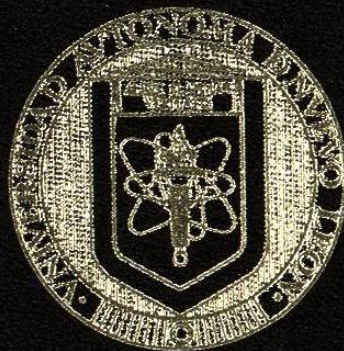


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



SISTEMA DE IMPLEMENTACION ISO 9000

POR

FERNANDO RAMIREZ PEREZ

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE
LA ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN
RELACIONES INDUSTRIALES

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.

MARZO DE 1998

8 SISTEMA DE IMPLEMENTACION ISO 9000 F. R. P.

TM

Z5853

.M2

FIME

1998

R3

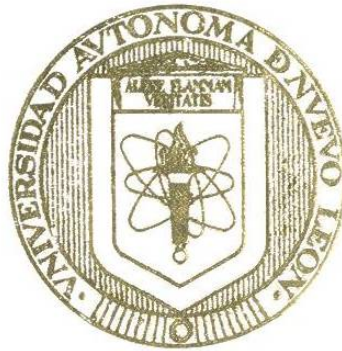


1020123026

7

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



SISTEMA DE IMPLEMENTACION ISO 9000

POR

FERNANDO RAMIREZ PEREZ

TESIS



EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE
LA ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN
RELACIONES INDUSTRIALES

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.
MARZO DE 1998

010 66160

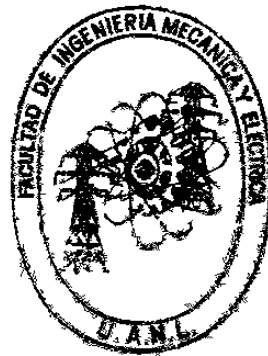
TM
25853
-M2
F ME
1998
R3



FONDO
TESIS

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



SISTEMA DE IMPLEMENTACION ISO 9000

POR

FERNANDO RAMÍREZ PÉREZ

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS
LA ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD EN
RELACIONES INDUSTRIALES

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.
MARZO DE 1998

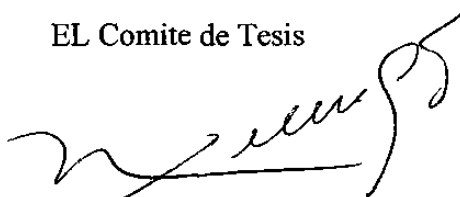


**FONDO
TESIS**

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

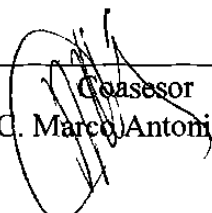
Los miembros del comite de tesis recomendamos que la tesis "SISTEMA DE IMPLEMENTACION ISO 9000" realizada por el ING. FERNANDO RAMIREZ PEREZ sea aceptada para su defensa como opcion al grado de Maestro en Ciencias de la ADMINISTRACION con especialidad en RELACIONES INDUSTRIALES.

EL Comité de Tesis



Asesor

M. D. O. Jesus Jose Melendez Olivas



Coasesor

M. en C. Marco Antonio Mendez Cavazos



Coasesor

M. en C. Roberto Villarreal Garza



Vo. Vo.

M. en C. Roberto Villarreal Garza
Division de Estudios de Postgrado

San Nicolas de los Garza , N.L. a 5 de Diciembre de 1997

Dedicado a

A mis padres
por su apoyo incondicional
a lo largo de mi vida estudiantil
y por ser como son.....Gracias

Son mi fuente de inspiración
mi paciencia, mi conciencia
son la fuerza de mi corazón
la razón de mi existencia

Dedico esta tesis A mi esposa Juana Ma. Quiroz de Ramírez

A mis hijos

Fernando Ramírez Quiroz
Miriam Irasema Ramírez Quiroz
Elena Esmeralda Ramírez Quiroz

AGRADECIMIENTOS

A través de este espacio deseo agradecer enormemente la colaboración y apoyo recibido por parte del Ingeniero Jesús José Meléndez Oliva para la realización de este trabajo, quien gracias a su atinada guía y recomendaciones se logró el objetivo trazado inicialmente.

También agradezco al Ingeniero Esteban Báez Villarreal por compartir sus valiosas experiencias y conocimientos permitiendo crecer y tener una perspectiva diferente de los problemas a los que se enfrentó.

Agradezco al Ing. Marco Antonio Méndez Cavazos y al Ingeniero Matías Botello Treviño por sus comentarios y excelentes opiniones.

PROLOGO

La complejidad de la administración tiene muchos factores, entre los que podemos mencionar la explosión y crecimiento constante de la información manejada en las empresas (sobre todo en años recientes), aunados con las complejas estructuras organizacionales (piramidales), que han perdurado por muchos años.

Al aplanar la estructura organizacional, las decisiones se volverán acciones en un tiempo mas corto y las relaciones interpersonal de tornarán menos distantes.

Sin embargo el tener una estructura organizacional más sencilla no implica la solución de los problemas de control, es necesario mejorar los métodos de trabajo, un mayor control administrativo apoyándose e sistemas computacionales que permitan centralizar los procesos y la información ,y mejorar cualquier área de oportunidad detectada.

Pero sobre todo, la actitud del personal es la que determinará ele éxito de cualquier acción.

Cuando se esta dispuesto a cooperar, participar en el cambio, opinar e incluso innovar no habrá problema que no se pueda solucionar ni meta que no se pueda lograr.

Lo anterior sirvió como incentivo para la realización de la presente investigación, enfocándose principalmente en la problemática administrativa y en la actitud del personal involucrado en las diferentes áreas de la organización.

SINTESIS

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

La presente tesis pretende mostrar de una manera general y desde el punto de vista del autor una guía que provee requerimientos básicos a la industria y comercio (bienes y servicios) para implementar un sistema de calidad efectivo y confiable y/o mejorar lo existente.

El objetivo es diseñar ,desarrollar e implementar un modelo administrativo para garantizar la mejora continua en los indicadores de nuestro proceso, operando bajo las normas ISO9000 en la planta.

Aclarando que debido a la particularización de la investigación , no es correcto llegar a conclusiones genéricas, pero si es posible tomarlas como ejemplo y que sea el propio lector quien decida si le es provechosa.

La metodología utilizada esta sustentada en observaciones, análisis, revalorizaciones y finalmente opiniones y conclusiones realizadas por todo el personal de la planta.

Analizando áreas como personal, producción, ingeniería de la planta, abastecimientos, dirección, planeación de manufactura e ingeniería.

En las cuales se documenta todo lo que hacen todo lo que documentan basados en la norma internacional ISO 9000.

También se le dará relevancia a los aspectos que se consideran importantes de ser mencionados por haber contribuido de cierta manera a que la organización se encuentre en la situación que posteriormente se describirá.

Se mencionaran las situaciones adversas ocurridas en la organización, las actitudes resultantes de esas situaciones, las acciones tomadas y las sugerencias propuestas para su solución.

Para implementar un sistema de calidad basado en las Normas Internacionales ISO 9000 es necesario llevar a cabo los siguientes elementos.

RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCION.

Representante de la empresa debe delegar en uno de sus directivos la autoridad y responsabilidad suficiente para asegurar que los requisitos de la norma ISO 9000 sean observados y permanentemente aplicados.

SISTEMA DE CALIDAD

En cuanto al sistema de calidad si existe documentación, principalmente procedimientos y registros de calidad, pero no está completamente definida una estructura piramidal del sistema de documentación que se este manejando. No existen planes de calidad para el servicio ofrecido. Ni un manual de calidad propio del área de Ingeniería de Planta. El contar con este manual de calidad que pide la norma es muy importante porque representa la guía del sistema de calidad del área, ya que cita los procedimientos con que cuenta el departamento para cumplir con los requisitos especificados por la norma.

Por lo tanto, no se cumple con parte del punto que indica:

La empresa deberá establecer y mantener un sistema de calidad que fundamentándose en procedimientos escritos, sea eficaz y permita asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Esto debe incluir, entre

otras cosas: La preparación documentada de los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO 9002.

La efectiva implementación de los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.

La preparación de los programas de calidad y del manual de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos.

REVISION DEL CONTRATO

GENERALIDADES:

La empresa deberá establecer y mantener procedimientos 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 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 disponible 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.

REGISTROS

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato

CONTROL DE LAS ADQUISICIONES.

Generalidades. La empresa debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos especificados

Y es clara la ausencia de la evaluación de subcontratistas:

EL PROVEEDOR DEBE:

- a) Evaluar y seleccionar los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del sistema de la calidad y los requisitos específicos de aseguramiento de calidad,
- b) Definir el tipo y alcance del control a que deberá someter el proveedor a los subcontratistas. Este control dependerá del tipo de producto, del efecto que tenga el producto subcontratado sobre la calidad del producto final y cuando sea aplicable, de los informes de las auditorias de la calidad o de los registros de la calidad de los subcontratistas que previamente han demostrado su capacidad y presentaciones,
- c) Establecer y conservar registros de calidad de los subcontratistas aceptables.

Hay que definir más los registros, principalmente en el caso de los proveedores de servicio (contratistas) de acuerdo al siguiente punto:

Datos sobre las compras. Los documentos de compra deben contener datos que describen de forma clara el producto solicitado, incluyendo, en la medida que sea aplicable, lo siguiente: el tipo, clase, grado o cualquier otro dato técnico importante aplicable, incluidos los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal, el título, número y edición de la norma del sistema de la calidad a aplicar. La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados.

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.

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

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD

Cuando sea aplicable, la empresa deberá establecer y aplicar procedimientos que permitan identificar el producto, a partir de planes, especificaciones o por cualquier otro medio adecuado durante todas las etapas de fabricación, despacho e instalación.

Cuando el seguimiento de un producto es un requisito exigido, cada producto o lote de fabricación deberá tener una identificación única, que deberá quedar consignada en todos los documentos.

CONTROL DEL PROCESO

La empresa deberá planificar y aplicar procedimientos de fabricación y cuando sea aplicable de instalación, asegurando que se ejecutan en una forma controlada sin afectar las características de calidad.

Estas condiciones controladas deberán incluir:

- a) Instrucciones escritas de trabajo que definan la forma de fabricar y de instalar los productos, siempre y cuando la ausencia de estas instrucciones afecte adversamente el uso de los equipos de fabricación e instalación, las condiciones ambientales de trabajo y la conformidad de los productos con normas o códigos o con los planes de calidad.
- b) Supervisión y control de los procesos y de las características del producto durante la fabricación y la instalación.
- c) La aprobación de los procesos y equipos, cuando esto sea aplicable.
- d) Los criterios para evaluar la ejecución de un trabajo, utilizando en la medida en que sea posible normas o muestras representativas.

INSPECCION Y PRUEBA

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 que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

OTROS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBA .

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA..

REGISTROS DE CALIDAD.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

CAPACITACION.

SERVICIO.

TÉCNICAS ESTADISTICAS.

Llevando a cabo toda la documentación y cultura de trabajo como lo dice la norma internacional ISO 9000 podemos mejorar los indicadores de la planta y con ello maximizar utilidades.

INDICE

Dedicatorias	1
Prologo	5
Síntesis	6
Indice.....	13
Antecedentes	18
Introducción	20
CAPITULO # 1.....	24
Responsabilidad de la Alta Dirección.....	24
Política de Calidad	24
Organización	24
Responsabilidad y Autoridad	25
Recursos	25
Representante de la Alta Dirección.....	26
Revisión de la Alta Dirección	26
CAPITULO # 2.....	27
Sistema de Calidad.....	27
General	27
Procedimientos de la Alta dirección.....	27
Planificación de la Calidad.....	28
CAPITULO # 3.....	30
Revisión de contrato	30
General	30
Revisión.....	30

Enmienda (modificación) a un contrato	31
CAPITULO # 4.....	32
Control del Diseño	32
General	32
Planificación para el Diseño y Desarrollo.....	32
Interfaces Técnicas y Organizacionales	33
Entrada del diseño	33
Producción del diseño	33
Revisión del diseño	34
Verificación del diseño.....	34
Validación del diseño	34
Cambios en diseño	35
CAPITULO # 5.....	36
Control de datos y documentos.....	36
General	36
Expedición y Aprobación de datos y documentos	36
Cambios en documentos y datos.....	37
CAPITULO # 6.....	38
Compras	38
General	38
Evaluación de subcontratistas	38
Datos de compra.....	39
Verificación del producto comprado.....	39
Verificación del fabricante al subcontratista.....	39
Verificación por parte del Cliente al Subcontratista	39

CAPITULO # 7.....	41
Control de productos proporcionados por el cliente	41
CAPITULO # 8.....	42
Identificación y Rastreabilidad del producto	42
CAPITULO # 9.....	43
Control del proceso	43
CAPITULO # 10	45
Inspección y Pruebas.....	45
General	45
Inspección y pruebas de recibo	46
Inspección y pruebas en proceso	46
Inspección y pruebas finales	47
Registro de inspección y pruebas.....	47
CAPITULO # 11	48
Control de equipo de inspección, medición y prueba	48
Procedimiento de control	49
CAPITULO # 12.....	51
Estado de inspección y pruebas	51
CAPITULO # 13	52
Control de no conformidades.....	52
Revisión y disposición de productos no conforme	52
CAPITULO # 14.....	54
Acciones correctivas y preventivas.....	54
Acción correctiva	54

Acciones preventivas.....	55
CAPITULO # 15.....	56
Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.....	56
General	56
Manejo.....	56
Almacenamiento.....	56
Empaque.....	57
Preservación	57
Entrega	57
CAPITULO # 16.....	58
Control de registros de calidad	58
CAPITULO # 17.....	59
Auditorias internas	59
CAPITULO # 18.....	61
Entrenamiento y capacitación	61
CAPITULO # 19	62
Servicio	62
CAPITULO # 20.....	63
Técnicas estadísticas	63
Identificación de las necesidades de las técnicas estadísticas	63
Procedimientos.....	63
CAPITULO # 21	64

Introducción QS 9000	64
Requerimientos específicos de la FORD	71
Requerimientos basados en ISO 9000	85
Requerimientos específicos del cliente	88
CAPITULO # 22.....	90
Auditoria de calidad.....	90
Planeación de la auditoria	91
Ejecución de la auditoria.....	92
Reporte de no conformidades	96
Auditoria Interna de Calidad.....	97
Caso Practico	142
Conclusiones y Recomendaciones.....	170
Planes a futuro.....	172
Lista de tablas	173
Glosario de términos	174
Resumen autobiográfico	180
Bibliografía	181

ANTECEDENTES

Actualmente el entorno mundial esta cambiando constantemente y para ser mas competitivo es necesario estar mejorando todos nuestros procesos, productos y servicios.

Mantenimiento estándares a nivel mundial para esto es necesario estamos comparando con otras compañías del mismo ramo.

Esta compañía ha decidido implementar un sistema de calidad basado en las normas internacionales ISO 9000 de las cuales a continuación le mencionamos algunas definiciones.

QUE ES ISO ?

El ISO se refiere a Organización Internacional para la estandarización.

Fundada en Suiza en 1964 compuesta por 92 países miembros.

En México el organismo participante ante el ISO es la Dirección General de Normas "DGN".

Los estándares de ISO son voluntarios y no existe requerimiento legal en ningún país para que se adopten.

ISO tiene aproximadamente 180 comités técnicos que desarrollan estándares.

ISO

Es importante aclarar que la norma no esta para interpretarse, la norma esta para estudiarse , entenderse y aplicarse.

Debe aplicarse tanto como apliquen sus elementos a nuestro sistema de calidad.

ROL DE NORMAS ISO

ISO 9000

Las series de las normas ISO 9000 son una guía que provee requerimientos básicos a la industria y comercio (bienes y servicios) para implementar un sistema de calidad efectivo y confiable y/o mejorar lo existente.

ISO 14000

Es un normatividad de ecología que garantiza en le proceso productivo el cuidado y la protección del medio ambiente.

INTRODUCCION

El proceso de mejora continua en las organizaciones es cada día más completo y tiene que ir cambiando continuamente acuerdo a las necesidades del cliente, mercado y país.

Para que una empresa sea competitiva a nivel internacional tiene que cambiar su manera de trabajar de una manera significativa , es decir tiene que mejorar todos sus procesos, tiene que identificar sus entradas y sus salidas como unidad de negocio.

Mencionamos algunos parámetros a mejorar :

Productividad :

Es la relación que existe entre el producto terminado y las horas hombre trabajadas.

Calidad del producto :

Que cumpla con las especificaciones requeridas por el cliente y fabricante.

Calidad en los servicios :

Que se cumpla con los estándares internacionales.

Satisfacción del cliente :

Cumplir con sus necesidades.

Orden :

Un lugar para cada cosa y una cosa en su lugar.

Seguridad :

Mantener los estándares internacionales de seguridad.

Limpieza :

Mantener limpia y ordenada toda la planta.

Ecología :

Cumplir con las normas ambientales internacionales.

Descripciones de puesto :

Contar con cada una de las descripciones del puesto.

Cultura de trabajo :

Fomentar el proceso de mejora continua de una manera sistematizada.

Documentación :

Documentar todos tus procesos importantes.

Eficiencia :

Mejorar la relación de tu producto terminado entre la disponibilidad de la maquina.

Desperdicios :

Disminuir al máximo todo el desperdicio generado por diferentes razones.

Costos :

Disminuir costos pero manteniendo los equipos en optimas condiciones.

Capacitación :

Tener bien capacitado a todo el personal cada quien en su especialidad.

Toma de decisiones :

Tener bien definidas las autoridades y responsabilidades para tomar una decisión acertada.

Proceso de mejora continua :

Mantener una filosofía de trabajo permanente.

Proceso de comunicación :

Agilizar la comunicación entre los diferentes niveles de la organización para mejorar el trabajo en la planta.

