

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



**DOCUMENTACION BASICA AL SISTEMA
DE CALIDAD**

POR

MARIA ANGELICA SALINAS RAMIREZ

TESIS

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

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 2003

TM

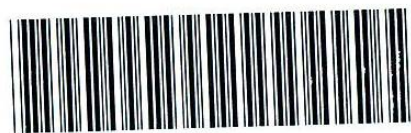
Z5853

.M2

FIME

2003

.S2



1020149819

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



DOCUMENTACION BASICA AL SISTEMA DE CALIDAD

POR

MARIA ANGELICA SALINAS RAMIREZ

TESIS

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

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 2003

981423

TM
Z5853
.H2
FTH
2003
.S2

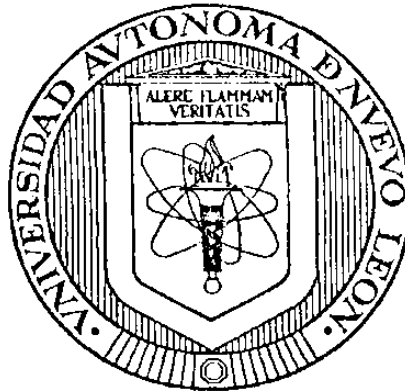


FONDO
TESIS

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



DOCUMENTACIÓN BÁSICA AL SISTEMA DE CALIDAD

POR

MARÍA ANGÉLICA SALINAS RAMÍREZ

TESIS

EN OPCIÓN AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA
ADMINISTRACIÓN CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCIÓN Y
CALIDAD

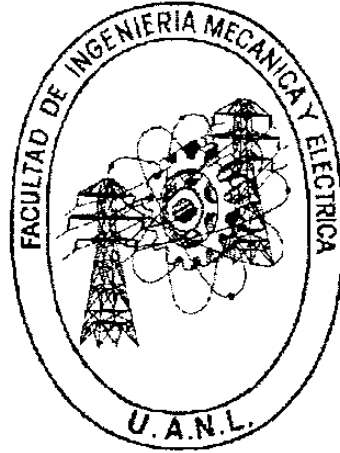
CIUDAD UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DEL 2003.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



DOCUMENTACIÓN BÁSICA AL SISTEMA DE CALIDAD.

POR

MARÍA ANGÉLICA SALINAS RAMÍREZ

TESIS

EN OPCIÓN AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA
ADMINISTRACIÓN CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCIÓN Y
CALIDAD

CIUDAD UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DEL 2003

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis Documentación básica al Sistema de Calidad realizada por el Ing. Maria Angélica Salinas Ramírez sea aceptada como opción para obtener el grado de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

El Comité de Tesis

M. C. Esteban Báez Villarreal

Asesor

M.C. Alejandro Aguilar Meraz

Revisor

M.C. Cesar Rangel Guzmán

Revisor

Dr. Guadalupe Alan Castillo Rodríguez

Subdirector de Estudios en Postgrado

San Nicolás de los Garza, Nuevo León a Junio del 2003

Dedicatoria

A mi esposo, quien es la pasión de mi vida, gracias amor por tú comprensión, interés y apoyo en todo lo largo de esta tesis que si bien en algunos momentos sentía hostigamiento hoy sé que lo hacías por verme triunfar porque se que este triunfo lo consideras tuyo también.

Te amo John.

A mi hija quien es la luz de mi vida, gracias princesa por esas largas siestas que hacían que mamy trabajara duro.

Te quiero Sydney.

Agradecimiento

Profundo a mis padres quien me dieron la oportunidad de vivir, estudiar y creer en mí, los quiero mamá y papá.

A mi amiga Chayito que juntas hicimos realidad un sueño.

Al Ing. Baudilio Silva por todas las facilidades que me otorgó en su empresa para la elaboración de esta tesis.

PRÓLOGO.

Esta tesis fue elaborada por el Ingeniero María Angélica Salinas Ramírez con la finalidad de presentar en una forma concreta una guía para llevar a cabo la etapa más importante en la implantación del modelo: la documentación.

Normalmente, por falta de información sobre el tema es normal que se piense que la documentación de sistemas de calidad es sencillo y no estratégico. Se cree que basta documentar lo que se hace, hacer lo que se documenta y demostrarlo con pruebas a terceros.

La tesis servirá de ayuda en conocer los detalles técnicos sobre cómo documentar el modelo de aseguramiento de calidad. Se explica, cómo debe elaborarse una estructura documentada de calidad desde el punto de vista del valor agregado. Se hace especial hincapié en cómo elaborar un manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros y documentos de calidad que contribuyan a aumentar la competitividad de la empresa, así como en desarrollar en el sistema que aumenten la productividad, incidan en el mejoramiento, reduzcan el tiempo de ciclo de los procesos y aminoren los costos de mala calidad.

SÍNTESIS

Capítulo 1. Introducción

Se indica en este capítulo el objetivo que persigue la tesis “Documentación básica al sistema de calidad “ así como la metodología empleada en el caso práctico para asegurar la calidad mediante la correcta documentación.

Capítulo 2. Marco Teórico.

En este capítulo se podrá encontrar una reseña histórica de la norma de calidad desde sus inicios hasta nuestros días, mostrando la continua preocupación del hombre por el mejoramiento.

Capítulo 3. Normas de calidad.

Se explica las diversas normas internacionales así como su alcance para el aseguramiento de calidad.

Capítulo 4. Requerimientos y requisitos ISO9000

Se describe cada uno de las cláusulas que rigen un sistema de calidad creando una clara perspectiva hacia la documentación del sistema.

Capítulo 5. Iniciando la documentación.

En el capítulo distinguiremos cuales son los puntos a tomar en consideración al momento de decidir documentar el sistema de calidad en una empresa, así como su diseño.

Capítulo 6. Descripción del caso práctico.

En el transcurso del capítulo contaremos con la elaboración del manual de calidad, con

sus terminologías y definiciones de la empresa Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. así como los registros, procedimientos e instrucciones.

Capítulo 7 Conclusiones y recomendaciones.

En este capítulo se indica cuales son los beneficios alcanzados así como las recomendaciones para continuar con la mejora.

