre de la Carrera de Ingeniería Química, determinar la necesidad de adquirir algún insumo o servicio para los Laboratorios T-1408 y T-1410, registrarlo en el formato *F74101* y entregarlo a su Profesor(a) asignado(a).
- Siendo profesor(a) de la asignatura Laboratorio y Taller de Proyectos de 6° y/o 7° semestre de la Carrera de Ingeniería Química: determinar la necesidad de adquirir insumos, durante el semestre, para los Laboratorios T-1408 y T-1410, registrar en el formato *FO74101*, firmarlo y entregarlo al CCI o al CCT, según corresponda.

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

RESPONSABLES	ACTIVIDAD	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	A. Inicio.	
CCT/USR	B. <ol style="list-style-type: none">1. Con base en el inventario actualizado, el CCT detecta la necesidad de adquirir algún insumo y se registra en el formato <i>FO74101</i>.2. Durante el semestre, el USR detecta la necesidad de adquirir algún insumo y se registra en el formato <i>FO74101</i>.	<i>FO74101 "Requerimento de insumos"</i>
CCI/CCT/RC	C. <ol style="list-style-type: none">1. El CCI y/o el CCT reciben el formato <i>FO74101</i> y se entrega al RC.2. El RC elabora y entrega el formato establecido por el Área de Contabilidad de la FES Zaragoza para requerir insumos, basándose en lo solicitado en el formato <i>FO74101</i>.	<i>FO74101 "Requerimento de insumos"</i>
RC/CCI/CCT	D. <ol style="list-style-type: none">1. Cuando el insumo llega, el RC notifica a los responsables de la recepción del mismo (CCI o CCT, según corresponda).	<i>FO74101 "Requerimento de insumos"</i>



	<ol style="list-style-type: none">2. El CCI o CCT realizan las pruebas necesarias para la liberación del insumo, cabe señalar que de ser necesario se pedirá apoyo de un experto en el manejo y/o funcionamiento del insumo adquirido; el apoyo será de algún profesor de la FES Zaragoza.3. En caso de no liberar el insumo, hechas las pruebas o durante su uso, el CCI o CCT, según corresponda, deberá registrar en el formato <i>FO74102</i> y avisar al RC, para que se notifique al Área de Contabilidad de la FES Zaragoza para la adecuación correspondiente.	<i>FO74102 "Verificación del Insumo"</i>
CCI/CCT	E. <ol style="list-style-type: none">1. Una vez liberado, el CCI o CCT, según corresponda, instala y/o ubica el insumo en el laboratorio correspondiente, considerando las recomendaciones del proveedor, en caso necesario, y se anexa al inventario del mismo.	<i>FO74102 "Verificación del Insumo"</i>
	F. Fin de las actividades	

6. REGISTROS

CÓDIGO	NOMBRE DE LOS REGISTROS
<i>FO74101</i>	<i>Requerimiento de Insumos</i>
<i>FO74102</i>	<i>Verificación del Insumo</i>



7. REFERENCIAS NORMATIVAS Y BIBLIOGRÁFICAS

- a. Norma de Calidad ISO 9001:2008, COPANT/ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” – Requisitos NMX-CC-9001-IMNC-2008.

- b. Norma de Calidad ISO 9000:2005, COPANT/ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad” – Fundamentos y vocabulario NMX-CC-9000-IMNC-2008.

