

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



**MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**PARA UNA EMPRESA PRODUCTORA DE DULCES**

**POR**

**ING. YASMINA ANGELICA ZOZAYA TORRES**

**TESIS**

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

**CIUDAD UNIVERSITARIA**

**JULIO DEL 2001**



TM  
Z5358  
.M2  
FIME  
2001  
Z6

MODELO DE CALIDAD PARA  
AC. SURAMIXITO

PARA CALIDAD PARA

Y.A.Z.T.

UNA EMPRESA PRODUCTORA DE DULCES

DE DULCES

Y.A.Z.T.



1020146062

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



MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
PARA UNA EMPRESA PRODUCTORA DE DULCES

**POR**

ING. YASMINA ANGELICA ZOZAYA TORRES

**TESIS**

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

CIUDAD UNIVERSITARIA

JULIO DEL 2001

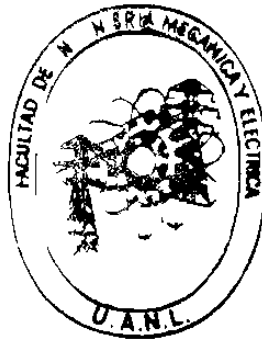
5147-31.260

TM  
Z5358  
•M2  
FINE  
2001  
Z6



FONDO  
TESIS

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



**MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**PARA UNA EMPRESA PRODUCTORA DE DULCES**

**POR**

**ING. YASMINA ANGELICA ZOZAYA TORRES**

**TESIS**

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

**CIUDAD UNIVERSITARIA**

**JULIO DEL 2001**

**Universidad Autónoma de Nuevo León**  
**Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica**  
**División de Estudios de Postgrado**

Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis “Modelo de Aseguramiento de Calidad para una empresa de dulces” realizada por el Ing. Yasmina A. Zozaya Torres 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



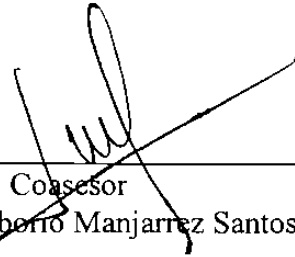
Asesor

M.C. Ing. Esteban Baez Villarreal



Coasesor

M.C. Roberto Villarreal Garza



Coasesor

M.A. Liborio Manjarrez Santos



Vo.Bo

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

San Nicolás de los Garza Nuevo León a Julio 2001

# **AGRADECIMIENTOS**

## **A MIS PADRES**

Agradezco a mis padres por todo el apoyo incondicional que me han brindado siempre y en especial durante este período de mi vida, en el cual he crecido intelectual y personalmente, por su comprensión y cariño, esperando poder enorgulleserlos con la aplicación de estos conocimientos así como el desempeño y logros futuros.

Gracias Mami y Papi porque todo lo que soy se los debo a ustedes.

## **A MIS HERMANOS**

Calo , Layita y Añu, les doy las gracias por alentarme e impulsarme siempre a seguir adelante, ustedes me han enseñado muchas cosas muy valiosas para mí, las cuales me han servido para mi formación personal y profesional.

Los quiero mucho.

## **A MIS MAESTROS**

Por compartir conmigo sus conocimientos y por todos esos momentos en que me fomentaron a superarme, en el desarrollo profesional los representare con sus enseñanzas.

Gracias.



## **A EFREN VALADEZ**

En lo personal, profesional y en todo momento he contado con tu apoyo, por saber ser mi amigo y ayudarme a comprender la sencillez de la vida, por aguantarme, por estar conmigo en las buenas y en las malas.

Te quiero mucho.

## **A MI CUÑIS (YOLI)**

Por ser una buena amiga, por que has sabido querer a mi hermano y a toda mi familia, siempre al pendiente de todos nosotros, por darme tus consejos en los momentos que mas los necesité, siendo como una hermana mas para mi y por darme un hermoso sobrinito, y los que faltan.

Gracias Yoli.

# PROLOGO

La presente tesis es desarrollada por la Ing. Yasmina Angelica Zozaya Torres y lleva por título “Modelo de un Sistema de Aseguramiento de Calidad” por medio de el seguimiento de las Normas de ISO-9000 en una parte de una empresa de Dulces “ZOTO”

La Normalización ha premeado las diferentes áreas de la sociedad y los negocios no son la excepción; allí los clientes han tomado el mando de las acciones, sugiriendo, solicitando u obligando a las empresas a certificación de sus sistemas de aseguramiento de calidad, esto hace que el negocio se mantenga ,o intente penetrar en los mercados locales, regionales, nacionales o internacionales.

Ahora existe una gran serie de despliegues dentro de las compañías de todos los ramos en los cuales se tienen que cubrir mínimo los siguientes para llegar al entendimiento de la palabra CALIDAD.

- ➔ Capacitación
- ➔ Información
- ➔ Asistencia Técnica
- ➔ Consultoría

En estos años las empresas o negocios que prosperan o que pisan firmemente los terrenos de la Calidad y Productividad en sus empresas son aquellas que se enfrentan a la realidad de que tienen que crecer día con día para ser mejores en su ramo y esto es Certificándose dentro de La Norma de ISO-9000.

La finalidad de esta Tesis es asesorar a una empresa de Dulces y a sus ejecutivos en el desarrollo de la Instalación de un Sistema de Administración de Calidad en la área de CALIDAD para tratar de alcanzar los estándares establecidos en la Norma de ISO-9002, desarrollando una Auditoria Interna.

# SÍNTESIS

## IMPLEMENTACION DE UNA AUDITORIA BASADO EN UN MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD .

Este estándar internacional es uno de los tres estándares internacionales relacionados con requerimientos de sistemas de calidad que pueden ser usados con propósitos externos de aseguramiento de calidad. Los modelos de aseguramiento de calidad, representan tres formas distintas de requerimientos de calidad apropiados para que el proveedor demuestre su capacidad, y para la evaluación de la capacidad del proveedor por partes externas.

- a) ISO 9001. Sistemas de calidad – Modelo de aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.  
Para uso cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante un diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
  
- b) ISO 9002. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.  
Para uso cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante producción, instalación y servicio.
  
- c) ISO 9003. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas.  
Para uso cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor solamente en inspección y pruebas.

**Sistemas de Calidad** – Modelo de aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

### **Alcance**

Este estándar internacional especifica requerimientos de sistemas de calidad para uso cuando la capacidad del proveedor para diseñar y proporcionar productos conformes necesita ser demostrada.

Los requerimientos especificados apuntan principalmente a alcanzar la satisfacción del cliente al prevenir no conformidades en todas las etapas, desde diseño hasta servicio.

Este estándar internacional es aplicable en situaciones cuando:

- a) Se requiere diseño y los requisitos del producto se establecen principalmente en términos de desempeño, o necesitan ser establecidos.
- b) La confianza en la conformidad del producto puede ser alcanzada por la adecuada demostración de las capacidades del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Dentro de esta tesis solo estaremos viendo una parte de la Norma de ISO-9000, aplicada para el área de **CALIDAD** para lograr una Auditoria Interna, así que este caso no es genérico ya que es caso particular.

La única norma aceptada es la ISO-9000 a partir de 1992. Sin la certificación oficial de conformidad, una empresa puede correr el riesgo de quedar excluida de su mercado e incapacitada para exportar según sea el caso en particular.

**Objetivo.**

- ➡ 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 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 la calidad se efectúa.
- ➡ Dar confianza a clientes interesados que los requerimientos son, o serán cumplidos en los productos embarcados.
- ➡ Dar confianza de que los requerimientos del sistema de calidad son 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 auditoria, 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-9001: 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.

### **Auditorias.**

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

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.**

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 auditoria.

**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: 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 practicas básicas de auditoria.
- ➡ Proporciona guías para establecer, planear, llevar a cabo y documentar auditorias 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.

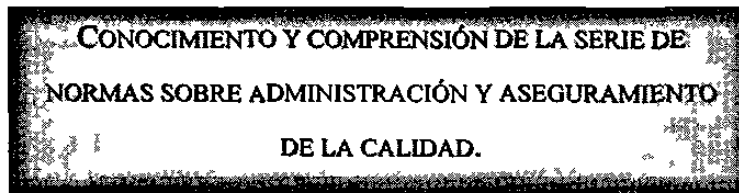


# CAPITULO 1

## INTRODUCCION.

Con todo lo nuevo que se nos esta presentando en nuestra época hemos notado algo muy importante, he leído libros realmente interesantes de Calidad en los cuales me he dado cuenta que tenemos tanto que aprender y dicho esta en que tenemos tantos conceptos diferentes a lo que Calidad se refiere y a todo lo que envuelve esta poderosa y amplia palabra. Existen empresas tanto grandes como pequeñas en las cuales las puedes visitar de pequeño y al estar ya adulto puedes volver a ellas y darte cuenta de que siguen totalmente iguales, es increíble como empresas tan grandes y exitosas carecen de toda aquella documentación y administración en lo referente a la Calidad debido al desconocimiento de la palabra Calidad; que muchas de ellas se han lanzado ahora a querer tener un Objetivo claro y alcanzable que han decidido aplicar la Norma ISO-9000 a sus compañías para tener la Calidad y Productividad para ser completamente exitosos.

### Objetivo de esta tesis.



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

### **Justificación del trabajo.**

Hemos tomado en cuenta la importancia de los cambios y ajustes que actualmente la Norma de ISO-9000 tiene dentro de la compañía que lucha por permanecer y sobrevivir en un medio nuevo, con un sistema nuevo donde la Calidad y la Certificación gana terreno día a día.

