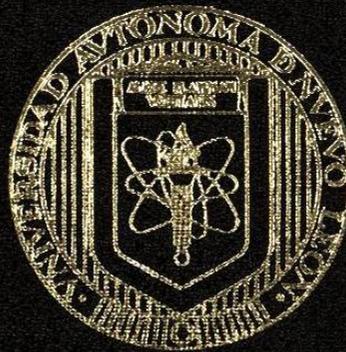


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA
EMPRESA DYMO PLASTICOS, S. A.
CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACION
A LA NORMA ISO-9002

POR

ING. FELIPE DE JESUS DIAZ MORALES

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION
Y CALIDAD

CIUDAD UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1998

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA

DE ASSEGURAMIENTO DE CALIDAD

TM

Z5853

.M2

FIME

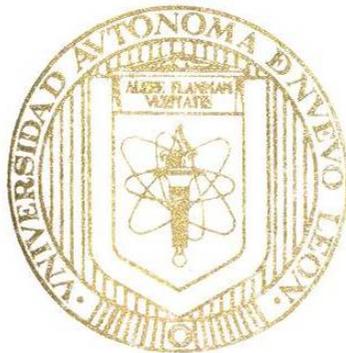
1998

D52



1020123507

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE
SEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA
EMPRESA DYMO PLASTICOS, S. A.
CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACION
A LA NORMA ISO-9002

POR

ING. FELIPE DE JESUS DIAZ MORALES

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE
MAESTRO EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION
Y CALIDAD

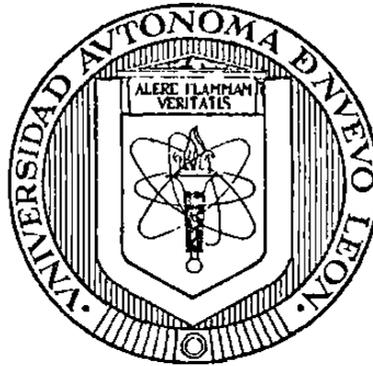
UNIVERSIDAD UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1998

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PARA LA EMPRESA DYMO PLASTICOS, S.A. CON EL FIN DE OBTENER LA
CERTIFICACION A LA NORMA ISO-9002.

POR

ING. FELIPE DE JESUS DIAZ MORALES

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD

CIUDAD UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1998

5853

M2
FME

998

D52

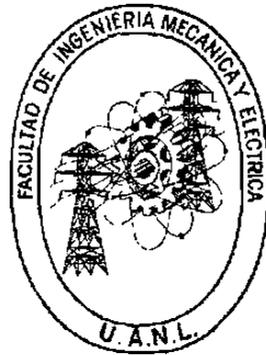


FONDO
TESTIS

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PARA LA EMPRESA DYMO PLASTICOS, S.A. CON EL FIN DE OBTENER LA
CERTIFICACION A LA NORMA ISO-9002.

POR

ING. FELIPE DE JESUS DIAZ MORALES

TESIS

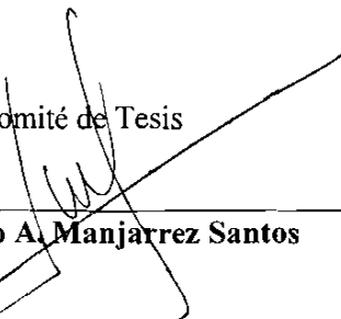
EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION
CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD

CIUDAD UNIVERSITARIA JUNIO DE 1998

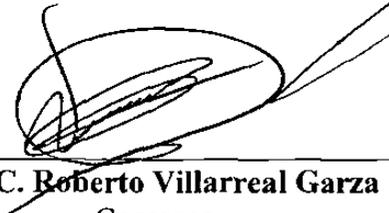
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO

Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis ***“IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DYMO PLASTICOS, S. A. CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACION A LA NORMA ISO-9002”*** realizada por el Ing. Felipe de Jesús Díaz Morales, sea aceptada para su defensa como opción al grado de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

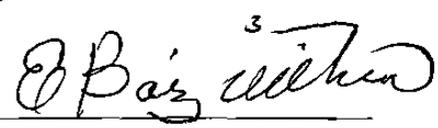
El Comité de Tesis



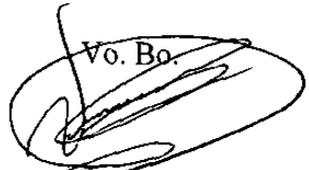
M.A. Liborio A. Manjarrez Santos



M.C. Roberto Villarreal Garza
Coasesor



M.C. Esteban Baez Villarreal
Coasesor



M.C. Roberto Villarreal Garza
División de Estudios de Post-Grado

San Nicolás de los Garza, N.L., a Junio de 1998

AGRADECIMIENTOS

- **A mi esposa.**

Gracias Linda por estar a mi lado en todo momento y por darme la felicidad y comprensión.

- **A mis hijas.**

Gracias Liz, Perla, Maira y Adriana por su apoyo y cariño.

- **A mis padres.**

Gracias por el motivo para seguir siempre.

- **A mis hermanos.**

Gracias por ser mis compañeros en todo momento.

- **A mis asesores.**

Gracias por aportar parte de sus conocimientos para lograr mis objetivos.

- **A todos.**

Gracias por su tiempo y apoyo sincero.

PROLOGO

Hoy, la micro, pequeña y mediana empresa enfrenta retos que suponen producir con las normas de calidad que cumplan con los estándares internacionales, las crecientes exigencias del mercado interno y con costos, cada vez menores, estos retos implican entrar en contacto con una serie de servicios, de los que antes se había prescindido o no se incorporaban sistemáticamente, pero que cada día serán mas necesarios para las empresas, independientemente de su tamaño.

- Capacitación
- Información
- Consultoria
- Asistencia técnica

Esta tesis tiene la finalidad de asesorar a una empresa manufacturera de plásticos y a sus ejecutivos en el desarrollo de las estrategias para la instalación de un sistema de aseguramiento de calidad.

Además de guiar a los directivos a través del proceso de implementación del mismo.

INDICE

	Página
SINTESIS	1
Capítulo	
1 INTRODUCCION.	8
1.1 Breve introducción	8
1.2 Objetivo de la tesis	8
1.3 Justificación del trabajo	9
1.4 Planteamiento del problema	9
1.5 Definición de Hipótesis	9
1.6 Metodología a emplear	10
1.7 Revisión Bibliográfica	10
1.8 Requerimientos del programa	11
2 ORGANIZACIÓN ISO-9000	12
2.1 Generalidades	12
2.2 Factores de competitividad de una empresa	12
2.3 Normalización Internacional	15
2.4 Normalización Mexicana	16
2.5 Estándares para la administración y el aseguramiento de la calidad	16
2.6 Conceptos principales	18
2.7 Conceptos de proceso	21
2.8 Interpelación de procesos en una cadena de suministro con el flujo de productos e información	22
2.9 Papel de la documentación	24
2.10 Situaciones del Sistema de Calidad	25
2.11 Selección y uso de las Normas Internacionales sobre calidad	26
2.11.1 Estándares de Admón. de calidad y aseguramiento de calidad	26
2.11.2 Aseguramiento de calidad: Producción, Instalación y Servicio	28
2.11.3 Normas Internacionales para Aseguramiento de Calidad Externo	30
3 GESTION DE CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.	32
3.1 Responsabilidades gerenciales	32
3.2 Elementos del Sistema de Calidad	33
3.3 Actividades principales que tiene un impacto sobre la calidad	39
3.4 Consideraciones financieras sobre los Sistemas de Calidad	39
3.5 Calidad en especificación del diseño	42
3.6 Calidad en suministros	44

3.7 Calidad en proceso	46
3.8 Verificación del producto	48
3.9 Control de equipo de inspección, medición y prueba	49
3.10 Control de producción no conforme	50
3.11 Registros de Calidad	52
4 SISTEMA DE CALIDAD-MODELO PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO.	55
4,1 Política de Calidad	55
4.1.1 Organización	56
4.1.2 Recursos	56
4.1.3 Representante de la Dirección	57
4.1.4 Revisión de la Dirección	57
4.2 Sistemas de Calidad	58
4.3 Revisión de Contrato	58
4.4 Control del Diseño	59
4.5 Control del Documento	61
4.5.1 Cambios/Modificaciones de documentos y datos	61
4.6 Suministros	62
4.6.1 Datos sobre las compras	62
4.6.2 Verificación de los productos comprados	62
4.7 Control, de producto suministrado por el cliente	63
4.8 Identificación y seguimiento del producto	64
4.9 Control de Proceso	64
4.10 Inspección y Prueba	65
4.10.1 Registro de Inspección y Prueba	65
4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba	65
4.12 Estado de Inspección y Ensayo	66
4.13 Control de producto no-conforme	66
4.14 Acción preventiva y correctiva	67
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque y Servicio	67
4.16 Registros de Calidad	68
4.17 Auditoria Interna de Calidad	68
4.18 Entrenamiento	68
4.19 Servicio	69
4.20 Técnicas Estadísticas	69
4.21 Camino a la Certificación	70
4.22 Secuencia típica de registro	71
4.23 Actividades de post-registro	71
5 DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMA DE CALIDAD	72
5.1 Alcance	72

5.2 Definiciones	72
5.3 Sistema de Calidad	72
5.4 Objetivos y responsabilidades de los Auditores	74
5.5 Actividades de los auditores	76
5.6 Preparación de la Auditoría	78
5.7 Ejecución de la Auditoría	79
5.8 Observaciones de la Auditoría	79
5.9 Documentación de la Auditoría	80
5.10 Terminación de la Auditoría	81
5.11 Niveles de Auditoría	81
6 IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DYMO PLASTICOS, S.A. CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACION A LA NORMA ISO-9002.	82
6.1 Pasos iniciales	82
6.2 Modelo de Intervención	83
6.3 Formación del Equipo Guía	84
6.4 Capacitación General en ISO	84
6.5 Diagnostico conjunto en ISO	84
6.6 Matriz de Responsabilidades	85
6.7 Política de Calidad	85
6.8 Plan de implementación	86
6.9 Sistema de Calidad	86
6.10 Elementos de Calidad	87
6.11 Auditoria Interna de Calidad	87
7 Conclusiones y recomendaciones	88
Bibliografía	92
Listado de figuras	93
Anexo No. 1	94
Glosario	95
Resumen Autobiográfico	96

SINTESIS

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

El contenido de esta tesis no deberá aplicarse en forma genérica , ya que el mismo esta dirigido a un caso particular .

A partir de 1992, la única norma aceptada es la ISO-9000. Sin la certificación oficial de conformidad , una compañía puede correr el riesgo de quedar excluida de su mercado domestico e incapacitada para exportar.

Objetivo del evento.

Conocimiento y comprensión de la serie de normas sobre administración y aseguramiento de la calidad.

Desarrollo e implementación de un sistema de calidad.

Aplicación de Auditoría Interna.

Establecimiento de las condiciones necesarias para su registro.

Metodología.

Exposición del contenido de las normas con ampliación de cada uno de los conceptos por medio de comentarios adicionales y discusiones para lograr el mejor entendimiento.

El participante deberá interactuar con el facilitador y con el grupo e ir anotando sus comentarios y observaciones .

Requerimientos del programa.

Compromiso y participación activa de la dirección.

Formación del equipo de trabajo.

Desarrollo propio de toda la información que se requiera.

Disciplina en el cumplimiento de los nuevos procedimientos.

Conceptos principales.

Mejorar continuamente la calidad de los productos en relación con los requerimientos.

Mejorar la calidad de las operaciones para satisfacer continuamente todas las necesidades.

Dar confianza interna de que se cumple con los requerimientos y la mejora de calidad se efectúa.

Dar confianza a clientes e interesados que los requerimientos son, o serán cumplidos en los productos embarcados .

Dar confianza de que los requerimientos del sistema de calidad serán cumplidos.

PAPEL DE LA DOCUMENTACION.

Valor de la documentación.

La preparación y usos de la documentación tiene el propósito de ser una actividad dinámica de alto valor agregado.

LOS USOS ESPERADOS SON:

- Logro de la calidad requerida.
- Evaluaciones del sistema de calidad.
- Mejora de la calidad.
- Mantenimiento de la mejora.

DOCUMENTACION Y EVALUACION DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

Para propósitos de auditoría, la documentación de los procedimientos es evidencia objetiva.

Un proceso ha sido definido.

Los procedimientos han sido aprobados, y

Los procedimientos están bajo control de cambios.

Solo bajo estas circunstancias, los auditores pueden proporcionar una evaluación completa.

DOCUMENTACION COMO SOPORTE DE LA MEJORA CONTINUA.

Una medición confiable de como se hacen comúnmente las cosas, permitirá distinguir los efectos de un cambio de mejora y mantenerlos.

DOCUMENTACION Y ADIESTRAMIENTO.

La consistencia de los procedimientos proviene de una combinación de la documentación y de las habilidades y adiestramiento del personal. Se debe buscar un balance entre la extensión de la documentación y la extensión de las habilidades y adiestramiento para mantener un nivel tal que pueda ser actualizada a intervalos apropiados.

SELECCIÓN Y USO.

Iso-900-1: 1994.- Estándares de administración de calidad y aseguramiento de calidad. Parte 1.: Guías para selección y uso.

Clarifica los principales conceptos relacionados con la calidad y proporciona una guía para la selección y uso de la familia ISO-9000

Aseguramiento de calidad: Producción, instalación y servicio.

ISO-9002.-1994.- Sistema de calidad. Modelo para aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio. Usada cuando se requiere demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos de producción de producto conforme.

Auditorías.

ISO-10011-1.1990.- Guías para auditor sistemas de calidad. Parte 1: Auditoría.

Proporcionar guías para verificar la existencia e implementación de elementos del sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar ;os objetivos definidos de calidad.

Audidores.

ISO-10011-2:1991. Guías para auditar sistemas de calidad. Parte 2. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad. Contiene una guía sobre la educación, adiestramiento, experiencia, atributos personales y capacidades administrativas necesarias para llevar a cabo una auditoría.