Indice

Dedicatoria.

Agradecimiento

Prólogo.

Síntesis

Capítulo 1. Introducción.

1.1 Objetivo	1
1.2 Metodología	1
1.3 Justificación del tema	2

Capítulo 2. Documentación al Sistema de Calidad.

2.1 Aseguramiento de calidad	4
2.2 Jerarquía de la documentación.	4
2.3 Principios de la administración de la calidad.	7
2.4 Rol de la alta gerencia	8
2.5 Lógica de los sistemas de calidad.	9
2.6 Enfoque del sistema de calidad.	9
2.7 Enfoques del sistema de calidad y otros sistemas administrativos	10
2.8 Relación entre sistemas de calidad y modelos de excelencia organizacional.	11
2.9 Auditorías al sistema de calidad.	12
2.10 Revisión del sistema de calidad.	12

Capítulo 3. Normas de Calidad.

3.1 Desarrollo de la norma Internacional.	13
3.2 Desarrollo internacionales.	14
3.3 Análisis e Interpretación de las cláusulas en ISO 9000.	15
3.4 Normas Internacionales.	16
3.4.1 ISO 9000 en México	16
3.5 Revisión de las normas ISO 9000	19
3.6 Alcance	19
3.7 Visión 2000	20

Capítulo 4. Requerimientos y requisitos ISO 9000

4.1 Los requerimientos.	23
4.2 Responsabilidad de la dirección (cláusula 4.1)	23
4.2.1 Política de calidad (sub-cláusula 4.1.1)	23
4.2.2 Organización (sub-cláusula 4.1.2)	24
a) Responsabilidades y autoridades (sub-cláusula 4.1.2.1)	24
b) Verificación de recursos y personal (sub-cláusula 4.1.2.2)	25
c) Representante de la dirección. (sub-cláusula 4.1.2.3)	25
4.2.3 Revisión del sistema de calidad por la dirección (sub-cláusula 4.1.3)	26
4.3 Sistema de calidad (cláusula 4.2)	26
4.4 Revisión de contrato (cláusula 4.3)	26
4.5 Control de proyecto y/o diseño (cláusula 4.4)	27
4.5.1 Generalidades (sub-cláusula 4.4.1)	27
4.5.2 Planificación del proyecto y/o diseño (sub-cláusula 4.4.2)	27
a) Asignación de actividades (sub-cláusula 4.4.2.1)	28
b) Relaciones técnicas y de organización. (sub-cláusula 4.4.2.2)	28
4.5.3 Datos iniciales del proyecto y/o diseño (sub-cláusula 4.4.3)	28
4.5.4 Datos finales del proyecto y/o diseño. (sub-cláusula 4.4.4)	29
4.5.5 Verificación del proyecto y/o diseño (sub-cláusula 4.4.5)	29
4.5.6 Modificaciones del proyecto y/o diseño. (sub-cláusula 4.4.6)	30
4.6 Control de Documentación. (cláusula 4.5)	30
4.6.1 Aprobación y distribución de documentos. (sub-cláusula 4.5.1)	30
4.6.2 Cambios y modificaciones a los documentos. (sub-cláusula 4.5.2)	31
4.7 Control de las adquisiciones. (cláusula 4.6)	31
4.7.1 Generalidades (sub-cláusula 4.6.1)	31
4.7.2 Evaluación de subcontratistas (sub-cláusulas 4.6.2)	31
4.7.3 Datos sobre las compras (sub-cláusula 4.6.3)	32
4.7.4 Verificación de los productos adquiridos (sub-cláusula 4.6.4)	33
4.8 Productos proporcionados para el cliente (cláusula 4.7)	33
4.9 Identificación rastreabilidad del producto (cláusula 4.8)	33
4.10 Control de Procesos (cláusula 4.9)	34
4.10.1 Generalidades (sub-cláusula 4.9.1)	34
4.10.2 Procesos especiales. (sub-cláusula 4.9.2)	35
4.11 Inspección y pruebas. (cláusula 4.10)	36
4.11.1 Inspección y pruebas de recibo (sub-cláusula 4.10.1)	36
4.11.2 Inspección y pruebas de proceso (sub-cláusula 4.10.2)	36
4.11.3 Inspección y pruebas finales (sub-cláusula 4.10.3)	37

4.11.4 Registros de inspección y pruebas (sub-cláusula 4.10.4)	37
4.12 Equipos de inspección, medición y pruebas (cláusula 4.11)	37
4.13 Estado de inspección y pruebas (cláusula 4.12)	38
4.14 Control de producto no conforme (cláusula 4.13)	39
4.14.1 Examen y disposición de productos no-conforme (sub-cláusula 4.13.1)	39
4.15 Acciones Correctivas (cláusula 4.14)	39
4.16 Manejo, Almacenamiento, Empaque y Entrega (cláusula 4.15)	40
4.17 Registros de calidad (cláusula 4.16)	41
4.18 Auditorias de calidad (cláusula 4.17)	41
4.19 Capacitación y adiestramiento. (cláusula 4.18)	42
4.20 Servicio al cliente (cláusula 4.19)	43
4.21 Técnicas estadísticas (cláusula 4.20)	43

Capítulo 5. Iniciando la Documentación

5.1 Organización	44
5.2 Diseñando el manual de calidad	47
5.3 Metodología en procedimientos	48
5.4 Estrategias en procedimientos.	49
5.4.1 Identificando instrucciones de trabajo	49
5.4.2 Identificando Registros.	49
5.4.3 Identificando documentos de calidad	50
5.4.4 Paso a paso para documentar procedimientos	50
5.4.4.1 Identificar procedimientos a documentar.	51
5.4.4.2 Definir el formato del procedimiento.	54
5.4.4.3 Identificar actores del procedimiento.	54
5.4.4.4 Convocar a los actores a una reunión de documentación.	54
5.4.4.5 Elaborar un flujograma.	55
5.4.4.6 Validar el flujograma.	56
5.4.4.7 Redacción de playscript.	57
5.4.4.8 Validar procedimientos.	57
5.4.4.9 Identificar si se requieren instrucciones de trabajo.	57
5.4.4.10 Redactar instrucciones de trabajo.	58
5.4.4.11 Validar las instrucciones de trabajo.	58
5.4.4.12 Identificar los registros requeridos.	59
5.4.4.13 Identificar documentos de calidad.	59

Capítulo 6. Descripción del caso práctico.