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.**

La empresa quiere adoptar un sistema de aseguramiento de Calidad en el área de Abastecimientos basado en la norma ISO-9000, para tomar de esta norma el modelo que mejor se pueda acoplar a sus necesidades para esta área en específico para lograr una mejora continua y poder evaluar con una Auditoria Interna sus procedimientos y flujos. Además de querer evitar quedar excluida del mercado e incapacitada para exportar sus productos.

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

### **Definición de hipótesis**

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

- 1.- Detecta áreas de oportunidad.
- 2.- Mejora continua.
- 3.- Disciplina en la documentación.
4. Tener una mejor administración
5. – Seguimiento de los procedimientos

### **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.

### **Revisión bibliográfica:**

Tesis: implementación de un sistema de aseguramiento de calidad para la empresa “ZOTO” con el fin de obtener la auditoria interna a la Norma ISO-9002 : 1994.

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.

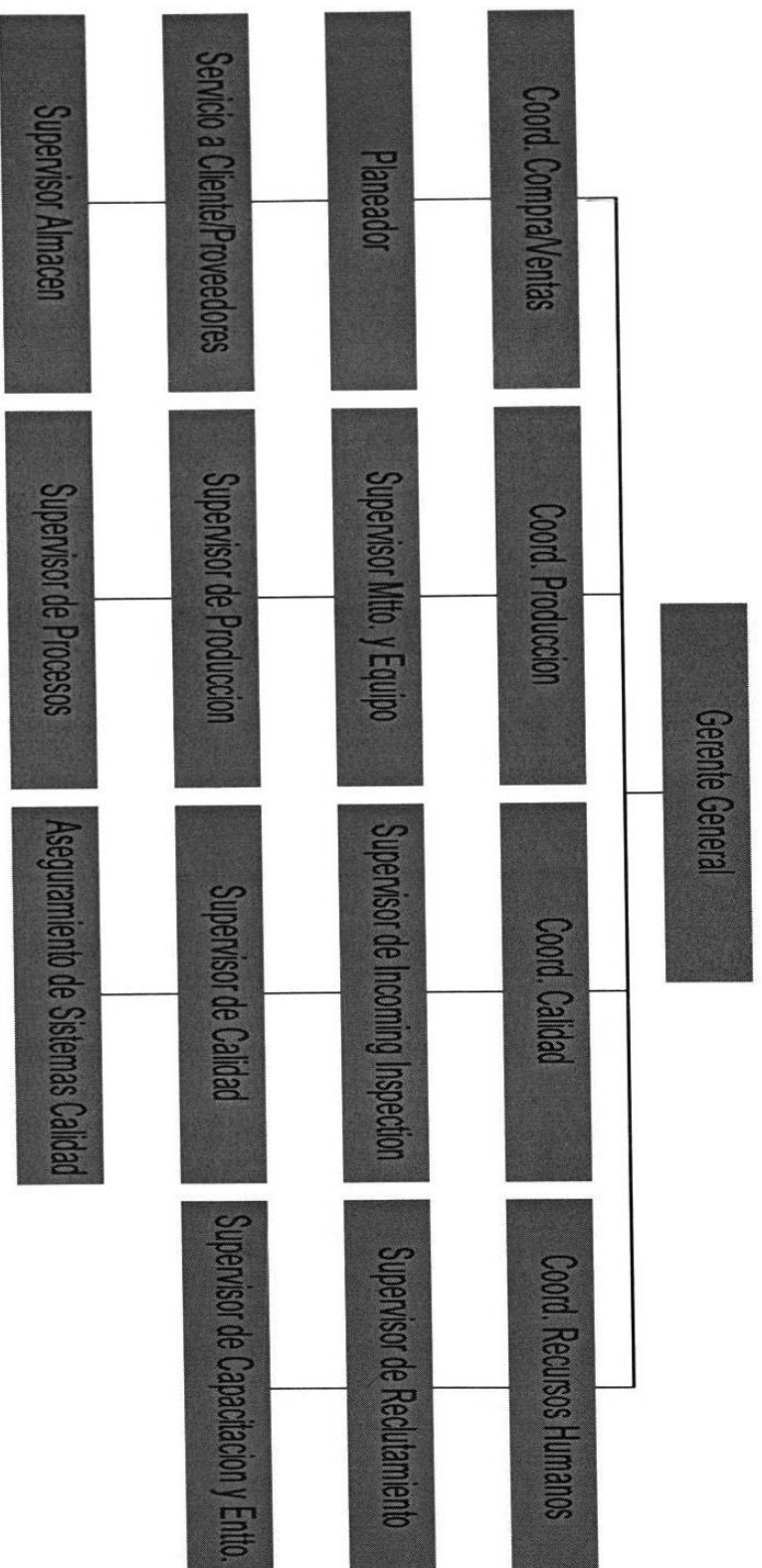
**Diferencias .**

- ➡ Todo el desarrollo de las estrategias creadas para la Implementación de La Norma estarán en un concepto muy particular para esta empresa de Plásticos.
- ➡ 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.

# Organigrama Global Zoto





# CAPITULO 2

## INTRODUCCION.

Este documento explica las responsabilidades de la administración de Dulces ZOTO en las actividades que afectan directamente la calidad de los productos y/o servicios.

El contenido de este procedimiento aplica a las áreas de Sistemas de Calidad, Seguridad, Entrenamiento y Grupo Directivo.

### 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACION

La política de calidad incluye los objetivos y su compromiso para la calidad, además es relevante en los objetivos organizacionales y en las expectativas y necesidades del cliente. La implantación y mantenimiento de la política de calidad se monitorea a través del despliegue de objetivos y metas lo cual implica las formas TQM 1, TQM 2 y PDP

Con el fin de asegurar que ambas políticas son entendidas por el personal estas se comunican a los empleados de nuevo ingreso a través de la inducción que es proporcionada por el área de Entrenamiento con el apoyo del área de Sistemas de Calidad para la política de calidad. Adicionalmente se utilizan diversos medios de difusión para mantener dichas políticas y su implementación se verifica a través de las auditorías internas al sistema de calidad.

## **4.2 ORGANIZACION**

### **4.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal de cada departamento que administra, realiza y verifica actividades que afectan la calidad de los productos y servicios producidos por la compañía son definidas y establecidas por el Grupo Directivo de la compañía.

Estas responsabilidades y autoridades están documentadas y establecidas a través del organigrama general de la planta (ver MC-002) y de las descripciones de puesto (ZOTQ-004-PROC-75) correspondientes a cada puesto de trabajo de la organización. Cualquier cambio organizacional debe de ser comunicado al departamento de Sistemas de Calidad para la actualización del organigrama en el MC-002.

Los objetivos anuales para cada departamento son establecidos y revisados de acuerdo al documento IS-TQ001 y deben ser comunicados por el encargado de cada área a todos los miembros de sus departamentos, a través de TQM1, TQM2, PDP y descripciones de puesto, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

Iniciar acciones para prevenir la recurrencia de no-conformidades relacionadas con el producto, proceso o sistema de calidad.

Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el proceso, producto o sistema de calidad.

Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de los canales designados.

### **4.3 REPRESENTANTES DE LA ADMINISTRACION.**

#### **4.3.1 REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.-**

El grupo directivo de ZOTO seleccionó al Leader de Sistemas de Calidad como representante de la administración en lo referente a la implementación y mantenimiento del estandar ISO 9002.

Las responsabilidades del representante de la administración del sistema de calidad son:

Supervisar la correcta implementación, seguimiento, documentación y efectividad del sistema de calidad de acuerdo a los estándares ISO 9002.

Reportar el desempeño del sistema de calidad al Grupo Directivo en intervalos definidos para su revisión y determinación de acciones a tomar y como base para mejorar el sistema de calidad.

Cuando sea necesario, establecer contacto con la agencia certificadora, y con las áreas de sistemas de calidad de otras localidades.

## **4.4 REVISION DE LA ADMINISTRACION**

### **4.4.1 REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

El sistema de calidad de la compañía es revisado al menos dos veces al año por el Grupo Directivo, esta frecuencia podrá variar en base a los resultados de las auditorías internas o externas al sistema de calidad. El representante de la administración deberá reunir la información necesaria del sistema para su evaluación.

El Grupo Directivo evaluará dicha información para asegurar la adecuación del sistema y efectividad continua y propondrá opciones de mejora y/o solución a los puntos tratados. Estas revisiones deberán de ser registradas y documentadas para asegurar un seguimiento adecuado a las acciones correctivas. Los registros de las revisiones al sistema de calidad incluyen:

➔ Minutas de las revisiones

➔ Status de implementación de las acciones correctivas generadas en auditorías internas/externas

➔ Mensualmente el grupo directivo revisa el nivel de cumplimiento del desempeño actual contra las metas de la compañía por medio de la junta de Revisión Operacional.

Los registros de las Juntas de Revisión Operacional se conservan durante un año por el Director General de ZOTO.

Los registros que se generen de las actividades deben ser retenidos por el tiempo que establezcan los documentos que amparan dichas actividades, para su consulta ver los documentos en la sección de Referencias.

<b>Document Type</b>	<b>Link</b>	<b>Document Name</b>
Quality Manual		Manual de Calidad de ZOTO
Quality Manual		Organigrama de ZOTO
Procedure		Auditorías Internas
Procedure		Capacitación, Conciencia y Competencia
Procedure		Acciones Correctivas/Preventivas del Sistema
Form		Registro de Revision de la Administracion del Sistema



## **CAPITULO 3**

Este documento determina la extensión del Sistema de ZOTO las responsabilidades de los empleados para con el mismo, define la forma de documentación del mismo, establece como implementarlo y define la utilización del plan de calidad.