Administración de auditorías.

ISO-100011-3:1991. Guías para auditar sistemas de calidad. Parte 3: Administración de programas de auditorías. Proporciona guías básicas para administrar programas de auditorías de sistemas de calidad.

Aseguramiento de calidad para medición.

ISO-10012-1:1992.- Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación meteorológica para equipo de medición.

Debe usarse cuando la calidad del producto o el proceso dependen fuertemente de la habilidad de medir con precisión,

Especifica las características principales del sistema de confirmación para usarse en el equipo de medición. Contiene los requisitos para asegurar que las mediciones son efectuadas con la precisión y consistencia pretendidas.

GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Alcance.

Descripción de un conjunto de elementos básicos con los cuales desarrollar e implementar un sistema de calidad interno, con la intención de asegurar la satisfacción del cliente. La selección de los elementos y su propia amplitud, dependen de factores como: Sector del mercado, naturaleza del producto, procesos de producción y necesidades del consumidor.

SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION,, INSTALACION Y SERVICIO.

Alcance.

Especifica los requerimientos de un sistema de calidad para usarse cuando debe demostrarse la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Es aplicable cuando se requiere diseño y los requisitos del producto están definidos principalmente en términos de funcionamiento o estos necesiten ser establecidos,; o cuando la confianza en la conformidad del producto puede ser

obtenida con una adecuada demostración de la capacidad del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD.

Alcance.

Establece principios, criterios y prácticas básicas de auditoría.

Proporciona guías para establecer, planear, llevar a cabo y documentar auditorías de sistemas de calidad.

Proporciona guías para verificar la existencia e implementación de elementos del sistema de calidad.

Proporciona guías para verificar la habilidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.

CAPITULO 1

INTRODUCCION.

Con el advenimiento de las series de normas de calidad ISO - 9000, y sus requisitos para un sistema de calidad documentando, nos hemos percatado de algo sorprendente: no tenemos sistemas de calidad documentados. La falta de documentación parece ser una condición típica de muchas compañías estadounidenses. Por lo visto Estados Unidos ha tenido éxito sin escribirlo todo, sin la necesidad de llevar registros extensivos, sin emitir muchas instrucciones para el operador o procedimientos de operación estándar. Ahora confrontamos el reto de documentar que es lo que hacemos para mantener el nivel de éxito ¿Como mantenemos la medición calibrada y probamos el equipo? ¿Como controlamos la introducción de productos nuevos? ¿Como revisamos los documentos de calidad?

¿Como lo hacemos? ¿Donde se encuentran las condiciones estrictas para hacer cualquier cosa? Hoy día la implicación en la mayoría de las series de normas de calidad, ya sea internacional, nacional, o específica del cliente es:

Si lo hace, escríbalo. Si lo escribe hágalo.

Objetivo de esta tesis.

Conocimiento y comprensión de la serie de normas sobre administración y aseguramiento de la calidad.

- Determinación de sus alcances dentro de la empresa.
- Desarrollo e implementación de un sistema de calidad.
- Aplicación de Auditoría Interna.
- Establecimiento de las condiciones necesarias para su registro.

Justificación del trabajo.

La decisión de armonizar las normas de producción en toda Europa Occidental tanto en la E.F.T.A. (Asociación Europea de Libre Comercio) como en el Mercado Común , ha afectado a todas las compañías de las industrias manufactureras o de servicio. Quienes dentro de estas compañías resultan indudablemente mas íntimamente involucrados como consecuencia de esta decisión, son los gerentes que tienen la responsabilidad del control de calidad o de la dirección de la producción.

Con la certificación , en cambio, ninguna empresa de prestigio puede rechazar cualquier producto, aduciendo como argumento que no cumple con las mínimas normas nacionales del comprador.

La posesión de la Certificación será una herramienta de mercado indispensable, sin ella muchas firmas serán forzadas a dejar el negocio.

Planteamiento del problema.

Ante el riesgo de quedar excluida de su mercado e incapacitada para exportar, la empresa DYMO plásticos S.A., toma la decisión de implementar un sistema de aseguramiento de calidad basado en la norma ISO 9000, para lograr la mejora continua .

La adopción de la ISO-9000 le da automáticamente a esta compañía el control de calidad de su producción y de sus tiempos de entrega, cortando desperdicios y tiempos muertos e incrementando la productividad.

Reconociendo que cada una de estas actividades esta en el corazón de la eficiencia manufacturera.

Definición de hipótesis

Los resultados que debe generar la empresa al implementar un sistema de aseguramiento de calidad son los siguientes:

- 1.- Detecta fallas.
- 2.- Mejora continua.
- 3.- Disciplina en la documentación.
- 4.- Reducción de costos de producción.

Limites del estudio

Desarrollo e implementación de las estrategias de un sistema de aseguramiento de calidad basado en los estándares genéricos de la calidad llamado ISO-9002 (Aplicada a la producción e instalación, para lograr la certificación de la empresa DYMO plásticos S. A.

Metodología a emplear.

Exposición del contenido de las normas con ampliación de cada uno de los conceptos por medio de comentarios adicionales y discusiones para lograr el mejor entendimiento.

El participante deberá interactuar con el facilitador y con el grupo e ir anotando sus comentarios y observaciones.

Nota: Ver anexo #1.

Revisión bibliográfica:

Tesis: Implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad para la empresa DYMO PLASTICOS, S.A. con el fin de obtener la certificación a la Norma ISO-9000.

VS: La Norma y su implantación (ISO-9000) por Brian Rothery, Editorial Panorama.

Similitudes.

- Establecimiento de los 20 Elementos que componen la Norma ISO-9000, los cuales también pueden ser localizados en la Norma Oficial de Calidad.
- Antecedentes, definiciones y conceptos genéricos de la Norma mencionada.

Diferencias .

- El desarrollo de las estrategias para la implementación de los Elementos de la Norma están tratados en un concepto muy particular para esta Empresa del Plástico.
- Se incluye Modelo de Intervención para la capacitación e implementación de la Norma.
- Se contemplan en un capítulo del tema de esta Tesis las Directrices para auditar sistemas de calidad.

Requerimientos del Programa.

- Compromiso y participación activa de la dirección.
- Formación de equipo de trabajo.
- Desarrollo propio de toda la información que se requiera.
- Disciplina en el cumplimiento de los nuevos procedimientos.

CAPITULO 2

ORGANIZACIÓN ISO 9000

Generalidades.

Empresa.- Entidad de negocios que tiene por objeto generar una utilidad económica a través de proveer un producto o servicio a un cliente o grupo de clientes.

Factores de competitividad de una empresa.

- Calidad
- Precio
- Servicio
- Tiempo de respuesta

Calidad.

Ajuste al propósito.

Totalidad de rasgos o características de un producto o servicio que tienen que ver con su habilidad para satisfacer necesidades establecidas o implícitas.

- Aseguramiento de calidad.
- Enfoque Interno (gestión de calidad)
- Herramienta de administración.
- Actividades necesarias que sirven para asegurar que el producto o servicio satisficera los requerimientos especificados.
- Enfoque externo (aseguramiento de calidad).

Proporcionar confianza al cliente.

Instrumento mediante el cual un proveedor puede demostrar su capacidad para garantizar que los requerimientos especificados serán satisfechos consistentemente.

Definiciones:**Ley.**

Precepto obligatorio para todos los compromisos.

Modelo.

Objeto o patrón que se reproduce o imita.

Norma:

documento establecido por consenso y aprobado por una organismo reconocido.

Normalización.

Establecimiento de disposiciones comunes para obtener un orden en una comunidad a través de procedimientos escritos.

Propuesta.

Si la función de aseguramiento de calidad debe instalarse, la mejor alternativa será usar el modelo presentado por las normas ISO-9000.

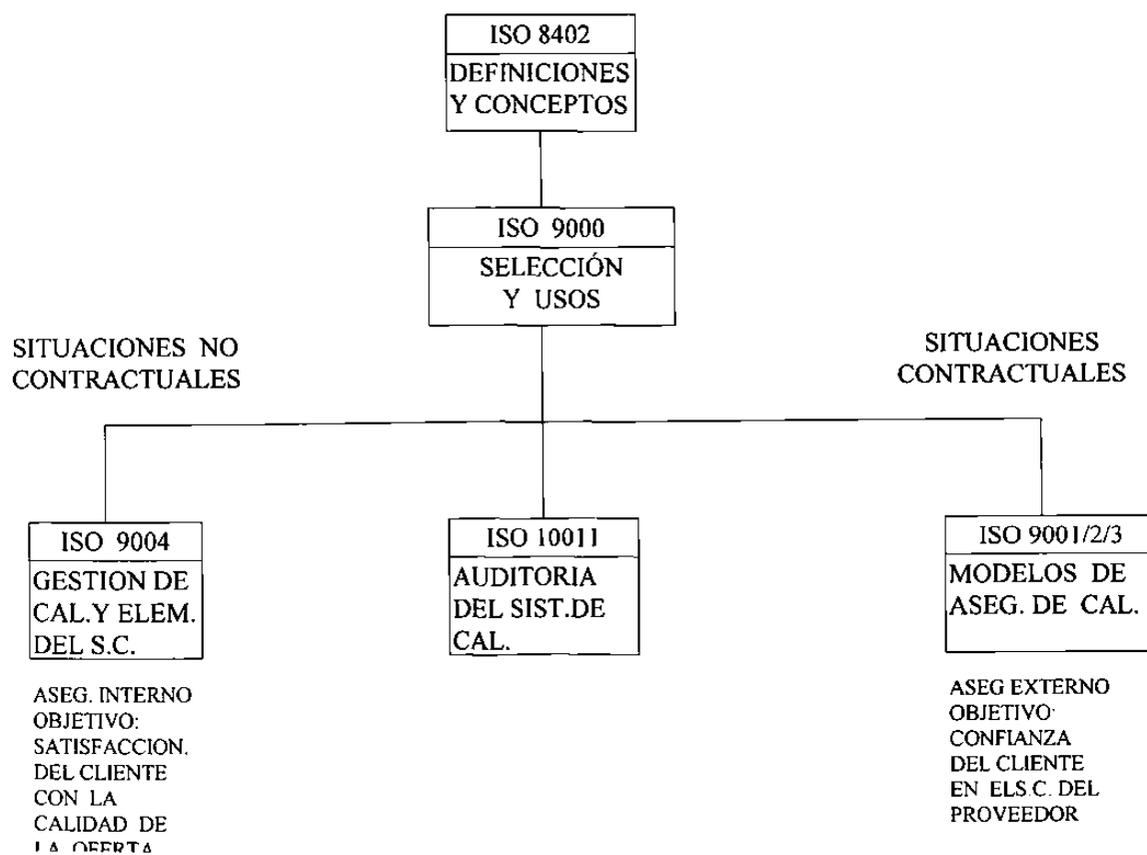
Normalización Internacional.

International Organization for standarization
(Organización Internacional para la Estandarizacion)

Autonombrada ISO.

Fundada en 1947 en Ginebra, Suiza.

Fig. 1 ESTRUCTURA DE LAS NORMAS.



Normalización Mexicana.
Dirección General de Normas.
Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

NOM

Norma Oficial Mexicana (Aplicación obligatoria)

NMX

Norma Mexicana (Aplicación voluntaria)

**ESTANDARES PARA LA ADMINISTRACION Y EL ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD.**

Alcance.

Clarificar los principales conceptos relativos a la calidad y las diferencias e interrelaciones entre ellos.

Guiar en la selección y uso de la familia de normas.

Definiciones.

- Terminología de la cadena de suministro.
- Organización(3ª. Columna) : considerada como proveedor de productos.
- Subproveedor(1er renglón) :enfatisa la relación en la cadena de suministro de las 3 organizaciones.
- Subcontratista(2,3,y 4º.renglon): Refleja que es un contexto de aseguramiento de calidad la relación subcontratista proveedor es usualmente contractual.

Fig. 2 Organización (5º.renglon): Indica que la administración de calidad es aplicable a cualquier tipo de organización.

ISO 9000-1	Subproveedor	→	Prov. u Org,	→	Cliente
ISO 9001					
ISO-9002	Subcontratista	→	Proveedor	→	Cliente
ISO-9003					
ISO-9004-1	Subcontratista	→	Organización	→	Cliente

Hardware.

Producto tangible con forma distintiva(piezas, partes y/o ensambles manufacturados, construidos o fabricados).

Software.

Creación intelectual consistente de información expresada por algún medio (conceptos, tramites, procedimientos o programas).

Material procesado.

Producto tangible generado al transformar materia prima a una condición deseada(líquidos, gases, polvos, lingotes, filamentos o lamina; usualmente embarcados en tambores, bolsas, tanques, cilindros, latas, tuberías o rollos

Sector Industrial/económico.

Grupo de proveedores que satisfacen necesidades similares y/o clientes que están íntimamente relacionados en su mercado.

Interesado.

Individuo o grupo con interés común en el desempeño del proveedor o en el ambiente en que opera.

Familia ISO.

Todos los estándares producidos por el comité técnico ISO/tc176 (8402,9000 A 9004 Y 10001 A 10020).

CONCEPTOS PRINCIPALES.**Objetivos y responsabilidades clave para la calidad.**

- Mejorar continuamente la calidad de los productos en relación con los requerimientos.
 - Mejorar la calidad de las operaciones para satisfacer continuamente todas las necesidades.
 - Dar confianza interna de que se cumple con los requerimientos y la mejora de calidad se efectúa.
 - Dar confianza a clientes e interesados que los requerimientos son, o serán, cumplidos en los productos embarcados.
 - Dar confianza de que los requerimientos del sistema de calidad serán cumplidos.
-

Interesados y sus expectativas.

Toda organización como proveedor tiene 5 grupos principales de interesados:

INTERESADO	EXPECTATIVAS TÍPICAS
Clientes	Calidad del producto
Empleados	Carrera/satisfacción en el trabajo.
Dueños	Comportamiento de la inversión.
Proveedores	Mantener la oportunidad de negocio
Sociedad responsable.	Tutelaje

Distinción entre los requerimientos del sistema de calidad y los requerimientos del producto. Los requerimientos del sistema de calidad son complementarios a los requerimientos del producto.