6.1	Introducción	60
6.2	Alcance	61
6.3	Referencias Normativas	61
6.4	Definiciones	61
6.5	La documentación del sistema de calidad	61
6.5.1	Alcance de los procedimientos	61
6.6	Manuales de Calidad	61
6.6.1	Propósito de los manuales de calidad	62
6.6.2	Estructura y formato	62
6.6.3	Derivaciones del manual de calidad	62
6.7	El proceso de preparación de un manual	63
6.7.1	Responsabilidad por la preparación	63
6.8	El proceso de aprobación emisión y control del manual	63
6.8.1	Revisión final y enfoque	63
6.8.2	Distribución del manual	64
6.8.3	Incorporación de cambios	64
6.8.4	Emisión y control de cambios	64
6.8.5	Copias no controladas	64
6.7	Qué incluir en el manual de calidad	64
6.8	Manual de Calidad (Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V.)	66
6.9	Bases para documentar procedimientos	118
6.9.1	Identificando necesidades	118

Capítulo 7. Resultados. 123

Capítulo 8. Conclusiones y recomendaciones

8.1	Conclusiones	124
8.2	Recomendaciones	125

Bibliografía

Listado de tablas y figuras

Capítulo 1

Introducción.

Objetivo.

Actualmente los negocios que ofrezcan calidad y sean competitivos son aquellos que permanecerán en los mercados nacionales e internacionales.

Por tal razón este trabajo fue realizado con la finalidad de presentar en una forma concreta una guía para llevar a cabo la documentación básica a un sistema de aseguramiento de calidad.

Metodología.

La implantación de un modelo de aseguramiento de calidad contempla instituir de una manera metodológica, y de jerarquía la documentación siendo el primer nivel el Manual de Calidad, Procedimientos del Sistema de Calidad (segundo nivel) y como tercer nivel Documentos de Calidad

Proporcionando un enfoque paso por paso, completamente detallado para documentar Sistemas de calidad. La intención final es la de ayudar a aquellos que no confían en sus propias habilidades de redacción pero que requieren de un sistema de aseguramiento de calidad documentado.

Justificación del Tema

El estímulo que me impulsó a elaborar este tema de investigación fue sin duda la enorme importancia que tiene el ser competitivo en cada actividad que realicemos, así como la organización que tengamos para cada momento de nuestras vidas.

Capítulo 2

Documentación al Sistemas de Calidad.

Con el advenimiento de las series de las normas de calidad ISO 9000, y sus requisitos para un sistema de calidad documentado, nos hemos encontrado con algo sorprendente: no tenemos sistemas de calidad documentos. La falta de documentación parece ser una condición típica de muchas compañías, se ha tenido éxito sin tener que escribirlo todo, sin necesidad de llevar registros extensivos, sin emitir muchas instrucciones para el operador o procedimientos de operación estándar. Ahora confrontamos el reto de documentar, ¿Cómo mantenemos la medición calibrada y probamos el equipo? ¿Cómo controlamos la introducción de productos nuevos? ¿Cómo revisamos los documentos de calidad? Hoy día la implicación en la mayoría de las series de normas de calidad, ya sea internacional, nacional o específicamente la del cliente es:

Si lo hace, escríbalo. Si lo escribe, hágalo.

Esto significa que debemos emprender una actitud de documentación masiva. Tendremos que explicar cuáles son nuestras intenciones en todo lo que hacemos, particularmente en la disciplina de la calidad. Debemos publicar manuales de calidad, políticas, procedimientos de operación estándar, instrucciones al operador y otros. Exploraremos solo un nivel de documentación con todo detalle, el manual de políticas y procedimientos.

2.1 Aseguramiento de Calidad

El aseguramiento de calidad necesita de la integración total y el control de todos los elementos de una determinada área de operaciones.

Las responsabilidades para el establecimiento de requerimientos deben estar claramente distribuidas.

- * Para asegurar la calidad, es necesario primero constar que se conocen todos los requerimientos de la presentación final del producto o del servicio.

- * El aseguramiento de la calidad necesita de la integración total y el control de todos los elementos de determinada área de una operación. Si todos los elementos de una operación están integrados, las funciones de cada elemento deben estar definidos.

- * El aseguramiento de la calidad es una función de la alta gerencia y no se delega. Una gerencia de aseguramiento de la calidad o un departamento podrá elaborar un plan de acción y un esquema a seguir, pero su implantación es responsabilidad de la alta gerencia.

- * Asegurar la calidad en cualquier sistema productivo es una filosofía de integración total de los elementos que lo componen para alcanzar los resultados deseados.

- * Todo modelo de aseguramiento de la calidad está dirigido exclusivamente a prevenir inconformidades.