Sistema de Calidad: Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para la implementación de la administración de la calidad.

Plan de Calidad: Documento que establece las prácticas de calidad, los recursos y la secuencia de actividades específicas relevantes para un producto, proyecto o contrato en particular

### **4.1 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD**

La compañía tiene establecido, documentado y mantiene un sistema de calidad para asegurar el cumplimiento del estándar de ISO9002 y con los requerimientos específicos en todos sus productos y servicios, el sistema de calidad aplica e interactúa con todas las actividades referentes a la calidad de los productos. El grado o nivel de documentación que, cada una de dichas actividades requiere, dependerá de aspectos tales como los métodos utilizados, las habilidades y/o destrezas requeridas y el nivel de entrenamiento, experiencia y/o práctica adquirida por el personal que desempeña dichas actividades.

Los siguientes niveles de documentación deberán ser utilizados y mantenidos:

Nivel 1. MANUAL DE CALIDAD

Nivel 2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

Nivel 3. INSTRUCCIONES DE SOPORTE , INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

Nivel 5. FORMAS TQM

Nivel 6. REGISTROS

1. **MANUAL DE CALIDAD.**- Describe las políticas de ZOTO y estructura del sistema de calidad. Anualmente se realiza una revisión general de este manual, además el Representante de la Administración realiza una revisión adicional así como los cambios que sean necesarios para asegurar que refleja el sistema de calidad de ZOTO.
2. **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.**- Contiene la referencia de todos los procedimientos a seguir para las actividades que afectan la calidad del producto. Explica el qué, quién, cómo, dónde y cuándo de las actividades desarrolladas para asegurar una efectiva implementación del Sistema de Calidad.
3. **INSTRUCCIONES DE SOPORTE, INSTRUCCIONES DE TRABAJO** - Son usadas para describir tareas específicas que serán desarrolladas donde la ausencia de las mismas podría afectar adversamente la calidad del producto.
5. **FORMAS TQM.**- Estas formas están diseñadas para administrar el sistema de calidad de la empresa.

6. **REGISTROS.**- Los registros de calidad son documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo o resultados logrados para determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos y/o la efectividad de las operaciones del sistema de calidad.

Estas actividades se realizan conforme al documento ZOTQ-004-PROC-20 Control de Documentos e Información.

#### **4.2 PLANEACION DE CALIDAD.**

Los requerimientos de Calidad de los Clientes son obtenidos y registrados a través del Plan Genérico de Calidad, dicho plan de calidad está basado en la implementación del sistema de calidad y colabora para mantener la efectividad del mismo. Para elaborar el plan de calidad la compañía toma en cuenta los siguientes puntos, según lo marca el documento ZOTQ-004-PROC-133 Plan Genérico de Calidad:

- ➔ La preparacion de los planes de calidad
- ➔ Medios de control de calidad de procesos, equipo, fixture, recursos y habilidades que sean necesarias para conseguir la calidad requerida.
- ➔ Compatibilidad de diseño, procesos de producción, instalaciones y procedimientos de inspección y prueba.
- ➔ Actualizaciones de los controles de calidad, inspeccion y tecnicas de pruebas incluyendo el desarrollo de nuevas instrumentaciones.

- ➔ Identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que desarrolle esa capacidad.
- ➔ Identificación de Puntos de Control.
- ➔ Estándares de Aceptabilidad para las características y requerimientos del cliente incluyendo aquellas que contengan un elemento subjetivo.
- ➔ Identificación y preparación de los registros de calidad.

Los registros que se generen de las actividades arriba mencionadas y el tiempo de retención de los mismos se encuentran documentados dentro de las instrucciones que amparan las actividades, para su consulta ver Referencias.

## CAPITULO 4

Asegurar el control de la información relacionada con los requerimientos del sistema de calidad mediante el Sistema de Control de Documentos.

Este procedimiento aplica a toda persona relacionada con el desarrollo o documentación de la información mencionada.

Asegurar el control de la información relacionada con los requerimientos del sistema de calidad mediante el Sistema de Control de Documentos.

Este procedimiento aplica a toda persona relacionada con el desarrollo o documentación de la información mencionada.

### **Documento:**

Es un escrito o procedimiento documentado. De acuerdo al nivel del documento este puede contener el propósito y alcance de una actividad; qué debe ser hecho y por quién; cuándo, dónde y cómo debe ser hecho; qué materiales, equipo e instrucciones deben ser usados; y cómo debe ser controlado y registrado.

### **Datos:**

Información básica que en conjunto con los documentos complementa la ejecución de los procesos, en el caso de ZOTO esto se limita a equipo de pruebas y/o criterios de inspección.

**Documento Interno.**

Documento originado, y aprobado por empleados de la compañía.

**Documento Externo.**

Documento de origen externo utilizado en las actividades de la compañía cuyos cambios pueden afectar el sistema de Calidad.

**4.1 GENERALIDADES**

ZOTO a través del Centro de Control de Documentos cuenta con un sistema estandarizado que controla adecuadamente los documentos y datos que afectan directamente la calidad del producto, El Centro de Control de Documentos tiene establecidos y mantenidos procedimientos documentados e incluyen, en el alcance aplicable los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente y los que se relacionan con los requisitos del sistema de Calidad.

Un nuevo documento interno puede ser originado por cualquier empleado de ZOTO, de acuerdo al formato establecido por el Departamento de Control de Documentos según ZOTQ-004-PROC-1063.

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

## **4.2 APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS**

Los documentos y datos son revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos, esto lo realiza cada nivel y función pertinente para verificar y cerciorarse que el contenido del documento es el correcto para llevar a cabo la actividad o proceso, esto es aplicable en ZOTO cada vez que se genera un documento, se modifica o se elimina un documento. Ver ZOTQ-004-PROC-1063 Creación, Actualización, Eliminación y Reactivación de Documentos, ZOTQ-004-PROC-576 Control de Programas.

Para identificar las revisiones actuales de los documentos y evitar el uso de documentos obsoletos e inválidos ZOTO a través del Control de Control de Documentos tiene establecida una lista maestra la cual puede ser consultada fácilmente. Esta lista se encuentra en el sistema de control de documentos, las analistas de control de documentos la actualizan cada vez que un nuevo documento es editado, revisado o eliminado. Ver Control de Documentos e Información ZOTQ-004-PROC-20.

En cada una de las operaciones de ZOTO donde se este realizando una actividad que pueda afectar directamente la calidad del producto, existen controles que aseguran que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados esten disponibles para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad, esto con la finalidad de que la actividad sea realizada en base a los últimos cambios documentados de la instrucción, Control de Documentos e Información ZOTQ-004-PROC-20 .

Para asegurar que la actividad es realizada en base al documento vigente, los documentos obsoletos y/o invalidados son retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional, esto lo realiza control de documentos a solicitud de los usuarios en los lugares en donde estén dichos documentos que se van a eliminar o actualizar. Ver ZOTQ-004-PROC-20 Control de Documentos e Información, ZOTQ-004-PROC-22 Identificación de los Documentos del Sistema de Calidad.

Los documentos obsoletos originales están debidamente identificados y son conservados, para fines legales, futuras consultas o por requerimientos del cliente, esto lo realiza el departamento de control de documentos. Ver ZOTQ-004-PROC-22 Identificación de los Documentos del Sistema de Calidad.

### **4.3 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS Y DATOS**

Los cambios a los documentos y datos son revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original al menos que se haya especificado otra cosa, cada una de las funciones pertinentes y adecuadas lleva a cabo esta actividad en cada uno de los documentos modificados. Ver ZOTQ-004-PROC-20. Control de Documentos e Información y ZOTQ-004-PROC-1063 Creación, Actualización, Eliminación y Reactivación de Documentos.

Las funciones y organizaciones designadas tienen acceso a la información de respaldo pertinente que fundamenta su revisión y aprobación, esto con la finalidad de asegurar que la información contenida en el documento es la adecuada Ver ZOTQ-004-PROC-20 Control de Documentos e Información .



La naturaleza de los cambios se identifica en los documentos, esto lo realiza cada persona que modifica el documento cada que hace un cambio al mismo. (Ver ZOTQ-004-PROC-20 y ZOTQ-004-PROC-1063 Creación, Actualización, Eliminación y Reactivación de Documentos

#### **4.4 CONTROL DE DATOS**

**Control de software de equipo y prueba.-** Para controlar un software de equipo/prueba es necesario seguir lo descrito en los documentos ZOTQ-004-PROC-118, ZOTQ-004-PROC-573, ZOTQ-004-PROC-576. La identificación para el software de equipo es realizada según los procedimientos arriba mencionados.

Los registros de calidad que surjan de estas actividades esta establecida en los documentos mencionados en este procedimiento así mismo el tiempo de retención de los mismos y su disposición final.

# CAPITULO 5

Definir los métodos para obtener información de la localización de un producto mediante la identificación y rastreabilidad desde su recepción y durante todas las etapas de producción.

Este procedimiento aplica para todas las áreas involucradas directamente en el proceso.

**Rastreabilidad:** Habilidad para buscar la historia, aplicación o localidad de una entidad de acuerdo a identificaciones registradas.

**Comcode:** Número de parte del material.

**NCM :** Material no conformante

**Registros:** Sistema de Control de datos de Manufactura.

## 4.1 IDENTIFICACION :

### **Materia Prima.**

Para asegurar que los materiales indicados sean colocados en los productos correspondientes todo el material que es comprado por ZOTO, llega identificado con el número de parte del proveedor.