Análisis de problemas :

Encontrar soluciones de raíz para evitar pérdidas y retrabajos. De esta manera aumentamos la productividad.

Mantenimiento preventivo :

Mantener el equipo en óptimas condiciones para asegurar la producción de la planta.

Mantenimiento correctivo :

Solucionar los problemas presentados de una manera eficaz y oportuna, para que se restablezca la producción lo más pronto posible.

Mantenimiento predictivo :

Monitorear los parámetros importantes de los equipos para evitar paros por desviaciones en el proceso de producción.

Reparaciones mayores :

Mejorar la administración de las reparaciones de una manera programada y más efectiva.

Trabajo en equipo :

Fomentar el trabajo en equipo como una cultura de trabajo.

Todos los puntos anteriores se pueden mejorar de muchas maneras.

Nosotros estamos proponiendo la metodología del sistema de calidad basado en las normas internacionales ISO 9000.

Esperando que la información que se presenta les pueda servir como una guía para la implementación en su empresa.

CAPITULO 1

RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCION

1.1 POLITICA DE CALIDAD

Por parte del fabricante se requiere que sus representante con capacidad ejecutiva (director General, Consejo Directivo),defina y documente la política de calidad, incluyendo los objetivos para la calidad y su cumplimiento. La política de calidad debe ser relevante de acuerdo a las metas organizacionales del fabricante (proveedor),a las necesidades y expectativas de los clientes.

DEL FABRICANTE

La alta dirección debe asegurarse que esta política es :

Entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

1.2 ORGANIZACIÓN

LA ORGANIZACIÓN DEPENDE DE CADA EMPRESA EN PARTICULAR

1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD :

La responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que maneja (administra), lleva a cabo y verifica un trabajo que afecta la calidad, debe ser definida y documentada, particularmente del personal que necesita libertad y autoridad para :

- a) Iniciar acción para prevenir la recurrencia de las no conformidades relativas a producto, al proceso o al sistema de calidad;
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, el proceso y sistema de calidad;
- c) Iniciar, recomendar y proveer soluciones a través de los canales designados.
- d) Verificar la implementación de las soluciones ;
- e) controlar en los procesos, en la entrega , instalación y servicio , las no conformidades, hasta que las deficiencias o condiciones insatisfactorias hayan sido corregidas.

1.2.2 RECURSOS

El fabricante debe identificar los requerimientos de recursos y proveerlos adecuadamente, incluyendo la asignación de personal entrenado (ver 4.18) para la administración, la programación del trabajo y las actividades de verificación incluyendo las auditorías internas de calidad.

1.2.3 REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCION

El fabricante debe designar o nombrar un representante de la alta dirección con responsabilidad ejecutiva, que independientemente de otras responsabilidades tenga bien definida la autoridad para :

- a) Asegurar que un sistema de calidad sea establecido, implementado y mantenido de acuerdo con esta norma y :
- b) Reportar sobre el cumplimiento del sistema de calidad a la alta dirección para su revisión siendo esto la base para la mejora continua del sistema de calidad.

Nota : La responsabilidad del representante de la alta dirección puede también incluir la conexión con partes externas que estén relacionadas con el sistema de calidad del fabricante (proveedor).

1.3 REVISION DE LA ALTA DIRECCION

La alta dirección del fabricante con responsabilidad ejecutiva debe de revisar el sistema de calidad en intervalos de tiempo definidos y suficientes de manera que se asegure su continuidad, sus efectividad y el cumplimiento de los requerimientos de esta norma (ver 4.1.1) debiendo los registros de estas revisiones ser mantenidos (ver 4.16).

CAPITULO 2

SISTEMA DE CALIDAD

2.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe : establecer , documentar y mantener un sistema de calidad que asegure la conformidad de el o los productos con los requerimientos especificados . Debe también preparar una manual de calidad cubriendo los requerimientos de esta normativa internacional, debiendo el manual, incluir o hacer referencia a los procedimientos usados en el sistema y definiendo la estructura documental establecida en el sistema de calidad.

Nota :

La guía para los manuales de calidad esta dada en ISO-10013

2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

EL FABRICANTE DEBE :

- a) Preparar procedimientos documentados y consistentes con los requerimientos de esta norma y con las políticas de calidad de la empresa.
- b) Implementar de manera efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para los propósitos de esta norma el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad, dependerá del grado de complejidad del trabajo, de los métodos usados, de las habilidades y entrenamiento del personal que realiza una actividad.

Nota :

Los procedimientos pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen como se realiza una actividad.

2.3 PLANIFICACION DE LA CALIDAD

El fabricante debe definir y documentar como deberán de cumplirse los requerimientos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos que apliquen y que serán documentados de forma tal que sea de acuerdo (que se adapte) al método de operación del fabricante.

También debe tener en consideración las siguientes actividades para cumplir lo requerimientos, ya deba para productos, proyectos y/o contratos.

- a) La preparación de planes de calidad.
- b) La identificación y adquisición de cualquier control (es), proceso(s), equipo (s), incluyendo equipo de inspección y prueba, aditamentos, recursos y habilidades que pudieran ser requeridos para el logro de la calidad.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño del proceso de producción , instalación, procedimientos de inspección y pruebas, servicio y cualquier otra documentación aplicable.
- d) Actualizar tanto como sea necesario el control de calidad , las técnicas de inspección y pruebas, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición con capacidad suficiente que sobrepase lo especificado a medir o probar y con la anticipación necesaria para desarrollar los medios.

- f) La identificación de las verificaciones adecuadas y los puntos apropiados para llevarlas a cabo en la realización del producto.
- g) La clarificación de estándares (normas) de aceptabilidad para todas las características y requerimientos incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.
- h) La identificación y preparación de los registros de calidad (ver 4.16).

Nota :

Los planes de calidad referidos pueden ser en forma de referencia a los procedimientos documentados que forman parte integral del sistema de calidad.

CAPITULO 3

REVISION DE CONTRATO

3.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y la coordinación de las actividades relacionadas.

3.2 REVISION

La revisión : antes de someter una oferta, o la aceptación de una orden o contrato ; la oferta (o propuesta) , el contrato u orden, deben ser revisadas por el fabricante a fin de asegurar :

- a) Que los requerimientos estén adecuadamente definidos y documentados; cuando no exista documentación de los requerimientos para una orden de trabajo porque esta se ha recibido verbalmente, el fabricante deberá asegurarse que los requerimientos de la orden sean acordados antes de su aceptación .
- b) Cualquier diferencia entre el pedido o contrato y la cotización u oferta deberá ser claramente resuelta.

- c) El fabricante debe tener la capacidad para cumplir los requerimientos de la orden.
- d) Todos los requerimientos del cliente incluyendo los de la sección III de esta norma pueden ser cumplidos.

3.3 ENMIENDA (MODIFICACION) A UN CONTRATO

El fabricante debe identificar, como se debe hacer una enmienda al contrato, definirla y darla a conocer a las áreas involucradas en la empresa (organización).

Los registros generados de la enmienda deben ser mantenidos (ver 4.16)

Nota :

Deben definirse los canales de comunicación , las interfaces de la revisión y contenido del contrato con el cliente.

CAPITULO 4

CONTROL DEL DISEÑO

Nota : Este elemento aplica solamente a fabricantes que diseñan

4.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto de manera que asegure que cumpla el producto con estos requerimientos.

4.2 PLANIFICACION PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

El fabricante debe preparar los planes para cada diseño y desarrollo de actividades. Los planes deben describir las actividades y definir responsabilidades para su implementación, el diseño y desarrollo de actividades debe ser asignado a personal calificado, equipado con los recursos necesarios, debiendo actualizar los planes de acuerdo a la evolución del diseño.

4.3 INTERFASES TECNICAS Y ORGANIZACIONALES

Las interfaces técnicas y organizacionales entre los diferentes grupos que llevan a cabo el proceso del diseño deben estar definidas, así como la información necesaria, que debe ser transmitida, documentada y revisada regularmente.

4.4 ENTRADA DEL DISEÑO

Los requerimientos para la entrada del diseño relacionados con el producto, deben incluir las regulaciones estatutarias de los requerimientos aplicables, debiendo ser identificadas, documentadas y su selección revisada para la adecuación en la fabricación.

Lo conflictivo, ambiguo y lo incompleto, respecto a estos requerimientos debe ser resuelto con los responsables involucrados .

Para la entrada del diseño deben ser tomados en cuenta los resultados de las actividades de la revisión del contrato.

4.5 PRODUCCION DEL DISEÑO

La producción del diseño debe estar documentada y expresada en términos que permitan la verificación y validación contra los requerimientos de entrada del diseño.

LA PRODUCCION DEL DISEÑO

- a) Cumplir todos los requerimientos de entrada
- b) Hacer referencia a los criterios de aceptación
- c) Identificar todas aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y funcionamiento adecuado del producto, como por ejemplo : requerimientos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y confinamiento.

Los documentos de la producción del diseño deben ser revisados antes de llevarlo a cabo.

4.6 REVISION DEL DISEÑO

En las diferentes etapas y de manera apropiada , el diseño debe ser revisado y documentadas las actividades de dichas revisiones planeadas. El personal participante en las revisiones debe incluir a todos los involucrados, así como la participación de expertos cuando sea requerido, debiéndose mantener los registros de las revisiones (ver 4.16).

4.7 VERIFICACION DEL DISEÑO

En las diferentes etapas del diseño deben llevarse a cabo verificaciones a fin de asegurar que en cada paso del diseño se esta cumpliendo con los requerimientos de entrada del mismo. Todas las actividades de la o las verificaciones del diseño deben de ser registradas (ver 4.16).

Nota :

Adicional a las verificaciones del diseño mencionadas en 4.4.6 , la verificación del diseño puede incluir actividades como las siguientes:

- Desarrollo de cálculos alternativos
- Comparación del nuevo diseño con otros ya aprobados ;si están disponibles.
- Revisar los documentos en las diferentes etapas del diseño , antes de su liberación.

4.8 VALIDACION DEL DISEÑO

La validación debe llevarse a cabo para asegurar que se esta cumpliendo con los requerimientos del usuario, debiendo desde luego documentarse estas verificaciones,.

Notas:

- La validación, será por seguimiento de la correcta verificación del diseño.
- La validación es normalmente programada bajo condiciones de operación definidas.
- La validación es normalmente desarrollada al termino del producto, pudiendo ser también antes de su terminación.
- Validaciones múltiples pueden ser realizadas cuando el producto sea diseñado para diferentes usos.

4.9 CAMBIOS DE DISEÑO

Todo cambio o modificación al diseño debe ser identificado, revisado, documentado y aprobado por personal autorizado antes de su implementación.

CAPITULO 5

CONTROL DE DATOS Y DOCUMENTOS

5.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requerimientos de esta norma, incluyendo, otros aplicables de origen externo como : normas, códigos, dibujos, etc.

Nota: Los documentos y datos pueden estar en forma de medio impreso o electrónico.

5.2 EXPEDICION Y APROBACION DE DATOS Y DOCUMENTOS

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de su expedición para su implementación.

Una lista maestra o documento de control equivalente para los procedimientos, debe establecerse, de manera que se pueda identificar fácilmente la revisión de los mismos, evitando así el uso de documentación inválida u obsoleta.

EL CONTROL DE DOCUMENTOS DEBE ASEGURAR QUE :

- a) Las revisiones apropiadas de los documentos estén disponibles en todos los lugares donde se estén llevando a cabo las operaciones esenciales, de manera que se asegure que esta cumpliendo con el sistema de calidad.
- b) Los documentos inválidos u obsoletos deben ser prontamente retirados para evitar su uso.
- c) Cualquier documento obsoleto que se tenga que mantener después de retirarse del lugar de uso, para referencia o algún otro propósito, debe ser claramente identificado como obsoleto.

5.3 CAMBIOS EN DOCUMENTOS Y DATOS

Los cambios en los documentos y datos deberán ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que hicieron la revisión y autorización original, a menos que se especifique otra cosa; los responsables de los cambios deben tener acceso a toda la información pertinente para saber sobre que bases se hizo la revisión y aprobación original o inmediata anterior.

Donde sea practico y posible, deberá identificarse la naturaleza del cambio ya sea en el mismo documento o en un anexo.

CAPITULO 6

COMPRAS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el o los productos o materiales que se compran (ver 3.1) con las especificaciones y/o requerimientos.

6.2 EVALUACION DE SUBCONTRATISTAS

EL FABRICANTE DEBE :

- a) Evaluar Y seleccionar a los subcontratistas sobre las bases de que podrán cumplir con los requerimientos del sistema de calidad y los requerimientos específicos de calidad de el o los productos.
- b) Definir el tipo de control que se llevara a cabo para evaluar al subcontratista, dependiendo lo anterior del tipo de producto y el impacto que tendrá en la calidad dicho producto en el productor a desarrollar por el fabricante, donde lo que sea aplicable deberá evaluarse a los subcontratistas para demostrar su capacidad.
- c) Deberán mantenerse los registros de evaluación a subcontratistas (ver 4.16).

6.3 DATOS DE COMPRA

Los documentos de compra deberán contener los datos del producto claramente descritos, incluyendo donde sea aplicable

- a) Tipo, clase o grado de producto, así como otras características más específicas.
- b) La respectiva identificación como instrucciones aplicables, dibujos, procesos e inspecciones requeridas, datos técnicos relevantes, incluyendo la calificación del producto, de procesos, de procedimientos, de equipo y personal.
- c) El título de estándar o norma que aplique al sistema de calidad.

El fabricante debe revisar y aprobar los documentos de compra para su adecuación con los requerimientos especificados antes de su autorización para su compra.

6.4 VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO

6.4.1 VERIFICACION DEL FABRICANTE AL SUBCONTRATISTA

En le documento de compra el fabricante debe especificar el tipo de verificación para la liberación o aceptación del producto.

6.4.2 VERIFICACION POR PARTE DEL CLIENTE AL SUBCONTRATISTA

Cuando el contrato lo especifique el fabricante permitirá que el cliente o representante asignado por el cliente, efectúe verificaciones al subcontratista; no debiendo dicha verificación ser usada por el fabricante como evidencia efectiva del control de calidad del subcontratista.

La verificación por parte del cliente no absuelve al fabricante de proveer un producto de calidad aceptable, ni lo libera de que el producto que surte pueda ser rechazado por falta de calidad.

CAPITULO 7

CONTROL DE PRODCUTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para : el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos al producto que va a desarrollar cualquier daño o perdida en los productos proporcionados por el cliente, debe documentarse, registrarse y notificársele al cliente (ver 4.16)

CAPITULO 8

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea apropiado el fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para :

Identificar el producto con métodos convenientes desde el recibo de la materia prima, en las diferentes etapas del proceso de producción, en la entrega y en la instalación.

Donde y en la medida y rastreabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto y lote de productos deberá tener una identificación única; debiendo quedar dicha identificación registrada (ver 4.16).

CAPITULO 9

CONTROL DEL PROCESO

El fabricante identificar y planear procesos para la producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad, y debe asegurar que estos procesos sean llevados a cabo en condiciones controladas, que deben incluir los siguiente :

- a) Procedimientos documentados definiendo la manera en que se llevara a cabo la producción, la instalación y/o servicio, sobre todo donde la ausencia de estos pudiera tener un efecto negativo sobre la calidad del producto.
- b) El uso de equipo apropiado, así como el ambiente de trabajo para la producción, instalación y servicio.
- c) Cumplimiento con los estándares que apliquen, con los códigos, planes de calidad y procedimientos documentados.
- d) Monitoreo y control de los parámetros del proceso de producción y las características del producto.
- e) La debida aprobación de procesos o equipos tanto como sea requerido.
- f) Los criterios e instrucciones para las labores de fabricación, que estén definidos de forma clara y practica, si es posible con la referencia (s) a la (s) normas (s) y/o con las ilustraciones o ejemplos.
- g) El mantenimiento apropiado de los equipos de trabajo para asegurar continuidad en el proceso.

Donde los resultados de los procesos no pueden ser verificados plenamente por subsecuentes inspecciones y pruebas al producto y donde por ejemplo se presenten deficiencias aparentes en el proceso solamente después de que el producto es usado; los procesos deben llevarse a cabo por operadores calificados y deben ser continuamente monitoreados y controlados los parámetros de los mismos, a fin de asegurar que se está cumpliendo con todos los requerimientos.

Los requerimientos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo equipos y personal deben ser especificados (ver 4.18)

Nota :

Aquellos que requieren precalificación sobre su capacidad son frecuentemente considerados procesos especiales.

Los registros de calificación de procesos y personas deben ser mantenidos (ver 4.16).

CAPITULO 10

INSPECCION Y PRUEBAS

10.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y pruebas de manera que se pueda verificar el cumplimiento del producto con los requerimientos especificados. Las inspecciones y pruebas requeridas así como los registros a establecer, serán detallados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

10.2 INSPECCION Y PRUEBAS DE RECIBO

El fabricante debe asegurarse que los productos que ingresan, no serán usados en le proceso de fabricación (excepto bajo las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que hayan sido inspeccionados y se haya verificado que cumplen con las especificaciones de acuerdo al plan de calidad y/o a los procedimientos documentados.

10.2.1.INSPECCION Y PRUEBAS DE RECIBO

El fabricante debe asegurarse que los productos que ingresan, no serán usados en el proceso de fabricación (excepto bajo las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que hayan sido inspeccionados y se haya verificado que cumplen con las especificaciones de acuerdo al plan de calidad y/o a los procedimientos documentados.

10.2.2 Debe determinarse la cantidad y naturaleza de las inspecciones de recibo, avisando al proveedor (subcontratistas) de esto y manteniendo los registros de las inspecciones como evidencia de cumplimiento.

10.2.3 Cuando un producto que ingresa al almacén y por determinada urgencia es liberado para su uso en el proceso sin la inspección y verificación requeridas, este deberá ser bien identificado y registrado (ver 4.16) de manera que permita su revocación inmediata y sea reemplazado en caso de no conformidad.