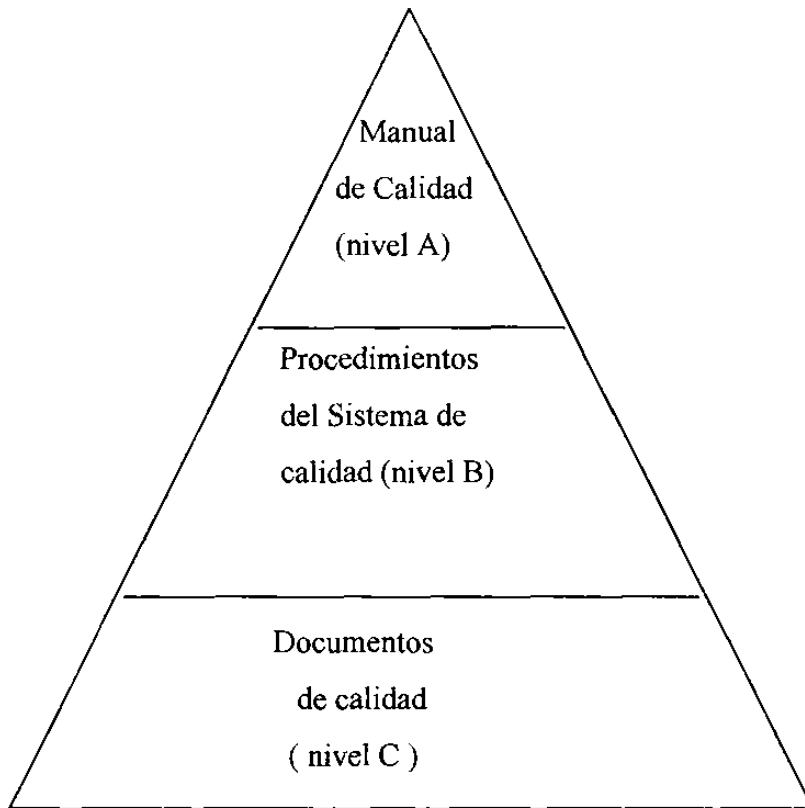
- * El aseguramiento de la calidad es un medio no solamente para dar confianza que el producto o servicio cumplirá con ciertas especificaciones. También permite bajar los costos operativos. Todo modelo de aseguramiento de calidad busca que las cosas se hagan bien la primera vez, y de esta manera se crea una cultura organizacional que minimiza el despilfarro, evita los reprocesos y optimiza el uso de los insumos.

2.2 Jerarquía de la documentación.

Nivel A.

El primer nivel lo conforman los documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la empresa con respecto a la calidad. Generalmente es un documento único

que se denomina “Manual de Calidad” y se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas (clientes, proveedores, personal interno, auditores, etc.); Es un documento de carácter público y debe de estar correctamente distribuido por la empresa para que todo el personal pueda tener acceso a él.



En el manual de calidad se incluye:

- El título la norma en la que se basa el sistema de calidad.
- El campo de aplicación del sistema incluyendo y justificando las exclusiones permitidas.

Y también se deberá indicar qué requisitos de la norma no son aplicables en el sistema de calidad. Estas exclusiones deben estar justificadas, ya que no se puede excluir un requisito que influya en la calidad del servicio de una manera decisiva.

- Política de calidad: Aunque puede ser un documento a parte, generalmente se incluye dentro del manual de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades. Siempre a nivel

básico, generalmente se incluye un organigrama que ayuda a comprender la organización de la empresa.

- Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad. Se indican los procesos que se realizan en la empresa, las relaciones entre ellos y en qué documentos se describen de una manera más detallada.
- Elementos del sistema de calidad. Se definen los objetivos y las estrategias de una manera genérica para cada requisito del sistema de calidad, lo más recomendable es que el manual de calidad tenga la misma forma estructura que las normas en las que se apoya.
- Los procedimientos documentados o referencia a ellos. Generalmente los requisitos no se definen de una manera detallada en el manual de calidad, si no que en éste se hace referencia a los procedimientos que explican los métodos de trabajo de la empresa

Nivel B.

Los documentos del segundo nivel son los “procedimientos generales”. Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la empresa, ampliando lo descrito en el manual de calidad.

Un procedimiento general describe cómo se llevan a cabo las actividades en los procesos. Si dentro de esta actividad se realizan tareas muy concretas y definidas, en el procedimiento general sólo se indica la tarea, que se describirá con detalle en el siguiente nivel de documentación.

Dependiendo de la complejidad de cada proceso se realizan los procedimientos necesarios para documentarlo. La documentación de un proceso se debe distribuir a las personas que tengan responsabilidad en el mismo, por lo que un requisito importante de los procedimientos es que deben de ser de fácil comprensión. Los procedimientos suelen tener una estructura determinada, que es invariable para todos los procedimientos. Esta estructura ayuda a la comprensión de documento y facilita la inclusión de todos los aspectos que debe cubrir un procedimiento.

Nivel C.

El tercer nivel de documentación lo forman los “procedimientos específicos de las

instrucciones de trabajo. Esta documentación desarrolla con detenimiento una actividad que se indica en el procedimiento general.

Se tiene que establecer los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo necesarios para que los procesos se realicen de una forma controlada. La documentación que se debe generar, depende del tamaño y tipo de la organización, de la complejidad e interacción de los procesos y de la competencia del personal.

Una vez se ha establecido una actividad, la documentación se debe distribuir en los puestos de trabajo donde se realice esta actividad. Uno de los mayores problemas de las empresas no es definir un estándar de trabajo si no el desconocimiento del mismo en la organización.

2.3 Principios de la administración de la calidad.

Para liderar y operar exitosamente una organización, se requiere administrarla de una manera sistemática y transparente. El éxito se puede lograr a través de la implementación y mantenimiento de un sistema administrativo diseñado mediante la atención a las necesidades de las partes involucradas.

La administración de una organización abarca el aspecto de administración de la calidad a parte de tres disciplinas administrativas.

Se han identificado ocho principios de la administración de la calidad para logro de objetivos de calidad:

- a) Enfoque en el cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben entender sus necesidades presentes y futuras, alcanzar los requerimientos del cliente y esforzarse por exceder sus expectativas.
- b) Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito, la dirección y el ambiente interno de la organización. Ellos crean el entorno en el cual la gente puede llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) Involucramiento de la gente. La gente a todos los niveles constituye la esencia de una organización, y su involucramiento total hace posible utilizar sus habilidades para el máximo beneficio de la organización.

- d) Enfoque de procesos. El resultado deseado puede alcanzarse de manera más eficiente cuando los recursos y actividades relacionadas se manejan como procesos.
- e) Enfoque sistémico de la administración. La identificación, comprensión y administración de un sistema con procesos interrelacionados enfocados a un objetivo determinado, contribuyen a la efectividad y eficiencia de la organización.
- f) Mejora continua. La mejora continua es un objetivo permanente de la organización.
- g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en el análisis lógico o intuitivo de la información y datos.
- h) Relaciones de mutuo beneficio con los proveedores. La habilidad de la organización y sus proveedores para crear valor se aumenta mediante las relaciones de mutuo beneficio.