Las especificaciones técnicas aplicables al producto y a las especificaciones técnicas del proceso son distintas y separadas de la guía o los requerimientos aplicables de la familia ISO 9000.

Todos los estándares ISO 9000 están escritos en términos de los objetivos del sistema de calidad que deben ser satisfechos, no prescriben como lograrlos, dejando esa elección a la administración de la organización.

Categorías genéricas de productos.

- Hardware
- Software
- Materiales procesados
- Servicios

Facetas de la calidad.

- Calidad debida a la definición de las necesidades del producto.
- Definición y actualización del producto para satisfacer los requerimientos y oportunidades del mercado.
- Calidad debido al diseño del producto.
- Características del diseño del producto que influyen en cierto grado el desempeño pretendido, mas aquellas que influyen la robustez del comportamiento bajo condiciones variables de producción y uso.
- Calidad debida a la conformidad con el diseño del producto y en proporcionar los valores y características proyectadas para los clientes y los otros interesados.
Calidad debida al soporte del producto.
- Otorgamiento de soporte a través del ciclo de vida del producto., según se requiera, para mantener los valores y características proyectadas a los clientes e interesados.

El objetivo de la guías y requerimientos de las normas ISO es satisfacer las necesidades de las cuatro facetas.

Al considerar la oferta total de un producto, el cliente deberá tomar también en cuenta los siguientes factores:

- El prestigio del proveedor.
 - La salud financiera del proveedor.
 - Los recursos humanos del proveedor.
-

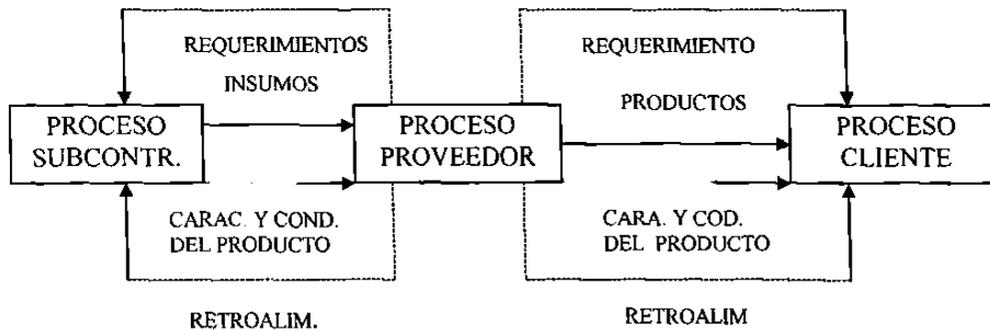
CONCEPTOS DE PROCESO

Fig. 3 TODO TRABAJO ES REALIZADO A TRAVES DE UN PROCESO



- Todo proceso tiene insumos y su producto es el resultado de una transformación que agrega valor
- Existe siempre la oportunidad de efectuar mediciones en los insumos, en el proceso y en el producto.

Fig. 4 INTERRELACION DE PROCESOS EN UNA CADENA DE SUMINISTRO CON EL FLUJO DE PRODUCTOS E INFORMACION



“Productos” incluye todas las categorías genéricas.

Es necesario administrar los procesos en dos sentidos:

La estructura y operación del proceso por si mismo, dentro del cual el producto o la información fluyen.

La calidad del producto o información fluyendo dentro de la estructura.

Red de procesos en una organización.

Toda organización existe para agregar valor a un producto. El valor es logrado a través de una red de procesos. La estructura de la red de procesos para agregar valor es generalmente compleja.

Dada esta complejidad, es importante destacar los procesos importantes y simplificar y priorizar los procesos para los propósitos de administración de la calidad.

La organización crea, mejora y suministra una calidad consistente en sus productos a través de su red de procesos.

Para clarificar interfaces, responsabilidades y autoridades, un proceso debe tener un solo responsable.

El sistema de calidad en relación con la red de procesos

El sistema de calidad se realiza por medio de procesos, los cuales existen tanto dentro como a través de las funciones de la organización. Para que un sistema de calidad sea efectivo, los procesos y las responsabilidades, autoridades, procedimientos y recursos asociados deben ser definidos y asignados de una manera consistente.

Los procesos deben ser coordinados y compatibilizados y definidas sus interfaces.

Evaluación de sistemas de calidad.

Para evaluar un sistema de calidad, hay que hacer tres preguntas en cada proceso:

- Esta Definido y sus procedimientos documentados?
- Esta desplegado e implementado según esta documentado?
- Es efectivo en proporcionar los resultados esperados.

Una actividad ejecutiva importante será realizar sistemáticamente una evaluación de la condición y adecuación del sistema de calidad para, en consecuencia, mejorar su efectividad y eficiencia.

Un elemento importante para evaluar la efectividad de un sistema de calidad son las auditorías, que pueden ser conducidas por la propia organización (primera parte), el cliente (segunda parte) o por organismos independientes (tercera parte). Deben considerarse que las de segunda y tercera parte pueden proporcionar una mayor objetividad desde la perspectiva del cliente.

Las de primera parte proporcionan información para una revisión de la administración y una acción correctiva, preventiva o de mejora mas efectiva. Las de segunda parte proporcionan confianza de ese cliente con el proveedor. Las de tercera parte pueden efectuarse para lograr una certificación o registro que generaría confianza a un rango de clientes potenciales.

PAPEL DE LA DOCUMENTACION

Valor de la documentación

La preparación y usos de la documentación tiene el propósito de ser una actividad dinámica de alto valor agregado.

Los usos esperados son :

- Logro de la calidad requerida
- Evaluaciones del sistema de calidad
- Mejora de la calidad
- Mantenimiento de la mejora

Documentación y evaluación de los sistemas de calidad

- Para propósitos de auditoría, la documentación de los procedimientos es evidencia objetiva de que:
 - Un proceso ha sido definido,
 - Los procedimientos han sido aprobados, y
 - Los procedimientos están bajo control de cambios.

Solo bajo estas circunstancias, las auditorías pueden proporcionar una evaluación significativa completa.

Documentación como soporte de la mejora de calidad

Una medición confiable de como se hacen comúnmente las cosas, permitirá distinguir los efectos de un cambio de mejora y mantenerlos.

Documentación y adiestramiento

La consistencia de los procedimientos proviene de una combinación de la documentación y de las habilidades y adiestramiento del personal. Se debe buscar un balance entre la extensión de la documentación y la extensión de las habilidades y adiestramiento para mantener un nivel tal que pueda ser actualizada a intervalos apropiados.

SITUACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD

La familia de normas pretende ser usada en cuatro situaciones:

- Guía para la administración de calidad
- Contrato entre primeras y segundas partes.
- Aprobación o registro de segundas partes.
- Certificación o registro de terceras partes.

Es usual que un mismo proveedor este envuelto en situaciones de todos tipos. Un proveedor puede elegir la familia de normas motivado por su propia administración o por sus interesados.

Si es motivado por sus interesados, el sistema de calidad debería conformarse a los requerimientos de las normas ISO 9001/2/3 según corresponda; si es motivado por su propia administración deberá usar la norma 9004-1 (y algunas otras partes aplicables de la misma) para guiar la instalación del sistema; subsecuentemente podrá usar cualquiera de los requerimientos aplicables de la ISO 9001/2/3 para demostrar la validez del sistema y adelantarse a cualquier requerimiento del cliente.

SELECCION Y USO DE LAS NORMAS INTERNACIONALES SOBRE CALIDAD

GENERALIDADES

La familia ISO 9000 tiene 2 tipos de estándares guía

La ISO 9000 proporciona una guía de aplicación.

La ISO 9004 proporciona una guía especializada, esta norma no tiene el propósito de utilizarse para interpretar los requerimientos de los estándares de aseguramiento de calidad, sino de permitir determinar el alcance de cada elemento del sistema y los métodos específicos y tecnologías que deben aplicarse.

A través de la familia se enfatiza la satisfacción de las necesidades del cliente, el establecimiento de responsabilidades funcionales y la importancia de evaluar los beneficios y riesgos potenciales.

SELECCIÓN Y USO

ISO 900-1 : 1994.- ESTANDARES DE ADMINISTRACION DE CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. Parte 1: guías para selección y uso.

Clarifica los principales conceptos relacionados con la calidad y proporciona una guía para la selección y uso de la familia ISO 9000

GUIAS DE APLICACIÓN

ISO 9000-2 : 1993.-estandares de administración de calidad y aseguramiento de calidad. Parte 2: guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001/2/3.

Proporciona una guía para la implementación de las cláusulas de los estándares de aseg. De calidad y es útil para la implementación inicial.

SELECCIÓN Y USO DE LAS NORMAS INTERNACIONALES SOBRE CALIDAD

SOFTWARE

ISO 9000-3: 1991.- Estándares de administración de calidad y aseguramiento de calidad. Parte 3: guías para la aplicación de la ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

Facilita la aplicación de la norma 9001 en organizaciones que produzcan ese producto (computadoras), sugiriendo controles y métodos apropiados.

DEPENDIBILIDAD

ISO 9000-4: 1993.- Estándares de administración de calidad y aseguramiento de calidad. Parte 4: para la administración de un programa de dependibilidad.

Debe seleccionarse cuando el proveedor debe proporcionar aseguramiento de las características de dependibilidad de un producto (confiabilidad, mantenimiento y disponibilidad).

Proporciona una guía para la administración de un programa de dependibilidad. Cubre los rasgos esenciales de un programa tal, para producir productos confiables.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO.

ISO 9001: 1994.- Sistemas de calidad. Modelo para aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Usada cuando se requiere demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos para el diseño y producción de producto conforme.

Los requerimientos especificados están dirigidos a prevenir no conformidades en todas las etapas.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO

ISO 9002: 1994.- Sistemas de calidad. Modelo para aseguramiento de calidad en la producción, instalación y servicio. Usada cuando se requiere demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos de producción de producto conforme.

Aseguramiento de calidad: Inspección y pruebas finales

ISO 9003:1994.- Sistemas de calidad. Modelo para aseguramiento de calidad en la inspección y pruebas finales. Usada cuando se requiere asegurar la conformidad a los requisitos especificados, solamente en la inspección y pruebas finales.

Administración de Calidad.

ISO 9004-1:1994.- Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Guías. Debe usarse siempre que se pretenda desarrollar e implementar un sistema de calidad.

La organización debe asegurarse que todos los factores que afectan a la calidad están bajo control.

Servicios.

ISO 9004-2:1991.- Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Guías para servicios. Describe los conceptos, principios y elementos de un sistema de calidad que son aplicables a todas las formas de ofertas de servicios.

Materiales Procesados.

ISO 9004-3:1993.- Administración de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Guías para materiales procesados. Los materiales procesados presentan la dificultad particular de la verificación en el proceso de producción, lo cual incrementa la importancia del uso de métodos estadísticos para los controles del proceso y las especificaciones finales del producto.

Mejora de Calidad.

ISO9004-4:1993.-Administracion de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Guías para la mejora de calidad. Describe conceptos y principios fundamentales y guías y métodos de administración para la mejora de calidad.

Auditorías.

ISO 10011-1:1990.- Guías para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditoría.

Proporcionar guías para verificar la existencia e implementación de elementos del sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar los objetivos definidos de calidad.

Auditores.

ISO10011-2:1991.- Guías para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad. Contiene una guía sobre la educación, adiestramiento, experiencia, atributos personales y capacidades administrativas necesarias para llevar a cabo una auditoría.

Administración de auditorías.

ISO 10011-3:1991.- Guías para auditar sistemas de calidad. Parte 3: Administración de programas de auditorías. Proporciona guías básicas para administrar programas de auditorías de sistemas de calidad.

Aseguramiento de calidad para medición.

ISO 10012-1:1992.- Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación meteorológica para equipo de medición. Debe usarse cuando la calidad del producto o el proceso dependen fuertemente de la habilidad de medir con precisión.

Especifica las características principales del sistema de confirmación para usarse en el equipo de medición. Contiene los requisitos para asegurar que las mediciones son efectuadas con la precisión y consistencia pretendidas.

**SELECCIÓN Y USO DE LAS NORMAS INTERNACIONALES PARA
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EXTERNO.****Guía general.**

Para una aprobación o registro de segunda parte, el modelo seleccionado debe ofrecer beneficios a ambas partes. El examen de los beneficios, riesgos y costos debe determinar la extensión y naturaleza de la información recíproca y las medidas que deberán tomarse para dar suficiente confianza de que la calidad pretendida se logrará.

En una certificación/registro de tercera parte, se debe acordar que estándar servirá de base. El modelo debe ser adecuado y no engañoso desde el punto de vista de los clientes, así como, apoyar los objetivos del proveedor.

Selección del modelo.

El objetivo del sistema de calidad es cumplir con los requisitos de calidad en los resultados de los procesos del proveedor, pero los requerimientos del sistema de calidad están dirigidos hacia los procedimientos de esos procesos.

Demostración de los de conformidad en el modelo seleccionado.

Los elementos del sistema de calidad deben ser documentados y demostrables de manera consistente con los requerimientos de los modelos seleccionados. La responsabilidad de demostrar la suficiencia del sistema de calidad es del proveedor.

Consideraciones adicionales para situaciones contractuales.

Algunos elementos del sistema de calidad pueden ser eliminados o agregados otros, según se requiera. Ambas partes deben acordar que los requerimientos son mutuamente aceptables. Puede aplicarse evaluaciones previas al proveedor.

CAPITULO 3

GESTION DE CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

ALCANCE.

Descripción de un conjunto de elementos básicos con los cuales desarrollar e implementar un sistema de calidad interno, con la intención de asegurar la satisfacción del cliente. La selección de los elementos y su propia amplitud, dependen de factores como: Sector del mercado, naturaleza del producto, procesos de producción y necesidades del consumidor.

RESPONSABILIDADES GERENCIALES

Generalidades.