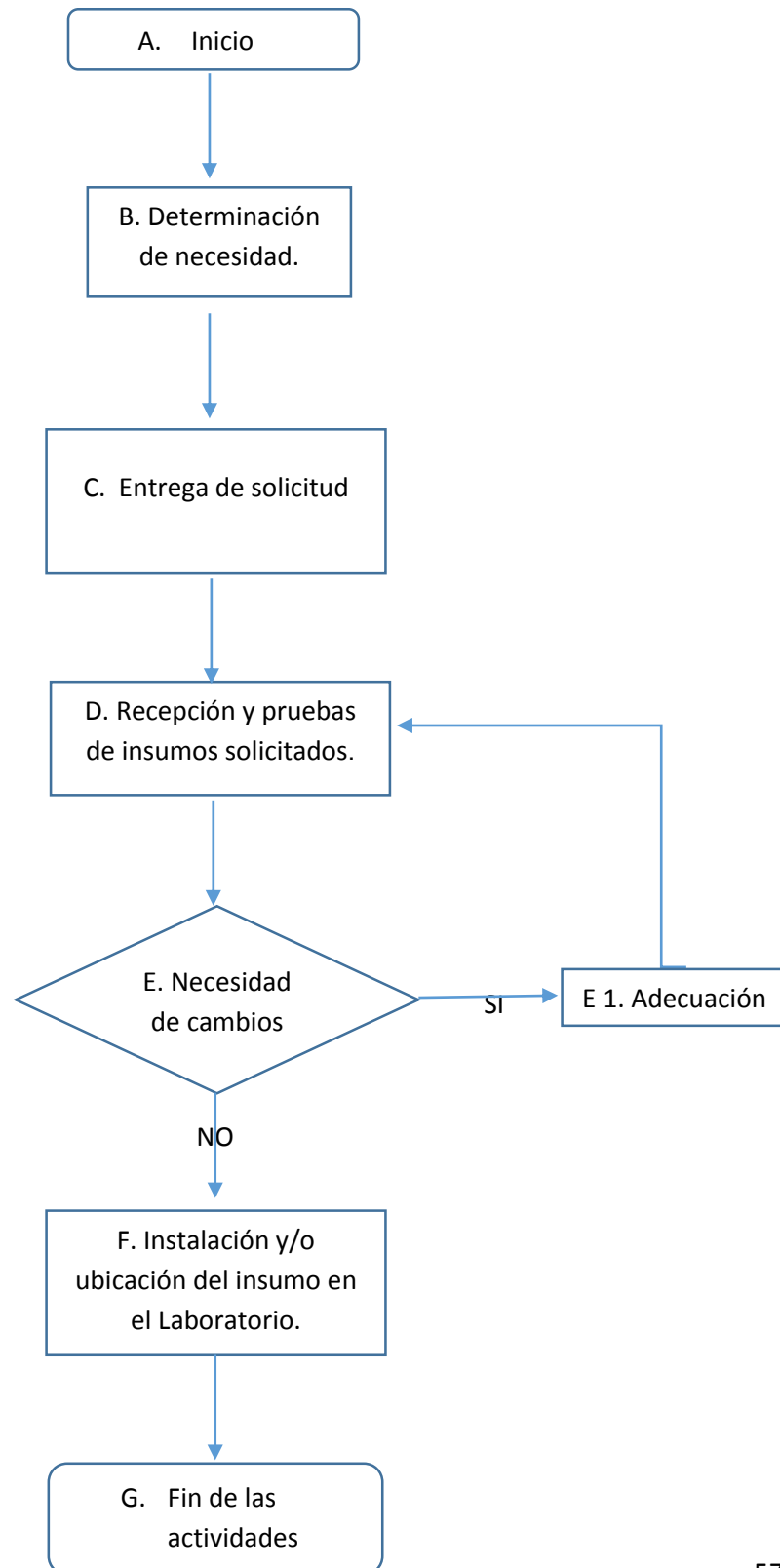
8. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA DE REVISION	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	NUMERAL



9. ANEXOS

9.1 DIAGRAMA DE FLUJO





9.2 FORMATO FO74101



REQUERIMIENTO DE INSUMOS



FECHA DE SOLICITUD:

Insumo	Cantidad	Especificaciones

SOLICITANTE	REVISA	AUTORIZA
NOMBRE Y FIRMA	COORDINADOR DE CICLO CORRESPONDIENTE	SECRETARIO TECNICO

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización correspondiente.



9.3 FORMATO FO74102



VERIFICACION DEL INSUMO



FECHA DE ELABORACIÓN:

Insumo	Especificaciones	Descripción de prueba(s) a realizar	Resultado de prueba(s)	Observaciones

ELABORA	VoBo	RECIBE FORMATO
COORDINADOR CORRESPONDIENTE	SECRETARIO TECNICO	RESPONSABLE DEL SGC

Código	Versión del Documento	Fecha de Elaboración	Página
FO74102	00	13/AGO/15	1 de 1

Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización correspondiente.