10.3 INSPECCION Y PRUEBAS EN PROCESO

El fabricante debe :

- a) Inspeccionar y probar el producto tanto como lo requiera de acuerdo al plan de calidad y/o a los procedimientos documentados.
- b) Detener el producto hasta que la inspección y pruebas se le hayan realizado completamente o que los reportes necesarios se hayan recibido y verificado, excepto cuando el producto es liberado bajo las condiciones descritas en el punto 4.10.2.3 aclarando que la liberación no excluye las actividades descritas en 4.10.3a.
- c) En los procesos todas las actividades deben dirigirse hacia los métodos de prevención, tales como : control estadístico del proceso a prueba de error, controles visuales, etc. en lugar de la detección del efecto.

10.4 INSPECCION Y PRUEBAS FINALES

El fabricante debe llevar a cabo inspección y pruebas finales de acuerdo al plan de calidad y/o procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad como producto terminado.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales, requirieran de que todas las especificaciones de inspección y pruebas incluyendo las de recibo y las de proceso , han sido realizadas y los resultados fueron de conformidad.

Ningún producto debe ser embarcado hasta que todas las actividades especificadas en le plan de calidad y/o los procedimientos documentados , hayan sido satisfactoriamente completadas y que se hayan anexado al expediente los registros para su autorización de embarque.

10.5 REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBAS

El fabricante debe establecer y mantener los registros que demuestren evidencia que el producto ha sido inspeccionado o probado, estos registros deben mostrar claramente si el producto paso o fallo las pruebas o inspecciones, de acuerdo a los criterios de aceptación. Cuando el producto falla alguna prueba, deben existir los procedimientos para manejo de las no conformidades.

Los registros deben identificar la autoridad del responsable para la liberación del producto (ver 4.16).

CAPITULO 11

CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION, Y PRUEBAS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la calibración y mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba (incluyendo software de prueba), usados para demostrar el cumplimiento del producto con las especificaciones requeridas. Los equipos de inspección medición y prueba deben ser utilizados de forma tal que se asegure que las mediciones son confiables y consistentes.

Cuando un programa tipo software o referencias comparativas de prueba son usadas como métodos de inspección, deben ser verificados para probar que son adecuados para verificar la aceptabilidad del producto antes de liberarlo para su uso en la producción, instalación o servicio, debiendo ser reinspeccionado en intervalos de tiempo determinados. El fabricante debe establecer la frecuencia de calibración de los equipos y mantener los registros de estas calibraciones (ver 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos relativos al equipo de inspección, medición y prueba es un requisito especificado, deberán de estar dichos datos disponibles para el cliente o su representante que el designe, de manera que se demuestre que los equipos están funcionando adecuadamente.

Nota :

Para los propósitos de esta norma internacional, el termino “equipo de medición” aplica también para los dispositivos usados.

11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL

El fabricante debe :

- a) Determinar las mediciones que serán hechas y sus grado de aproximación requerido; también seleccionar el equipo de medición y pruebas apropiado considerando que cumplan con el grado de precisión.
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que pueda afectar la calidad del producto, así como la calibración de los mismos en intervalos de tiempo definidos o antes de sus uso; dicha calibración deberá de hacerse contra equipo certificado con trazabilidad a estándares nacionales o internacionales reconocidos. Cuando lo anterior no exista, las bases usadas para la calibración deben ser documentadas.
- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección , medición y pruebas, incluyendo detalles como el tipo de equipo a usar, la identificación y localización del mismo, la frecuencia de las inspecciones, los métodos, los criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Identificar claramente los equipos de inspección, medición y prueba, así como la documentación debida, que demuestre el estado de calibración que guarden los equipos.
- e) Mantener todos los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (ver 4.16).
- f) Valorar y documentar la validez de las inspecciones y pruebas previas, cuando el equipo usado se ha encontrado fuera de calibración.
- g) Asegurar que las condiciones ambientales para realizar las inspecciones y pruebas, son las adecuadas.

- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo usado en la inspección , medición y pruebas, es tal, que mantiene su estado de calibración y precisión requerido para usarlo.
- i) Resguardar adecuadamente los equipos de inspección, medición y pruebas, incluyendo el software, de manera que se eviten daños , o se pierda su calibración.

Nota :

La guía para sistemas de confirmación metroloica de los equipos de inspección, medición y prueba, esta dad en ISO 10012.

CAPITULO 12

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS

El estado de inspección y pruebas de un producto debe ser identificado por métodos adecuados que indiquen la concordancia o no concordancia del producto de acuerdo a las pruebas efectuadas. La identificación de las inspecciones y pruebas debe ser de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados, durante la producción, la instalación y servicio, de manera que se asegure que el producto ha cumplido satisfactoriamente todos los requerimientos antes de su embarque, de su uso y/o instalación.

CAPITULO 13

CONTROL DE NO CONFORMIDADES

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para evitar que un producto no conforme o fuera de especificaciones, sea usado o instalado.

Dicho control debe proveer la correcta identificación del producto no conforme, la documentación del mismo, la evaluación, la segregación (cuando sea practico), la disposición del producto no conforme así como la notificación a las áreas correspondientes.

13.2 REVISION Y DISPOSICION DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Debe estar definida la responsabilidad de autoridad para la revisión y/o disposición de las conformidades.

Un producto no conforme debe ser revisado de acuerdo a procedimientos documentados para :

- a) re TRABAJARLO para volverlo a especificaciones
- b) Aceptarlo con o sin reparación por concesión
- c) consideración de aplicaciones alternativas
- d) Rechazo o desperdicio

Cuando se requiera de acuerdo a contrato, usar o reparar el producto no conforme (ver 4.13.2b) con las especificaciones; este deberá ser reportado al cliente o su representante para concesión.

La descripción de no conformidad que ha sido aceptada y/o reparada, deberá de registrarse con la condición en que se encuentra.

Un producto retrabajado o reparado, debe ser inspeccionado de acuerdo al plan de calidad y/o procedimientos documentados.

CAPITULO 14

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar la (s) causa (s) de una no conformidad actual o potencial, deberá desarrollarse considerando la magnitud y riesgos del problema.

El fabricante debe implementar y registrar todos los cambios que se hagan como resultado de las acciones correctivas y preventivas.

14.2 ACCION CORRECTIVA

Los Procedimientos para acciones correctivas deben incluir :

- a) Manejo efectivo de los reportes de quejas de los clientes y de los reportes de las no conformidades.
- b) investigación de la (s) causa(s) de las no conformidades relativas al producto, al proceso o al sistema de calidad , registrando los resultados de la investigación (ver 4.16).
- c) Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la (s) causa(s) no conformidad (es).

- d) Aplicación de controles que aseguren que las acciones correctivas tomadas, fueron efectivas.

14.3 ACCIONES PREVENTIVAS

Los procedimientos de acciones preventivas deben incluir :

- a) el uso apropiado de fuentes de información, tales como procesos u operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorias, los registros de calidad , los reportes de servicio y los reportes de quejas de los clientes para analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.
- b) Determinación de los pasos necesarios para negociar o acordar sobre cualquier problema que requiera acción preventiva.
- c) La iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles que aseguren la efectividad.
- d) Asegurarse que la información relevante sobre las acciones tomadas, son presentadas a la alta dirección para su revisión (ver 4.1.3).

CAPITULO 15

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENTREGA.

15.1 REQUISITOS OBLIGATORIOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para : el manejo, almacenamiento, empaque , preservación, y entrega del o los productos.

15.2 MANEJO

El fabricante debe establecer métodos para el manejo del producto de manera que se prevenga su daño o deterioro.

15.3 ALMACENAMIENTO

El fabricante debe designar áreas de almacenamiento para prevenir el daño o deterioro del producto antes de su uso o entrega, con métodos apropiados para la recepción y despacho de los mismos, en áreas que deben ser estipuladas.

A fin de detectar deterioro o alguna otra condición en que se encuentra el producto almacenado, este deberá ser evaluado en intervalos de tiempo apropiados.

15.4 EMPAQUE

El fabricante debe controlar el empaque, el empaclado y procesos de marcado (identificación) (incluyendo materiales usados) , tanto como lo requiera para asegurar la conformancia con los requisitos especificados.

15.5 PRESERVACION

El fabricante debe aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto cuando el producto este bajo su control.

15.6 ENTREGA :

El fabricante debe dar adecuada protección al producto, de manera que siga manteniendo la calidad hasta después de la inspección y pruebas finales; y donde contractualmente se especifique, la protección debe extenderse hasta su entrega en destino final.

CAPITULO 16

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, catalogar (indexar), para el acceso, archivo almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar el cumplimiento del producto con las especificaciones establecidas y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad suministrados por los subcontratistas son parte de estos registros.

Los registros de calidad deben estar escritos de manera legible y de fácil localización, almacenados en lugares que los protejan del deterioro y extravío.

Los tiempos de retención de los registros de calidad deben ser establecidos y registrados donde contractualmente se acuerde, los registros de calidad deberán estar disponibles para su evaluación por el cliente o su representante por el tiempo acordado.

Nota :

Los registros de calidad pueden estar en medio escrito o medio electrónico.

CAPITULO 17

AUDITORIAS INTERNAS

El fabricante debe de establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar las auditorias internas de calidad, de manera que se puede verificar con los resultados. El cumplimiento con el sistema de calidad y determinar su efectividad.

Las auditorias internas de calidad deben de programarse de acuerdo al grado de importancia de las actividades a auditar.

Debiendo realizarse por personal independiente que no tenga relación directa con la actividad a auditar.

Los resultados de las auditorias deben registrarse (4.16) y presentarse la atención del personal del area auditada o su responsable. La persona responsable del area auditada determinara el tiempo necesario para completar las acciones correctivas a tomar, sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

El seguimiento de las actividades después de la auditoria, para verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas e implementadas, deberá documentarse y registrarse (4.1.6).

Nota :

Los resultados de las auditorias internas, pasaran a formar parte integral de la agenda de la revisión formal por la alta dirección ve r(4.1.3).

Nota :

La guía para las auditorías internas al sistema de calidad están dadas en ISO-10011.

CAPITULO 18

ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación, y proveerlo a todo el personal que desarrollen actividades que afecten la calidad.

El personal que realiza tareas específicas que afectan la calidad del producto, debe ser calificado, con entrenamiento y experiencia adecuada, tanto como se requiera, y los registros de estas capacitaciones deben mantenerse (4.16).

CAPITULO 19

SERVICIO

Cuando el servicio es un procedimiento especificado, el fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para desarrollar, verificar y reportar que el servicio cumple con lo especificado.

CAPITULO 20

TECNICAS ESTADISTICAS

20.1 IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS

El fabricante debe de identificar la necesidad de establecer las técnicas estadísticas requeridas, para controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

20.2 PROCEDIMIENTOS

El fabricante debe de establecer y mantener procedimientos documentados para : implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

CAPITULO 21

CAPACIDADES DE MANUFACTURA

--Instalaciones, equipo, planificación del proceso y efectividad: el fabricante debe de usar equipos multidisciplinarios para el desarrollo de las instalaciones, procesos y equipo, en conjunción con los procesos de planificación avanzada de la calidad una distribución de la planta de manera que minimice el tiempo del viaje del material y su manejo, sincronizando el flujo maximizando el valor agregado del uso del piso (espacio) los métodos deben ser desarrollados para evaluar la efectividad de las operaciones y procesos considerando los siguientes factores: plan de trabajo completo, automatización apropiada, ergonomía y factores humanos, balance línea-operador, almacenamiento, nivel de inventarios y valor agregado a la mano de obra

PRUEBA DE ERRORES:

Prueba de errores es el uso de procesos o características de diseño para prevenir las no conformidades en la manufactura del producto. cuando las fuentes de las no conformidades son identificadas por los 7

(fmas), los estudios de capacidad, o los reportes de servicios estas fuentes deben dirigirse usando la metodología a prueba de errores durante los procesos de planificación de instalaciones, de equipo y herramientas así como durante la resolución de problemas

FABRICACION Y DISEÑO DE HERRAMIENTAS:

El fabricante debe proveer los recursos técnicos apropiados para la herramienta, el diseño a escala, y la fabricación e inspección dimensional completa. Si cualquiera de lo anterior es sub-contratado, un sistema de seguimiento es requerido. Las herramientas y equipo del cliente deben estar permanentemente identificados (marcados) de manera que se distingan claramente.

ADMINISTRACION DE LAS HERRAMIENTAS:

El fabricante debe establecer e implementar un sistema de administración de las herramientas incluyendo:

- Mantenimiento e instalaciones para reparar y el personal
- Almacenamiento y recuperación
- Programas de cambio de herramientas para las herramientas percederas

Si cualquiera de los anteriores es sub-contratado un sistema de seguimiento será requerido.

REQUERIMIENTO ESPECIFICOS DEL CLIENTE

- Requerimientos específicos de chrysler
- Requerimientos específicos de ford
- Requerimientos específicos de gm (no incluido)
- Requerimientos específicos para fabricantes de camiones (vehículos de carga) (no incluidos).

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DE CHRYSLER

PARTES IDENTIFICADAS CON SIMBOLOS:

Enfasis especial es dado a las partes identificadas con los símbolos que a continuación mencionamos:

el escudo(s).

Este símbolo identifica las características de seguridad, definidas como especificaciones para un componente, material, ensamble u ensamble de operación de vehículo, que requiere control específica de manufactura para cumplir con los requerimientos de chrysler y los gubernamentales, para la operación segura. del vehículo

EL DIAMANTE(d)

El diamante identifica las características especiales. estas características son definidas como especificaciones de un componente , material, ensamble, u ensamble de operación que es designado por chrysler como de funcionamiento critico , teniendo un significado especial en cuanto a la calidad, confiabilidad durabilidad aunque todas las dimensiones y especificaciones. son mas significativas en lo relativo a fallas y mal funcionamiento

El símbolo “d” se entiende o identifica como critico pero no regulatorio. la presencia de un símbolo “d” no afecta el significado de un símbolo “s” en el mismo documento

el fabricante debe de tener conocimiento de las características criticas contenida en la “guía de características criticas” publicada por chrysler”

EL PENTAGONO (P):

El pentágono “p” es un símbolo usado para identificar las características especiales de herramientas críticas, tales como aditamentos, calibrados (medidores), partes de desarrollo, partes iniciales de producto.

Para mas detalle el fabricante deberá referirse a la especificación: ps8335 y a “pentagono-guia de símbolo de verificación crítica”.

CARACTERISTICAS SIGNIFICATIVAS:

Las características significativas son aquellas características especiales seleccionadas por el fabricante por su conocimiento del producto y de los procesos. la presencia o uso de los símbolos: escudo, diamante, pentágono, no esta dirigida a minimizar la importancia de otras dimensiones y/ o características seleccionadas por el fabricante.

SEGUIMIENTO ANUAL:

Para asegurar el continuo cumplimiento de los requerimientos de chrysler, una completa inspección es requerida. excepciones de lo anterior deberán darse por escrito por medio de el representante autorizado de chrysler.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD:

El fabricante debe llevar a cabo auditorias internas de calidad por lo menos una vez al año , a menos que chrysler o su representante especifique algo diferente.

VALIDACION DEL DISEÑO/VERIFICACION DE LA PRODUCCION.

El fabricante debe establecer validación del diseño/verificación de la producción, por lo menos una vez al año por modelo, para los nuevos modelos y productos remanentes a menos que se especifique algo diferente en los requerimientos por chrysler.

PLAN DE ACCION CORRECTIVA:

Un plan de acción correctiva por el escrito siguiendo el plan de 7 pasos de chrysler, deberá presentarse para el manejo de las no conformidades, debiendo incluir dicha documentación:

- Descripción del problema/defecto
- Definición/causa
- Acción correctiva temporal y fecha de implementacion
- Acción correctiva permanente y fecha de implementacion
- Verificación
- Control
- Prevención

EMPACADO, EMBARQUE Y ETIQUETADO (IDENTIFICACION):

El fabricante debe estar familiarizado con las instrucciones de empaqueo, de empaque, y de etiquetado(identificación) de chrysler, debiendo consultar los manuales siguientes:

- Manual de instrucciones de empaque y embarque
- Manual de estándares de identificación para embarque de partes

LIBERACION DE PROCESO:

Una revisión sistemática y secuencia de los procesos del fabricante es requerida. La liberación de los procesos se desarrollara para nuevos productos, por el equipo de la planificación avanzada de la calidad. El propósito de lo anterior es verificar la buena disposición y verificar el correcto entendimiento de los requerimientos del programa de fabricación.

CLASIFICACION DE CARACTERISTICAS ESPECIALES- DEFINICION:

CARACTERISTICAS	DEFINICION DE DEFECTOS
Seguridad/emisión/ruido(s)	Un defecto que afecta el cumplimiento de requerimientos gubernamentales y de chrysler.
Critica (d)	Defecto que es critico respecto a calidad, fiabilidad, y durabilidad.
Mayor	Un defecto no critico para el funcionamiento, pero que puede reducir el rendimiento del mismo, causando insatisfacción del cliente y baja eficiencia.
Menor	Defecto no clasificado como critico o mayor, pero si refleja deterioro en cuanto a calidad.

CLASIFICACION DEL PRODUCTO

RESULTADOS DEL MUESTREO	ACCIONES A TOMAR EN EL PROCESO	ACCIONES A TOMAR SOBRE LOTE
No existencia de no conformidades	Continuación de las operaciones	Aceptación
Una o mas unidades no conformes	Encontrar la causa(s) (raíz) y corregir el proceso	Clasificar (inspeccionar) al 100% desde el ultimo lote "ok"

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DE FORD

PARTES SUJETAS A CONTROL:

Las partes o productos sujetos a control son identificados por ford en los dibujos y especificaciones con un triángulo invertido "v" precediendo al material o numero de parte.