La responsabilidad y compromiso para una política de calidad corresponde al nivel mas alto de la organización. La gestión de calidad incluye todas las actividades para desarrollar e implementar un sistema de calidad.

Política de calidad.

- Definirla y documentarla.
- Consistente con las otras políticas de la empresa.
- Asegurar que sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

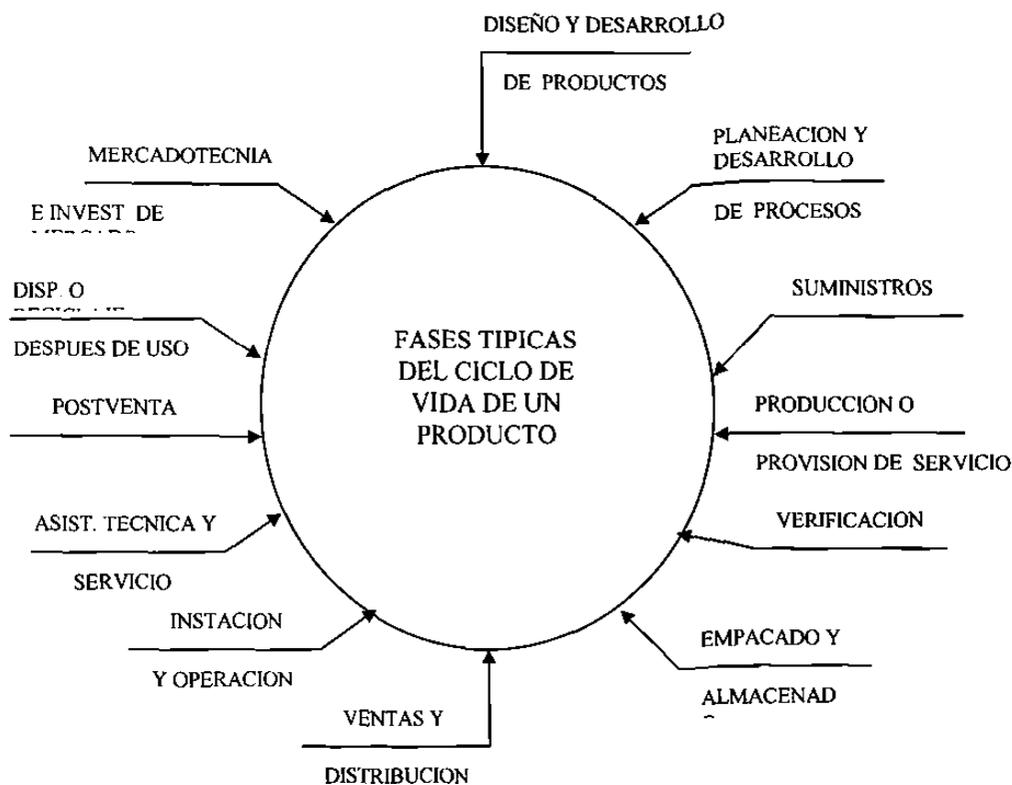


Fig. 5 ACTIVIDADES PRINCIPALES QUE TIENE UN IMPACTO SOBRE LA CALIDAD

Estructura del sistema de calidad.

Generalidades.

Utilizar la información del mercado para mejorar producto y sistema. La dirección es finalmente la responsable de establecer la política de calidad y del despliegue del sistema de calidad.

Objetivos de calidad.

Definirlos con respecto a elementos clave del producto/servicio. Calcular y evaluar los costos asociados con objeto de minimizar perdida. Promover la definición de objetivos particulares por los responsables de las diferentes áreas.

Sistema de calidad.

Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procesos, los procedimientos y los recursos para implementar la gestión de calidad. Desarrollarlo, establecerlo e implementarlo para alcanzar las políticas y los objetivos establecidos: Estructurarlo y adaptarlo al tipo particular de la empresa.

Lograr que funcione de manera que el sistema sea entendido, implementado, mantenido y efectivo; el producto satisfaga realmente las exigencias y expectativas del cliente, considere las necesidades de la sociedad y el medio ambiente y, de mayor énfasis a la prevención que a la detección.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.**Alcance de aplicación.**

El sistema de calidad se aplica e interactúa con todas las actividades que afectan a la calidad del producto. Incluye desde la identificación inicial de las necesidades, hasta la satisfacción final de los requisitos. La mercadotecnia y el diseño deben determinar y definir las necesidades y expectativas del cliente y proporcionar los conceptos para producir un producto a un costo óptimo.

Responsabilidad y Autoridad.

Definir de manera explícita las responsabilidades gerenciales y específicas.

Responsabilidad, libertad organizacional y autoridad, suficientes para alcanzar los objetivos.

Definir las medidas para control y coordinación de las interfaces.

Estructura Organizacional..

Funciones relativas a la calidad, distinguidas dentro de la estructura general de la empresa y definidas las líneas de autoridad y comunicación.

Recursos y personal.

Suficientes y apropiados para la implementación de las políticas y objetivos de calidad. Incluir recursos humanos, instalaciones y equipo en general.

Determinar nivel de competencia, experiencia y entrenamiento del personal. Planear la asignación de recursos para lograr los objetivos de calidad, haciéndolos consistentes con los objetivos generales.

Procedimientos Operacionales.

Controlar todas las operaciones que afectan a la calidad. Desarrollar procedimientos operacionales y especificar objetivos y desempeño de las diferentes actividades que tienen impacto sobre la calidad.

Todos los procedimientos establecidos de manera simple y sencilla, comprensibles y sin ambigüedades, indicando métodos a utilizar y criterios a satisfacer.

Administración de la configuración del sistema.

Procedimiento para administrar el alcance adecuado de la configuración del sistema para asistir en la operación y control de todas las actividades durante la vida útil del producto.

Documentación del sistema de calidad.

Políticas y procedimientos de calidad. Elementos , requisitos y disposiciones del sistema de calidad documentados sistemática y ordenadamente en forma de políticas y procedimientos.

Todos los documentos deben asegurar un común entendimiento. Documentación limitada hasta donde corresponda a su aplicación.

Establecer reglas para identificación, distribución, archivo y mantenimiento. La forma típica del documento principal para demostrar o describir un sistema de calidad es el “manual de calidad”.

El propósito principal del manual es describir adecuadamente el sistema de calidad y servir como referencia para su implementación y mantenimiento. Sus propios cambios deben efectuarse conforme a un procedimiento ahí mismo establecido. Los procedimientos que sustentan el manual, pueden tomar varias formas según el tamaño de la organización, la naturaleza específica de la actividad, la estructura y el alcance pretendido.

Planes de calidad.

Prepararlos y mantenerlos para cualquier producto o proceso, haciéndolos consistentes con los demás requerimientos del sistema.

Definir:

- Los objetivos de calidad que se desean alcanzar.
- Los pasos del proceso que constituyen las practicas de operación.
- La asignación de autoridad, responsabilidad y recursos.
- Los procedimientos, métodos e instrucciones a aplicar,
- Los programas de pruebas, inspección, revisión y auditoría,
- Procedimiento para cambios en el mismo plan.
- Método para medir el logro de los objetivos.
- Cualquier otra medida necesaria.

Registros de Calidad.

Aplicar a diseño, inspección, pruebas, estudios, auditorías, revisión y resultados.
Conservar como evidencia de conformidad.

Auditoría del sistema de calidad.**Generalidades.**

La auditoría debe aplicarse para determinar: si las actividades y resultados cumplen con lo planeado y el sistema de calidad es efectivo. Todos los elementos del sistema de calidad deben ser evaluados y auditados interna y regularmente considerando su importancia relativa.

Programa de Auditoría.

Debe contemplar áreas y actividades específicas, asignación de personal y procedimientos que incluyan registro y reporte de resultados, con las consecuentes acciones correctivas.

Alcance de Auditoría.

Las evaluaciones objetivas deben considerar estructuras, procedimientos, recursos, áreas de trabajo, producto y documentación. El auditor interno no debe tener responsabilidad directa sobre las áreas que evalúa.

Reporte de Auditoría.

Las observaciones, conclusiones y acuerdos, deben registrarse y enviarse a las áreas para sugestión y comunicarse a la gerencia. El reporte debe incluir ejemplos de todas las no conformidades y deficiencias, así como, un programa de acciones correctivas.

Seguimiento.

Evaluar acciones correctivas de auditorías anteriores para determinar su implementación y efectividad.

Revisión y evaluación del sistema de calidad.

Practicadas con mecanismos y personal competente independiente del propio sistema de calidad a intervalos definidos. La revisión de las políticas y objetivos de calidad efectuada por la dirección y las actividades relativas por los responsables de área.

Comprender evaluaciones que consideren resultados de auditorías, efectividad del sistema y actualizaciones. Remitir resultados mediante documentos a la dirección para que determine las acciones que procedan.

Mejora de Calidad.

El sistema debe facilitar y promover la mejora continua de calidad. La mejora de calidad se refiere a las acciones tomadas para incrementar la efectividad de actividades y procesos para generar beneficios adicionales a la organización y su clientela.

Crear un ambiente para la mejora que se considere:

- Alentar y sustentar un estilo gerencial participativo.
- Promover valores, actitudes y comportamiento que impulsen la mejora.
- Clarificar los objetivos de la mejora.
- Alentar la comunicación efectiva y el trabajo de equipo.
- Reconocer logros y éxitos.
- Entrenar y educar para la mejora.

CONSIDERACIONES FINANCIERAS SOBRE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.**Generalidades.**

Medir la efectividad del sistema de calidad en términos financieros. Su impacto económico puede ser significativo al reducir pérdidas y contribuir a la satisfacción del cliente. Esta forma de medir puede proporcionar un medio para iniciar proyectos de mejora y permite recibir los resultados de todas las áreas en el mismo lenguaje.

Modelos de reportes financieros de las actividades del sistema de calidad.**Generalidades.**

Reportar beneficios en reportes financieros sistemáticos, según necesidades.

Costo de calidad.

Considera los costos relativos a la calidad de las operaciones internas y las actividades externas, analizadas conforme al modelo PEF (Prevención -Evaluación -Falla).

- Prevención: esfuerzos para prevenir fallas.
- Evaluación: pruebas, inspección y examen para evaluar cumplimiento.
- Falla interna: Costos por fallas antes del embarque,
- Falla externa: Costos por fallas después del embarque.

Costo de Proceso.

Analiza los costos de conformidad y los costos de no conformidad, los cuales pueden ser fuentes de ahorro.

- Costo de conformidad: Costo de cumplir con los requisitos sin fallas de proceso.
- Costo de no conformidad: Costo incurrido debido a fallas de proceso.

Perdida de calidad.

Perdidas internas y externas, tangibles e intangibles debidas a baja calidad.

Reporte

El reporte financiero de las actividades de calidad debe suministrarse y servir a la gerencia para evaluar la idoneidad del sistema, identificar áreas que requieren atención y establecer objetivos de calidad - costo.

Requerimientos de mercadotecnia

Definir y documentar adecuadamente los requerimientos de todos los elementos del producto completo.

La función de mercadotecnia deberá:

- Definir la demanda del mercado.
- Especificar los requerimientos del cliente.
- Comunicar los requerimientos a la organización.

Asegúrese de que todas las áreas tienen la capacidad adecuada para satisfacer los requerimientos.

Definición de la especificación del producto

Los requerimientos del producto deben traducirse a especificaciones, mismas que servirán de base para el diseño. Incluir características de comportamiento y sensoriales, configuración, regulaciones y empaque.

Retroalimentación de la información de los clientes

Establecer mecanismo de retroalimentación continua con objeto de analizar la información, detectar problemas y determinar las necesidades de un cambio.

Contribución de la especificación y el diseño a la calidad

La especificación y el diseño debe convertir las necesidades en especificaciones para producir un producto a un precio aceptable y que genere utilidades. Las especificación y el diseño, Deben ser tales que el trabajo producto/servicio se pueda producir, verificar y controlar bajo las condiciones disponibles de producción, instalación, aplicación y operación.

CALIDAD EN ESPECIFICACION DEL DISEÑO

Planeación y objetivos del diseño

Asignar las responsabilidades para las diferentes funciones del diseño. El diseño debe ofrecer datos técnicos definitivos y claros para los suministros, la ejecución del trabajo y la verificación de conformidad.

Es recomendable planear por fases la etapa de diseño y establecer puntos de revisión según su complejidad. Considerar los requisitos relacionados con la seguridad, medio ambiente o cualquier otra regulación aplicable, incluida la política de relación interna.

Definir adecuadamente y sin ambigüedades las características de calidad más importantes, el ajuste al propósito, la confiabilidad y servicio, la vida útil y el reciclaje.

Pruebas y mediciones del producto

Deben especificarse los métodos de medición y prueba, incluyendo:

- Valores esperados, tolerancias y características de los atributos.
- Criterios de aceptación.
- Métodos y equipos de medición y prueba.

Revisión del diseño

Generalidades.

Al concluir cada fase, realizar revisión formal, documentada, sistemática y crítica de los resultados, con la participación de todos los involucrados. Identificar y prevenir fallas e iniciar acciones correctivas si procede.

Elementos de las revisiones del diseño. Considerar los elementos relativos a las necesidades y satisfacción del cliente y los relativos a las especificaciones del producto y del proceso.

Verificación del diseño. Aplicar cálculos alternativos, demostraciones o pruebas y verificación independiente.

Calificación y validación del diseño

Aplicar evaluaciones periódicas utilizando métodos analíticos, inspecciones o pruebas. Exigencia de las pruebas relacionadas con los riesgos identificados. Las pruebas deben incluir evaluaciones e inspección de todos los parámetros, documentado los resultados con un análisis de no conformidades y de fallas.

Revisión final del diseño y liberación de producción.

Diseño resultante revisado y documentado con planos y especificaciones. Iniciar producción cuando todos los documentos estén aprobados por los departamentos afectados.

Revisión para el analizamiento al mercado

Determinar si la capacidad de producción y la infraestructura de campo son adecuadas para el producto.

Control de cambios de diseño.