3.5 Requisito 7.4 del Manual de Calidad

En este apartado se presenta la interpretación, aplicada a los Laboratorios T-1408 y T-1410 de la Carrera de Ingeniería Química de la FES Zaragoza, de los numerales 7.4.1 “Proceso de compras”, 7.4.2 “Información de las compras” y 7.4.3 “Verificación de los productos comprados”. Dicha interpretación es la que formará parte del Manual de Calidad del SGC.

Numeral 7.4.1 Proceso de compras

Los Laboratorios de Apoyo a la Docencia T-1408 y T-1410, de la carrera de Ingeniería Química de la FES Zaragoza se asegura que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados, el tipo y grado de control del proveedor y producto adquirido, dependen del impacto en la posterior realización de producto; al mismo tiempo, en un departamento independiente, se asegura de evaluar y seleccionar los proveedores, especificando los criterios para selección.

Numeral 7.4.2 Información de las compras

La información de las compras de los Laboratorios de Apoyo a la Docencia T-1408 y T-1410, de la carrera de Ingeniería Química de la FES Zaragoza, describe el producto a comprar, incluyendo los requisitos para la aprobación del producto (especificaciones), la necesidad de capacitación del personal y se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados, y son registrados en el formato FO74101 “Requerimiento de insumos”.

Numeral 7.4.3 Verificación de los productos comprados

Los Laboratorios de Apoyo a la Docencia T-1408 y T-1410, de la carrera de Ingeniería Química de la FES Zaragoza, realiza las actividades necesarias, que incluyen pruebas físicas y/o de funcionamiento, para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados y establece en la información de compra el tipo de verificación necesaria para la posterior liberación del producto.



CONCLUSIONES

Se analizó el proceso de compras que se lleva a cabo actualmente y se concluye que es necesario desarrollar el procedimiento para documentar desde que surge la necesidad de algún insumo, la entrega al Secretario Técnico (Responsable de compras de la Carrera de Ingeniería Química de la FES Zaragoza) y la verificación del insumo, para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el numeral 7.4 “Compras” de la Norma ISO 9001:2008, debido a que el procedimiento establecido actualmente solo lleva el registro a partir de que el Secretario Técnico elabora y entrega el formato que le solicita el Área de Contabilidad de la FES Zaragoza.

En la interpretación de los tres incisos del requisito 7.4 “Compras” de la norma ISO 9001:2008 se identifica la necesidad de contar: con un procedimiento y el registro del proceso que abarca desde la solicitud de insumos y/o servicio comprados y la verificación de los mismos para garantizar el óptimo funcionamiento.

Se realizó una propuesta de procedimiento para llevar a cabo el proceso de compras de los Laboratorios T-1408 y T-1410 que cumple con los requisitos del numeral 7.4 “Compras” identificando a los responsables de las actividades, incluye el registro del solicitante del insumo y/o servicio y la verificación del o los productos comprados, con esto se logrará llevar un registro integral del proceso de compras, lo que ayudará a la óptima realización de las prácticas de Laboratorio de las asignaturas programadas en los Laboratorios T-1408 y T-1410; fue necesario proponer un formato práctico que permita registrar la información del proceso de compras, complementando así la forma como se realiza actualmente.



BIBLIOGRAFIA

- Norma de Calidad ISO 9001:2008, COPANT/ISO 9001:2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad” – Requisitos NMX-CC-9001-IMNC-2008.
- Norma de Calidad ISO 9000:2005, COPANT/ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad” – Fundamentos y vocabulario NMX-CC-9000-IMNC-2008.
- Alexander, A. G. (1994). *La mala calidad y su costo*. Wilmington, Delaware, Estados Unidos: Addison-Wesley Iberoamericana.
- Cantú, D. H. (2001). *Desarrollo de una cultura de calidad* (Segunda edición.). México: McGraw-Hill Interamericana Editores.
- Crosby, P. B. (1994). *Calidad total para el siglo XXI*. México: McGraw-Hill Interamericana.
- Cuatrecasas, LL. (1999). *Gestión integral de la calidad. Implantación, control y certificación*. Barcelona, España: Ediciones gestión 2000.