Productos o materiales sujetos a control tienen características críticas que pueden afectar seguridad en la operación del vehículo y el cumplimiento con los requerimientos gubernamentales. Para el caso de "mazda ", los símbolos equivalentes al triángulo invertido son las siglas: " a " y " ar ".

PLANES DE CONTROL Y AMEFS (FME AS)

Para los planes de control y amefs es requerida la firma de aprobación del departamento de ingeniería de diseño y calidad de ford, la misma aprobación es requerida para la revisión de estos documentos. Cuando el fabricante sea el responsable del diseño y los estudios amefs, estos estarán sujetos a revisión y aprobación por parte de ford.

EMBARQUES E IDENTIFICACION DE CONTENEDOR:

El delta o triangulo invertido debara preceder al numero de parte o al material en la identificacion para su embarque.

PARTES Y EQUIPOS ESTANDAR:

Ciertas partes sujetas a control son designadas por los gobiernos de Canadá y federales de E.U.A. como parte o equipo estándar, en estos casos el fabricante debe mantener los registros (certificados) de desarrollo del producto para cuando se embarque a Canadá o E.U.A. con la seguridad del cumplimiento de las regulaciones y estándares de seguridad de estos paises. Cuando una parte o material en particular requiere de identificación mandatoria, el depto. de ingeniería de ford proveerá las instrucciones necesarias en el dibujo o en las especificaciones.

EJEMPLO DE ESTOS MATERIALES.

- Cinturón de seguridad
- Materiales de vidrio
- Llantas
- Mangueras de freno y fluido de freno

CARACTERISTICAS CRITICAS (V9)

Características criticas son aquellos requerimientos del producto (dimensiones, pruebas) o parámetros de los procesos que pueden afectar el cumplimiento de las relaciones gubernamentales y las de seguridad. y que requieren proveedores específicos, en ensamble, embarque y monitoreo continuo que debe ser incluido en el plan de control.

VERIFICACION DE MONTAJE:

La verificación de montaje usando la confirmación estadística es requerida para todas las características críticas.

SUJETADORES COMO PARTE SUJETAS A CONTROL:

El siguiente control debe ser incluido en el plan de control para sujetadores:

ANALISIS DE MATERIALES Y TRATAMIENTO TERMICO DE PARTES .

Antes de liberación un material para su producción en el molino de fundición, deberá tomarse una muestra y esta , ser analizada y aprobada para determinar su conformación con las especificaciones para la composición química, propiedades físicas y dureza, una muestra para cada colada es requerida. Los resultados deben documentarse y en ellos aparecer el numero de colada.

ANALISIS DE MATERIALES Y PARTES CON NO TRATAMIENTO TERMICO:

La identificación para cada rollo, atado de alambre, barras, tiras, o laminas de acero, debe estar visible así como el numero de colada por parte del molino de fundición, también la documentación donde se muestren los análisis, con los resultados y que debe estar disponible para el cliente.

TRATAMIENTO TERMICO:

Los procesos de tratamiento térmico deben ser controlados de acuerdo a los estándares de manufactura de ford 8 w-htx-12 9. a menos que el tratamiento térmico en la parte sea una de las características críticas y en cuyo caso se aplicara las norma ford:w-htx-1. el fabricante debe seguir lo anterior en base a las guías determinadas por ford. Para reducir el riesgo de material quebradizo los materiales de aceros con tratamiento térmico, deben seguir la especificacion:wss-m99a3-a.

CAMBIOS EN EL PROCESO (S) Y EN EL DISEÑO PARA FABRICANTES RESPONSABLES DEL DISEÑO:

Para las partes o materiales sujetas a control y donde aparezca la frase: “no cambiar sin previa aprobación”, el fabricante debe obtenerse la autorización por parte del departamento de ingeniería de ford, usando la forma: 1638^a.

MODIFICACIONES DEL FABRICANTE A UNA PARTE SUJETA A CONTROL:

Cuando un dato de las gráficas de control y las pruebas “es” indican un alto grado de capacidad, el fabricante puede solicitar la revisión de los requerimientos de las pruebas e inspecciones para estas partes sujetas a control. tales revisiones son obtenidas por el departamento de ingeniería de calidad del producto de ford. lo mismo aplica para producto terminado.

ESPECIFICACIONES DE INGENIERIA (ES 9 REQUERIMIENTOS DE DESARROLLO DE PRUEBAS.)

La meta de las pruebas “ es “ es confirmar que el diseño cumple para lo definido Una falla en las pruebas de “es”, es motivo para parar la producción y los embarques de forma inmediata hasta el análisis de acción correctiva en el proceso. El fabricante debe notificar inmediatamente al cliente de la falla, así como la suspensión de los embarques y los embarques sospechosos ya enviados. después de encontrar la causa o raíz del problema y una vez hecha la corrección y verificada se puede volver al proceso y embarcar. Productos sospechosos no deben embarcarse hasta ser inspeccionados y corregidos en su caso.

Cuando la causa o raíz del problema de pruebas de “ es “, no puede ser determinada, el fabricante debe notificara ingeniería del producto inmediatamente y aclarar si el producto no ha pasado las pruebas de especificación de ingeniería “ es “ pero se cumple con el resto de los requerimientos. Los procedimientos deben parar la producción pendiente hasta recibir instrucciones.

ESPECIFICACIONES DE SISTEMA DE DISEÑO

Una compilación de desarrollo métrico para un sistema o subsistema debe realizarse, desarrollo métrico son características medibles derivadas de las expectativas del cliente.

MONITOREO DEL PROCESO

Referirse a las tablas de:

- Monitoreo de proceso y del producto.
- Calificación de todas las características del producto.

INICIATIVA DE CALIDAD DE PARTE PROTOTIPO

Cuando el fabricante también es responsable de la fabricación de los prototipos, deberá hacer un uso efectivo de los datos para la fabricación de prototipos y para planificar el proceso de producción.

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS Y DATOS DE SOPORTE TALES COMO:

Porcentaje de puntos de inspección con satisfacción de tolerancia (pist), y porcentaje de índices de capacidad del proceso (pipc) pueden ser requeridos.

QOS:

El fabricante debe implementar la metodología de ford “qos” en la que se establece metodología sistemáticas y disciplinas usando herramientas de estandarizacion y practica para el manejo de los negocios a fin de lograr buenos niveles de satisfacción para el cliente.

CALIFICACION Y CRITERIOS DE ACEPTACION PARA MATERIALES:

Los requerimientos de especificación de materiales son para ser usados en la calificación inicial de los mismos. El fabricante debe desarrollar un plan de control para la producción y este plan debe ser revisado y aprobado por el departamento de ingeniería de materiales de ford antes de su producción formal. Una lista de materiales aprobados y sistema de toxicología puede ser solicitada a ford departamento de ingeniería materiales: actualizada y con fuentes alternas de aprobación.

TABLA “ A “ DE CALIFICACION CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

El fabricante es el responsable de seleccionar los métodos apropiados para controlar. todas las dimensiones y otras características de “el” o “los” productos. para características no controladas por 2spc” y no enumeradas en el plan de control uno o mas de los siguientes métodos debe ser usado.

- Calificación del producto por características de atributos usando las tablas mostradas abajo de esta pagina.
- Auditorias al producto, desarrolladas sobre bases regulares.
- Distribución periódica y pruebas de laboratorio.

RECOMENDACIONES DE TAMAÑO DE MUESTRA PARA CALIFICACION DEL PRODUCTO

CONDICION	I	II
MUESTREO MINIMO POR LOTE	200	50
Provisión de cambio a la otra condición	Permitido cambiar a la condición ii si, dentro de los previos 20 lotes consecutivos, no se encontraron en el muestreo “no conformidades”	Requerirá cambiar a condición I sise ha encontrado cualquier muestra no conformante

El tamaño de la muestra no cambia con el tamaño del lote, si el tamaño de lotes igualo menor que el tamaño de la muestra, inspeccionar al 100% un lote es no exceder 8hrs. o un ida de producción; lo que sea mas pequeño.

La aplicación inicial para la calificación del producto es usada en la condición i y cuando se encuentre una no conformidad, las siguientes acciones son requeridas:

CALIFICACION DEL PRODUCTO

RESULTADO DE LA MUESTRA	ACCION SOBRE EL PROCESO	ACCIONES SOBRE EL LOTE
Sin no conformidades	Continuar la operación	Aceptar
Una o mas no conformidades	Encontrar la raíz o causa del problema y corregir el proceso	Inspeccionar al 100% después del ultimo "ok"

PROCESOS ACTUALES Y MONITOREO DEL PRODUCTO:

La siguiente tabla es para ser usada y hacer disposición sobre la manufactura de un producto donde en el proceso es usado el control estadístico (s pc). Después de que la estabilidad del proceso ha sido demostrada y la capacidad ha sido calculada, el mas reciente punto de control en la gráfica, el índice de la capacidad histórica del proceso (cpk) serán usados para determinar las acciones apropiadas.

PROCESOS ACTUALES Y MONITOREO DEL PRODUCTO: INTERPRETACIÓN DEL GRAFICO DE CONTROL Y REACCION

EL PUNTO MAS RECIENTE indica que el proceso:	ACCIONES EN LA SALIDA DEL PROCESO		
	basadas en la habilidad histórica del proceso (cPk)		
	Menos de 1.33	1.33-1.67	Mayor que 1.67
El proceso esta en en control	inspección 100%		Aceptar el producto.
			Continuar recibiendo variación del proceso.
El proceso se ha salido de control en una dirección adversa.	IDENTIFICAR Y CORREGIR LA CAUSA ESPECIAL		
Todas las unidades en la muestra están dentro de especificación.	Inspección 100%	Inspeccionar 100%	Aceptar el producto
	desde el ultimo punto		continuar
	dentro de control		reduciendo la
	variación del		
	proceso		
El proceso se ha salido fuera de control y una o mas unidades en la muestra se encuentran fuera de especificación.	IDENTIFICAR Y CORREGIR LA CAUSA ESPECIAL		
	Inspección 100%	Inspección 100% de la	
	producción desde la ultima muestra de control		

A MENOS QUE SEA SUSTITUIDO POR UN PLAN DE CONTROL

Esta tabla aplica únicamente cuando la estabilidad y capacidad han sido demostradas y las causas especiales han sido rigurosamente identificadas y eliminadas de otra forma la inspección al 100% es requerida, y aplicada también únicamente a aquellas características del producto que son normal mente distribuidas.

GENERAL MOTORS- REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

PROCEDIMIENTOS GENERALES Y OTROS REQUERIMIENTOS

Las publicaciones de General Motors Norteamérica listados a continuación contienen requerimientos adicionales o guías que deben ser cumplidas por los proveedores de gm nao. las preguntas específicas sobre el contenido de publicaciones deberán ser dirigidas al contacto apropiado de su oficina de compras. para solicitar información sobre la última revisión de estas publicaciones. e información para ordenarlas, llame a Boise Cascade Office Products al teléfono: 810-758-5400 en E.U.A. (o contacte con su oficina de compras).

Los proveedores de nao deben verificar por lo menos una vez al año que están usando la última versión de estos documentos.

- C4 Technology Program GM -Supplier C4 Information,. Enero, 1994 (GM 1825)

Apoyo al los proveedores a entender y ejecutar las estrategias c4 de gm.

- Key Characteristic Designation System. (GM 1805QN), fechado en Septiembre, 1993

Define el enfoque de general motors a características especiales.

- Supplier Submission of Material for Process Approval (GP-4), fechado en Octubre, 1993 (GM 1407 9

Procedimiento de embarque para todas las partes piloto.

- Problem Reporting and Resolution Procedure (GP-5), fechado en Octubre, 1991 (GM 1746).

- Supplier Submission of Match Check (GP-6), fechado en Febrero, 1990, (GM 1689).

Se notificara por la división compradora si se requerido.

- Component Verification & Traceability Procedure (GP-7), fechado en Febrero, 1993 (GM- 1730).

- Continuous Improvement Procedure (GP-8), fechado en Octubre, 1993 (GM 1747),

Se requiere para todas los proveedores; reemplaza el procedimiento de certificación de partes.

- Evaluation and Accreditation of Supplier Test Facilities (GP-10), fechado en Febrero, 1990, (GM 1796).

- Early Production Containment Procedure (gp-12), fechado en Noviembre, 1993, (GM 1920).

Se requiere para todas las partes que necesitan aprobación de producción.

- Traceability Identifier Requirements for Selected Componentes on Passenger and Light Truck Vehicles- Traceability Identifier Requirements (tir 15-300), fechado en Julio, 1998 (GM 1737).*

- Specifications for Part and Component bar Codes Ecv/vcvs, fechado en Febrero, 1993. (GM 1737).

- Procedure for Suppliers of material for Prototype (gp-11), fechado en Octubre, 1993. (GM 1820).

Se requiere para todas partes prototipo.

- Packaging and Identification Requirements for Production Parts (GM 1738), revisado en Septiembre, 1989.*

- Shipping/Parts Identification Label Standard (GM 1724), revisado en Enero, 1993.

Este estándar de gm fue desarrollado en conjunto y es una extracción del estándar b3 de etiquetado de la aiag, se indican las variaciones y adiciones de gm al estándar de la aiag.

- Shipping and Delivery Performance Requirement (1797). fechado en Octubre, 1989. *

Nota 1., El proceso de aprobación de partes de producción listado en la bibliografía, esta definido para gm como la versión de septiembre, 1993 del GP-3, llamado anteriormente requerimiento de material de proveedor para aprobación del producto

Nota 2., El manual de requisitos del sistema de calidad esta definido para su uso en GM como en estándar general de calidad. (gqs).

Nota 3., Los documentos señalados con (*) están disponibles es español GM de México.

APLICACIÓN DEL QS-9000.

El QS9000 aplica a todos los proveedores de general motors con contrato.

Aprobacion de cliente a planes de control

La aprobacion del cliente a los planes de control y planes de reacción esta omitida para los proveedores de general motors Europa a menos que se notifique lo contrario.

Eticado UPC para Aplicaciones Comerciales de Servicio. La operación de partes de servicio de general motors (spo)requiere el uso del etiquetado upc para ciertas aplicaciones comerciales en lugar del etiquetado de aiag, contacte a su comprador de spo para instrucciones.

FABRICANTE DE CAMIONES-REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

FREIGHTLINER CORPORATION

MACK TRUCK, INC.

NAVISTAR INTERNATIONAL TRANSPORTATION CORP.

PACCAR INC.

VOLVO GM HEAVY TRUCK CORPORATION

Los fabricantes de camiones listados en la parte superior, han participado en el desarrollo del manual de requerimientos del sistema de calidad qs-9000 y lo han adoptado como sus requerimientos adicionales para cada fabricante de camiones están disponibles sus respectivas publicaciones. Para información adicional, contactar al departamento de compras del fabricante de camiones.

Los miembros del equipo de calidad del tag (truch action group) cuyos nombres aparecen en la parte de abajo, quieren agradecer las múltiples contribuciones hechas por las siguientes personas dentro de sus respectivas organizaciones.

Fabricantes de camiones

Freightliner Corporation

John Trabosh

Mack trucks, Inc

Bill Padden

Navistar Intl Transportation Group

MohamEzzat

Ralph Schackart

Paccar Inc.

Bob nelson

Volvo GM Heavy Trucks Corp

Neil Moitra

Principales Proveedores

Arch Associates

Bill Harral

Caterpillar, Inc.

Larry Fischer

Jimm Winn

Cummins Engine Co.

W.R. (Bill) Barthold

Dana

David McIntyre

Tim Sseppard

Detroit Diesel Corp.

John leaning

Truck Components Oper. Of North America

Barbara Brewer

Mike Gilbert

Goodyear Tire and Rubber Company

Larry Hadinger

Motor Panel Inc.

Tom Sturm

Rockwell

Bill Hughes

Trw

Carolyn Mayhew

SECCION 1

REQUERIMIENTOS BASADOS EN ISO 9000

II REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL SECTOR

III. REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL CLIENTE

I. REQUERIMIENTOS BASADOS EN ISO 9000

ORGANIZACIÓN DE LA SECCION

RESPONDABILIDAD GENERAL - ELEMENTO 4.1
 IDENTIFICACION DEL ESTADO DE INSPEC
 SISTEMA DE CALIDAD - ELEMENTO 4.2 ACCION Y
 PRUEBA ELEMENTO 4.12
 REVISION DE LOS CONTRATOS - ELEMENTO 4.3
 CONTROL DEL PRODUCTO FUERA DE ESP
 CONTROL DE DISEÑO - ELEMENTO 4.4 ECIFICACIÓN -
 ELEMENTO 4.13
 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS - ELEMENTO 4.5 |
 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS -ADQUISICIONES -
 ELEMENTO 4.6 - ELEMENTO 4.14
 CONTROL DE MATERIAL A CONSIGNACION MAJNEJO,
 ALMACENAMIENTO, EMPA
 ELEMENTO 4.7 QUE,
 CONSERVACION Y ENTREGA -
 IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD
 ELEMENTO 4-15
 ■ ELEMENTO 4.8 CONTROL DE LOS
 REGISTROS DE CALIDA
 ■ CONTROL DEL PROCESO - ELEMENTO 4.9 - ELEMENTO
 4.16
 ■ INSPECCION Y PRUEBA - ELEMENTO 4.10 AUDITORAS
 INTERNAS DE CALIDAD -
 ■ CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y
 ELEMENTO 4.17

- PRUEBA - ELEMENTO 4.11
- ELEMENTO 4.18

ENTRENAMIENTO

-
- ELEMENTO 4.19

SERVICIO (POST-VENTA)

- TECNICAS
- ESTADISTICAS -
- ELEMENTO 4.20

SECCION II

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL SECTOR

II REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL SECTOR

III. REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL CLIENTE

REQUERIMIENTOS
DEL SISTEMA
CALIDAD

I. REQUERIMIENTOS
BASADOS EN ISO 9000

ORGANIZACIÓN DE LA SECCION

ESTA SECCION CONTIENE LOS REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS
DEL SECTOR AUTOMOTRIZ SOBRE TEMAS NO INCLUIDOS EN

LA

SECCION 1

-PROCESO DE APROBACION DE PARTES DE

PRODUCCION

-MEJORA CONTINUA

-CAPACIDAD DE MANUFACTURA

SECCION III

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL CLIENTE

II REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL SECTOR

**III. REQUERIMIENTOS
ESPECIFICOS DEL CLIENTE**

REQUERIMIENTOS
DEL SISTEMA
CALIDAD

I. REQUERIMIENTOS
BASADOS EN ISO 9000

ORGANIZACIÓN DE LA SECCION

-CHRYSLER REQUERIMIENTO ESPECIFICO

-FORD REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

-GENERAL MOTOR -REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

-FABRICANTES DE CAMIONES - REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

CAPITULO 22

¿QUE ES UNA AUDITORIA DE CALIDAD?

Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si estas son implantadas eficazmente y apropiadas para alcanzar los objetivos.

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA:

Determinar la conformación o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.

Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir los objetivos de calidad especificados

Entonces: un objetivo claro y simple de las auditorías de calidad es evaluar la capacidad de administración de la calidad de una empresa para determinar

si:

- Existe un sistema de calidad
- Si este sistema está implementando
- Si este sistema es efectivo

UN PROPOSITO DE LA AUDITORIA DE CALIDAD:

Evaluar la necesidad para mejorar y aplicar accion (es) correctiva(s). pero no se debe confundir una auditoria con un seguimiento o actividades de inspeccion desarrolladas para controlar un proceso o la aceptacion de un producto.

Las auditorias de calidad puede ser conducidas para propositos tanto internos como externos.

CONSIDERACIONES PARA LA PLANEACION:

- Determine bien el objetivo (s) de forma realista para que sea (n) alcanzable (s).
- Determine bien los tiempo de manera que sean suficientes para una evaluacion consistente.
- Confirme el plan / programa al auditado.
- Trate de establecer el plan / programa con una secuencia logica, que le permita optimizar el tiempo.

EJECUCION:

La ejecucion de la auditoria consiste basicamente en lo siguiente:

Quien puede desarrollar una auditoria:

Personal capacitado y/o calificado.

REQUERIMIENTO: Que no tenga relacion directa con el area a auditar.

AUDITADO: A quien se le hace la auditoria.

AUDITOR: Quien ejecuta la auditoria.

CLASIFICACION DE LAS AUDITORIAS

De primera parte: se refiere a las auditorias internas .

De segunda parte: las auditorias del cliente al fabricante y / o las del fabricante a sub-contratista.

De tercera parte: las que se hacen por una entidad independiente, al fabricante o proveedor de un bien o servicio, ya sean estas voluntarias contractuales u obligatorias.

TIPOS DE AUDITORIA:

Al sistema

Al proceso.

Al producto.

4 FASES BASICAS PARA DESARROLLAR UNA AUDITORIA:

Planear
 Ejecutar
 Reportar
 Accion correctiva

PLANEACION:

Seleccionar al auditor o equipo de auditores *

(cuando se requiere demas de un auditor, nombrar un auditor lider).

Verificar si los auditores se requieren capacitados y / o calificados.

Establecer responsabilidades.

Determinar el alcance.

Determinar las areas afectadas (deptos.,divisiones etc).

Hacer el plan / programa.

Determinar la duracion (tiempo).

Determinar los documentos aplicables (manual de calidad, normas reportes anteriores,

procedimientos, etc).

Determinar requerimientos logísticos adicionales (vestimenta protectora, etc).

Notificar a la (s) parte (s) a auditar.

Desarrollar cuestionario lista de verificacion

- Junta de apertura
- La auditoria misma (recoleccion de evidencias y verificacion de informacion).
- Registro de las discrepancias

JUNTA DE APERTURA:

- Dependiendo de la situación: presentarse .
- Si se requiere haga una lista de asistencia.
- Desde un principio establezca una relación de confianza mutua .
- Explicar el propósito y alcance de la auditoría .
- Explicar los requerimientos de personal y / o equipo (si es que aplica).
- Si es necesario explique los detalles del programa y aclare la flexibilidad en el mismo.
- Explique la manera de identificar, registrar y evaluar las no conformancias.
- Antes de iniciar asegúrese de que toda ha sido clarificado y entendido sin ambigüedades

AL ESTAR DESARROLLANDO LA AUDITORIA:

- Especifique que es lo que quiere ver.
- Enfaticé en el entendimiento de el proceso o procesos y sus objetivos.
- Investigue tanto como sea necesario.
- Haga que el auditado se envuelva en el proceso de la auditoría.
- Muestre tanto como sea necesario.
- Si no se encuentra nada incorrecto que no cunda el pánico !!! es señal de que todo puede estar bien.
- No limite las entrevistas a las cabezas de los departamentos o de las áreas, todos en la organización tienen un papel importante en la calidad.
- No haga caso de rumores, sea objetivo.
- Trate de recolectar la información preguntando de una manera que obtengas respuestas de solo si o no cuando se requiera más.

JAMAS GENERE UNA SITUACION DE CONFLICTO:

- “ Audite a otros como a usted le gustaria que lo auditaran.“
- REPORTE: genere un reporte objetivo, claro y al punto y antes de formalizarlo, discutalo si es necesario con el responsable del area auditada.
- Haga un reporte final y entreguelo a las personas designadas .
- Establezca con el representante del area auditada el compromiso de respuesta para la (s) accion (es) correctiva (s).

JUNTA DE CIERRE:

- De las por la cooperacion y asistencia.
- Levante una lista de asistencia (si se requiere).

REPOTE DE CONFORMIDAD

DEPARTAMENTO AUDITADO:-----

REPRESENTANTE DEL DEPARTAMENTO	AUDITOR:	REPORTE DE CONFORMIDAD No.
DESCRIPCION DE LA NO - CONFORMIDAD		
DESCRIPCION DE LA CAUSA/ ACCION CORRECTIVA PROPUESTA:		
TIEMPO NECESARIO PARA LA IMPLEMENTACION	PERSONA RESPONSABLE	FIRMA Y FECHA DEL REPRESENTANTE DEL DEPARTAMENTO
FECHA	FIRMA DEL AUDITOR	
ANALISIS DE ACCION CORRECTIVA Y REGISTRO EN LA LISTA DE ACCION CORRECTIVAS		
FIRMA----- GERENTE DE CALIDAD	FECHA-----	

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD						
ISO 9001		ELEMENTO 4.1.-Responsabilidad Gerencial			SECCION 4.1.1 Política de Calidad	
A	Puntos a Auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones	E
⊕	¿Se cuenta con una política de calidad claramente definida en la Compañía?					
⊕	¿Incluye esta política objetivos y compromisos gerenciales de Calidad?					
⊕	¿Tiene la relación de los lugares físicos donde debe mostrarse?					
	¿Son dichas políticas comprendidas, implementadas y respetadas por todos los niveles de la organización?					
⊕	-Juntas					
⊕	-Entrenamiento					
⊕	-Publicaciones					
Observaciones:						
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones						
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad						

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.1.-Responsabilidad Gerencial		SECCION 4.1.2 Organización	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
<input type="checkbox"/>	¿Existen organigramas actualizados?				
<input type="checkbox"/>	¿Están definidas las responsabilidades y funciones de cada puesto?				
<input type="checkbox"/>	¿Se encuentran documentados los perfiles de cada puesto de la organización?				
<input type="checkbox"/>	¿Existe algún Gerente de programa ISO 9002 o algún Gerente de Calidad referenciado en el Manual de Aseguramiento de Calidad?				
<input type="checkbox"/>	¿ Está su responsabilidad y autoridad definida?				
<input type="checkbox"/>	¿Se ha nombrado algún Gerente sustituto?				
<input type="checkbox"/>	¿Se ha nombrado a personal calificado en los puestos gerenciales, de ejecución de trabajos, de actividades de verificación y de Auditorías Internas de Calidad?				
<input type="checkbox"/>	Asegurarse que las funciones y responsabilidades de las personas encargadas del control del proceso, describan autoridad para:				
<input type="checkbox"/>	* Tomar acciones preventivas para prevenir no conformidad del producto.				
<input type="checkbox"/>	* Identificar los problemas de Calidad y detener el proceso en caso de ser necesario.				
<input type="checkbox"/>	* Recomendar soluciones a los problemas de calidad.				
<input type="checkbox"/>	* Comprobar que se pone en práctica las soluciones.				
<input type="checkbox"/>	* Controlar el tratamiento de producto no conforme hasta la posible corrección.				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.1.-Responsabilidad Gerencial		SECCION 4.1.3 Revisiones Gerenciales	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Están las revisiones de la efectividad del Sistema de Calidad en intervalos apropiados?</p> <p>⊕ -Resultados de Auditorías Internas</p> <p>⊕ -Reportes de Calidad</p> <p>⊕ -Quejas de Clientes</p> <p>⊕ -Juntas de Calidad</p>				
	<p>¿La gerencia toma acciones correctivas de ser necesario?</p> <p>⊕ -Sistema de Calidad</p> <p>⊕ -Personal</p> <p>⊕ -Eq. de inspección y prueba</p>				
	<p>⊕ ¿Son los resultados de estas revisiones documentados y archivados?</p>				
Observaciones:					
<p>A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones</p> <p>E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad</p>					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.2 Sistema de Calidad	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Tiene la Compañía documentado un Sistema de Calidad?				
⊕	¿Esta documentada la estructura del Sistema de Calidad y de los documentos de aseguramiento de Calidad?				
⊕	¿Están descritos todos los elementos del Sistema de Calidad ISO 9002?				
⊕	¿El MAC ha sido autorizado por la Gerencia?				
⊕	El MAC contiene: - Indice - Clave - Estado de la revisión				
⊕	¿Son documentadas todas las instrucciones adicionales: -Procedimientos Estándar -Instrucciones de trabajo -Instrucciones de inspección y son estos referenciados/ integrados en el MAC?				
⊕	¿Esta definido el alcance del sistema de Calidad para: -Empresa -Productos -Departamentos?				
⊕	¿Existen Planes de Calidad?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.3 Revisión del contrato		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos y documentados los procedimientos de Revisión del Contrato?				
⊕	¿Existen procedimientos para productos especiales (diferentes al estándar: más cortos, nuevos diseños, ordenes especiales)				
	Son los ordenes/pedidos revisados para una correcta definición, documentos y capacidad de cumplir con los requerimientos contractuales:				
⊕	-Requerimientos de productos				
⊕	-Personal				
⊕	-Fechas de entrega				
⊕	-Inspecciones de Calidad				
⊕	-Pruebas				
⊕	¿Son documentados las revisiones del contrato (incluyendo al personal involucrado) y son los registros mantenidos?				
⊕	¿Son las diferencias y discrepancias resueltas antes de confirmar el pedido?				
⊕	¿Existen procedimientos para llevar a cabo cambios en los pedidos?				
⊕	-Comunicación con personal involucrado				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.4 Control de Diseño		SECCION 4.4.1 General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
⊕	¿Están los <u>procedimientos</u> y <u>responsabilidades</u> definidas para todas las etapas de diseño y desarrollo?				
⊕	¿Existe una lista disponible, especificando los avances de los <u>proyectos de diseño y desarrollo</u> ?				
⊕	¿Es evidente <u>el estado, del actual diseño y desarrollo</u> ?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.4 Control de Diseño	SECCION 4.4.2 Planeación de desarrollo y diseño			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	<p>¿Existe algún plan de diseño y desarrollo que tome lugar?</p> <p>Como, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidades - Están las unidades organizacionales involucradas y su coordinación durante el desarrollo, claramente definidas. 				
⊕	<p>Se asegura que cada uno de los planes para las actividades de diseño y desarrollo se actualizan constantemente a medida que el diseño evoluciona?</p>				
⊕	<p>Está el personal asignado, calificado para las actividades de diseño y verificación?</p>				
Observaciones:					
<p>A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones</p> <p>E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad</p>					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.4 Control de Diseño		SECCION 4.4.2 Planeación de desarrollo y diseño	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	Existen <u>recursos adecuados</u> disponibles para llevar a cabo las actividades del diseño ? - Sistemas informativos - Software - Equipo Experimental - Equipo de pruebas ?				
⊕	Son los requerimientos para las <u>actividades de desarrollo</u> llevadas a cabo por grupos externos claramente definidos y son estos revisados?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.4 Control de Diseño	SECCION 4.4.3 Entrada del diseño			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
⊕	<p>¿Existen requerimientos del producto erroneo ?</p> <p>Por ejemplo, en la forma de un requerimiento de producto / folder de especificaciones ?</p>				
⊕	<p>¿Son los requerimientos del producto, revisados para su terminación y claridad?</p>				
⊕	<p>¿Se verifica que los estandares aplicables, normas y reglamentos legales están siendo aplicadas ?</p>				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.4 Control de Diseño			SECCION 4.4.4 Salida del diseño	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	<p>¿Se define de que manera la <u>elaboración del diseño</u> es documentada?</p> <p>Por ejemplo,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dibujos - Cálculos - Especificaciones - Análisis de Seguridad 				
Observaciones:					
<p>A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones</p> <p>E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad</p>					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.4 Control de Diseño	SECCION 4.4.5 Verificación del diseño			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Está la elaboración del diseño siendo evaluada y verificada ?				
⊕	¿Está cubierta la verificación de la elaboración del diseño, por ejemplo : - Claridad y terminación comparada con los requisitos - Pruebas de calificación y demostraciones. - Elaborar cálculos alternativos y aprobaciones. - Comparaciones de diseños similares ?				
⊕	¿Son las verificaciones realizadas por personal que no fué asignado a tareas de diseño y desarrollo ?				
⊕	¿ Está siendo documentada la verificación ?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.4 Control de Diseño		SECCION 4.4.6 Cambios en el diseño	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	<p>¿Están definidos los cambios del control de diseño para los procedimientos y responsabilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durante el desarrollo - Después de complementar el desarrollo? 				
⊕	<p>¿Están siendo los cambios del diseño</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisados - Documentados - Claramente identificados - Comunicados a las unidades organizacionales afectadas? 				
Observaciones:					
<p>A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad</p>					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.5 Control de documentos	SECCION 4.5.1 Aprobación y edición de documentos			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para: -Establecer -Revisar -Aprobar -Identificar -Distribuir documentos :				
⊕	-Relacionados con el sistema 1)				
⊕	-Relacionados con el producto 2)				
⊕	-Gubernamentales 3)				
⊕	¿Se mantiene una lista de documentos controlados?				
⊕	¿Son los documentos claramente claveados y contienen la fecha y el estado de revisión?				
⊕	¿Está la última revisión de los documentos en el lugar de trabajo:				
⊕	-Relacionados con el sistema 1)				
⊕	-Relacionados con el producto 2)				
⊕	-Gubernamentales 3)				
⊕	¿Están establecidos y documentados los procedimientos para asegurar que los documentos:				
⊕	-Relacionados con el sistema 1)				
⊕	-Relacionados con el producto 2)				
⊕	-Gubernamentales 3)				
	sean removidos de todos los lugares de uso?				
Observaciones:					
1) Sistema de Calidad=Instrucciones de trabajo, procedimientos.					
2) Dibujos, planes de trabajo					
3) normas/estándars, regulaciones legales.					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.5 Control de documentos		SECCION 4.5.2 Modificaciones/cambios a documentos	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para los cambios:				
⊕	-Solicitud para cambios				
⊕	-Revisión/Aprobación				
⊕	-Identificación				
⊕	-Distribución en documentos :				
⊕	-Relacionados con el sistema 1)				
⊕	-Relacionados con el producto 2)				
⊕	-Gubernamentales 3)				
⊕	¿Pueden originarse los cambios, revisarlos y aprobarlos a documentos:				
⊕	-Relacionados con el sistema 1)				
⊕	-Relacionados con el producto 2)				
⊕	-Gubernamentales 3)				
	por personal diferente al que realizó la revisión y aprobación original?				
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para el almacenamiento de documentos de Calidad?				
Observaciones:					
1) Sistema de Calidad=Instrucciones de trabajo, procedimientos.					
2) Dibujos, planes de trabajo					
3) normas/estándars, regulaciones legales.					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.6 Control de documentos	SECCION 4.6.2 Evaluación a subcontratistas			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
<input type="checkbox"/>	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para la selección de subcontratistas:				
<input type="checkbox"/>	-Servicios.				
<input type="checkbox"/>	-Productos.				
	¿Están documentados los criterios de evaluación a subcontratistas:				
<input type="checkbox"/>	-Primeras muestras.				
<input type="checkbox"/>	-Inspecciones antes de liberar				
<input type="checkbox"/>	-Auditorías al sistema				
<input type="checkbox"/>	-Certificados de calidad				
<input type="checkbox"/>	-Capacidad técnica				
<input type="checkbox"/>	-Solvencia económica				
<input type="checkbox"/>	¿Existe una lista se subcontratistas aceptados?				
	¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para:				
<input type="checkbox"/>	-Aceptar nuevos subcontratistas.				
<input type="checkbox"/>	-Borrar subcontratistas de la lista.				
	siguiendo los resultados de las evaluaciones?				
<input type="checkbox"/>	¿Existe un sistema de evaluación a subcontratistas?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.6 Control de documentos		SECCION 4.6.3 Datos de compras		
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Definición de requerimientos.				
⊕	-Revisión y aprobación de requisiciones de compra para:				
	a) Productos				
	b) Servicios.				
	¿Las ordenes de compra contienen todos los datos necesarios ,tales como:				
⊕	-Requerimientos del producto				
⊕	-Características de Calidad				
⊕	-Inspecciones y pruebas de Calidad				
⊕	-Identificación				
	¿Está definido y documentado el procedimiento para compras:				
⊕	-Requisición				
⊕	-Orden de compra				
⊕	-Manejo para cambios de ordenes de compra				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.6 Control de documentos	SECCION 4.6.4 Verificación de productos comprados			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
⊕	¿Existe procedimientos para verificar el producto o servicio comprado?				
⊕	¿Se conservan los certificados de aceptación de producto conforme proporcionados por el subcontratista?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.7 Productos Proporcionados por el cliente		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para productos proporcionados por el cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> -Recibo <input type="checkbox"/> -Inspecciones de recibo <input type="checkbox"/> -Identificación <input type="checkbox"/> -Manejo <input type="checkbox"/> -Almacenamiento <input type="checkbox"/> -Mantenimiento ? <p>¿Contemplan los procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> -Pérdidas <input type="checkbox"/> -Daños <input type="checkbox"/> -Defectos <p>de productos proporcionados por el cliente?</p> <p>¿Está definido y documentado que en caso de pérdida,daños del material es registrado y reportado al cliente?</p> <p>¿Existe algún sistema que informe la existencia de material no conforme proporcionado por el cliente?</p>				
Observaciones:					
<p>A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones</p> <p>E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad</p>					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.8 Identificación y Rastreabilidad		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para el cumplimiento de la identificación del material?				
	¿Está identificado el producto a lo largo de todo el proceso de producción:				
⊕	-Recepción				
⊕	-Proceso				
⊕	-Almacenamiento, empaque y embarque?				
⊕	¿Está especificado la forma de identificación en documentos de trabajo?				
⊕	¿La identificación evita la mezcla de materiales?				
⊕	¿Se mantienen registros de identificación de materiales?				
	¿Están establecidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Cumplimiento y grado de rastreabilidad?				
⊕	¿Para efectos de rastreabilidad están todas las marcas/identificaciones registradas?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.9 control del Proceso			SECCION 4.9.1.General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Son los procedimientos y responsabilidades definidos para asegurar la producción controlada, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊕ -Instrucciones de trabajo ⊕ -Plan de Producción ⊕ -Aprobación de procesos, instalaciones y equipo ⊕ -Monitoreo y control ⊕ -Personal calificado ? 1) <p>Los documentos contienen todos los requerimientos necesarios, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊕ -Pasos de trabajo ⊕ -Procedimientos estándar ⊕ -Instalaciones de trabajo, equipo, herramientas y otros ⊕ -Parámetros de Producción ⊕ -Pasos de inspección 2) ⊕ -Referencias adicionales a instructivos para ejecutar el trabajo ⊕ -Criterios, tolerancias <p>⊕ ¿Está controlado el plan de producción con el plan de inspección 2)</p>				
Observaciones:					
1) 4.18 Capacitación 2) 4.10 Inspección y Prueba					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.9 control del Proceso		SECCION 4.9.1.General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Son los procesos y equipos aprobados como convenientes y está documentado?				
⊕	¿Están los documentos de producción disponibles en el lugar de trabajo?				
⊕	¿Están documentado los pasos de las inspecciones de trabajo?				
⊕	¿Se cuenta con mantenimiento para las instalaciones de producción y está documentado?				
⊕	¿Está controlado el equipo de inspección utilizado para el monitoreo y control del proceso?				
⊕	¿Es ejecutado el control de Calidad, basado en procedimientos y características del producto?				
⊕	¿Es apropiado el medio ambiente del trabajo, ejemplo:				
⊕	-Limpieza				
⊕	-Condiciones de Luz				
⊕	-Temperatura				
⊕	-Ruido				
⊕	-Ropa de trabajo?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.9 control del Proceso		SECCION 4.9.2. Procesos especiales	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿En casos de procesos especiales, se realizan:</p> <p>⊕ -Calificaciones/Adecuada revisión de los procesos</p> <p>⊕ -Definición de los parámetros del proceso</p> <p>⊕ -Monitoreo del cumplimiento de éstos parámetros</p> <p>⊕ -Si aplica, calificación del personal</p> <p>¿Son mantenidos los registros de Calidad de:</p> <p>⊕ -Procesos</p> <p>⊕ -Equipo</p> <p>⊕ -Personal 1)</p> <p>⊕ ¿Están las instrucciones de trabajo disponibles en su lugar de trabajo?</p>				
Observaciones:					
1) 4.18 Capacitación					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco= anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.10 Inspección y Prueba		SECCION 4.10.1 Inspección y prueba en recibo	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Los procedimientos de inspección contienen las instrucciones necesarias,tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊕ -Criterios de Inspección ⊕ -Tamaños de las muestras ⊕ - Identificación de equipo. ⊕ - Responsable de la realización. ⊕ -Acción correctiva <p>son tomados los resultados de previas inspecciones en cuenta para los planes de inspección?</p> <p>⊕ ¿Están los procedimientos de inspección disponibles en el lugar de trabajo?</p> <p>⊕ ¿Se revisan y confirman los certificados de calidad proporcionados por el sub-contratista?</p> <p>⊕ ¿Son las inspecciones comparadas con los procedimientos de inspección?</p> <p>⊕ ¿Son los productos no conformes tratados de una manera especial? 1)</p> <p>¿Existen regulaciones y están definidas para liberar producto para una producción urgente?</p> <ul style="list-style-type: none"> ⊕ -Identificación ⊕ -Registros especiales 				
Observaciones:					
1) 4.13 Control de Producto no conforme					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.10 Inspección y Prueba		SECCION 4.10.2 Inspección y prueba en proceso		
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Preparación/Revisión y Aprobación				
⊕	-Control de las inspecciones y plan de producción?				
	¿Los documentos de inspección contienen todos los requerimientos necesarios, como:				
⊕	-Criterios de inspección				
⊕	-Criterios de aceptación				
⊕	-Eq. de inspección				
⊕	-Registros de Calidad?				
⊕	¿Son los procedimientos de inspección disponibles en el lugar de trabajo?				
⊕	¿Son los productos no conformes tratados de una manera especial? 1)				
Observaciones:					
1) 4.13 Control de Producto no conforme					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.10 Inspección y Prueba		SECCION 4.10.3 Inspección y prueba final	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Creación				
⊕	-Revisión y aprobación				
	de planes e instrucciones de inspección?				
⊕	¿Son considerados todos los documentos necesarios para el plan de inspección (regulaciones técnicas, normas/estándar) ?				
⊕	¿Son definidas las responsabilidades para la ejecución de las inspecciones finales?				
	¿Está definido el manejo de las muestras?				
⊕	-Selección de muestras				
⊕	-Marcas/identificación				
⊕	-Muestras de laboratorio				
⊕	-Registros				
⊕	¿Son las inspecciones hechas de acuerdo a los procedimientos de inspección descritos?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.10 Inspección y Prueba		SECCION 4.10.3 Inspección y prueba final	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
<input type="checkbox"/>	¿El personal de Inspección es debidamente capacitado? 1)				
<input type="checkbox"/>	¿La inspección final es llevada a cabo por personal independiente al departamento de control de Calidad ó es llevada a cabo por Producción bajo la supervisión de control de Calidad?				
<input type="checkbox"/>	¿Se conservan registros de las Inspecciones y Pruebas?				
<input type="checkbox"/>	¿Son las inspecciones comparadas con los procedimientos de inspección?				
<input type="checkbox"/>	¿Son los productos no conformes tratados de una manera especial? 2)				
<input type="checkbox"/>	¿Es asegurado que todos los productos liberados han sido satisfactoriamente documentados y autorizados por los procedimientos de producción e inspección?				
Observaciones:					
1) 4.18 Capacitación		2) 4.13 Control de Producto no conforme			
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.10 Inspección y Prueba		SECCION 4.10.4 Registros de Inspección y prueba final	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Está definido que los registros de inspección y prueba son registrados como evidencia de los requerimientos de calidad establecidos en los procedimientos de inspección y prueba, relacionados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> -Inspecciones de recibo <input type="checkbox"/> -Inspecciones en proceso <input type="checkbox"/> -Inspecciones finales <p>¿Está definido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> -Cuales inspecciones son entregadas al cliente y <input type="checkbox"/> -Quién es el responsable de cumplirla? 				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para el equipo:				
⊕	-Adquisición				
⊕	-Registro				
⊕	-Identificación				
⊕	-Control (calibración, ajuste, mantenimiento, documentación)				
⊕	-Tratos a defectos (caídas, maltrato)				
⊕	¿Es el equipo de inspección comprado claramente especificado:				
⊕	-Requisición				
⊕	-Rangos de error				
⊕	-Certificados de calidad				
⊕	¿Es el nuevo equipo de inspección:				
⊕	-Sujeto a inspección y pruebas en el recibo				
⊕	-Registrado				
⊕	-Identificado (clave y fecha de verificación)				
⊕	¿Son registradas todas las inspecciones relevantes de calidad realizadas al equipo de inspección, medición y prueba en kardex?				
⊕	Estos contienen:				
⊕	-Especificaciones				
⊕	-Identificación				
⊕	-Rango de error/Precisión				
⊕	-Intervalos de verificación				
⊕	-Inspección/Criterios de calibración, referenciados a sus respectivos instructivos				
⊕	-Resultados de la inspección				
⊕	-Responsable de la verificación				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1 = Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Está todo el equipo de inspección, medición y prueba identificado para las inspecciones de calidad:				
⊕	-Identificación (clave)				
⊕	-Datos de verificación/Fecha límite de de calibración.				
⊕	¿Está la inspección, daños y monitoreo del equipo de inspección de acuerdo a los requerimientos? (kardex, instructivos, procedimientos)				
⊕	-Cumplimiento con la verificación definida en intervalos				
⊕	-Ejecución apropiada (condiciones ambientales)				
⊕	-Si es aplicable, el uso externo de calibración				
⊕	-Documentación				
⊕	-Marcas con fechas de verificación				
⊕	¿Es la verificación llevada a cabo usando referencias (estándar) las cuales están relacionadas a estándares nacionales?				
⊕	¿Son estas referencias certificadas y están disponibles los certificados?				
⊕	¿Están definidos los procedimientos de verificación y daños al equipo de inspección de acuerdo a estándares nacionales?				
⊕	¿Es asegurado que la validación de previas inspecciones y resultados de prueba son re-verificados si el equipo de inspección es encontrado fuera de tolerancias admisibles?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco = anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1 = Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD						
ISO 9001		ELEMENTO 4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba		SECCION General		
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones	E
⊕	¿Es asegurado, a través de almacenamiento adecuado y/o protección a los instrumentos que la precisión y condición física de estos es mantenida?					
⊕	¿Está definido a quien reportar los usuarios en caso de daños ó defectos?					
Observaciones:						
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones						
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad						