- Controlar la publicación, modificación y uso de documentos que contenga las especificaciones del diseño.
- Autorizar los trabajos para implementar el rediseño.
- Determinar puntos y momentos para implicar los cambios.

- Verificar que los cambios se hagan a programa.

Recalificación del diseño

- Asegurar la validez del diseño a través de una reevaluación periódica.
- Establecer retroalimentación de producción y experiencia de campo.
- Asegurar que las modificaciones sigan satisfaciendo las necesidades del cliente.

Administración de la configuración para el diseño

Establecer el control de la configuración a través de todo el ciclo de vida del producto.

CALIDAD EN SUMINISTROS

Generalidades

La compra de los suministros debe ser planteada y controlada. Mantener estrecha relación de trabajo y retroalimentación con proveedores.

Requisitos para especificaciones, planos y ordenes de compra.

- Definición clara de los requisitos.
- Asegúrese que el proveedor entiende completamente los requisitos.
- Verificar la precisión en los documentos y que estén completos.

Acuerdo sobre los métodos de verificación.

Establecer los métodos de verificación que serán utilizados, como el intercambio de información de inspección y pruebas, para minimizar las dificultades en las interpretaciones de los métodos.

Disposiciones para solucionar disputas.

Establecer sistemas y procedimientos para solucionar las discrepancias relativas a la calidad. Promover la mejora de canales de comunicación.

Planeación y control en la inspección de recepción.

El recibo de suministros debe ser efectivamente controlado y se deben considerar áreas de cuarentena. La extensión de la inspección de la inspección debe basarse en la crucialidad del producto, considerando un balance de costo entre la inspección y las consecuencias.

Todos los elementos de inspección deben estar disponibles y calibrados y el personal debe estar entrenado.

Registros de calidad relativos a suministros.

Archivar todos los registros para evaluar tendencias del proveedor, identificar causas de falla o seguimiento.

CALIDAD EN PROCESO.

Planeación para el control de proceso.

- Los procesos deben conducirse en condiciones controladas en la forma y secuencia especificada.
- La operación de procesos documentada en instrucciones de trabajo.
- Estudios de capacidad para determinar efectividad potencial.
- Practicas comunes documentadas, describiendo criterios de aceptación de la manera mas clara.
- Verificar el estado del producto a intervalos adecuados.
- Monitoreo y control de procesos haciendo referencia a especificaciones o requerimientos.
- Procedimientos de inspección y prueba documentados para cada característica, incluyendo el equipo.
- Métodos establecidos para limpieza, preservación y empaque.
- Alentar esfuerzos de mejora de calidad de procesos.

Capacidad del proceso.

Controlar el proceso para mantener las características dentro de especificación, identificando las operaciones que afectan la calidad.

Materiales auxiliares, servicios y condiciones ambientales.

Cuando proceda, los materiales y servicios auxiliares deben controlarse y verificarse.

Cuando proceda, se deben establecer limites para las condiciones ambientales para controlarse y verificarse.

Manejo.

Establecer métodos para la selección y uso correcto de equipo de contención para prevenir daños o deterioro durante los procesos de producción y embarque.

Control, seguimiento e identificación del material.

Considerar el impacto en el costo que el material fuera de especificación tendría en el flujo de producción.. Todos los materiales deben ser almacenados, separados manipulados y protegidos adecuadamente controlando el estado de conservación/deterioro.

Cuando proceda, asegurar una identificación a través del proceso y hasta la entrega, a través de medios legibles y durables.

Control y mantenimiento de los equipos.

Verificar los equipos de producción antes de su utilización. Almacenar y proteger adecuadamente y verificar o recalibrar a intervalos establecidos. Aplicar programas de mantenimiento preventivo, en particular para las características que contribuyen a la calidad.

Administración del control de procesos.

Los procesos importantes para la calidad deben controlarse para asegurar precisión y variabilidad del equipo; capacidad de los operadores; precisión de las mediciones; medio ambiente y documentación de las variables. Cuando las características del producto o proceso no son directamente verificables, se deberán hacer consideraciones particulares.

Documentación.

La documentación debe controlarse como se especifique en el sistema de calidad.

Control de los cambios de proceso.

- Designar específicamente a los responsables de los cambios de procesos. Cuando proceda, considerar también la aprobación del cliente.
- Documentar todos los cambios y la implementación hecha según procedimientos.
- Evaluar todos los cambios para determinar su efectividad.
- Documentar y comunicar todos los cambios de proceso.

Control del estado de la verificación.

- Identificar el estado de la verificación a través del proceso.
- Utilizar cualquier medio que permita a su clara identificación.
- Distinguir entre no verificado, conforme y no conforme.
- Incluir la identificación del responsable de la verificación.

Control de Producto no conforme.

Identificar y controlar los productos y materiales no conformes.

VERIFICACION DEL PRODUCTO.**Entrada de materiales y partes.**

El método utilizado dependerá de la importancia propia del suministro, de su estado de control, de la información del proveedor y del impacto sobre los costos.

Verificación en proceso.

Determinar puntos clave de verificación. La localización y frecuencia depende de la característica misma y de la calidad de verificación, considerando que esta debe realizarse lo mas cerca posible al punto donde se produce la característica. El producto no deberá liberarse hasta que sea verificado.

Verificación del producto terminado.

Utilizar inspecciones de aceptación o auditorías de calidad. Utilizar resultados de verificación como retralimentación, Producto no conforme debe separarse y determinarse su destino. No se debe embarcar hasta que se hayan completado y documentado todas las actividades.

CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.**Control de Medición.**

Controlar los sistemas de medición para asegurar decisiones confiables basadas en los datos de medición. Monitorear y mantener los procesos de medición bajo control estadístico y conocer si la incertidumbre de la medición es consistente con la precisión requerida.

Elementos de Control.

Especificados y seleccionados adecuadamente, considerando sus requerimientos de calibración inicial y de recalibración periódica. Contar con evidencia documentada de todos los factores que intervengan en los sistemas de medición. Trazabilidad con patrones de referencia con exactitud y estabilidad conocida.

Control de las mediciones de los subcontratistas.

El control del sistema de medición puede extenderse a todos los subcontratistas.

Acción correctiva.

Cuando los procesos de medición se encuentran fuera de control o los equipos descalibrados, se debe realizar una evaluación para determinar los efectos creados para establecer si se requiere reproceso, reensayo, recalibración o rechazo. Investigar la causa para evitar recurrencia.

Pruebas externas.

Se pueden utilizar los servicios de organizaciones externas para la inspección, medición, prueba o calibración, siempre y cuando se ejerza un control.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

Establecer procedimiento para manejar producto no conforme que evite que se siga procesando o lo reciba el cliente. Las unidades o lotes que se presuman no conformes deben ser identificados y separados. La ocurrencia debe registrarse. El producto no conforme debe revisarse para determinar su uso tal cual, reparación, retrabajo, reclasificación o desecho con personal competente y disponer de el según esa decisión. Misma que deberá documentarse.

Investigar si lotes previos, material en proceso o producto terminado deberán reinspeccionarse. Tomar medidas preventivas documentadas para prevenir recurrencia.

Acción correctiva

La implementación inicia con la detección de un problema de calidad e incluye tomar todas las medidas necesarias para eliminarlo o minimizarlo.

- Definir responsabilidad y autoridad para tomar acciones correctivas y asignar su coordinación, registro y monitoreo.
- Evaluar la importancia de un problema en términos de su impacto potencial en costos, desempeño, seguridad, etc.
- Determinar la relación causa-efecto e identificar variables importantes.
- La causa real del problema debe determinarse por cualquier método antes de planear una acción correctiva. Para prevenir la recurrencia de no conformidades, considerar la implementación de cambios de cualquier tipo cuya magnitud dependerá del tamaño de los problemas reales o potenciales.
- Aplicar suficientes controles de proceso para prevenir la recurrencia.
- Los cambios permanentes que resulten de acciones correctivas, deben integrarse al sistema de calidad.

Actividades de post-producción

Almacenamiento

Especificar métodos de almacenamiento para asegurar la vida empacado y evitar deterioro. Revisar condiciones ambientales y el producto con alguna frecuencia.

Embarque

Anticipar la protección durante el embarque, identificando el producto y estableciendo los procedimientos respectivos.

Instalación

Documentar procedimientos de instalación para evitar errores o degradación del producto.

Servicio.

Herramientas y equipo para manejo y servicio deben diseñarse y validarse como cualquier producto nuevo. El equipo de inspección y prueba debe controlarse. Documentar y entregar instrucciones de ensamble, instalación, operación, refacciones, lista de partes y manuales de servicio.

Postventa.

Establecer el sistema de alerta para reportar fallas o defectos y asegurar una rápida acción correctiva.

Retroalimentación del mercado.

Contar con un sistema de retroalimentación sobre desempeño del producto a través de todo su ciclo de vida.

REGISTROS DE CALIDAD.**Generalidades.**

Establecer medio de identificación, intermediación, acceso, llenado, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad. Establecer políticas para definir disponibilidad y acceso a los registros, así como, cambios y modificaciones a los documentos.

Registros de calidad

Mantener los registros para demostrar la conformidad a los requisitos y la efectividad del sistema de calidad. Su análisis proporciona una base importante para acción correctiva y mejora. Retenerlos por un periodo especificado debiendo ser fácilmente accesibles y estar protegidos para evitar daño, pérdida o deterioro.

Control de registro de calidad

Toda la documentación del sistema de calidad deberá estar siempre disponible para evaluar la relación entre la calidad del producto y la efectividad del sistema. La documentación debe ser legible, fechada, limpia, identificable y ordenada. Establecer método para retirar y/o eliminar la documentación obsoleta.

Personal

Entrenamiento

Identificar necesidades y establecer método para suministrar entrenamiento. Considerar a todos los niveles y dar especial atención al personal nuevo o transferido.

Los gerentes ejecutivos deben contar con las herramientas y técnicas necesarias para participar en la operación del sistema; particularmente la dirección deben entender los criterios para evaluar la efectividad del sistema.

Promover la contribución del personal técnico al éxito del sistema a través de incrementar sus aptitudes, particularmente en técnicas estadísticas.

El personal operario debe ser completamente entrenado para realizar sus tareas y para la lectura y comprensión de la documentación relativa, así como, para entender su relación con la calidad y seguridad en el trabajo.

Calificación.

Evaluar y aplicar la calificación formal de las habilidades del personal, donde sea necesario. Definir las necesidades de evaluación periódica y/o demostración de habilidades y/o capacidades. Considerar la idoneidad de la educación, del entrenamiento y de la experiencia.

Motivación.

- Considerar que la motivación empieza con la comprensión de la tarea y como esta contribuye a las demás actividades.
- Concientizar de la ventaja de realizar un trabajo bien hecho y de los efectos totales de un trabajo mediocre.
- Establecer programas de introducción y básicos para personal nuevo y de reciclaje periódico para el resto.
- Publicar la información de logros de calidad y reconocer el desempeño.

Seguridad del Producto

Identificar los aspectos de seguridad con objeto de mejorarla. Tomar medidas para limitar los riesgos y reducir el número de casos, a través de mejorar las especificaciones del producto, de la realización de pruebas o de la información proporcionada al usuario.

Uso de Métodos Estadísticos

- Determinar donde deben aplicarse métodos estadísticos.
- Establecer las técnicas estadísticas que serán utilizadas.

CAPITULO 4

SISTEMAS DE CALIDAD - MODELO PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO

ISO 9001:1994

ALCANCE.

- Especifica los requerimientos de un sistema de calidad para usarse cuando debe demostrarse la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conforme.
- Es aplicable cuando se requiere diseño y los requisitos del producto están definidos principalmente en términos de funcionamiento o estos necesitan ser establecidos; o. cuando la confianza en la conformidad del producto puede ser obtenida con una adecuada demostración de la capacidad del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

DEFINICIONES.

- Producto: resultado de actividades o procesos.
- Oferta: ofrecimiento hecho por un proveedor en respuesta a una invitación a satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar producto.
- Contrato: requerimientos acordados entre un proveedor y un cliente, transmitidos por cualquier medio.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

POLITICA DE CALIDAD.

- **Requisitos 4.1.1**

Contar con una política relativa a la calidad congruente con los objetivos organizacionales y con las expectativas del cliente.

- **Acciones a tomar:**

Establecer la política de calidad y divulgarla.

Traducir la política de calidad en objetivos y compromisos.

Lograr el compromiso de todos para participar en el logro de los objetivos y metas. Dar seguimiento al cumplimiento de los objetivos y metas.

ORGANIZACIÓN

- **Requisito 4.1.2.1**

El personal cuyas funciones afectan a la calidad del producto debe tener definida su responsabilidad y autoridad.

- **Acciones a tomar:**

_ Definir organigramas.

_ Desarrollar descripciones de puesto

_ Asignar responsabilidad y autoridad sobre actividades de calidad.

RECURSOS.

- **Requisito 4.1.2.2**

_ Contar con los recursos necesarios para desarrollar la verificación.

- **Acciones a tomar:**
 - _ Identificar las necesidades de verificación.
 - _ Preparar un presupuesto.
 - _ Seleccionar y capacitar al personal.

REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

- **Requisito 4.1.2.3**

Asegurar la aplicación de la norma a través de la participación de un representante de la dirección.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Designar una persona con capacidad para desarrollar esta función.
 - _ Definir su autoridad y responsabilidad.

REVISION DE LA DIRECCION

- **Requisito 4.1.3**

La dirección debe asegurarse que el sistema de calidad se mantiene apropiado y efectivo.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Entrenar al director en calidad y técnicas de auditoría.
 - _ Establecer un programa de revisión periódica.
 - _ Implementar programas de mejora en función de los resultados.
 - _ Documentar estas actividades.

SISTEMAS DE CALIDAD

- **Requisito 4.2.1, 4.2.2**

Contar con un medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados, que cubra los requerimientos de la norma.

- **Acciones a tomar:**

- _ Preparar manual que cubra los requerimientos de la norma.
- _ Elaborar procedimientos.
- _ Implementar efectivamente el sistema de calidad.
- _ Implementar la metodología.