Este material es revisado contra la factura y/o packing list para verificar que es el apropiado esta práctica es realizada por el personal del área de Recibos, una vez verificado se identifica a través de las etiquetas del sistema BPCS donde queda registrado el número de parte ZOTO y existe referencia al número de parte del proveedor. Las etiquetas indican el número de parte (comcode) de ZOTO, la descripción del material y la cantidad, esta práctica se realiza según lo establecido en el documento de Descarga y Recibo de Material.

Esta identificación del material es mantenida a través de las áreas de inspección en recibos, almacén y manufactura ver la instrucción de Surtido de Material para recomendaciones específicas.

Cuando en las áreas de Manufactura el material no pueda ser mantenido en su empaque original, este se colocará en los contenedores de material apropiados e identificados al menos con su número de parte (comcode).

La identificación del producto en el área de Embarques se lleva a cabo a través de etiquetas que indican el número de parte del producto y la descripción del mismo esto siguiendo lo indicado en la instrucción de colocación de cinchos y etiquetas en embarques, esta actividad es llevada a cabo por los operadores del área de embarques.

#### **4.2 RASTREABILIDAD:**

Identifican la ruta de manufactura a seguir de los productos que se fabrican en ZOTO. Esta ruta es cargada por medio de reportes.cual genera información el línea, de todo lo capturado en el proceso. La ruta definida aunada a la identificación del producto es la base para la identificación única o por lote de los productos y aseguran que se han completado todas y cada una de las operaciones identificadas en la ruta de manufactura así como las inspecciones y pruebas que los productos requieren antes de ser liberados al cliente, además ayuda en la localización de producto en las diferentes etapas de producción.

Los registros de calidad generados por estas actividades deberán ser conservados de acuerdo a lo establecido en los documentos referenciados o bien en las formas misma.

## CAPITULO 6

Definir la forma de identificar los procesos de producción bajo condiciones controladas que afecten directamente la calidad del producto.

El proceso de producción abarca adicionalmente la áreas involucradas con el manejo, almacenamiento y la transportación del producto.

4.1 Cada área identifica y planea los procesos de producción y tiene definido mediante instrucciones de soporte el control de proceso para asegurar que estos sean llevados a cabo bajo condiciones controladas, las cuales deben incluir lo siguiente:

a) Procedimientos documentados: procesos de producción, incluyendo prueba e inspección deben de estar documentados, los cuales establecerán los métodos a seguir en las operaciones del proceso que afectan la calidad del producto, para cumplir con los requerimientos de calidad. Los procedimientos deberán ser realizados de acuerdo a las instrucciones ZOTQ-004-PROC-20, ZOTQ-004-PROC-114 e ZOTQ-004-PROC-241.

b) El uso de equipo de producción, instalación y servicio adecuado así como el ambiente laboral apropiado, como especifica el ZOTQ-004-PROC-111 Cambios y/o liberación de instalaciones para producción e ZOTQ-004-PROC-186 New Process, Equipment and Material Release procedure.

c) Monitoreo y Control de parámetros adecuados de proceso y características del producto de acuerdo a las instrucciones de trabajo generadas para realizar dichas actividades en cada uno de los productos que manejamos.

d) La aprobación de procesos y equipo de acuerdo a la ZOTQ-004-PROC-115 SMT  
Calificación de equipos

e) Mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso de acuerdo a los documentos ZOTQ-004-PROC-125, ZOTQ-004-PROC-589, ZOTQ-004-PROC-1147, ZOTQ-004-PROC-124, ZOTQ-004-PROC-631 y ZOTQ-004-PROC-126.

e) Operadores calificados de acuerdo a las necesidades de entrenamiento. Ver ZOTQ-004-PROC-56.

f) Control estadístico del proceso monitoreado mediante gráficos de control y establecimiento de límites de control de proceso, de acuerdo a las instrucciones de calidad.

#### **4.2 Cambios al proceso**

Los cambios realizados al proceso de producción del producto, y que pudieran afectar de alguna manera la calidad del mismo serán controlados bajo el departamento de Calidad, a través del control estadístico implementado en las líneas de producción.

4.3 Para los procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, las deficiencias del proceso pueden surgir solo después de que el producto está en uso, los procesos se realizan por operadores calificados y se tiene supervisión y control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

# CAPITULO 7

Este documento establece las actividades de Inspección y Prueba para asegurar que los productos cumplan con los requerimientos específicos del cliente.

Aplica para todo el personal involucrado con la inspección y prueba del producto.

## **Producto-**

Es el resultado de actividades o procesos. Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software combinación de ambos.

## **Proceso-**

Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman las entradas en salidas.

## **RRN-**

Reporte de Rechazo de Material

## **NCM-**

Material no Conformante (Non Conforming Material)

ZOTO establece y mantiene instrucciones de actividad de inspección y prueba con el fin de verificar que los requerimientos específicos para el producto son conocidos según en los puntos 4.1, 4.2 y 4.3 de este procedimiento.

#### **4.1 INSPECCION Y PRUEBA EN RECIBOS**

El material recibido es inspeccionado o verificado de acuerdo a los requerimientos especificados en las instrucciones de trabajo del depto. de Inspeccion de Recibos/o en el plan de calidad.

4.1.1 Se recibe el material para inspeccionar de las siguientes fuentes

- a) Material del Proveedor.
- b) Material de Almacen (revisión por discrepancia potencial).
- c) Material proveeido por el cliente.

Los lotes deben estar en áreas establecidas las cuales indiquen que el material esta en espera de inspección.

4.1.2. Para iniciar la inspección del material se identifica el área de acuerdo al procedimiento para indicar que se encuentra en proceso de inspección de acuerdo al codigo de colores del almacen.

La determinación de la calidad y naturaleza de la inspección en recibos, es dada de acuerdo al documento ZOTQ-004-PROC-181 y al ZOTQ-004-PROC-171, adicionalmente se encuentra especificado en las instrucciones correspondientes del depto. de inspección de Recibos.



**4.1.3** Si la muestra es aceptada se le da la disposición adecuada y se identifica como “Material Aceptado”, en cada una de las cajas del lote y/o cada una de las bolsas. Se genera un registro de auditoría de Material (ZOTQ-004-FORM-123), y se alimenta a la base de datos para mantener un historial de inspección por componente.

Si la muestra es rechazada se regresa a el lugar de el lote, de donde fue tomada esta originalmente y se eidentifica como “material rechazado” , en cada una de las cajas de el lote y/o cada una de susu bolsas. Se genera el registro de auditoria de material (ZOTQ-004-FORM-123), se alimenta la base de datos para mantener un historial de inspeccion por componente, tambien se elabora un reporte de RRM (Ver ZOTQ-004-PROC-85 o ZOTQ-004-PROC-1088 segun aplique)

**4.1.4** Cuando se obtengan los resultados de la inspección, se debe rastrear el material liberado y etiquetarlo como aceptado o rechazado según sea el caso, si el material resulto rechazado se debe enviar a el area de NCM, realizar la transacción en el sistema y se seguirá el proceso normal para un material rechazado, documentado en la ZOTQ-004-PROC-85 o ZOTQ-004-PROC-1088 según aplique.

**4.1.5** En caso de que un material se considere urgente, es decir, cuando la línea de producción no puede esperar a que este sea inspeccionado, el área de recibo deberá informar a inspección de materiales para que obtenga la muestra a inspeccionar y genere una forma de liberación de material urgente (ZOTQ-004-FORM499) que deberá ser firmada por un representante de proceso de manufactura, así como identificar el lote , como “material urgente en proceso de inspección” con el fin de permitir un recordatorio inmediato y remplazo en el caso de que no cumpla con los requerimientos especificados (ver ZOTQ-004-102).

**4.1.6** Refierase a la ZOTQ-004-PROC-86 para la descripción específica del proceso de inspección en recibos.

**4.1.7** Las pruebas que son requeridas al producto en el área de inspección en recibos están implícitas en las instrucciones específicas documentadas.

## **4.2 INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO**

**4.2.1** Todo producto en proceso es inspeccionado y probado de acuerdo a los requerimientos específicos establecidos en plan de calidad, diagramas de flujo e Instrucciones de trabajo esto asegurándose de que la materia prima fue previamente liberada.

**4.2.2.** Se retiene el producto hasta que las inspecciones y pruebas requeridas hayan sido completadas o hasta que los reportes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado urgentemente.

**4.2.3** En las áreas de manufactura se deberán recolectar datos para la retroalimentación de los problemas de proceso a la línea de producción

**4.2.4** El departamento de calidad realiza auditorías y revisiones de calidad de salida del producto en proceso según lo descrito en las instrucciones de trabajo.

### **4.3 INSPECCION Y PRUEBA FINAL**

Para asegurar y mantener evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados se llevan a cabo las pruebas e inspecciones finales al liberar un lote de producto terminado, éste será auditado por Calidad de acuerdo a las instrucciones correspondientes de cada producto, determinando la cantidad de muestra a inspeccionar de acuerdo a la Tabla de muestreo y recolección de datos especificada en el ZOTQ-004-PROC-171 y/o lo especificado en el plan de calidad .

Las pruebas e inspecciones finales que son requeridas al producto están implícitas en las instrucciones específicas documentadas y/o en el plan de calidad. Ningún producto es liberado hasta que todas las inspecciones y pruebas especificadas incluyendo aquellas tanto en recepción del producto como en el proceso han sido llevadas a cabo y se ha verificado que los resultados cumplen con los requisitos especificados y la información y documentación asociada está disponible y autorizada por personal de calidad.

Todo el producto que se manufactura en ZOTO que no ha pasado las inspecciones y pruebas finales es retenido e identificado para asegurar que no es enviado al cliente hasta que estas pruebas e inspecciones han pasado satisfactoriamente. Ver las instrucciones específicas por producto para referencias.