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.12 Estado de Inspección, Medición y Prueba	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	
E				E	
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para la identificación del estado de inspección en todas las fases?				
⊕	¿Se utilizan estampillas, marcas, etiquetas de inspección, o cualquier otro medio para identificar las inspecciones y las pruebas realizadas con el fin de proporcionar el resultado de la inspección?				
	¿Se puede identificar el estado de inspección en todas las fases:				
⊕	-Recibo				
⊕	-Almacén materia prima				
⊕	-Durante producción				
⊕	-Almacenamiento final?				
⊕	¿Se identifica en los registros a la autoridad responsable de liberar los productos aprobados?				
⊕	¿Están definidas las autorizaciones para el uso de etiquetas?				
⊕	¿ Existe una lista del personal autorizado para el uso de etiquetas?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco= anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.13 Control del producto no conforme		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Son definidos los procedimientos y responsabilidades para el control del producto no conforme durante todos los pasos desde el recibo hasta el embarque?				
⊕	¿El sistema de no conformidades previene que el producto que no cumpla con las especificaciones no sea utilizado de una manera inadvertida?				
⊕	¿Son los productos no conforme identificados y almacenados especialmente?				
⊕	¿Es registrado y reportado el producto no conforme?				
⊕	¿Existe una evaluación/clasificación del producto no conforme?				
⊕	¿Están definidas las responsabilidades y autoridades para la disposición del producto no conforme y esta documentado?				
⊕	-Aprobado por el cliente				
⊕	-Retrabajo				
⊕	-Chatarra				
⊕	-Devolución al subcontratista				
⊕	¿Es asegurado que lo retrabajado es sujeto a una nueva inspección y esta documentado?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.14 Acciones Correctivas		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para iniciar y ejecutar una acción correctiva?</p> <p>⊕ -Para prevenir recurrencia</p> <p>⊕ -Para iniciar acciones preventivas</p> <p>Cubren estos procedimientos:</p> <p>⊕ -Registros de no conformidades (son reportados al responsable) 1)</p> <p>⊕ -Detección de causas de no conformidades</p> <p>⊕ -Análisis de fallas</p> <p>⊕ -Análisis de procedimientos /procesos</p> <p>⊕ -Evaluación de los registros de calidad</p> <p>¿Contienen los procedimientos de acciones correctivas:</p> <p>⊕ -La decisión de acuerdo a las causas de no conformidades a remediar ó que acción preventiva iniciar,</p> <p>⊕ -Responsabilidad para:</p> <p>*Iniciar</p> <p>*Ejecución y coordinación</p> <p>*Cambios (documentos)</p> <p>documentación de los procedimientos y acciones correctivas tomadas incluyendo su efectividad?</p>				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.14 Acciones Correctivas		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Se aplican estos procedimientos a subcontratistas?				
⊕	¿Se toman en cuenta las quejas de los clientes para llevar a cabo las acciones correctivas necesarias que corrijan su insatisfacción?				
⊕	¿Se confirma que el cliente esta satisfecho una vez que se adoptaron las medidas correctivas como resultado de su queja?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque y embarque	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Manejo				
⊕	-Almacenamiento				
	*Recibo				
	*Almacenamiento intermedio				
	*Almacenamiento final				
⊕	-Empaque				
⊕	-Embarque				
	¿Son definidas las responsabilidades para la creación de instrucciones y la definición de métodos de:				
⊕	-Manejo				
⊕	-Almacenamiento				
⊕	-Empaque				
⊕	-Embarque				
⊕	¿Se establecieron procedimientos documentados para la conservación del producto?				
⊕	¿Se manipulan los artículos para evitar daños, deterioro, pérdidas?				
	¿Se almacenan los artículos cuidadosamente para evitar danos, deterioro, pérdidas?(Como resultado de una excesiva conservación).				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque y embarque			SECCION 4.15.2 Manejo 4.15.3 Almacenamiento	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
⊕	¿Existen métodos disponibles para prevenir daños y deterioros del producto?				
⊕	-Métodos de transportación				
⊕	-Métodos de identificación				
⊕	-Métodos de manejo en el lugar de trabajo				
⊕	¿Están definidos los procedimientos para evitar daños en el producto y la conservación del producto?				
⊕	¿Se almacenan los artículos cuidadosamente para evitar daños, deterioro, pérdidas?				
⊕	¿Están identificadas correctamente las existencias, donde se indique la cantidad, características físicas del producto y cualquier tipo de información esencial?				
⊕	¿Se encuentran ordenadas las Bodegas para:				
⊕	-Recibo de producto				
⊕	-Almacenamiento intermedio				
⊕	-Almacenamiento final				
⊕	-Almacenamiento de producto no conforme				
⊕	¿Existen procedimientos de acuerdo a:				
⊕	-Recibo(comparación con orden de compra, notificación a las áreas involucradas)				
⊕	-Distribución interna del producto				
⊕	-Almacenamiento de producto aprobado				
⊕	-Monitoreo de producto con vida limitada(caducos)				
Observaciones:					
1) 4.13 Control de Producto no conforme					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.15 Manejo,almacenamiento,empaque y embarque	SECCION 4.15.4 Empaque 4.15.5 Embarque			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
<input type="checkbox"/>	¿Están definidos los procedimientos para asegurar que el producto terminado después de las inspecciones y pruebas finales consideren:				
<input type="checkbox"/>	-Preservación				
<input type="checkbox"/>	-Empaque				
<input type="checkbox"/>	-Identificación				
<input type="checkbox"/>	-Empaque				
<input type="checkbox"/>	¿Están los instructivos de trabajo para la preservación y empaque disponibles?				
<input type="checkbox"/>	¿Son de acuerdo a los requerimientos del cliente?				
<input type="checkbox"/>	¿Existe algún empaque especial de producto para su conveniencia?				
<input type="checkbox"/>	¿Es el marcado de empaque (identificación) claro?				
<input type="checkbox"/>	¿Está definidos los procedimientos de embarque?				
<input type="checkbox"/>	¿Es asegurado que solo el producto aprobado es embarcado?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD				
ISO 9001	ELEMENTO 4.16 Registros de Calidad	SECCION General		
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E
		E	Aplicaciones	
		E		
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para:			
⊕	-Identificación			
⊕	-Creación			
⊕	-Distribución			
⊕	-Ordenamiento y archivo de los mismos.			
⊕	- Almacenamiento			
⊕	-Especificación del tiempo de conversión.			
⊕	- Mantenimiento de Registros.			
⊕	-Disposición de documentos de calidad?			
⊕	¿Se conservan los registros de los subcontratistas de la misma forma descrita en los procedimientos?			
⊕	¿Es de fácil acceso los archivos de Registros de Calidad?			
⊕	¿Los registros de Calidad se pueden demostrar la realización del producto de calidad y la efectividad del sistema de calidad?			
⊕	¿Son los registros de calidad claramente identificables con los procedimientos, productos e instructivos involucrados?			
Observaciones:				
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones				
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad				