- **Requisito 4.2.3**

Contar con un documento que defina como se lograrán los requerimientos.

- **Acciones a tomar:**

- _ Preparar plan de calidad
- _ Identificar los elementos necesarios para lograr la calidad.
- _ Asegurar compatibilidad entre todos los factores que afectan a la calidad.
- _ Mantener actualizadas las técnicas de aseguramiento.
- _ Determinar métodos y puntos de verificación.

REVISION DEL CONTRATO

- **Requisito 4.3.1**

Evitar la entrega de productos que no cumplan con las expectativas o requerimientos.

- **Acciones a tomar:**
 - _ Elaborar procedimientos para la revisión del contrato y para la coordinación de las actividades relativas.

- **Requisito 4.3.2**

Rechazar un contrato o redefinir sus términos antes de aceptarlo.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Establecer los mecanismos para aceptación de un contrato, considerando la resolución de diferencias y la verificación de las capacidades.

- **Requisito 4.3.3**

Permitir al cliente promover una modificación al contrato.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Comunicar al cliente el procedimiento interno de revisión de contrato.

- **Requisito 4.3.4**
 - _ Contar con un respaldo de la información de contratos.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Establecer procedimiento de control y archivo.

CONTROL DEL DISEÑO

- **Requisitos 4.34.1, 4.4.2, 4.4.3 y 4.4.4**

Contar con un procedimiento para controlar el diseño y asegurar que se satisfagan los requerimientos en su planeación y desarrollo, definir las interfaces entre los diferentes grupos que intervengan e identificar los datos de entrada.
- **Acciones a tomar:**
 - _ Definir procedimientos de planeación y control de diseño.

- _ Definir organización, flujo y recursos para realizar la actividades de diseño.
 - _ Definir las interfaces entre los diferentes grupos.
 - _ Establecer fuentes de información de inicio y complementaria, definir la forma de evaluar la validez y suficiencia de la información.
 - _ Definir la forma de especificar los requisitos a cumplir.
- **Requisitos 4.4.5, 4.4.6 y 4.4.7**
 - Revisar y verificar los datos resultantes del diseño antes de su liberación.
 - **Acciones a tomar:**
 - _ Desarrollar documentos donde se contengan las especificaciones resultantes.
 - _ Establecer procedimientos para llevar a cabo revisiones y verificaciones del diseño en cada una de las etapas, que considere representantes de todas las áreas involucradas y especialistas.
 - **Requisitos 4.4.8 y 4.4.9**
 - Validar el comportamiento del producto contra los requerimientos y controlar cualquier cambio posterior.
 - **Acciones a tomar:**
 - _ Establecer procedimientos de validación con las condiciones particulares en que deberá efectuarse.
 - _ Establecer mecanismos mediante el cual podrán incorporarse cambios de diseño.

CONTROL DEL DOCUMENTO

APROBACION Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS Y DATOS.

- **Requisitos 4.5.1 y 4.5.2**

Asegurar la idoneidad y control de los documentos antes de ser distribuidos y mantener actualizado el sistema.

- **Acciones a tomar:**

- _ Clasificar la documentación.
- _ Definir procedimiento de revisión y aprobación de documentos.
- _ Establecer el flujo general de la información.
- _ Establecer el sistema de control de la documentación.
- _ Establecer lista de comprobación para identificar última revisión.

CAMBIOS/MODIFICACIONES DE DOCUMENTOS Y DATOS

- **Requisito 4.5.3**

Evitar la modificación de documentos por personas no autorizadas y su disponibilidad automática para los usuarios.

- **Acciones a tomar:**

- _ Desarrollar procedimientos para cambios de documentos.

SUMINISTROS

EVALUACION DE SUBCONTRATISTAS

- **Requisitos 4.6.1 y 4.6.2**

Asegurar que los productos comprados estén conformes con los requisitos especificados.

- **Acciones a tomar:**

- _ Desarrollar procedimientos de evaluación y selección de subcontratistas basado en la verificación, a través de cualquier método, de su capacidad.
- _ Mantener registro de comportamiento de cada subcontratista.
- _ Definir el tipo y extensión del control a aplicar a cada subcontratista.

DATOS SOBRE LAS COMPRAS

- **Requisito 4.6.3**

Evitar la compra de productos no conformes.

- **Acciones a tomar:**

- _ Establecer procedimiento de compras.
- _ Definir el método para transmitir los requisitos a través del documento de compras.
- _ Definir todas las condiciones de compra y acordarlas con el subcontratistas o proveedor.

VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

- **Requisito 4.6.4**

Definir el alcance de la verificación, por parte del proveedor de los productos comprados.

- Observaciones:

- _ Si se considera necesario, acordar con el subcontratista verificación en sus instalaciones.

- _ Cuando el cliente requiera verificar los suministros, el proveedor deberá acordar esta circunstancia con el subcontratista. Esta verificación no exime al proveedor de entregar productos conformes o evitar un rechazo posterior.

CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

- **Requisito 4.7**

Evitar la aceptación de productos no conformes suministrados por el cliente.

- Observaciones:

- _ Para efecto prácticos, para este requisito se debe tratar al cliente como un subcontratista.

- _ Aplicar identificación y seguimiento del producto.

- _ La verificación del proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de suministrar productos aceptables.

IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

- **Requisito 4.8**

Identificar las circunstancias existentes durante la fabricación del producto para ponderar las causas de falla potenciales y determinar responsabilidades.

- **Acciones a tomar:**

- _ Determinar las circunstancias que deben ser monitoreadas.
- _ Establecer relación causa - efecto.
- _ Desarrollar procedimiento que permita una identificación positiva cuando sea requerida.

CONTROL DE PROCESO

- **Requisito 4.9**

Ejecutar de manera controlada los procesos de producción, instalación y/o servicio e identificar aquellas actividades que afecten a la calidad.

- **Acciones a tomar:**

- _ Planear el proceso de producción, instalación y/o servicio e identificar aquellas actividades que afecten a la calidad.
- _ Desarrollar instrucciones de trabajo completas y documentadas para todas las actividades del proceso.
- _ Diseñar un método de control de proceso.
- _ Mantener registros de control de procesos, verificaciones, equipos y personal.
- _ Establecer un control mas estricto en aquellos procesos que no pueden ser verificados totalmente mediante inspección o prueba.

INSPECCION Y PRUEBA

INSPECCION Y PRUEBA EN RECEPCION, PROCESO Y FINAL.

- **Requisitos 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3 y 4.10.4**

Evitar que materiales/productos no conformes entren o salgan de cualquier etapa del proceso.

- **Acciones a tomar:**

- _ Establecer un plan de calidad que defina el tipo de verificación para cada producto/subcontratista.
- _ Establecer mecanismo de identificación para los casos en que no fue posible aplicar la verificación correspondiente.
- _ Identificar positivamente productos no verificados.
- _ Controlar que no se efectúen embarques hasta que no se hayan aplicado y documentado todas las verificaciones.

REGISTRO DE INSPECCION Y PRUEBAS

- **Requisito 4.10.5**

Contar con evidencia objetiva de que se obtuvieron resultados satisfactorios en las verificaciones.

- **Acciones a tomar:**

- _ Definir los registros y la forma en que serán conservados.

EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

- **Requisito 4.11.1 y 4.11.2**

Garantizar que los resultados obtenidos con estos equipos son confiables.

- **Acciones a tomar:**

- _ Identificar las verificaciones necesarias y sus características.
- _ Seleccionar y adquirir equipos idóneos.
- _ Establecer procedimientos de calibración.
- _ Identificar los equipos para indicar su estado de calibración.
- _ Mantener registros de calibración.
- _ Establecer procedimientos para evaluar las afectaciones sobre el producto que pudieron tener verificaciones hechas con un equipo descalibrado.
- _ Asegurar que las condiciones ambientales, el manejo, la preservación y las instalaciones para el equipo no lo descalibran.

ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO

- **Requisito4.12**

- **Acciones a tomar:**

- _ Diseñar métodos de identificación de productos conformes/no conformes.
- _ Definir periodos de identificación.

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

- **requisito4.13**

Evitar el uso de productos no conformes y determinar su destino.

- **Acciones a tomar:**

- _ Establecer procedimiento para segregación, evaluación y destino.
- _ Definir flujo de comunicación, responsabilidades y autoridades para las decisiones de disposición.
- _ Cuando se requiera, establecer reporte al cliente.

ACCION PREVENTIVA Y CORRECTIVA

- **requisito4.14**

Contar con una metodología sistemática que elimine y prevenga la ocurrencia de producto no conforme.

- **Acciones a tomar:**

- _ Desarrollar e implementar métodos de solución de problemas reales o potenciales.
- _ Documentar las soluciones aplicadas.

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y EMBARQUE

- **Requisito 4.15**

- _ Evitar daño o deterioro al producto en los procesos fuera del de producción y embarcar solo productos conformes.

- **Acciones a tomar:**

- _ Desarrollar métodos técnicos de manejo de materiales.
- _ Designar áreas de almacén y procedimientos de recibo/expedición interna.
- _ Aplicar metodología de organización y control de almacenes.
- _ Establecer procedimientos de empaque para cumplir con los requisitos especificados.
- _ Establecer métodos de preservación.
- _ Desarrollar procedimientos adecuados de embarque.

REGISTROS DE CALIDAD

- **Requisito 4.16**

Contar con evidencia objetiva de que se logro la calidad y determinar la efectividad del sistema.

- **Acciones a tomar:**

- _ Implementar procedimiento general de codificación, conservación y disposición de todos los registros de calidad.
- _ Establecer periodo de conservación de los registros.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

- **Requisito 4.17**

Contar con un medio de verificación de la conformidad de las actividades y de la efectividad misma del sistema de calidad.

- **Acciones a tomar:**

- _ Desarrollar un procedimiento para ejecutar auditorías de calidad.
- _ Establecer un programa de auditorías.
- _ Elaborar un informe de cada auditoría y transmitirlo tanto a la dirección como a los responsables de área.
- _ Establecer un procedimiento de seguimiento.

ENTRENAMIENTO

- **Requisito 4.18**

Asegurar que todas las operaciones que afectan a la calidad, se ejecuten con el personal con las habilidades requeridas por el proceso.

- **Acciones a tomar:**

- _ Definir los requisitos de cada operación.
- _ Identificar las necesidades de entrenamiento.
- _ Establecer programas de entrenamiento.
- _ Certificar al personal calificado
- _ Documentar las calificaciones del personal.

SERVICIO

- **Requisito 4.19**

Proporcionar soporte al cliente o al producto para la instalación o uso del mismo, así para recibir retroalimentación de su desempeño.

- **Acciones a tomar:**

- _ Establecer procedimientos que definan las actividades de servicio.
- _ Desarrollar soporte logístico para actualizar información técnica, suministrar refacciones y servicios de mantenimiento.
- _ Establecer procedimiento de retroalimentación.

TECNICAS ESTADISTICAS

- **Requisito 4.20**

Disponer de herramientas adecuadas para el control de proceso.

- **Acciones a tomar:**

- _ Identificar la necesidad del uso de métodos estadísticos.
- _ Aplicar los métodos estadísticos adecuados y mantener registro de los resultados.

CAMINO A LA CERTIFICACION

PASO 1.-

- Decisión y compromiso de la dirección.
- Designación de representante.

PASO 2.-

- Curso de comprensión de la serie normas.
- Autodiagnostico
- Plan de acción

PASO 3.-

- Desarrollo e implementación del sistema de calidad.

PASO 4.-

- Curso de auditoría de calidad
- Auditoría interna.

PASO 5.-

- Arranque de seguimiento de resultados de la auditoría y acciones preventivas y correctivas.
- Mantenimiento del sistema de calidad.

PASO 6.-

- Solicitud de registro.

SECUENCIA TIPICA DE REGISTRO

- Mantener el sistema de calidad en operación por al menos 2 meses.
- Seleccionar a la empresa certificadora.
- Hacer solicitud de registro.
- Proporcionar manual de calidad.
- Visita inicial de Pre - evaluación.
- Auditoría preliminar.
- Acciones correctivas.
- Auditoría final.
- Emisión de certificado de registro.

ACTIVIDADES DE POST REGISTRO

- Propalar certificación.
- Restricciones de uso
- Vigilancia periódica de la empresa certificadora.
- Recertificación al termino de la vigencia.

CAPITULO 5

DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD.

Alcance

- Establecer principios, criterios y practicas básicas de auditoría.
- Proporcionar guías para verificar la existencia e implementación de elementos del sistema de calidad.
- Proporcionar guías para verificar la habilidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.

Definiciones

- **Auditorías de calidad:** un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planeadas y si estas disposiciones están implementadas efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos.

- **Notas:**

La auditoría de calidad típicamente se aplica a, pero no esta limitada a un sistema de calidad o elementos del mismo., a procesos, a productos o a servicios. Tales auditorías son comúnmente llamadas “Auditorías del sistema de calidad”, “Auditorías del control de procesos”, Auditorías de calidad de producto”, “Auditorías de calidad de Servicios”.

Las auditorías de calidad son llevadas a cabo por personal no teniendo responsabilidad directa en las áreas siendo auditadas pero, de preferencia trabajando en cooperación con el personal pertinente.

Un propósito de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de mejora o acción correctiva. Una auditoría debe no ser confundida con actividades de investigación o

inspección efectuadas con el único propósito de control de proceso o aceptación de producto.

Las auditorías de calidad pueden ser realizadas para propósitos internos y externos.

- **Sistema de calidad:** la estructura organizaciones, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la gestión de calidad.

- **Notas:**

El sistema de calidad debe solamente ser tan comprensivo como se necesite para alcanzar los objetivos de calidad.

Para propósitos contractuales, obligatorios y de evaluación, la demostración de la implementación de elementos del sistema identificados puede ser requerida.

- **Auditor:** Una persona que tiene la capacitación para realizar auditorías de calidad.

Notas:

Para realizar una auditoría de calidad, el auditor debe estar autorizado para esa auditoría particular.