#### **4.4 REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA**

Todos los registros de inspección y prueba los cuales muestran si el producto ha pasado o fallado de acuerdo a los criterios de aceptación definidos son mantenidos según documentos que amparan dichas actividades. Los registros llenados por los inspectores y por los operadores de prueba demuestran claramente si el producto paso o fallo las inspecciones/pruebas correspondientes. En la boleta de control de producción (ZOTQ-004-FORM-124) se identifica la autoridad de inspección responsable de liberar el producto.

## CAPITULO 8

Este procedimiento establece y explica la administración y control de los equipos de Inspección, Medición y Prueba.

Aplica al personal de calibración y al resto del personal que cuente o use equipo de inspección medición y prueba.

Este procedimiento establece y explica la administración y control de los equipos de Inspección, Medición y Prueba.

Aplica al personal de calibración y al resto del personal que cuente o use equipo de inspección medición y prueba.

**Equipo.**-Máquinas y/o herramientas que corroboran la exactitud de mediciones, inspecciones y pruebas.

**Calibración.**-Es la acción combinada de comprobar y ajustar el instrumento hasta dejarlo dentro del límite de sus Tolerancias de exactitud.

**Verificación.**-Comprobación de la exactitud del instrumento para saber si se encuentra dentro de los límites.

Este procedimiento establece y explica la administración y control de los equipos de Inspección, Medición y Prueba.

#### 4.1 GENERALIDADES

ZOTO a través de los coordinadores de calibración y de los ingenieros de prueba tiene establecidos y mantenidos procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas, utilizado para demostrar la conformidad del producto con los requerimientos especificados ver Administración de la calibración del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-88 y Manejo y control del equipo de inspección. medición y prueba ZOTQ-004-PROC-108.

Cada ocasión en que un equipo de inspección, medición y prueba se calibra, el coordinador de calibración se asegura que la incertidumbre en la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida verificando los resultados del informe de calibración contra las tolerancias de los equipos de inspección, medición y prueba.

Los ingenieros de pruebas comprueban que los software de prueba desarrollados en ZOTO son aptos para medir la aceptabilidad del producto antes de liberarlos a producción, ver Verificación de software de prueba ZOTQ-004-PROC-1554.

El ingeniero de pruebas reexamina el software con una periodicidad establecida para verificar que se está utilizando la última versión, esto se realiza en cada uno de los programas de prueba utilizados en las líneas de producción.

Adicionalmente los ingenieros de pruebas mantienen registros como evidencia del control de que el software de prueba que se esta utilizando es el adecuado, estos registros se generan con la misma periodicidad con que se realizan las verificaciones de software ver Control de software de prueba ZOTQ-004-PROC-118 y ZOTQ-004-PROC-573.

Si el cliente requiere de datos técnicos de los equipos de inspección, medición y prueba, al coordinador de calibración y/o el ingeniero de pruebas mantiene archivados adecuadamente estos datos, y están disponibles para la verificación de que los equipos de inspección, medición y prueba estan funcionando adecuadamente.

#### **4.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL**

a) Cada vez que se introducen nuevos productos a ZOTO los ingenieros de pruebas y los ingenieros de producto determinan las mediciones, exactitud requerida y seleccionan el equipo apropiado para que las diferentes actividades del proceso sean llevadas acabo con el equipo apropiado una vez recibidas las especificaciones y estándares de calidad del cliente ver Procedimiento de NCI / NPI / PTP ZOTQ-004-PROC-1602

b) Para asegurar que el proceso se conduce con equipo de inspección, medición y prueba dentro de calibración, se identifican los diferentes equipos de inspección medición y prueba que pueden afectar la calidad del producto, se calibran y se ajustan a intervalos prescritos, esta actividad es realizada por el coordinador de calibración en cada una de las plantas de ZOTO para detalles ver Administración de la calibración del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-88.

c) Cuando el coordinador de calibración recibe un informe de calibración analiza los resultados incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, procedimiento utilizado, frecuencia, método de verificación y criterio de aceptación y basado en estos datos valida los resultados de la calibración hecha a los diferentes equipos de inspección, medición y prueba. El coordinador de calibración tiene definido el proceso empleado para la localización de los equipos de inspección, medición y prueba, esto con la finalidad de conocer la ubicación de cada uno de los equipos, ver Administración de la calibración del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-88.

d) Para tener un control acerca del equipo de inspección, medición y prueba el coordinador de calibración identifica el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada o una etiqueta de identificación apropiada que muestre el estado de calibración, esta identificación se realiza cada que llega un equipo nuevo o cuando un equipo es calibrado, ver Administración de la calibración del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-88.

e) El coordinador de calibración conserva los informes de calibración de cada uno de los equipos de inspección, medición y prueba.

f) Cuando se encuentre un equipo fuera de tolerancias al momento de ser calibrado, o que se tenga una sospecha de que esta fuera de calibración, los gerentes de ingeniería y calidad validan que las mediciones realizadas no afectan la calidad del producto, ver Manejo y control del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-108.



g) El departamento de Facilidades diariamente en cada una de las diferentes áreas de la plantas está monitoreando la temperatura y humedad relativa del ambiente, esto para asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para realizar las diferentes inspecciones, mediciones y pruebas, ver Toma de lecturas de temperatura y humedad relativa en el area interna de planta ZOTQ-004-PROC-324.

h) El coordinador de calibración en coordinación con los usuarios se aseguran de que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

i) Mensualmente el auditor/coordinador de calibración realiza auditorías para verificar que no se invalida la calibración realizada a los equipos de inspección, medición y prueba, ver Administración de la calibración del equipo de inspección, medición y prueba ZOTQ-004-PROC-88.

Los registros que se generan de las actividades arriba mencionadas y las responsabilidades de retención se encuentran documentadas dentro de los documentos que amparan las actividades

## CAPITULO 9

El objetivo de este documento es la identificación del producto para conocer su estado de inspección y prueba, y mediante los mismos asegurar que sólo el producto que ha pasado por las pruebas e inspecciones requeridas es liberado.

Personal de Materiales

Material Urgente: Material que no puede esperar a ser inspeccionado para que no haya paros de línea en producción

NCM: Non Conforming Material.

Skip lot: Lote no verificado por inspección de recibos decidido por el previo proceso de calificación de proveedores

La identificación del estado de inspección y prueba se mantiene según lo establecido en el plan de calidad y/o procedimientos documentados con el propósito de que el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas continúe el proceso.

#### **4.1 Almacén / Recibos**

La identificación de los componentes y/o productos será en base a las ZOTQ-004-PROC-217 y al ZOTQ-004-PROC-177 de acuerdo a los siguientes estados:

- a) Esperando inspección
- b) En proceso de inspección
- c) Esperando disposición

#### **4.2 Inspección en Recibos**

Los componentes recibidos serán inspeccionados para asegurar que ninguno sea aceptado sin conocer su condición de aceptabilidad o rechazo .Con la finalidad de evitar el mal uso de dichos identificadores, el resultado de todo lote auditado será respaldado por un reporte generado y firmado por personal autorizado del departamento de inspección en recibos. Refierase al ZOTQ-004-PROC-86 para la descripción detallada de este proceso.

Cuando el área de producción solicite material para propósitos urgentes antes de su verificación se deberá llevar a cabo la ZOTQ-004-PROC-102. Liberación de material urgente.

#### **4.3 Manufactura**

Estado del Producto en Proceso

**4.3.1** Al recibir el producto del Almacén, Manufactura verificará que el material tenga status de inspección, es decir :

a) Etiqueta de Aceptado por Inspección de Materiales.(Nota: Para skip lot no aplica)

b) Etiqueta de liberacion de material rechazado ZOTQ-004-PROC-104

c) Etiqueta de Material Urgente (para casos urgentes de producción) ZOTQ-004-PROC-217

**4.3.2** El estado de inspección y prueba del producto deberá ser identificado para indicar el incumplimiento del producto de acuerdo a las inspecciones realizadas por producto o modelo que se este manufacturando.

El acomodo del material y sub-ensambles en las áreas de manufactura, se deberá tener delimitado con cinta de diferentes colores (esta área estará delimitada sobre el piso, mesas de trabajo y/o racks) tomando como referencia el siguiente listado:

<b>Color</b>	<b>Status de el Material</b>	<b>Descripcion</b>
Amarillo	Materia Prima (identificarla con su número de parte correspondiente.)	Material que se transformará o ensamblará en el proceso de producción.
Rojo	Scrap	Materia Prima y/o producto dañado durante el proceso de producción.
Azul	Sub-ensambles / Material en	Material que ha sufrido una transformación y que es utilizado en una estación de

Naranja	proceso / Producto Terminado.	proceso subsecuente.
	Fallas / Material fuera de especificaciones.	Material que no cumpla con los requerimientos del producto o pruebas y el cual aún esta en proceso de definir su rechazo o reparación
Negro	Contenedores vacios / Carros de transporte vacios.	
Verde	Material Reciclable	Cartón, Alambre, etc.

Este código de colores aplica también para el área de Sorteos y Retrabajos. La manera de como identificar los tableros será de acuerdo a las especificaciones del cliente, tal como lo establece la instrucción ZOTQ-004-PROC-110.

#### **4.4 CALIDAD**

**4.4.1** Todo material o producto terminado que se encuentre a la altura de las estaciones de calidad, será considerado como listo para auditar

**4.4.2** Todo producto que se encuentre sobre el área de calidad, será considerado como material en etapa de inspección.