2.4 Rol de la alta gerencia.

Mediante su comportamiento y liderazgo, la alta gerencia puede generar un ambiente en donde las personas se involucran totalmente y en el cual el sistema de la administración de la calidad puede operar de manera efectiva. Los principios de administración de la calidad pueden ser utilizados por la alta gerencia como fundamento de su rol, el cual es:

- a) Establecer la política y objetivos de calidad de la organización.
- b) Asegurar el enfoque de toda la organización respecto a los requerimientos del cliente.
- c) Asegurar que se implementen los procesos apropiados que permitan cumplir tanto los requerimientos del cliente como los objetivos de calidad.
- d) Asegurar que un efectivo sistema de administración de la calidad quede establecido, implementado y mantenido con objeto de lograr estos objetivos.
- e) Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.
- f) Comparar los resultados logrados contra los objetivos fijados.
- g) Decidir respecto a acciones que tengan relación con la política y objetivos.
- h) Decidir respecto a acciones de mejora.

2.5 Lógica de los sistemas de calidad.

Las organizaciones ofrecen productos que se orientan a lograr la satisfacción del cliente. La familia de estándares ISO 9000 relativa a sistemas de administración de la calidad puede apoyar a las organizaciones en el logro de este objetivo.

Los clientes requieren productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan de manera más precisa mediante especificaciones de producto y se conocen de manera global como requerimientos del cliente. Los requerimientos del cliente, pueden ser especificados contractualmente por el cliente o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, el cliente es quien, en último término, determina la aceptabilidad del producto. Debido a que las necesidades y expectativas del cliente son cambiantes, las organizaciones se ven impulsadas a mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque de sistemas de administración de la calidad fomenta el que las organizaciones analicen los requerimientos del cliente, definiendo los procesos que proporcionen un producto aceptable para el cliente y para mantener estos procesos bajo control. Un sistema de administración de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para mejorar continuamente el incremento de la probabilidad del logro de la satisfacción del cliente y de la satisfacción de las otras partes interesadas. Proporciona confianza a la organización y sus clientes de que es capaz de proporcionar productos que consistentemente cumplan los requerimientos.

2.6 Enfoque del sistema de calidad.

Un enfoque para el desarrollo e implementación de un sistema de la calidad consta de varios pasos, que incluyen:

- a) La determinación de las necesidades y expectativas del cliente.
- b) La determinación de la política y objetivos de calidad de la organización.

- c) La determinación de los procesos y responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de calidad.
- d) El establecimiento de medidas de la efectividad de cada proceso para el logro de los objetivos de calidad.
- e) La aplicación de medidas para determinar la efectividad actual de cada proceso.
- f) La determinación de medios para la prevención de no conformidades y la eliminación de sus causas.
- g) La búsqueda de oportunidades para mejorar la efectividad y eficiencia de los procesos.
- h) La determinación de aquellas mejoras que puedan proveer óptimos resultados.
- i) La planeación de las estrategias, procesos y recursos para lograr las mejoras identificadas.
- j) La implementación del plan.
- k) El monitoreo de los efectos de las mejoras.
- l) La evaluación de los resultados contra lo esperado.
- m) La revisión de las actividades de mejora para definir las acciones de aseguramiento apropiadas.

Un enfoque similar es aplicable para mantener y mejorar un sistema de administración de la calidad ya existente.

Una organización que adopta el enfoque citado anteriormente crea confianza en la capacidad de sus procesos y confiabilidad de sus productos, y proporciona la base para la mejora continua. Esto puede conducir al incremento de la satisfacción del cliente y al éxito, tanto de la organización como de sus clientes.

2.7 Enfoques de los sistemas de calidad y de otros sistemas administrativos.

El sistema de administración de la calidad es aquella parte del sistema administrativo de la organización que se localiza en el logro de salidas (resultados), en relación con los objetivos de calidad, con objeto de satisfacer las necesidades,

expectativas y requerimientos de las partes interesadas, según resulte apropiado. Los objetivos de calidad son complemento de otros objetivos de la organización tales como los relativos a crecimiento, obtención de recursos, rentabilidad, el medio ambiente, la salud ocupacional y la seguridad. Los diferentes componentes del sistema de administración de la organización deben estar integrados conjuntamente con el sistema de administración de la calidad, dentro de un solo sistema administrativo que utilice elementos comunes. Esto puede facilitar la planeación, la obtención de recursos, la definición de objetivos complementarios y la evaluación de la efectividad total de la organización. El sistema administrativo de la organización puede ser evaluado respecto a los requerimientos del sistema de administración de la organización. El sistema administrativo también puede auditarse contra los requerimientos de Estándares Internacionales como el ISO 9001 y el ISO 14001. Estas auditorías al sistema de administración pueden efectuarse por separado o en combinación.

2.8 Relación entre sistemas de calidad y modelos de excelencia organizacional.

Los enfoques de sistemas de administración de la calidad proporcionados por la familia de estándares ISO 9000 y en los modelos de excelencia organizacional están basados en principios comunes, ya que ambos:

- a) Permiten que la organización identifique sus puntos fuertes y sus puntos débiles.
- b) Contienen elementos de evaluación contra modelos genéricos.
- c) Proporcionan bases para la mejora continua.
- d) Contienen elementos que permiten el reconocimiento externo.

La diferencia entre ISO 9000 de sistemas de administración de la calidad y los modelos de excelencia recae en el alcance de su aplicación. La familia de estándares ISO 9000 proporciona requerimientos para los sistemas de administración de la calidad y ofrece guías para la mejora del desempeño. La evaluación de los sistemas de la administración de la calidad determina el cumplimiento de los requerimientos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación cuantitativa del desempeño organizacional, y esto es aplicable a todas las actividades y a todas las partes interesadas

de una organización. El que los modelos de excelencia cuenten con criterios de evaluación haciendo posible la realización de benchmarking.

2.9 Auditorias al sistema de la calidad.

Las auditorias se utilizan para evaluar la conformidad a los requerimientos del sistema de administración de la calidad y la efectividad en los requerimientos y objetivos de la calidad.

Los resultados de las auditorias pueden usarse para identificar oportunidades de mejora. Las auditorias de primera parte (internas) se llevan a cabo por, o de parte de, la organización misma para propósitos internos y pueden constituir la base para una auto-declaración de conformidad de la organización.