Un auditor asignado para administrar una auditoría de calidad es llamado “Auditor Líder”.

- **Cliente:** una persona u organización requiriendo la auditoría.

Notas:

El cliente puede ser:

- a) El auditado deseando tener su propio sistema de calidad auditado contra alguna norma del sistema de calidad.
- b) Un cliente deseando auditar el sistema de calidad de un proveedor usando sus propios auditores o a un tercero.
- c) Una agencia independiente autorizada para determinar si el; sistema de calidad proporciona un control adecuado de los productos o servicios siendo suministrados (tal como alimentos, medicinas, nuclear, u otras dependencias reguladoras).

d) Una agencia independiente designada para llevar a cabo una auditoría con objeto de enlistar el sistema de calidad de la organización auditada en un registro.

- **Auditado: Una organización a ser auditada.**

Observación: Una declaración de hecho hecha durante una auditoría y comprobada por evidencia objetiva.

Evidencia Objetiva: Información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones de hecho pertenecientes a la calidad de una parte o servicio o a la existencia e implementación de un elemento de un sistema de calidad, las cuales están basadas en una observación, medición o prueba y las cuales pueden ser verificadas.

No-conformidad: El no cumplimiento de los requerimientos especificados.

Notas:

La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad o elementos de un sistema de calidad de requerimientos especificados.

Objetivos y responsabilidades de la auditoría.

Objetivos de la auditoría.

- **Propósitos.**

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

Determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para lograr los objetivos especificados.

Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su sistema de calidad.

Cumplir con requerimientos regulatorios.

Permitir en listar el sistema de calidad de la organización auditada en un registro.

- **Razones.**

Evaluación inicial de un proveedor donde existe el deseo de establecer una relación contractual.

Verificar que sistema de calidad propio de una organización continua cumpliendo los requerimientos especificados y esta siendo implementado.

Evaluar el sistema de calidad propio de una organización contra una norma de sistema de calidad.

Roles y responsabilidades.

- **Audidores.**

Asignar a una persona como responsable de la auditoría.

El grupo (si procede) puede estar compuesto de especialistas, auditores y observadores.

- **Responsabilidades de los auditores.**

Auditor líder.

- El auditor líder es el responsable final de la auditoría. Debe tener habilidades administrativas y experiencia y se le debe conferir autoridad suficiente. Siendo responsable de :
 - Participar en la selección de auditores.
 - Preparar el plan de la auditoría.
 - Representar al grupo auditor.
 - Emitir el reporte final.

- **Audidores.**

- Cumplir con los requerimientos.
- Comunicar y aclarar requerimientos.
- Planear y llevar a cabo sus responsabilidades.
- Documentar las observaciones.
- Reportar los resultados.
- Retener y proteger documentación.

- **Independencia del auditor.**

Libres de prejuicios e influencias que afecten la objetividad

Debe respetarse y apoyarse su independencia e integridad.

Actividades de los auditores.

- **Auditor líder.**

Definir requerimientos.

Cumplir con requerimientos y directrices.

Planear la auditoría y preparar documentos, aleccionando al grupo.

Revisar documentación para determinar su adecuación.

Reportar de inmediato no-conformidades críticas.

Reportar obstáculos para el desarrollo de la auditoría.

Reportar resultados de manera clara y concluyente.

- **Auditores.**

Conducirse dentro del alcance de la auditoría.

Ser objetivos.

Colectar y analizar evidencia relevante y suficiente.

Vigilar cualquier indicación de evidencia que pueda influenciar los resultados.

Responder a preguntas tales como:

— Son los procedimientos conocidos, disponibles, entendidos y usados.

— Son los documentos adecuados para lograr los objetivos.

— Actuar éticamente.

- **Auditado.**

Informa a los empleados los objetivos y alcance de la auditoría.

Asigna responsabilidades.

Proporciona los recursos.

Permite acceso a instalaciones y material evidencial.

Coopera en el logro de los objetivos.

Determina e inicia acciones correctivas.

- **Cliente.**

Determina la necesidad y el propósito de la auditoría e inicia el proceso.

Determina la organización.

Determina el alcance.

Recibe el reporte.

Determina la acción correctiva consecuente.

Inicio

- **Alcance**

El cliente decide que elementos, localidades o actividades a auditar dentro de un marco de tiempo, apoyándose en el auditor y en el auditado.

Diseñar el alcance y profundidad de acuerdo con las necesidades de información del cliente.

El cliente especifica las normas o documentación a cumplir por el sistema.

Disponibilidad de evidencia objetiva suficiente para demostrar la operación y efectividad del sistema.

Recursos comprometidos suficientes para lograr alcance y profundidad pretendidos.

- **Frecuencia**

La necesidades de realizar una auditoría es determinada por el cliente, quien toma en cuenta requerimientos establecidos o rutinarios o cualquier otro factor importante.

La frecuencia es determinada por cambios significativos en la organización que pueda afectar el sistema de calidad, cambios al sistema mismo o los resultados de auditorías previas.

Las auditorías internas pueden establecerse sobre una base para propósitos de gestión o de negocios.

No deben existir auditorías sorpresa.

NO deben existir resultados sorpresa.

- **Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad del auditado**
- El auditor debe revisar la adecuación de la descripción de los métodos para cumplir los requerimientos del sistema de calidad del auditado.
- Si la revisión determina que el sistema descrito no es adecuado, no se deberá seguir adelante hasta que se resuelva esta situación.

Preparación de la auditoría

- **Plan de la auditoría**

- El plan debe ser flexible para efectuar cambios según lo requiera la información recolectada o para permitir el uso efectivo de los recursos, debiendo incluir:

- **Objetivos y alcance.**

- Identificación de las personas involucradas dentro de la organización las de auditoría.

- Información de referencia.

- Fecha, lugar, duración esperada y áreas involucradas.

- Programas de reuniones.

- Confidencialidad.

- Distribución del reporte y fecha esperada de emisión.

- Si se representan objeciones al plan, estas deben ser resueltas antes de iniciar la auditoría.

- Los detalles del plan solo deben ser comunicados al auditado si no se compromete la recolección de evidencia objetiva.

- **Documentos de trabajo**

- Lista de revisión.

- Formato para observaciones.

- Formatos evidencia de soporte.
-

- Los documentos de trabajo no deben restringir actividades o investigaciones adicionales.
- los documentos de trabajo que impliquen información confidencial deben ser resguardados.

Ejecución de la auditoría

- **Reunión de apertura**

- Presentación de participantes.
- Revisión de alcances y objetivos.
- Explicación de métodos y procedimientos a usar.
- Establecer canales de comunicación.
- Confirmar disponibilidades de recursos.
- Confirmar calendario de reuniones.
- Clarificar dudas.

- **Reconocimiento**

- **Recolección de evidencia.**

- La evidencia puede ser capturada en entrevistas, revisión de documentos u observación directa.
- Las señales de no - conformidad deben anotarse e investigarse.
- La información debe corroborarse a través de otra fuente independiente.

- **Observaciones de la auditoría**

- Documentar todas las observaciones.
 - Al terminar el proceso, revisar todas las observaciones y determinar cuales serán reportadas como no conformidades.
 - Todas las no - conformidades deben estar soportadas por evidencia.
 - Las no - conformidades deben identificarse en términos del requerimiento específico a que corresponda.
-

- **Reunión de cierre**
- Antes de elaborar el reporte de la auditoría, realizar reunión con el auditado para presentarle las observaciones y asegurar que las entienden.
- Presentar las observaciones tomando en cuenta el significado percibido.
- Presentar las conclusiones relacionadas con la efectividad del sistema para asegurar el cumplimiento de los objetivos.

Documentación de la auditoría

- **Preparación del reporte**
- El reporte es preparado por el auditor o auditor líder, quien será responsable de su exactitud y que este completo.

- **Contenido del reporte.**
- El reporte debe reflejar fielmente el sentido y el alcance de la auditoría, estar fechado y firmado y contener, además del nombre de la organización auditada:
 - El plan, participantes y fechas correspondientes.
 - Documentos de referencia contra los que se efectúa la auditoría.
 - Observaciones de no-conformidades.
 - Juicio del grado de cumplimiento con las normas aplicables.
 - Habilidad del sistema para lograr los objetivos.
 - Lista de distribución.
 - Lista de observaciones, calificado de grave o no grave o de menor a mayor.

- **Distribución del reporte**
- El reporte debe emitirse a tiempo.
- El reporte debe ser entregado al cliente.
- El cliente determina si entrega copia al auditado.
- Copias adicionales deben consultarse con el auditado.

- Los reportes que contengan información confidencial o reservada deben ser salvaguardados.

Retención de los registros

- Los documentos de la auditoría deben retenerse por acuerdo entre el cliente, el auditor y el auditado, y de acuerdo con cualquier registro regulatorio.

Terminación de la auditoría

- La auditoría se termina con la entrega del reporte al cliente.

Seguimiento de la acción correctiva

- El auditado es responsable de determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias y completarlas, si procede, dentro de un periodo de tiempo acordado.

Niveles de las auditorías

- Auditorías de primera parte.
- Auditoría realizada por una organización en su propio sistema.
- Estas auditorías pueden realizarse por la propia organización o por una agencia externa.

Auditorías de segunda parte

- Auditoría realizada por una organización sobre otra.
- Estas auditorías pueden ser llevadas a cabo por el cliente o por una agencia externa.

Auditorías de tercer parte

- Esta auditoría es ejecutada por una agencia independiente sobre una organización.

CAPITULO 6

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DYMO PLÁSTICOS, S.A. , CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACIÓN A LA NORMA ISO-9002.

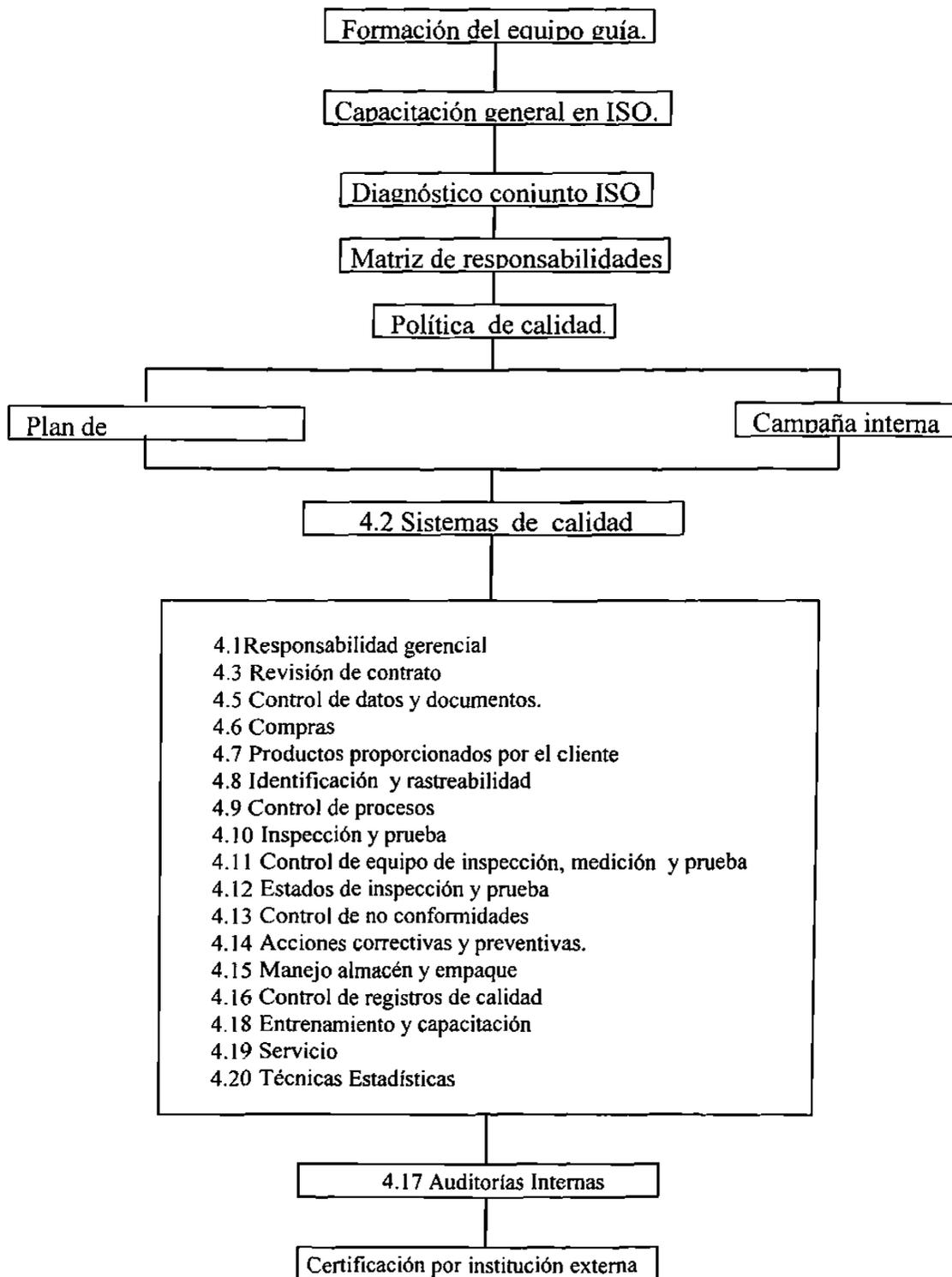
ISO-9002 Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación.

Esta es la norma mas común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado.

LOS PASOS INICIALES.

Después de haber visto los antecedentes de las normas de mercado, industriales y generales, inspeccionando brevemente los márgenes de cobertura de la serie de normas involucrada, y revisando, los principales elementos de fabricación cubiertos por la norma, se esta ahora en posición de empezar el plan para instalar un sistema ISO-9002 . Un modelo logico de empezar es haciendo una auditoría preliminar de nuestra compañía en relación con el control de calidad, o en relacion con el sistema formal de dirección gerencial y producción. La norma misma, como se vio en los capítulos anteriores, provee un excelente marco de referencia y una serie de guías contra las cuales checar los elementos esenciales en un sistema exclusivo de control de calidad o en uno que cumpla con la norma.