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.16 Registros de Calidad		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Está definida la distribución de los registros de calidad que:</p> <p>⊕ -Son usados para informar a diferentes departamentos</p> <p>⊕ -Son usados para evaluaciones</p> <p>⊕ -Son usados para crear evidencias de Calidad</p> <p>⊕ ¿Son tomadas las medidas de protección de registros de calidad para daños durante la circulación y asegurar la legibilidad?</p> <p>⊕ ¿Están definidos los tiempos y lugares de retención de los registros de calidad?</p> <p>⊕ ¿Considera el sistema de archivo:</p> <p>⊕ -Prevención de pérdidas,daños</p> <p>⊕ -Recuperación</p>				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformancia					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.17 Auditorías Internas de Calidad	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
⊕	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para:				
⊕	-Planear				
⊕	-Ejecución				
	de auditorías y resultados?				
⊕	¿Se planifican las auditorías tomando como base el estado y la importancia de la actividad; es decir, con más frecuencia en las áreas donde se presentan más problemas?				
⊕	¿Existe un plan de auditorías?				
⊕	¿Son los auditores independientes del área a auditar?				
	¿Son las áreas informadas de acerca:				
⊕	-Propósito				
⊕	-Procedimientos				
⊕	-Contacto con las personas involucradas (alcance) ?				
	¿Se realizan auditorías extraordinarias en caso de:				
⊕	-Cambios en el sistema de calidad				
⊕	-Cambios en la organización				
⊕	-Comienzo de actividades importantes?				
Observaciones:					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.17 Auditorías Internas de Calidad	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
	<p>¿Existe un checklist usado como guía de auditoría y son estas listas creadas considerando:</p> <p>⊕ -Resultados previos de auditorías</p> <p>⊕ -Deficiencias?</p> <p>⊕ ¿Son los resultados de las auditorías discutidos con las áreas auditadas y está documentado?</p> <p>⊕ ¿Cubre la información de los resultados de la auditoría los siguientes puntos:</p> <p>⊕ - Descripción de los productos no aceptables y las posibles causas.</p> <p>⊕ - Acciones correctivas sugeridas.</p> <p>⊕ - Período en el cual se espera una respuesta.</p> <p>⊕ ¿Está definida la distribución de los reportes de auditoría/desviaciones?</p> <p>⊕ ¿Es la gerencia informada acerca de los resultados de las auditorías? 1)</p> <p>⊕ ¿Es monitoreada la implementación de acciones correctivas:</p> <p>⊕ -Fechas límites</p> <p>⊕ -Verificación de efectividad</p> <p>⊕ -Cambios en procedimientos</p>				
Observaciones:					
1) 4.1 Responsabilidad Gerencial					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.18 Capacitación		SECCIÓN General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	¿Están definidos los procedimientos y responsabilidades para el reclutamiento y selección del personal? <input type="checkbox"/> -Educación básica <input type="checkbox"/> *Relaciones de trabajo <input type="checkbox"/> -Entrenamiento (nuevos trabajos/ métodos de prueba) <input type="checkbox"/> -Calificaciones especiales/habilidades <input type="checkbox"/> -Registros de entrenamiento ¿Está definidos los requerimientos del personal relacionado con funciones de calidad: 1) <input type="checkbox"/> -Producción <input type="checkbox"/> -Control de calidad <input type="checkbox"/> ¿Existen procedimientos para identificar las necesidades de capacitación? <input type="checkbox"/> ¿Se llevan registros sobre el personal capacitado? <input type="checkbox"/> ¿Son informados el personal acerca del sistema de calidad? <input type="checkbox"/> ¿Se encuentra capacitado todo el personal que afecta la calidad directa o indirectamente?				
Observaciones:					
1) 4.1 Responsabilidad Gerencial (descripciones de puestos)					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001		ELEMENTO 4.18 Capacitación		SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones
	<p>¿Es el personal nuevo entrenado:</p> <p>⊕ -Inducción</p> <p>⊕ -Acerca de la organización (organigramas) y</p> <p>⊕ -Acerca de los requerimientos del sistema de calidad ISO 9002?</p> <p>⊕ ¿Son implementados acciones de entrenamiento suplementario(en caso de nuevos trabajos)?</p> <p>⊕ ¿Se exige experiencia y grado académico a las personas para funciones especiales y son estos registros mantenidos?</p> <p>¿Es el entrenamiento realizado en base al sistema de calidad (manuales, procedimientos) para:</p> <p>⊕ -Personal gerencial</p> <p>⊕ -Personal del departamento de calidad</p> <p>⊕ -Personal de producción?</p> <p>¿Son los registros (evidencia) mantenidos de:</p> <p>⊕ -Calificaciones 1)</p> <p>⊕ -Entrenamiento externo</p> <p>⊕ -Entrenamiento de calidad</p>				
Observaciones:					
1) certificados					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD						
ISO 9001		ELEMENTO 4.19 Servicio			SECCION General	
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	Aplicaciones	E
	¿Están los procedimientos y responsabilidades definidos para: <input type="checkbox"/> -Asesoría técnica <input type="checkbox"/> -Servicio personal al cliente <input type="checkbox"/> -Retroalimentación del mercado (encuestas) <input type="checkbox"/> -Manejo adecuado de quejas <input type="checkbox"/> -Reservación de materiales. ¿Están disponibles documentos para informar al cliente? <input type="checkbox"/> -Información del producto(catálogos) ¿Está el personal de servicio equipado con los recursos y documentos necesarios? <input type="checkbox"/> -Herramientas (computadoras) <input type="checkbox"/> -Manuales de información de productos <input type="checkbox"/> ¿Es el personal de servicio debidamente entrenado? 1) <input type="checkbox"/> ¿Son las quejas de los clientes comunicadas al responsable para su adecuado manejo?					
Observaciones: 1) 4.18 capacitación						
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad						

AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD					
ISO 9001	ELEMENTO 4.20 Técnicas Estadísticas	SECCION General			
A	Puntos a auditar	N/A	Documentos	E	E
	<p>¿Son las técnicas estadísticas implementadas durante:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> -Inspección de recibo <input type="checkbox"/> -Inspecciones durante el proceso <input type="checkbox"/> -Inspecciones finales <input type="checkbox"/> -Evaluaciones de registros de calidad <input type="checkbox"/> -Evaluaciones de subcontratistas? <p>¿Se utilizan técnicas estadísticas para detectar la variabilidad del proceso?</p> <p>¿Está el personal calificado y capacitado para aplicar las técnicas estadísticas?</p> <p>¿Se toman muestras durante el proceso de fabricación?</p> <p>¿Se utilizan dichas muestras para elaborar datos estadísticos?</p> <p>¿Se evalúan o se analizan los resultados para iniciar las acciones correctivas que sean necesarias en una operación?</p>				
Observaciones:					
1) 4.18 capacitación					
A.- Grado de avance N/A = No aplica espacios en blanco=anotaciones sobre doc. ó aplicaciones					
E.- Evaluación 1= Cumple 2 = cumple parcialmente 3 = no conformidad					

CASO PRACTICO

Diseñar , desarrollar e implementar un modelo administrativo para garantizar la mejora continua en los indicadores de nuestro proceso , operando bajo las normas “ISO” en planta.

ANALOGIA DE SISTEMAS DE CALIDAD

SISTEMA DE CALIDAD	SISTEMA ISO
RESULTADO	EVIDENCIA
DESPLIEGUE	IMPLEMENTADO
ENFOQUE	DOCUMENTADO

DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad de una organización debe documentarse de manera entendible, ordenada y sistemática en forma de políticas y procedimientos.

Aún, que no todo debe ser documentado, si lo concerniente a los elementos de la norma que es lo que considera que afecta directamente a la calidad del producto o servicio, siendo buena práctica la implementación de la siguiente máxima :

Documenta todo lo que haces y haz todo lo que documentas.

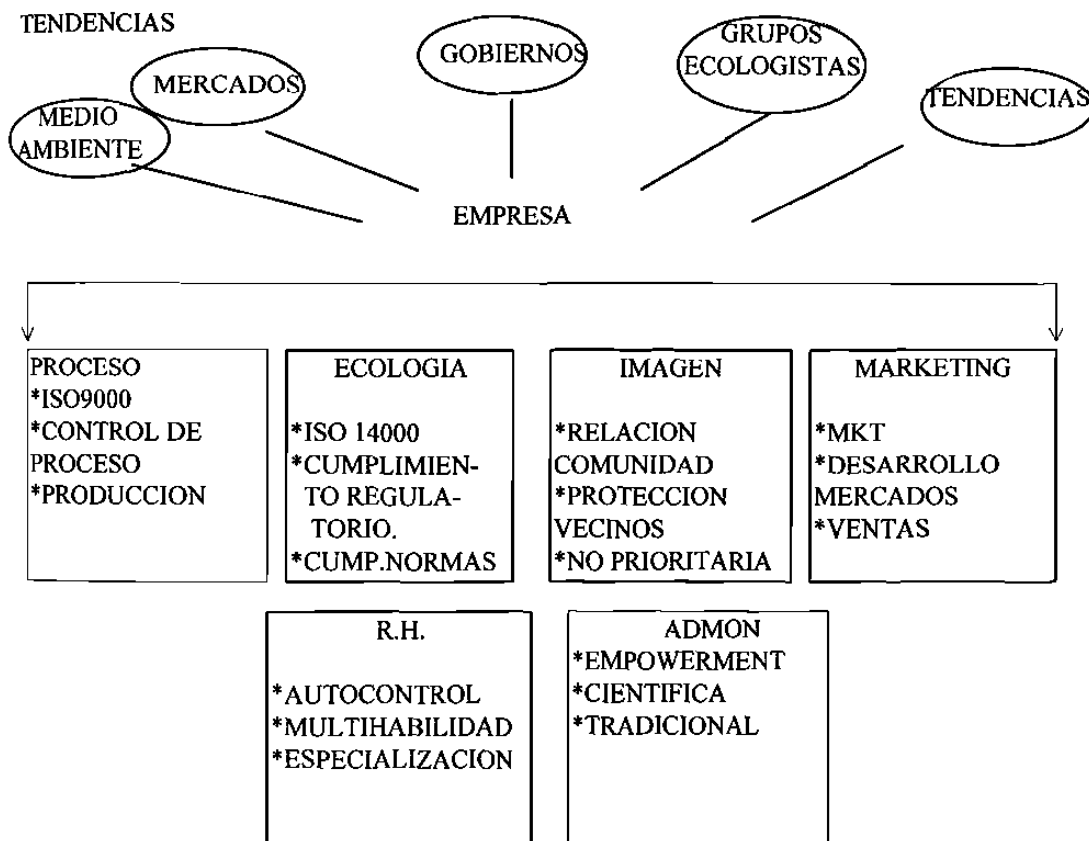
PLAN DE ACCION

- Presentación a dirección y Gerencias de manufactura
- Formación de equipo estratégico
- Formación de equipos funcionales
- Diagnóstico
- Capacitación
- Elaboración manual de calidad
- Documentación
- Formación de auditores
- Auditorías internas
- Auditoría externa
- Seguimiento al proyecto

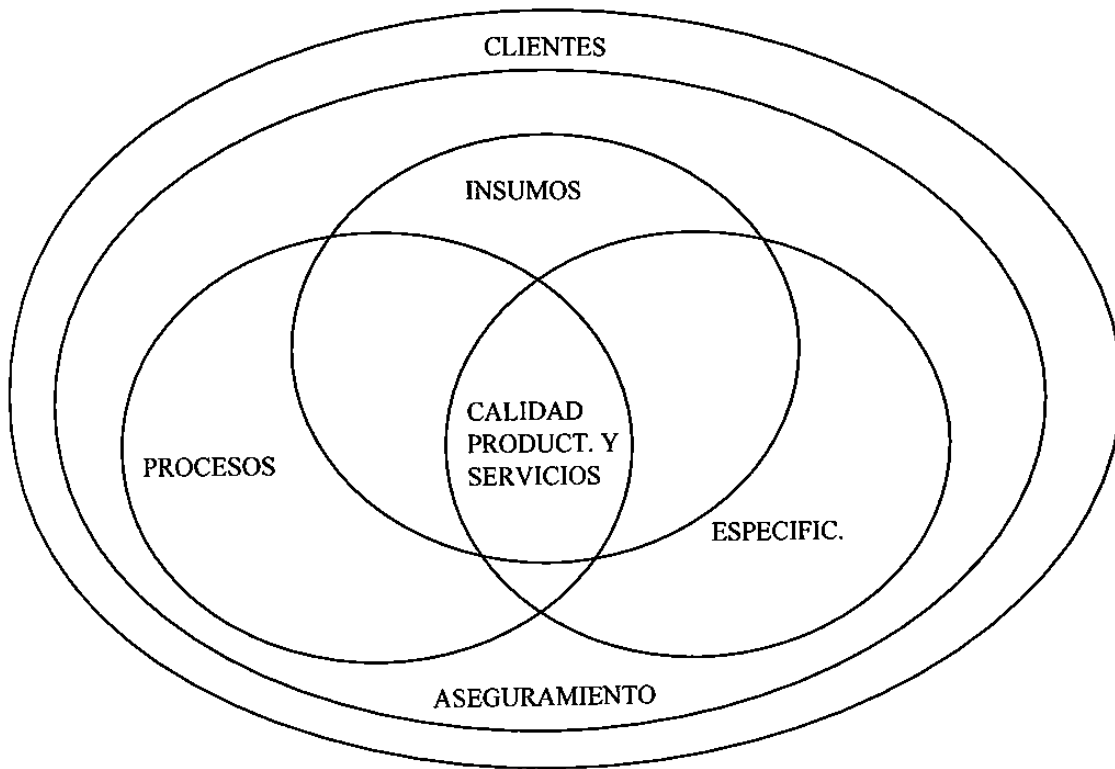
PROYECTO

Modelo para reforzar el proceso de mejora continua con normatividad internacional.

ANTECEDENTES



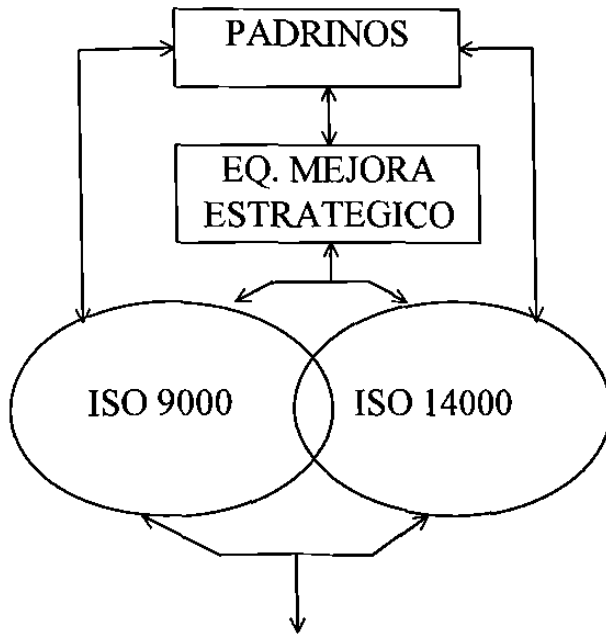
ELEMENTOS DEL MODELO



AREAS INVOLUCRADAS

DIRECCION
ABASTECIMIENTO PLANEACION
PRODUCCION MANUFACTURA
PERSONAL MODELO PARA REFORZAR TABACOS
EL PROCESO DE MEJORA
CONTINUA CON
ING. PLANTA NORMATIVIDAD
INTERNACIONAL INGENIERIA

ESTRUCTURA OPERACIONAL



PLANTA MONTERREY			
INGENIERIA	PRODUCCION	DIRECCION	PLANEACION MANUFACTURA
ING. PLANTA	PERSONAL	TABACOS	ABASTECIM.

RESPONSABILIDADES

PADRINOS:

- Brindar el apoyo necesario para la implementación del proyecto.
- Dar seguimiento a los avances del proyecto

EQUIPO ESTRATEGICO :

- Formación de equipos funcionales
- Guiar las acciones de los equipos funcionales
- Dar seguimiento a los avances del proyecto
- Responsables del logro de los objetivos del proyecto
- Definir equipo de auditores líderes
- Definir políticas y manual de calidad

EQUIPO FUNCIONAL :

- Definir procesos a documentar
- Documentar procesos críticos
- Definir el sistema de control de documentos
- Difundir políticas y manual de calidad
- Seguimiento a las auditorías del proceso

BENEFICIOS

PRODUCTIVIDAD

- Optimización y control de procesos
- Optimización de costos
- Disminución de riesgos

MERCADOTECNIA

- Más oportunidades de mercado nacional e internacional

RECURSO HUMANO

- Reforzamiento a cultura de trabajo con enfoque a la mejora continua
- Mejor calidad de vida

CALIDAD

- Satisfacción del cliente
- Cumplimiento de parámetros de calidad durante el proceso

BENEFICIOS

IMAGEN DE LA COMPAÑÍA

- Minimización a impacto ambiental
- Cumplimiento de legislaciones gubernamentales
- Mejoramiento de imagen ante la comunidad

EXPORTACIONES

- Cumplimiento de normas internacionales de mercado
- Fortalecer imagen

VENTAJA COMPETITIVA

- Liderazgo nacional e internacional
- Flexibilidad de procesos y oportunidad de respuesta

ANTECEDENTES DEL MERCADO

Actualmente la industria del Cigarro esta pasando por una serie de presiones sociales las cuales consisten en poner muchas restricciones para los fumadores.

Mencionamos algunos ejemplos como No fumar en aviones, hospitales, universidades, oficinas cerradas, etc.

También es importante mencionar que las materias primas y otros materiales de manufactura han incrementado el precio considerablemente además la mano de obra, el mantenimiento y los energéticos.

Con todo el panorama anterior tenemos que ser mas eficientes mejorando la calidad de nuestros productos y reduciendo los costos.

Para llevar a cabo esta importante tarea decidimos implementar un sistema de calidad basado en las Normas, Internacionales ISO 9000.

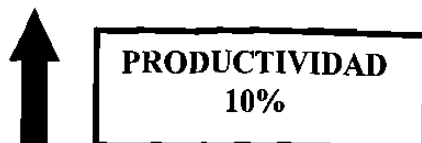
Nuestro objetivo principal es crear una cultura de trabajo con todo el personal de la organización, que se mantenga y se mejore continuamente.