Las auditorias de segunda parte pueden ser llevadas a cabo por clientes de la organización o por otras personas de parte del cliente.

Las auditorias de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes que ofrezcan servicio de auditoria. Tales organizaciones, generalmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con requerimientos tales como el ISO 9001.

2.10 Revisión del sistema de calidad.

Una importante actividad de la alta gerencia es la realización de evaluaciones regulares y sistemáticas respecto a lo ideal, adecuado, efectivo y eficiente del sistema de la calidad con respecto a la política y objetivos de calidad. Esta revisión puede incluir la evaluación de las necesidades de adaptar la política y objetivos de calidad en respuesta a las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas. La revisión incluye la determinación de la necesidad de realizar acciones.

Entre otras fuentes de información, se utilizan los reportes de las auditorias para la revisión del sistema de administración de la calidad.

Capítulo 3

Normas de Calidad

Después de la Segunda Guerra mundial, la demanda por bienes de consumo, particularmente aquellos diferentes de las industrias de la defensa, sobrepasaba la oferta. Sin embargo esto no se percibía como un problema ya que todo lo que se producía, se vendía dentro de un mercado que ya existía, además se estaban desarrollando otros nuevos fuera de occidente.

Algunas industrias, especialmente la automotriz, empezaron a mirar las normas utilizadas con un grado mayor de confianza el producto de los proveedores y subcontratistas. El razonamiento era de sí ellos podrían confiar en los sistemas de calidad de los proveedores, entonces podría reducir el proceso de inspección.

Este mismo razonamiento fue aplicado para la política de inspección de equipos de defensa, como resultado se adoptó la política de evaluaciones a contratistas y subcontratistas de acuerdo a la norma DEF 05.21 et seq.

En Estados Unidos la norma fue adoptada como MIL-STD, para luego convertirse en MIL Q 9858A. En el Reino Unido la norma se adoptó como DEF-STAN 05.21 et seq. Al mismo tiempo en Norte América, la industria nuclear desarrolló sus propias normas, la serie ANSI N 45, 10 CFR 50, etc.

3.1 Desarrollo de una Norma Internacional.

A partir de 1983 limitaciones de BS 5750 en lo que tiene que ver con la confusión entre “inspección” y “calidad” y la falta de referencias en una organización a las funciones que afectan la calidad (lo que los clientes reciben), empezaban a ser reconocidas por la industria. El crecimiento de interés en la norma y la naturaleza

internacional de muchos negocios, hace que por primera vez, sea práctico considerar una verdadera norma intencional.

Incluida en la norma ahora se encuentran referencias a “administración” en lugar de los términos confusos de antes de “inspección” y “calidad”. Algunas de las áreas no incluidas antes, sino en una forma antigua, como por ejemplo: Revisión de Contrato, Identificación de Producto, ahora si, aparecen de la misma manera, ahora se especifica el requerimiento de ciertas actividades como por ejemplo Auditoria Internas.

La producción ISO 9000 estuvo lista en muy corto tiempo y se debe atribuir el mérito al comité técnico. Por supuesto la norma fue designada una vez más para ser usada como documento de contrato entre las partes envueltas, por ejemplo: comprador y proveedor; esto explica porque aparecen referencias como: “el proveedor ha de “a través de toda ella.

3.2 Desarrollos Internacionales.

ISO 9000 es la norma internacional para sistemas de calidad, es equivalente a normas nacionales ejem. BS 5750; ANSI QC 90; EN 29000.

La comunidad europea produjo su propia norma, EN 29000 (copia de ISO 9000) y prometió que para 1992 habría libre comercio entre los países miembros. Muchos de los principales compradores dentro de la comunidad empezaron a ver el valor de la registrarse a ISO 9000. Costos para ambos, comprador y proveedor se reducirían y además resultaría en una mayor consistencia en la calidad de productos y servicios.

Dentro del Reino Unido había ciertas ventajas, debido a la experiencia ganada con la aplicación de la norma, no solamente en la industria nuclear y de la defensa, sino también en la gama completa de las industrias de servicio, comerciales y manufactureras.

A través del mundo, muchos países prepararon su propia versión nacional. Literalmente, es una copia exacta de ISO 9000, solamente que en algunos países se le han agregado suplementos.

3.3 Análisis e interpretación de las cláusulas del ISO 9000.

Para el análisis e interpretación de las cláusulas, hay varios términos que se utilizan de manera constante.

Proveedor. Se refiere a la compañía la cual establece un sistema de aseguramiento de la calidad y que elabora el producto que cubre la norma.

Subcontratista. Cualquier proveedor de productos, materia prima, equipos o servicios. Las operaciones internas del proveedor que estén fuera del sistema de calidad definido por él, pueden ser consideradas subcontratistas.

Cliente. Se aplica a quien adquiere los productos del proveedor.

Cuando se trabaja con la norma, es muy importante contemplar lo siguiente: cuando la norma usa el vocablo "debe", todo lo que se plantea se tiene que hacer; es un requisito fundamental. Cuando se usan las palabras "se debe" considerar, su implantación no es obligatoria.

Producto. Resultado de las actividades o los procesos.

Un producto puede ser un servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos. Un producto puede ser algo tangible (ensamble o materiales procesados) o intangibles (conocimientos o conceptos) o una combinación de ellos.

Para los propósitos de este estándar internacional, el término "producto" aplica únicamente al producto que se intenta ofrecer y no a los subproductos no deseados que afectan al ambiente.

Propuesta. Oferta hecha por el proveedor en respuesta a la invitación a participar en la oportunidad de proveer un producto.

Contrato. Son los requerimientos acordados entre el proveedor y el comprador transmitidos por cualquier medio.

3.4 Normas Internacionales.

Las normas internacionales se refieren a los requerimientos del sistema de calidad que pueden usarse para propósito externo del aseguramiento de calidad. El modelo de aseguramiento de calidad debe ser adecuado al proveedor, se plantean a continuación las tres normas internacionales.

3.4.1 ISO 9000 en México.

A fines de 1990 y principios de 1991 se emite la serie de normas de sistemas de calidad, NON CC1 a la 8, que incluye las normas ISO 9000 e incluso otras normas relacionadas.