Fig. 6 MODELO DE INTERVENCION



FORMACION DEL EQUIPO GUIA

Este será un equipo reducido de cuatro, incluyendo al gerente de calidad. Ellos darán seguimiento al sistema de calidad para asegurar que se mantiene trabajando de acuerdo con los requerimientos de la ISO-9002.

El equipo operacional también será responsable de las auditorías y de la relación con los inspectores de la agencia nacional acreditadora durante las inspecciones periódicas de vigilancia de estos.

CAPACITACION GENERAL EN ISO

La capacitación del personal de esta empresa se llevo a cabo en base a un programa previamente establecido. (Ver anexo No. 1).

Lineamientos para un curso de capacitación :

- Historia y antecedentes de las normas.
- Gestión o administración de calidad.
- Que es la ISO-9000
- Demostración de los elementos que constituyen una compañía.
- Identificación de pasos clave en el control de calidad.
- Manual de calidad.
- Demostración de procedimientos y de nueva documentación.

Los lineamientos mencionados fueron tratados en los siguientes capítulos anteriores:

- Capitulo 1.- Generalidades
- Capitulo 2.- Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad.
- Capitulo 3.- Sistemas de calidad-Modelo para aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- Capitulo 4.- Directrices para auditar sistemas de calidad.

DIAGNOSTICO CONJUNTO EN ISO

El diagnóstico de calidad que se aplico a la compañía nos sirvió para detectar las fuerzas y debilidades de la misma, arrojando el siguiente resultado:

Situación actual.

Durante la aplicación del autodiagnostico de la empresa observamos que muchos de los procedimientos se llevan a cabo sin ningún apoyo escrito, es decir, existen métodos sin estar debidamente documentados. El proceso de producción se lleva a cabo sin existir de por medio una orden de trabajo, ya que la misma es verbal. Cuentan con equipo de calibración, el cual se verifica en la misma compañía por una persona encargada de la calidad, no existe ningún programa de verificación por escrito de los equipos de calibración. En el área de suministros se trabaja en la confianza de los proveedores y de los clientes que en contadas ocasiones proporcionan el producto. Existe un departamento el cual es el encargado de las inspecciones del producto final, no habiendo ningún procedimiento escrito para el mismo. Los almacenes de esta compañía requieren de delimitar sus áreas destinadas de producto terminado, en proceso y no conforme. Dentro del área de capacitación no existen programas ni procedimientos escritos para calificar a los operadores de las diferentes áreas. No cuentan con una política de calidad, tampoco existe un organigrama de la empresa y la responsabilidad y autoridad de cada uno de los puestos no esta bien definida. El departamento de compras de esta compañía no cuenta con un procedimiento de evaluación de proveedores, así mismo se adolece de ordenes de compra ya que las mismas las realizan de forma verbal a través de una secretaria que se comunica telefónicamente con los proveedores. Las técnicas estadísticas son ausentes en esta empresa. Se da servicio al cliente y se atiende su queja, pero no hay un control escrito de este, falta desarrollar un procedimiento para canalizar las quejas de los clientes y la retroalimentación para medir el desempeño del producto. Por lo que corresponde al producto no conforme ya se tiene un destino para el mismo, solo falta documentarlo.

Matriz de Responsabilidades.

La matriz de responsabilidades se desarrollo de acuerdo al Organigrama proporcionado por la Empresa, es decir se asigno responsabilidad y autoridad a las personas que ocupan los puestos claves y que en un momento puedan afectar la calidad del producto. (ver anexo No. 2).

Política de Calidad.

La política de calidad con sus objetivos y responsabilidades quedo establecida de la siguiente forma

Politica de Calidad

Plan de implementación.

El plan de implementación se desarrollo de acuerdo a los resultados del diagnostico de calidad aplicado a la empresa en donde se marcan las fuerzas y debilidades de esta Empresa dedicada a la Industria del Plástico. (ver anexo No. 1)

Campaña Interna .

Para concientizar a la fuerza trabajadora acerca del Sistema de Aseguramiento basado en la Norma ISO-9000, se programaron una serie de eventos :

Durante un periodo de tres días se invitaron a los diferentes departamentos para una platica sobre el ISO-9000 y los beneficios que la misma proporciona, asimismo se les facilito un pequeño folleto caricaturizado el cual contiene la historia de la Norma, la Política de Calidad de la Empresa y los veinte elementos de calidad.

Se obsequiaron durante este tiempo tanto a ejecutivos, empleados administrativos y trabajadores camisetras tipo Polo con el lema de calidad de la empresa.

En la revista mensual se publicitaron artículos referentes al ISO.

La divulgación de la Política de calidad se dio en base a posters los cuales fueron desplegados en los diferentes departamentos de la empresa.

Sistema de Calidad.

Durante el desarrollo del Sistema de Calidad, el cual se refiere a lo siguiente:

- Manual de calidad
- Manual de Procedimientos
- Instrucciones de Trabajo y
- Registros de calidad.

Se trabajo en forma interactiva con los Departamentos que afectan a la calidad del producto y se desarrollaron las estrategias para lograr la conformancia entre lo que haces y lo que esta escrito.

Elementos de Calidad.

Durante la implementación de los diferentes elementos de la Norma se platico con los trabajadores para darles a conocer la importancia de contar con los Documentos necesarios y en forma conjunta lograr el objetivo de la certificación.

Auditorías Internas de Calidad.

Durante esta fase se impartió un curso dirigido a los ejecutivos de esta Empresa Titulado “Auditoría Interna” y al final del mismo se formo el equipo de Auditores Internos con su respectivo Auditor Líder, los cuales tienen a cargo la tarea de formular un Programa para apoyar a la Dirección de esta Empresa en la revisión del Sistema de Calidad, asimismo se les asigno responsabilidad y autoridad para aplicar Cuestionarios de Calidad y marcar las desviaciones y correctivos, reportando toda información a la Dirección de la misma.

CAPITULO 7

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones:

Despues de revisar los resultados del Autodiagnostico aplicado a esta Empresa, se llevo a las siguientes conclusiones:

Sistema de Calidad. (2)

El fabricante deberá establecer, documentar y mantener un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos, con los requisitos especificados. Deberá también preparar un manual de calidad cubriendo los requerimientos de esta Norma; el Manual de Calidad deberá incluir o hacer referencia a los procedimientos usados en el sistema, a la estructura y documentación del mismo sistema.

Suministros.(6)

El fabricante deberá establecer y mantener los procedimientos para asegurar que los productos que se compran, cumplen con las especificaciones establecida.

Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba (4)

El fabricante deberá establecer y mantener los procedimientos documentados para el control de la calibración, mantenimientos de equipo de inspección, medición y prueba, (incluyendo software) usados para demostrar el cumplimiento del producto con las

especificaciones requeridas. Los equipos de inspección, medición y pruebas, deben ser usados de forma tal que se asegure que las mediciones son confiables y consistentes.

Entrenamiento (18)

El fabricante deberá establecer y mantener procedimientos documentados, para identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación, sobre todo, en el personal que lleva a cabo actividades que afectan directamente la calidad del producto.

El personal que realiza tareas específicas que afectan la calidad del producto deberá ser calificado, con entrenamiento y experiencia adecuada, tanto como se requiera; debiendo existir en todos los casos los registros documentados de tales entrenamientos y capacitación.

Política de Calidad(1)

La dirección del suministrador deberá definir y documentar la política de calidad, incluyendo sus objetivos y su compromiso. También deberá asegurarse de que esta política sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

Organización 1.1

Deberá definirse y documentarse la autoridad y responsabilidad, del representante de la alta dirección con su posición ejecutiva, para dirigir, realizar y verificar toda actividad que afecte la calidad teniendo la libertad y autoridad para:

a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relativas: al producto, al proceso y al sistema de calidad.

- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, el proceso y el sistema de calidad.
- c) c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos.
- d) Verificar la implementaron de las soluciones.
- e) Controlar en el proceso la entrega e instalación y las acciones correctivas de un producto no conforme hasta que se hayan corregido todas las condiciones insatisfactorias.

Evaluación de proveedores (6.1)

El fabricante deberá:

- a) Evaluar y seleccionar a los proveedores sobre las bases de que podrán cumplir los requerimientos del sistema de calidad de la empresa y los requerimientos específicos de el o los productos.
- b) Definir el tipo de control que se llevara a cabo para auditar al proveedor, dependiendo lo anterior del tipo de producto y el impacto que tendrá en la calidad de nuestro producto, el producto fabricado por el proveedor al formar parte de el, por lo que donde sea aplicable deberá evaluarse a los proveedores para demostrar su capacidad.
- c) deberán mantenerse los registros de evaluaciones a los proveedores.

Técnicas Estadísticas. (20)

El fabricante deberá identificar la necesidad de establecer el requerimiento de técnicas estadísticas necesarias para controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

Asimismo deberá establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas requeridas.

Servicio(19)

Cuando el servicio es un requerimiento especificado, el fabricante deberá establecer y mantener procedimientos documentados para programar, verificar y reportar que el servicio cumple con los requerimientos especificados.

Control de producto no conforme.(13)

El fabricante, deberá establecer y mantener procedimientos documentados para evitar que un producto no conforme (fuera de especificaciones) sea usado o instalado. Dicho control deberá proveer la identificación correcta del producto no conforme: La documentación del mismo, la segregación, la evaluación y la notificación a las áreas correspondientes.

Recomendaciones.

La Empresa deberá poner en practica auditorías preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del Sistema de Calidad.

Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia.

Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías.

LISTADO DE FIGURAS

Figura	Pagina
1. Estructura de las normas	8
2. Organización	10
3. Concepto del proceso	14
4. Interrelación de procesos en una cadena de suministro con el flujo de productos e información	15
5. Actividades principales que tiene un impacto sobre la calidad	27
6. Modelo de intervención	76

ANEXOS No. 1

PROGRAMA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9000

FASE	S E M A N A	FECHA	EVENTO	ACTIVIDADES	NUM. DE HORAS			
I	1	10 Y 14 JUN.	COMPRESION DE LAS NORMAS	GENERALIDADES ISO- 9000, 9004,9001	24			
	2	17 Y 21 JUN.						
	3	24 Y 28 JUN.						
	4	2 Y 3 JUL.	AUTO - DIAGNOSTICO Y PLAN DE ACCION	AUTO - DIAGNOSTICO, HERRAMIENTAS DE PLANEACION, PLAN DE ACCION	30			
	5							
	6	15 JUL.						
	7	23 JUL.						
	8							
II	9	6 AGO.				IMPLEMENTACION PRIMERA PARTE (REQUISITOS)	4.1 Y 4.2 4.5 Y 4.16 4.3 Y 4.19 4.6 Y 4.7 4.8 Y 4.9 4.10 4.11	28
	10	13 AGO.						
	11	20 AGO.						
	12	27 AGO.						
	13	3 SEP.						
	14	10 SEP.						
	15	17 SEP.						
	16	24 SEP.	IMPLEMENTACION SEGUNDA PARTE (REQUISITOS)	4.12 4.13 4.14 4.15 4.17 4.18 4.20	28			
	17	1 OCT.						
	18	8 OCT.						
	19	15 OCT.						
	20	22 OCT.						
	21	29 OCT.						
	22	5 NOV.						
III	23	11 Y 15 NOV.	FORMACION DE AUDITORES Y AUDITORIA INTERNA	CURSO DE AUDITORIA	40			
	24	18 Y 22 NOV.						
	25	2 DIC.						
	26	8 DIC.						
	27	15 DIC.						
	28	22 DIC.						

GLOSARIO

Anexo: Son copias de los documentos referidos en el punto anterior.

Definiciones: Aclarar términos, carácter no común que se incluyan en el documento (vocablos técnicos, tecnicismos especiales, etc.)

Instrucciones de trabajo: Es un documento que especifica al detalle la forma de realizar una tarea en particular.

Manual de aseguramiento de calidad: Describe las políticas, estructura general del ISO 9000.

Objetivo: Propósito de la existencia del documento.

Procedimiento: Es un documento utilizado para especificar quien, cuando y como se realiza un tarea.

Referencias: Son los documentos que se originan y justifican la existencia del documento.

registros: Consta de formatos, formas, dibujos, etiquetas, sellos o letreros.

RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

Felipe de Jesús Díaz Morales nacido el 5 de febrero de 1948, en la ciudad de Monterrey, Nuevo León, México.

Siendo sus padres el Sr. Manuel Díaz Mascorro y Concepción Morales Rodríguez.

Curso sus estudios universitarios en la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, de la Universidad Autónoma de Nuevo León., logrando obtener el título de la Licenciatura de Ingeniero Administrador de Sistemas, perteneciente a la Generación 1978-1983.

Durante el periodo de 1982 a 1988 laboro como Jefe del Depto. De Sistemas de la Lotería Nacional para la Asistencia Publica, Sucursal en Monterrey, N.L.

El 15 de Agosto de 1983 ingresa como maestro por horas a la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, de la Universidad Autónoma de Nuevo León, y no fue hasta el 1 de Mayo de 1988 cuando recibe de Manos del Ing. Guadalupe Cedillo Garza , Director de la mencionada facultad ,el nombramiento de Maestro de Tiempo completo, actualmente se desempeña como catedrático de la misma impartiendo las clases de Control de Producción II, Administración de Mantenimiento, Diseño de Sistemas de Producción y Administración de la Producción.

En Abril de 1996 recibe el nombramiento de Jefe de la Academia de Producción

Desde Junio de 1997 pertenece al Equipo de Trabajo de la Secretaria de Servicios al Exterior de la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, U.A.N.L., donde se desempeña como Asesor en la Implantación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

Actualmente estudia en la Escuela de Graduados de la facultad mencionada anteriormente , donde esta desarrollando la tesis de “IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA EMPRESA DYMO PLASTICOS, S.A. CON EL FIN DE OBTENER LA CERTIFICACION A LA NORMA ISO-9000’, y así lograr el titulo de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