**4.4.3** Cuando el resultado de la inspección final sea satisfactorio el producto colocado en el área de esperando embarques se identificará mediante una etiqueta con el texto “QA Approved” la cual se coloca en el empaque y se retendrá hasta completar un lote el cual deberá ser identificado como aceptado mediante la Boleta de Control de Producción ZOTQ-004-PROC-135.

**4.4.4** Cuando el producto sea rechazado se identificará y se entregará al responsable de producción para su reparación.

**4.4.5** El personal autorizado para liberar un lote será únicamente el Ingeniero de calidad, o las inspectoras de Calidad. Este proceso se encuentra descrito detalladamente en el ZOTQ-004-PROC-135.

#### **4.5 Revisión y disposición del producto fuera de especificaciones**

El producto fuera de especificaciones y que presente problemas identificados como del proveedor debe ser identificado, segregado y almacenado en el área de NCM esperando disposición, de acuerdo a lo descrito en la ZOTQ-004-PROC-85.

El producto o material que sea encontrado fuera de especificaciones que presente problemas identificados como internos deberá ser identificado y separado del proceso de acuerdo al documento ZOTQ-004-PROC-131.

#### **4.6 Embarques**

Sólo será embarcado producto que cumpla con los requerimientos de empaque establecidos(ver 4.4.3) y que esté identificado con la Boleta de Control de Producción, según lo descrito en el ZOTQ-004-PROC-187.

## CAPITULO 10

Definir el proceso a seguir en ZOTO para asegurar que el producto que no cumple con los requerimientos especificados no es utilizado, instalado o enviado al cliente.

Este procedimiento aplica para todas aquellas personas que estan involucradas en el proceso de control de producto fuera de especificaciones incluyendo la identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición, así como la notificación al cliente.

### **Producto.-**

Resultado de actividades o procesos incluye materia prima, subensambles o producto terminado: así como hardware o software o una combinación de ambos.

### **Producto no Conforme.-**

Es aquel producto que no cumple con los requerimientos especificados (entiendase materia prima, producto en proceso o producto terminado).

### **Retrabajo.-**

Acción tomada en un producto no conforme para que este cumpla con los requerimientos especificados.

### **SCAR.-**

Requisición de Acción Correctiva a Proveedores.



**NCM .-**

Area de Material No Conformante.

**HRN .-**

Reporte de Rechazo de Material.

**MRB .-**

Comité de revisión de material.

**RMA .-**

Autorización de Retorno de Material

**RPI.-**

Requisición de investigación de un problema de calidad de material.

**RTVR.-**

Requisición de Retorno de Material al Proveedor

**4.1.1 Generalidades.**

Para prevenir el uso de producto fuera de especificaciones los ingenieros de calidad de componentes, ingenieros de calidad y los ingenieros de producto han establecido instrucciones documentadas para identificar, documentar, evaluar, segregar, disponer del producto no conforme así como para notificar a las funciones responsables.

Las instrucciones cubren las actividades relacionadas con todo el producto que se maneja en ZOTO que no cumple con las especificaciones, desde que se recibe el material y hasta que se despacha el producto terminado. Control y Disposición de Material Fuera de Especificaciones ZOTQ-004-PROC-131 e Instrucciones Especificas por Producto.

Las actividades relacionadas con el control de producto no conforme incluyen las siguientes:

### **IDENTIFICACION**

Para evitar el uso no intencionado de producto no conforme en las áreas de producción los supervisores de producción a través de los operadores identifican el producto no conforme con etiquetas color naranja o bien colocando la boleta de falla de prueba en el producto, adicionalmente este producto se coloca en áreas delimitadas en color naranja. Los detalles de estas prácticas pueden consultarse en las instrucciones específicas por producto y también existe la instrucción de Control y Disposición de Material fuera de Especificaciones ZOTQ-004-PROC-131. De igual forma cuando el producto fuera de especificaciones es encontrado en el área de Inspección en Recibos los supervisores de Inspección en Recibos a través de las inspectoras identifican todo el producto que no cumple con los requerimientos especificados en las instrucciones de inspección o en el sistema QSPECS, este material es marcado con una etiqueta de “rechazo” color naranja para detalles ver Auditoría de Inspección de Materiales ZOTQ-004-PROC-86.

## **DOCUMENTACION**

Para mantener el control del producto no conforme en ZOTO personal de ingeniería, calidad e inspección de recibos documentan lo encontrado de acuerdo al documento ZOTQ-004-PROC-131 cuando se trata de materia prima, y adicionalmente los ingenieros de calidad de componentes colocan una alerta en el sistema BPCS para asegurar que el problema se detecte en los siguientes lotes que ingresan a ZOTO. Cuando se trata de documentar sub-ensambles o producto terminado no conforme esto se lleva a cabo a través de los reportes específicos por producto y la documentación es llevada a cabo por el personal operativo según lo indique las instrucciones de trabajo específicas.

## **EVALUACION**

El Ingeniero de Componentes y/o Ingeniero de Calidad analizan el material fuera de especificaciones para determinar el problema y así definir la disposición más apropiada, existe el Comité de Revisión de Material quien realiza una evaluación del material que está identificado como fuera de especificaciones para consulta ver la instrucción de control y disposición de material fuera de especificaciones ZOTQ-004-PROC-131. Cuando el producto no-conforme se trate de sub-ensambles o producto terminado este es evaluado por el personal de las áreas de reparación a través de los ingenieros y técnicos analistas de fallas ver instrucciones específicas por producto.

## **SEGREGACION**

El material no conforme es enviado al área de NCM la cual es controlada por el departamento de calidad de acuerdo a la instrucción de Control y Disposición de Material fuera de especificaciones ZOTQ-004-PROC-131 en la cual los ingenieros de componentes reciben dicho material, si el material fuera de especificaciones son subensambles o producto terminado, este es segregado por personal de producción o por las inspectoras de calidad a las áreas identificadas en color naranja adicional a la identificación correspondiente según lo indiquen las instrucciones específicas.

## **DISPOSICION**

ZOTO a través de los ingenieros de componentes en el caso de materia prima y de los analistas de fallas, ingenieros de calidad e ingenieros de producto para subensambles y producto terminado otorgan alguna de las siguientes disposiciones al producto no conforme de tal forma que este sea aprovechado de la mejor forma posible:

## **NOTIFICACION**

En ZOTO todo el material fuera de especificaciones encontrado en el proceso productivo es notificado los departamentos responsables y cuando es detectado en Inspección de Recibos el sistema notifica al Supervisor de Incoming Inspection, ver instrucción de Control y Disposición de Material no Conformante ZOTQ-004-PROC-131

Todo producto que no cumpla con los requerimientos especificados es identificado y segregado en las áreas correspondientes para ser prevenido contra su uso o instalación. Además los ingenieros de calidad y/o ingenieros de producto notifican a los departamentos involucrados de la existencia del producto no conformante. Cuando este especificado en el contrato, a través del personal apropiado de la oficina de negocios le será notificado al cliente la reparación o el uso propuesto para el producto no conforme.

#### **4.1.2 Revisión y Disposición de Producto no conforme.**

En ZOTO la responsabilidad y autoridad para llevar a cabo la revisión y disposición de producto no conforme recae sobre el área de Ingeniería de Componentes a través del Comité de Revisión de Materiales en el caso de materia prima enviada con discrepancia del proveedor y en el área de Producción, Ingeniería de Producto e Ingeniería de Calidad en caso de materia prima dañada en el proceso productivo, subensambles y producto terminado, esta revisión se lleva a cabo con la finalidad de otorgar al material la disposición más apropiada de acuerdo a su no conformancia.

Las mismas áreas especificadas en el párrafo anterior se encargan de llevar a cabo la identificación de la disposición final del producto fuera de especificaciones. Adicionalmente todo aquel material o producto que sea retrabajado o reparado es reinspeccionado y probado según aplique de acuerdo a los procedimientos documentados y/o al plan de calidad.

Los registros que se generen de las actividades deben ser retenidos por el tiempo que establezcan los documentos que amparan dichas actividades, para su consulta ver los documentos en la sección de Referencias.

# CAPITULO 11

Establecer el sistema para la identificación de causas raíz de las no-conformidades actuales y potenciales, y eliminar su recurrencia y evitar su ocurrencia.

Aplica para todo el personal de ZOTO que genera, desarrolla, implementa y/o verifica acciones correctivas y/o preventivas.

## **Acción Correctiva:**

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otras situaciones no deseables para prevenir su recurrencia.

## **Acción Preventiva:**

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de una no conformidad, defecto, u otras situaciones no deseables con el fin de prevenir su ocurrencia.

## **4.1 GENERAL**

Cada departamento relacionado con la calidad del producto, con el sistema de calidad que puedan causar un impacto de el Sistema es responsable de establecer y documentar instrucciones para la implementación de acciones correctivas / preventivas adicionalmente es responsable de mantenerlas. Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe de ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

Los puntos a considerar para generación de acciones correctivas deben cumplir el siguiente perfil:

1. Información General de la requisición de acción correctiva (incluyendo un número único de identificación).
2. Descripción detallada del problema, especificando qué, cuándo, dónde, cuántos y requerimiento aplicable.
3. Implementar y verificar acciones de contención.
4. Análisis del problema para detectar la causa raíz.
5. Establecer acciones para corregir la no conformidad actual y prevenir la reocurrencia futura, las cuales deben ser apropiadas a la magnitud del problema. En el caso de acciones correctivas del Sistema de Administración Ambiental que estén en proporción con el impacto ambiental encontrado.
6. Aplicación de controles para verificar que las acciones correctivas han sido implementadas y son efectivas. Estos controles se encuentran documentados en las instrucciones de soporte y/o trabajo correspondientes.