Estas normas fueron actualizadas de acuerdo a los cambios que tuvieron las normas ISO 9000 en 1994 y fueron publicadas en 1995. Previamente en 1994 se emitieron las nuevas normas mexicanas de auditorias de calidad, acordes con las normas ISO10011-1,2 y 3.

También a partir de 1992 en que se emite la nueva Ley Federal de Metodología y normalización las normas voluntarias toman la designación NMX, ya que las siglas no se quedan reservadas para las normas obligatorias, se muestran en la tabla A.

En su versión las normas nacionales de sistemas de calidad incorporaron algunas aclaraciones y aplicaciones que enriquecieron en su momento el alcance de los modelos de gestión y aseguramiento de calidad, facilitando su comprensión, sin embargo ello se prestó a polémica y crítica de que las normas mexicanas no eran equivalentes a las normas ISO 9000.

Esta situación quedó aclarada en 1993 cuando la ISO reconoce oficialmente que las normas mexicanas si son equivalentes al estándar internacional ISO 9000.

Las nuevas normas mexicanas de sistemas de calidad ya fueron una traducción exacta de la versión original de ISO.

Tabla A. Normas mexicanas del sistema de calidad:

Norma Nacional	Norma ISO Equivalente	Descripción.
NMX-CC001:1995	ISO 8402:1994	Vocabulario sobre administración y aseguramiento de calidad.
NMX-CC002:1995	ISO 9000/1:1994	Directrices para la selección y uso de las normas de administración y aseguramiento de la calidad
NMX-CC003:1995	ISO 9001:1994	Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
NMX-CC004:1995	ISO 9004:1994	Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
NMX-CC005:1995	ISO 9003:1994	Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
NMX-CC006/1:1995	ISO 9004/1:1995	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte I. Directrices
NMX-CC007/1:1993	ISO 10011/1:1990	Directrices para auditar sistemas de calidad, parte I auditorias.
NMX-CC007/2:1993	ISO 10011/3:1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte II. Administración de programas de auditorias.
NMX-CC008:1993	ISO 10011/2:1991	Calificación para criterios de auditoria.

ISO 9001 Sistema de calidad.

Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, la producción, la instalación y el servicio, a ser utilizada cuando el proveedor debe garantizar la conformidad con requerimientos especificados, durante el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio.

ISO 9001 es la más completa de las normas y cubre los sistemas requeridos en una compañía que lleva a cabo diseños innovadores. A menudo un cliente viene donde un proveedor y da una especificación para qué el producto va a ser utilizado. El diseño detallado para ese producto es la responsabilidad del proveedor. A su vez un fabricante de automóviles puede ir a un proveedor de motores y ordenar un motor con determinado poder. Con ciertas restricciones, este proveedor de motores debe diseñar, probar e instalar un motor que sea capaz del rendimiento originalmente por el cliente.

Este fabricante compra muchos componentes que si bien han sido diseñados por él mismo, han sido manufacturados por sub-contratistas. A pesar que estos sub-contratistas no están envueltos en el diseño del producto, ellos deben de tener control en todos los otros aspectos y por lo tanto, un sistema en conformidad.

ISO 9002 sistema de calidad.

Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio. A ser utilizada cuando el proveedor debe organizar la conformidad con los requerimientos especificados durante la producción, la instalación y el servicio.

ISO 9003 Sistema de calidad.

Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección final y el ensayo. A ser utilizada cuando el proveedor debe asegurar, únicamente en la inspección y el ensayo final, la conformidad con los requerimientos especificados raramente utilizado.

3.5 Revisión de las normas ISO 9000.

La revisión fue larga hasta cierto punto, en virtud de la amplia participación mundial que se tuvo, pero finalmente en Julio de 1994 ISO publicó la nueva edición de las normas básicas.

Esta revisión transforma las normas ISO 9000 de estar básicamente orientadas a garantizar la uniformidad del producto y su cumplimiento con especificaciones, a tener ahora una visión más moderna asegurando tanto la satisfacción del cliente externo, como la de los clientes internos, promoviendo la mejora continua y enfatizando la prevención.

Las nuevas normas contractuales ISO 9001 e ISO 9002 incluyen ambas el requisito de servicio postventa. El requisito 4.4 de control del diseño solo aplica a la ISO 9001. los restantes 19 requisitos tienen el mismo grado de exigencia en ambas normas.

La norma ISO 9003 cuenta ahora con 16 requisitos. Solamente no aplican obviamente 4.5 control de diseño, así como 4.6 compras, 4.9 control del proceso y 4.19 servicio postventa. Otra mejora sustancial si bien no de fondo, pero si de forma es que se mantiene la numeración de los requisitos de la ISO 9001, para los otros dos estándares contractuales, indicándose solamente que no aplica en los casos correspondientes.

3.6 Alcance.

La norma internacional especifica los requerimientos del sistema de calidad a utilizar cuando el proveedor necesite demostrar su capacidad de diseñar y entregar un producto adecuado.

Los requerimientos especificados se orientan primordialmente a lograr la satisfacción del cliente evitando inconformidades durante cualquiera de las etapas, desde el diseño hasta el servicio. Esta norma internacional se aplica en situaciones en las que:

- a) Se requiere de un diseño y los requerimientos del producto se indican principalmente en términos de funcionamiento o cuando necesitan establecerse.
- b) Se puede ganar la confianza en el cumplimiento del producto por medio de una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en cuanto a diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

3.7 Visión 2000.

En virtud del enorme éxito que han tenido las normas ISO 9000, ha quedado manifiesta la importancia que tiene contar con un mismo esquema de aseguramiento de calidad, para facilitar la comercialización internacional.

ISO y en particular el comité de trabajo TC/176 reconoce que la versión original de las normas ISO 9000 fue muy general para adecuarse a todos los tipos de industria. Sin embargo para contrarrestar la tendencia de que otros grupos normalizadores emitan complementos a las normas ISO 9000, el comité TC/176 se ha dado a la tarea de desarrollar normas complementarias a las ISO 9000 tanto para la administración de calidad como para el aseguramiento de calidad e incluso normas de tecnología de calidad, la serie ISO 9000, la serie ISO 10000, a fin de proporcionar un marco normativo completo por la calidad, para todo tipo de actividad.