PLANEACION

- 1.- Plan de actividades específicas mostrada en el diagrama de Gantt.
- 2.- Realizar todo el plan de actividades de acuerdo al programa establecido.
- 3.- Verificar y/o revisar corregir los procedimientos elaborados de acuerdo a las actividades específicas que realiza el personal.
- 4.- Mantener y/o revisar constantemente que el personal este realizando su trabajo de acuerdo a los procedimientos establecidos y modificar los procedimientos cuando se requiera actualizarlos, también es importante mantener la cultura de trabajo en toda la organización.

PRODUCTIVIDAD

Se logro mejorar la productividad de una manera significativa aproximadamente en un 10% realizando las siguientes actividades

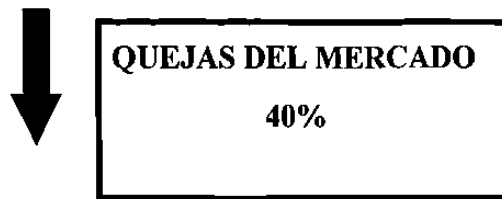


ACCIONES TOMADAS

- Documentando procesos importantes
- Haciendo cultura en el personal
- Optimizando tiempos muertos
- Mejorando procesos
- Analizando tiempos y movimientos
- Implementando mejoras en la tecnología
- Reduciendo desperdicios
- Implementando cambios rápidos
- Capacitando al personal
- Realizando multihabilidades
- Mejorando el mantenimiento autónomo
- Implementando el mantenimiento predictivo

CALIDAD DEL PRODUCTO

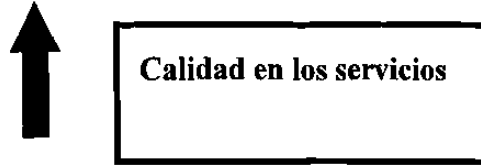
Se logro reducir el numero de quejas del mercado por defectos en nuestros productos en un 40% realizando las siguiientes actividades



ACCIONES TOMADAS

- Capacitando al personal.
- Documentando defectos críticos y acciones a tomar para cada defecto.
- Diseñando sistemas de detección a prueba de errores de operación.
- Mejorando sistemas de detección.
- Diseñando sistemas de detección no considerados por el fabricante.
- Implementando la administración visual .
- Manejo del producto adecuado.

CALIDAD EN LOS SERVICIOS

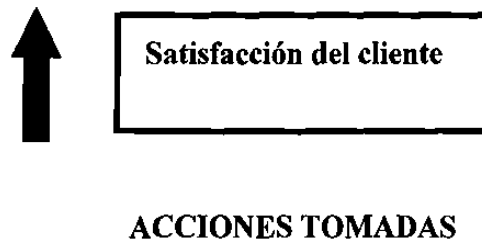


ACCIONES TOMADAS

- Capacitando al personal
- Documentando los procesos importantes
- Eficientando los equipos
- Reduciendo fugas de energéticos
- Implementando sistemas modernos de distribución
- Descentralizando grandes equipos

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

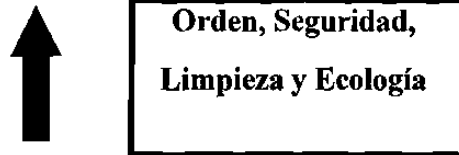
Es un poco difícil de hacer una medición d satisfacción de las personas, pero si se puede tomar en cuenta la opinión de los clientes en cuanto a la calidad del producto que adquieren.



- Conocer lo que al cliente le satisface.
- Mejorando nuestra calidad.
- Mejorando lo que el cliente prefiere.

ORDEN, SEGURIDAD, LIMPIEZA Y ECOLOGIA

Se mejoraron en los parámetros anteriores realizando las siguientes actividades.

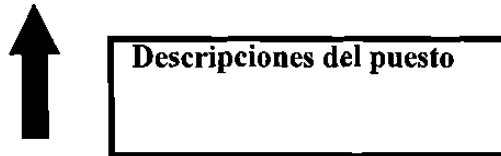


ACCIONES TOMADAS

- Capacitando al personal.
- Documentando los procedimientos importantes de seguridad y ecología.
- Atendiendo los requerimientos de ecología oficiales.
- Definiendo un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar.
- Mejor calidad de vida.

DESCRIPCIONES DEL PUESTO

Se lograron realizar las descripciones de puesto necesarias para la operación de la planta.



- Se definieron funciones específicas para cada puesto.
- Se definió autoridad en sus funciones.
- Se definió responsabilidad en sus funciones.
- Se clarificó alcance de sus funciones.

EFICIENCIA

Se logro mejorar la eficiencia de la planta tomando en cuenta las aportaciones de todo el personal.



- Documentando procesos importantes.
- Brindando capacitación técnica.
- Trabajando la calidad de los materiales.
- Haciendo mas eficientes los mantenimientos.
- Asegurando el soporte técnico.

DESPERDICIOS

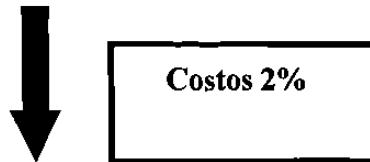
Se logro una reducción considerable en los desperdicios generados por el proceso y por una operación inadecuada de la maquinaria.



- Optimizando materiales.
- Recuperando materia prima.
- Recuperando materiales del proceso.
- Seleccionando el material que cumpla con sus especificaciones.
- Solicitando mejor calidad a los proveedores.
- Recuperando producto terminado en condiciones de venta.
- Documentando procesos importantes que impactan directamente a la disminución de desperdicios.

COSTOS

Se optimizo el costo de fabricación del producto terminado por el lado de producción ya que como ustedes saben en este rubro existen mucho mas departamentos a considerar como son: Ingeniería, Mercadotecnia, Abastecimientos, Corporativo, etc.

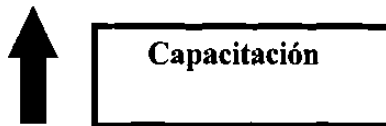


ACCIONES TOMADAS

- Minimizando desperdicios.
- Capacitando al personal para concientizar sobre el costo de refacciones y otros materiales de manufactura.
- Con el incremento de la eficiencia el costo de fabricación disminuyo.
- Con las mejoras en el mantenimiento preventivo se asegura la confiabilidad de la maquina.
- Optimizando energéticos.

CAPACITACION

Uno de los puntos mas importantes en la capacitación ya que con esto se pudo implementar una cultura de trabajo de calidad.

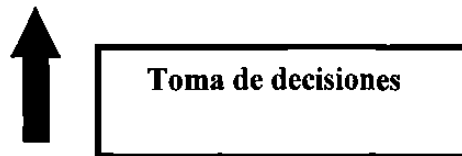


- Se realizo el plan de capacitación programado.
- Se impartieron cursos técnicos.
- Se impartieron cursos operativos.
- Se impartió curso del sistema de calidad ISO 9000.
- Se impartió curso de Interpretación de la Norma.
- Se impartió curso de Auditores Internos.
- Se impartió curso Auditor Líder.

TOMA DE DECISIONES

Al tener todos los sistemas de trabajo documentados y las descripciones de puesto bien definidas se pudo lograr una cultura en la toma de decisiones mas rápida, sin tantas carreras departamentales, sin tanto análisis que puede causar parálisis.

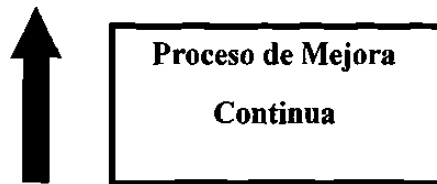
Es importante mencionar que cada persona debe tomar solamente las decisiones que están a su alcance.



- Capacitación en toma de decisiones.
- Realizando descripciones de puesto bien definidas.
- Retirando barreras departamentales.
- Eliminando comunicación tediosa a diferentes niveles, es decir acelerar la comunicación entre las personas involucradas directamente.

PROCESO DE MEJORA CONTINUA

Se reforzó la implementación de la Mejora Continua con nuestro sistema de calidad ISO 9000 mejorando la cultura de trabajo de nuestro personal.



- Capacitación a todo el personal.
- Implementación de equipos de mejora.
- Reconocimientos al personal que aporta ideas o nuevos proyectos.
- Reforzando cultura de trabajo.
- Manteniendo un buen clima laboral y social.

PROCESO DE COMUNICACION

El proceso de comunicación es de lo mas importante en las compañías y a que una falta de comunicación o una comunicación inoportuna puede causar grandes problemas a la organización.

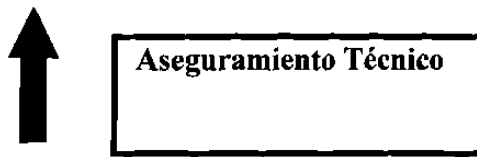
Considerando los puntos anteriores se logro mejorar el proceso de comunicación en una forma ordenada y sin herir personalidades.



- Capacitando al personal en habilidades de comunicación.
- Eliminando barreras departamentales.
- Comunicación directa entre personas involucradas.
- Mejorando la toma de decisiones.

ASEGURAMIENTO TECNICO

Se logro mejorar la confiabilidad de la maquinaria mediante métodos y procedimientos para dar un buen mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo mejorando la continuidad del proceso y la calidad del producto.



ACCIONES TOMADAS

- Documentando procedimientos importantes.
- Capacitando al personal.
- Implementando controles mas precisos de medición.
- Mejorando el mantenimiento predictivo mediante mediciones y verificaciones de parámetros importantes dentro del proceso.
- Reforzando el mantenimiento autónomo.
- Eliminando problemas de causa raíz.
- Formando equipos técnicos interdepartamentales.
- Implementando mejoras para dar continuidad del proceso.
- Implementando cambios rápidos.
- Diseñando nuevos mecanismos para sustituir los mas críticos.
- Implementando la administración visual.

PARAMETROS QUE SE MEJORARON CON LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

- Productividad
- Calidad del producto
- Calidad en los servicios
- Satisfacción del cliente
- Orden
- Seguridad
- Limpieza
- Ecología
- Descripciones de puestos
- Cultura de trabajo
- Documentación
- Eficiencia
- Desperdicios
- Costos
- Capacitación
- Toma de decisiones
- Proceso de mejora continua
- Proceso de comunicación
- Análisis de problemas
- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento Correctivo
- Mantenimiento Predictivo

- Reparaciones mayores
- Trabajo en equipo

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las organizaciones en la actualidad, están sufriendo un proceso de ajustes en una estructura administrativa, organizacional y financiera a causa de la situación de la Economía Nacional, de años de estancamiento y conformismo Tecnológico y competitivo y a la apertura de la Economía Nacional al mercado global.

El proceso de cambio ha provocado el cierre de lagunas empresas (no tuvieron la capacidad de soportar la etapa de transición), la venta de otras, el despido de personal, etc., pero las que logren salir adelante, se puede decir que serán altamente competitivas y con un futuro bastante promisorio.

Las ineficiencias y problemas existen en toda organización , y en la medida que se combatan para su eliminación determinará la facilidad con la que logren el cambio antes mencionado.

Se opina que el mayor obstáculo a vencer es el cambio de mentalidad de operarios, empleados e incluso de altos ejecutivos quienes se niegan a aceptar sus errores o pero aun, cuando los aceptan no hacen nada para solucionarlos, solo se quedan viendo como su compañía se va deteriorando hundiéndose en un callejón sin salida.

De ahí la importancia de contar en las organizaciones con líderes visionarios, que no solo acepten los errores y hagan algo para solucionarlos, sino que los pronostiquen y eviten antes que sucedan.

Recomendamos que el papel de los altos ejecutivos es pensar y tomar decisiones, si no lo realizan satisfactoriamente, no están haciendo su trabajo y por lo tanto no son útiles para la organización.

Afortunadamente en la organización seleccionada para este estudio los cambios cambios han sucedido y están sucediendo paulatinamente sus esfuerzos por ser mejores se reflejan en la constante preparación, actualización y capacitación de sus empleados, el reemplazo o el ajuste e innovación de su equipo y el mejoramiento de sus procesos y métodos de trabajo los cuales no solo subsistir en un mercado global, sino sobresalir sobre sus competidores, logrando de esa manera reafirmarse en los mercados nacionales y participar cada vez en mayor proporción en los mercados internacionales.

PLANES A FUTURO

A futuro se planea la continuación de la capacitación a todo el personal para asegurar los resultados obtenidos.

Además de que se requiere un esfuerzo de mejora continua entre el cliente y el proveedor.

Debido al éxito obtenido con la implementación del sistema de calidad ISO 9000 ahora es posible mantener un proceso de mejora continua asegurando la satisfacción de sus clientes.

LISTADO DE TABLAS

- Definiciones y conceptos ISO 8402	5
- Relación entre las organizaciones de acuerdo a la cadena de abastecimiento según la Norma ISO 9000.	6
- Referencia de requerimientos de sistema de calidad ISO 9000.	8
- Comité técnico de sistemas de calidad en México	9
- Reporte de no conformidad.	

GLOSARIO

CALIDAD : QUE CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES

Que cumple con las expectativas escritas y con las expectativas genéricas del cliente

- funcionalidad
- Seguridad
- Fácil manejo
- Disponibilidad
- Mantenimiento y servicio
- Confiabilidad
- Costo razonable
- Compatibilidad con otros productos
- Impacto ambiental aceptable
- (ruido, calor, radiación, contaminación, etc.)

La calidad depende de :

- De personas capaces
- De recursos suficientes
- Disciplina

Causas de problemas de calidad

- Falta de organización
- Falta de entrenamiento
- Falta de disciplina
- Falta de recursos
- Falta de tiempo
- Falta de apoyo de la alta dirección

Aseguramiento de calidad

todas las acciones planeadas en forma sistemática para dar al producto o servicio la adecuada confiabilidad , cumpliendo con los requerimientos de calidad.

Administración de la calidad

Quien tiene la autoridad de la administración tiene la responsabilidad de determinar e implementar la política de calidad.

Control de calidad

Son las actividades y técnicas operativas que son usadas para cumplir con los requerimientos de calidad.

Plan de calidad

Es un documento donde se especifica las políticas de calidad, los recursos y secuencia de actividades relevantes para : un producto en particular, para un servicio, contrato o proyecto.

La revisión de contrato es responsabilidad del proveedor pero, puede ser efectuada en forma conjunta con el cliente.

Revisión del diseño

Examen documentado, completo y sistemático para :

- evaluar el diseño, sus requisitos, y su implantación
- Identificar los problemas y proponer soluciones

Manual de calidad

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de un organización.

El manual de calidad puede describir todas las actividades de un organismo o solamente parte de ellas.

El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación .

El manual de calidad debe hacer referencia a :

- La política de calidad
- Las responsabilidades, autoridad, e interrelaciones del personal que gestiona, ejecuta, verifica y revisa un trabajo que afecte la calidad.
- A los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.
- A las disposiciones para la revisión , actualización y control del manual.

Proceso de calificación

(Proceso Calificado)

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requerimientos especificados.

Certificado

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Inspección

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o mas características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de las características.

Producto

Es el resultado de actividades y procesos

Producto

- Tangible
- Intangible
- O una combinación de los anteriores.

Inspección

Inspección en el trabajo desarrollado por el ejecutor de este trabajo conforme a procedimientos establecidos.

Los resultados de la autoinspección pueden ser usados para control del proceso.

Verificación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencias objetivas.

Validación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso específico propuesto por medio del examen y aporte de evidencias objetivas.

Proveedor

El que suministra un producto a un cliente.

También puede ser llamado contratista.

Puede ser también : productor, distribuidor, importados, ensamblador, u organización de un servicio.

También puede ser tanto interno como externo

Comprador :

Receptor de un producto suministrado por el proveedor en una situación contractual.

Subcontratista :

Organismo que suministra un producto al proveedor

Mejoramiento de la calidad (mejora continua)

Son las acciones tomadas en todo el organismo para incrementar la efectividad (eficacia) de las actividades y los procesos a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para organismo como para sus clientes.

Revisión de la alta dirección o revisión gerencial

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política y objetos de calidad.

Que puede incluir la revisión de la alta dirección

- La revisión gerencial puede incluir la revisión de la política de calidad
- Los resultados de las auditorias de calidad pueden ser uno de los posibles datos de entrada para la revisión gerencial.

- El concepto de la alta dirección se refiere a la dirección de mayor jerarquía del organismo cuyo sistema de calidad esta siendo revisado.

Revisión del contrato

Acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para asegurar que los requisitos de calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, y son documentados, pudiendo ser realizados por el proveedor.

Fernando Ramirez Perez

Ha trabajado en diferentes compañías de la industria del tabaco. Actualmente trabaja en una de ellas, a participado en diferentes departamentos de la compañía implementando sistemas de mejora continua, capacitacion, mantenimiento preventivo , correctivo y predictivo.

Es catedratico de nivel medio superior en diferentes planteles de la carrera de electronica, actualmente imparte algunas materias de electronica en el CBTIS N° 74.

Es Ing. en Electronica y Comunicaciones de la facultad de F.I.M.E. de la Universidad Autonoma de Nuevo Leon, ademas realizo su maestria en administracion con especialidad en Produccion y Calidad en la Universidad anterior.

BIBLIOGRAFIA

Autor : Marco A. Jauregui H.
Nombre del libro : Manual de aseguramiento de calidad ISO 9000
Editorial : McGraw Hill
Año de edición : 1996

Autor : Gary E. Maclean
Nombre del libro : Documentación de calidad para ISO 9000
Editorial: McGraw Hill
Año de edición : 1996

Autor : Alfredo Elizondo Decanini
Nombre del libro : Manual ISO 9000 uso y aplicaciones de la norma de
aseguramiento de calidad.
Editorial : Castillo
Año de edición: 1996

Autor : Peter Jakson/David Ashton
Nombre del libro : Implemente calidad de clase mundial ISO 9000
Editorial : Limusa Noriega Editors
Año de edición : 1996