La ZOTQ-004-FORM-764 proporciona un método para el registro y monitoreo de las acciones correctivas. Esta forma puede ser adoptada en las diversas actividades en donde se requiera la generación y registro de acciones correctivas. Su política de uso y tiempo de retención se encuentra documentado en las instrucciones referenciadas en este procedimiento (Si aplica).

Cualquier cambio generado en los procedimientos debido a los resultados de acciones correctivas y preventivas es registrado e implementado.

#### **4.2 ACCIONES CORRECTIVAS:**

Los procedimientos para las acciones correctivas incluyen lo siguiente:

· Manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes.

➔ Investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso y al sistema de calidad / Ambiental, registrando los resultados de la investigación.

➔ Determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades.

➔ Aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

➔ La responsabilidad y autoridad para manejar e investigar las no conformidades, para realizar acciones a fin de mitigar cualquier impacto causado y para iniciar y completar la acción correctiva y preventiva.

Existen diversos tipos de acciones correctivas y no están limitadas a las siguientes:



**A. Acciones Correctivas del Sistema de Calidad / Sistema de Administración****Ambiental****B. Acciones Correctivas por quejas de clientes**

ZOTQ-004-PROC-93

**C. Acciones Correctivas por defectos de Producto.**

⇒ Acciones Correctivas por defectos de Calidad ZOTQ-004-PROC-128

**D. Acciones Correctivas a los Proveedores.**

⇒ Acciones Correctivas generadas a Proveedores ZOTQ-004-PROC-103

**4.3 ACCIONES PREVENTIVAS**

Se generan acciones preventivas cuando al analizar información y/o registros de calidad se detecten tendencias de un problema crítico ya sea de producto, material o servicio. Tal acción preventiva tendrá la intención de prevenir o evitar la aparición del problema.

Los procedimientos para las acciones preventivas consideran, según sea el caso lo siguiente:

⇒ El uso de fuentes apropiadas de información, tales como procesos y operaciones de trabajo que afecten la calidad del producto, ambiente, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

➔ Determinación de los pasos necesarios para tratar con cualquier problema que requiera una acción preventiva.

➔ La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.

➔ Asegurar que la información de las acciones tomadas es presentada para la revisión de la administración.

En la compañía son implementadas entre otras las siguientes acciones preventivas :

➔ Planes de entrenamiento, certificación y/o re-certificaciones para el personal operativo.

➔ Desarrollo de mantenimiento preventivo al equipo.

➔ Análisis de posibles faltantes de material.

## CAPITULO 12

Describir los métodos utilizados para prevenir cualquier daño o deterioro en el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

### 4.1 MANEJO

A. Las áreas de Almacén / Recibos, Embarques, Manufactura y Calidad son responsables de generar las instrucciones adecuadas para prevenir el daño y/o deterioro de productos y materiales durante su manejo.

B. Los encargados del departamento de Seguridad, Salud y Medio Ambiente son responsables de generar las instrucciones de manejo de materiales y residuos peligrosos.

C. Los encargados de cada departamento son responsables de asegurarse que todo su personal siga las instrucciones de manejo para evitar daño y/o deterioro al producto y/o a los materiales durante el manejo.

### ÁREA DE ALMACEN Y RECIBOS

El área de Recibos es responsable de verificar el estado físico en el que son recibidos los materiales y productos, de acuerdo a las instrucciones de trabajo ZOTQ-004-PROC-217, ZOTQ-004-PROC-211 y ZOTQ-004-PROC-159; y de contar con áreas de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren.

## ÁREA DE MANUFACTURA

En las áreas de manufactura el material deberá estar en rollos, cajas ó bolsas que serán almacenadas en racks ó anaqueles previamente aterrizados por requerimientos de ESD o en contenedores (refiérase al ZOTQ-004-PROC-90).

El manejo de las secuencias generadas en el área de Inserción Automática se hará por medio de contenedores especiales y/o rollos. Una vez terminado un proceso ya sea de Inserción Automática, Ensamble Manual y/o Ensamble Final el manejo de los tableros se hará como se marca a continuación:

1. En tablas ranuradas
2. En carros con tablas ranuradas
3. En carros con separadores
4. Magazines

En cualquier área se deberá evitar el manejo inadecuado de los tableros, tal como: aventarlos, amontonarlos, dejarlos caer, apilar tablas ranuradas con tableros, en el área de retoque y reparación, para evitar que los tableros sean amontonados serán colocados en tablas ranuradas o en capas de foam.

El acomodo del material y/o sub-ensambles sobre el conveyor deberá ser de tal manera que esten colocados del lado donde serán utilizadas.

Las cajas de cartón vacías o desocupadas deberán ser desarmadas para su posterior colocación sobre tarimas o en recipientes grandes de cartón o plástico, el supervisor determinara una área temporal de almacenamiento de estos materiales para despues transportarlos al área de materiales.

Para el área de recepción de fallas se deberán tener las siguientes consideraciones

A. Las fallas serán almacenadas utilizando carritos, cajas con divisiones de cartón o tablas ranuradas que eviten que esten directamente unas sobre otras.

B. Procurar que en la estación de trabajo esté la menor cantidad de fallas posibles para evitar maltrato a las unidades.

Para el caso particular del almacenamiento de lotes de producto que necesiten ser retrabajados o esperando por alguna disposición, deberán ser colocados en áreas seguras y confiables evitando con esto disminuir el daño o maltrato de el producto.

Cualquier material o producto terminado no deberá obstruir pasillos, áreas de extintores o áreas de switches principales. Los departamentos de mantenimiento de planta y seguridad serán responsables de marcar dichas áreas.

El acomodo del material y producto terminado en el área de producción deberá estar delimitado con cinta de diferentes colores (sobre el piso) tomando como referencia el ZOTQ-004-PROC-7.

## **ÁREA DE EMBARQUES**

La entrega de los lotes de producto terminado desde el área de ensamble final hacia el área de embarques se llevara a cabo utilizando "mulas" o montacargas.

En el área de embarques el producto se maneja empacado y en tarimas, las cuales se flejan para evitar cualquier daño o deterioro. El área de embarques deberá asegurarse que los lotes de producto terminado se encuentran bien acomodados para evitar un accidente y daños al producto.

### **4.2 ALMACENAMIENTO Y PRESERVACION**

#### **ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y PRODUCTO**

Todo material y/o producto almacenado debe estar en áreas seguras para prevenir su daño o deterioro. El personal de almacén deberá seguir los métodos para la autorización de los recibos y entregas de y hacia las áreas de almacenamiento. Según lo descrito en los siguientes documentos ZOTQ-004-PROC-177, ZOTQ-004-PROC-175, ZOTQ-004-PROC-893 and ZOTQ-004-PROC-189.

Para todos los materiales y productos que tengan fecha de caducidad se deberá verificar que el punto Recibos de materiales con caducidad referenciado en el procedimiento ZOTQ-004-PROC-217 esté siendo documentado e implementado apropiadamente. Se llevarán a cabo verificaciones periódicas de las condiciones de apariencia de los materiales y productos almacenados según lo establecido en el documento ZOTQ-004-PROC-178.

Una vez fuera del almacén general, los encargados de cada departamento son responsables de asegurarse que los materiales y productos almacenados en su correspondiente área, estén seguros y que su deterioro y/o daño sea minimizado. Y sea segregado de tal manera que se evite la mezcla inapropiada de componentes y/o producto. Para lograr esto, se deberá hacer uso de los procedimientos e instrucciones de trabajo de identificación de componentes y/o productos. ZOTQ-004-PROC-177.

### **ALMACEN EN EMBARQUES**

La verificación del producto terminado almacenado en ésta área se realizara una vez por semana en esta área. Se inspeccionará el estado de las cajas del producto terminado, verificando si no ha sufrido algún golpe o que esten abiertas, o se encuentren en malas condiciones. Dentro del reporte de inventarios se especificara en el área de comentarios el status en que se encontró el producto terminado, estos registros deberán ser archivados de acuerdo al ZOTQ-004-PROC-179.

## **4.3 EMPAQUE**

### **PROCESO DE EMPAQUE**

Deberán ser elaboradas instrucciones para asegurar que todos los materiales y/o productos sean empacados usando el método correcto y de acuerdo a los requerimientos especificados. El encargado de cada área es el responsable de asegurar que el producto terminado sea empacado de acuerdo a las instrucciones de trabajo de empaque para evitar su daño durante su transportación.

#### **4.4 ENTREGA**

El proceso de entrega de producto al cliente es realizado según lo descrito en el documento ZOTQ-004-PROC-123 asegurandonos de proteger la calidad de los productos despues de la inspeccion y pruebas finales. Cuando se especifique contractualmente que la calidad del producto debe ser protegida hasta que el producto es entregado al destino final, el departamento de Import/Export es responsable de asegurarse de que el producto es entregado al cliente en las condiciones requeridas, y se deberán mantener registros de esto.

Los registros de calidad generadas por estas actividades deberán ser conservados de acuerdo a los documentos mencionados en este procedimiento.



# CAPITULO 13

Este documento establece los lineamientos para el control de los registros.

Aplica para todo el personal que genere registros del sistema de Calidad que contengan evidencia directa o indirecta de que el producto cumple con los requerimientos.

Registro - Es un documento que proporciona evidencia objetiva de las actividades llevadas a cabo Registro de o resultados logrados para determinar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de Calidad y la efectividad de las operaciones del Sistema de Calidad.

Además tiene el propósito de rastrear, demostrar y prevenir o corregir acciones.

## 4.1 General

Los registros deben ser mantenidos para demostrar el cumplimiento y la operación efectiva del sistema de calidad y la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Los registros de calidad deben ser legibles y poder ser relacionados a la actividad, producto o servicio involucrado y se deben almacenar y conservar en una forma en la que puedan ser fáciles de obtener, así como en un lugar que provea condiciones ambientales adecuadas para minimizar el deterioro o daño y para prevenir su pérdida. Los registros de calidad pueden presentarse en cualquier medio (papel, electrónico, etc). Cuando la información de los registros de calidad/ ambiental sea copiada o trasladada a otro medio, estas copias deben contener la información relevante original.

Cada área es responsable de determinar el método para la identificación, recolección, archivo, mantenimiento y disposición de los registros de calidad / ambiental que considere más apropiado según sus necesidades.

#### **4.2 Identificación y Codificación**

Todos los registros deben ser identificados, esta identificación debe ser única e incluye los registros en cualquier medio. La forma en la cual se codifican está definida en el documento ZOTQ-004-PROC-20 y ZOTQ-004-PROC-1062 y ZOTQ-0004-PROC-22 y ZOTQ-004-PROC-1064, de igual forma el formato de los registros está documentado y debe mostrar el número de documento así como su revisión más actual. Cada área debe asegurarse de estar utilizando la revisión actualizada.

**Nota:** En caso de haber impreso algún registro y que este no contenga su codificación, esta podrá agregarse por cualquiera de los siguientes medios: escrita manualmente, con algún sello, etiquetas, etc, independientemente del medio o la forma en que se identifique deberá contar con su número de código y revisión.

#### **4.3 Recolección**

Cada área debe verificar que sus registros contengan toda la información requerida en estos (firmas, fechas, etc.) antes de que sean archivados, si en los registros se omite algún dato, quien los mantiene archivados

deberá regresarlos para que se llenen adecuadamente, con el fin de evitar la existencia de registros incompletos en los archivos. Cuando sea aplicable se debe invalidar el espacio que no requiere ser llenado.

#### **4.4 Ordenamiento, Acceso y Clasificación.**

Es responsabilidad de cada área ordenar y/o clasificar los registros en forma apropiada según el tipo de registro, algunas de las características por las cuales pueden ser ordenados son: fecha, folio, número, área, etc. de esta forma el acceso a los registros será facilitado. Los registros de calidad deben de estar disponibles donde se necesiten.

#### **4.5 Almacenamiento**

Todos los registros deben de ser almacenados de tal forma que sean fácilmente accesados. Además deben ser mantenidos de manera que se minimice su deterioro o daño y previniendo su pérdida y protegidos de ser accesados por personal no autorizado que pudiera alterarlos.

#### **4.6 Mantenimiento / Conservación**

Los registros deben de ser legibles por el período total de retención, es decir que deben ser claros en la información que contienen.

Los registros deben ser mantenidos para demostrar la efectiva operación y cumplimiento de los requisitos del Sistema de Calidad. El tiempo que se retiene un registro debe estar establecido en el documento del cual se deriva. Si no se especifica el tiempo de retención de algún registro, entonces el propietario deberá de mantenerlo mínimo 3 años.

#### **4.7 Disposición.**

Después del tiempo de retención los registros pueden ser removidos de los archivos, a menos que otro documento indique lo contrario. Los registros que contengan información propiedad de la empresa deberán de ser destruidos.

**NOTA:**

Cuando exista un acuerdo contractual, los registros estaran disponibles para la evaluacion llevada a cabo por el cliente o el representante del cliente.

Los registros pertinentes de los subcontratistas deben ser conservados para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad / ambiental.

Los registros que se generen de las actividades arriba mencionadas y el tiempo de retención de los mismos se encuentran documentados dentro de las instrucciones que amparan las actividades.

## CAPITULO 14

Este procedimiento explica el proceso que se lleva a cabo para la identificación de las necesidades de entrenamiento del personal que labora en ZOTO y el método para proporcionar entrenamiento a todo el personal directo y administrativo que afecte directamente a la calidad del producto, proceso o sistema de calidad.

Aplica a todo el personal que lleve a cabo actividades que afecte la calidad del producto, los procesos y/o el sistema de calidad.

### **Personal directo.-**

Personal sindicalizado que ejecute actividades que afectan la calidad del producto, proceso y/o sistema de calidad.

### **Personal administrativo.-**

Personal no sindicalizado que ejecute actividades que afectan la calidad del producto, proceso y/o sistema de calidad.

### **PDP.-**

Formato para el Plan de Desempeño Personal

ZOTO cuenta con procedimientos documentados para la identificación de las necesidades de capacitación y para llevar a cabo el entrenamiento de todo el personal que ejecuta actividades que afecten la calidad del producto, proceso o sistema de calidad estos son

mantenidos a través de los especialistas de educación y desarrollo quienes se encargan de administrar la detección de necesidades de capacitación y la capacitación del personal administrativo y de los ingenieros de entrenamiento en el caso del personal directo.

La detección de necesidades de entrenamiento del personal administrativo se lleva a cabo anualmente adicionalmente se realizan cambios a esta periodicidad si el personal es re-assignado a nuevas actividades o sus responsabilidades cambian, esta actividad se administra a través de la matriz de entrenamientos de personal administrativo la cual se alimenta de la información obtenida de la forma PDP de cada empleado o bien de otros métodos ver Capacitación y Desarrollo de Personal Administrativo ZOTQ-004-PROC-266.

La matriz de entrenamiento dicta las necesidades de entrenamiento del personal directo esta matriz es revisada anualmente o bien puede sufrir modificaciones de acuerdo a cambios en los procesos, productos, o sistema de calidad ver Programa de Certificación de Personal Directo ZOTQ-004-PROC-56.

Todo el personal que afecte la calidad del producto, procesos o sistema de calidad es calificado en base a entrenamiento y capacitación o bien es contratado con la experiencia y educación requeridas para desempeñar sus funciones según lo establecido en su descripción de puesto.

El área de entrenamiento a través de los ingenieros de entrenamiento tienen la responsabilidad de capacitar y certificar al personal directo de acuerdo a Programa de Certificación de Personal Directo ZOTQ-004-PROC-56, en el caso del personal administrativo

los especialistas de Educación y Desarrollo administran el programa de entrenamiento ver Capacitación y Desarrollo de Personal Administrativo ZOTQ-004-PROC-266.

Para visualizar la calificación del personal directo existe la base de datos de entrenamiento donde la certificación y cursos de cada empleado puede ser consultada, adicionalmente existen las matrices de certificación, donde los supervisores pueden consultar la certificación de su personal antes de asignarla a realizar cualquier actividad.

En el caso del personal administrativo se llevan a cabo sesiones de retroalimentación entre el empleado y su jefe a intervalos apropiados para determinar si el personal administrativo esta cumpliendo con su capacitación y desarrollo.

El entrenamiento del personal administrativo de ZOTO es registrado de acuerdo a los registros de entrenamiento ZOTQ-004-PROC-91 y el entrenamiento del personal directo es registrado de acuerdo a Programa de Certificación de Personal Directo ZOTQ-004-PROC-56. Estos registros son mantenidos por los especialistas de Educación y Desarrollo y los Ingenieros de Entrenamiento respectivamente.

Los registros que se generen de las actividades deben ser retenidos por el tiempo que establezcan los documentos que amparan dichas actividades, para su consulta ver los documentos en la sección de Referencias.

# CAPITULO 15

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### **Conclusiones:**

Después de revisar los resultados del Autodiagnóstico aplicado a esta Empresa, se llegó a las siguientes conclusiones:

#### **Política de Calidad**

La dirección tiene su Política de Calidad de la empresa documentada y se ha validado que haga campañas para cumplir con esta, así como plantear objetivos a sus empleados para lograr la misión y visión de la Compañía.

#### **Sistema de Calidad.**

La Empresa tiene su Sistema de Calidad en el área de Calidad, se encontraron varias no conformidades con respecto a sus documentos vs. Sistema de Calidad y se tomaron acciones correctivas con fecha de compromiso.

### **Recomendaciones.**

La Empresa deberá tener fechas de auditorías preestablecidas y seguir documentando 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 auditorias deberán documentarse y trasmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta ultima deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorias.

# BIBLIOGRAFIA

Ishikawa Kaouro

Introducción al Control de Calidad

Editorial: Díaz de Santos

Edición: Primera

Ishikawa Kaouro

¿Que es el control Total de Calidad? La Modalidad Japonesa

Editorial: Norma

Edición: Onceava

# 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.

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

# RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

Yasmina Angelica Zozaya Torres nacida el 18 de Abril de 1974 en la ciudad de Río Bravo, Tamaulipas, México.

Siendo sus padres el Sr. Carlos Zozaya Ramirez y Sra. Angelica Torres de Zozaya

Curso sus estudios universitarios en la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, de la Universidad Autónoma de Nuevo León., logrando obtener el titulo de la Licenciatura de Ingeniero en Electronica y Comunicaciones, perteneciente a la Generación 1991-1996.

El 8 de Febrero de 1996 ingresa como maestro por horas a la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, de la Universidad Autónoma de Nuevo León hasta Diciembre de 1998, actualmente se desempeña como Empleado en la Empresa Celestica de Monterrey como Ingeniero de Calidad Leader desde Junio de 1998.

Actualmente estudia en la Escuela de Graduados de la facultad mencionada anteriormente , donde esta desarrollando la tesis de IMPLEMENTACION DE UNA AUDITORIA EN LA EMPRESA "ZOTO" QUE TIENE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO-9000, y así lograr el titulo de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.