Al respecto ISO considera que las actividades económicas pueden clasificarse en cuatro categorías genéricas.

Las normas complementarias, además de las normas ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004, que a la fecha ha emitido o tiene en preparación el comité TC/176 se muestran en la tabla B.

Tabla B. Normas complementarias.

ISO/DIS 9000-2	Estándar para la gestión de la calidad y el aseguramiento de calidad. Parte 1. Directrices generales para la aplicación de la ISO 9001, 9002 y 9003
ISO/DIS 9000-3	Parte 3. Directrices para la aplicación de la ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento del software.
ISO 9000-4	Parte 4. Aplicación para la administración de la dependibilidad.
ISO 9004-2:1991	Elementos de la administración de la calidad y del sistema de calidad. Parte 2. Directrices para servicios.
ISO 9004-3	Parte 3. Directrices para materiales procesados

Capítulo 4

Requerimientos y Requisitos ISO 9000

Cualquier persona que lea la norma por primera vez, va a tener dificultades por lo menos con dos preguntas:

- (i) ¿Porqué la norma está escrita en esta terminología?
- (ii) ¿Es esto realmente tan diferente de como yo sé que mi compañía debe ser dirigida?

La respuesta a la primera pregunta no puede ser contestada en una forma absoluta, hay que considerar que la norma es el producto de varios documentos, aplicables a todas las industrias; por ejemplo desde un submarino nuclear completamente armado, hasta un par de cordones para botas. La misma norma de calidad se puede aplicar a ambos. No se trata de especificaciones para un producto, sino para un Sistema Administrativo.

La respuesta simple a la segunda pregunta es: No.

Los criterios contenidos en la norma no son nuevos, son tan viejos como el tiempo. Son meramente declaraciones formales de prácticas administrativas comprobadas, las cuales, seguidas efectivamente, aumentarán considerablemente las probabilidades de satisfacer a los clientes, exactamente con los productos que ellos ordenaron. Tal como se detallo en capítulo 1

(Punto 1.5); Para entender más completamente los requerimientos es necesario una comparación entre las cláusulas de una de las tres partes.

TABLA DE REFERENCIAS DE ISO 9000

Requerimiento	9001	9002	9003
Responsabilidades de la Dirección	4.1	4.1	4.1
Sistemas de Calidad	4.2	4.2	4.2*
Revisión del Contrato	4.3	4.3	--
Control de Proyecto y/o Diseño	4.4	--	--
Control de Documentación	4.5	4.4	4.3*
Control de las Adquisiciones (Compras)	4.6	4.5	--
Productos Proporcionados por el Cliente	4.7	4.6	--
Identificación de Producto y Rastreabilidad	4.8	4.7	4.4*
Control de Procesos	4.9	4.8	--
Inspección y Pruebas	4.10	4.9	4.5*
Equipo. de Inspección, Medición y Pruebas	4.11	4.10	4.6*
Estado de Inspección y Pruebas	4.12	4.11	4.7*
Control de Productos No-Conforme	4.13	4.12	4.8*
Acciones Correctivas y Preventivas	4.14	4.13	--
Manejo, Almacenamiento, Empaque y Entrega	4.15	4.14	4.9*
Registros de Calidad	4.16	4.15	4.10*
Auditorias Internas de Calidad	4.17	4.16	--
Capacitación	4.18	4.17	4.11*
Servicios al Cliente	4.19	--	--
Técnicas Estadísticas	4.20	4.18	4.12

* Indica Requerimientos Menos Severos.

Como se puede apreciar en esta tabla de referencias, los mismos requerimientos en 9002 están incluidos en 9001 y los mismos (pero menos severos), que aparecen en 9003 existen en 9002. En la mayoría de los casos 9001 ó 9002.

4.1 Los Requerimientos

La norma es un reflejo de sus predecesores y su desarrollo, las cláusulas no están escritas en un orden especial.

La secuencia de las cláusulas no es relevante y no están escritas para indicar importancia o de que manera las cosas tienen que suceder.

Hay diferentes modos de considerar las cláusulas, para poder entenderlas, como por ejemplo, estructuras en un orden natural. Por supuesto, ésta no es la única forma de considerar la norma.

4.2 Responsabilidad de la Dirección. (Cláusula 4.1)

Esta es una cláusula bastante extensa, compuesta de cinco sub-cláusulas, cada una de las cuales destacan actividades particulares que la Dirección deben gestionar. Es significativo que ésta, siendo la primera cláusula de la norma, envuelva tan tempranamente los altos mandos en la organización y planeamiento de la calidad.

4.2.1 Política de Calidad (Sub-Cláusula 4.1.1)

Antes que una empresa pueda llegar a ser consistente en cualquier actividad, es necesario que haya no solamente una política (acerca de la calidad), sino también objetivos.

No solamente esta política debe existir, sino existir por escrito. La Dirección debe encontrar medios para comunicarle esta política a cada persona en la organización, y cómo van a ser afectadas por dicha política. Esto significa que debe existir una manera que estos preceptos se filtren a lo largo y ancho de la organización.

Esta cláusula requiere que la compañía declare sus objetivos lo mismo que la política de calidad. Objetivos son las metas cuantificadas que se van a obtener. El conocer la destinación permite a la Dirección planificar la jornada.

Mientras que la política es formulada por los mandos más altos de la compañía, los objetivos de la calidad requieren la participación de todos los niveles de gerencia, ya que su esfuerzo afecta esos objetivos. Algunos de ellos son:

- ◆ Unificación de conceptos ocurre debido a la cooperación estrecha entre gerentes.
- ◆ Los requisitos de operación son planeados en lugar de vivir en estado de crisis.
- ◆ Es posible comparar el rendimiento contra los objetivos (tales como reducción en el número de productos retornados, quejas, re-procesamiento, reparaciones etc.)

Para obtener el mejoramiento del sistema, es necesario que los objetivos directamente influyan en aspectos globales de la compañía, tales como entrega de productos al cliente, fiabilidad, tiempo de reacción, etc.

4.2.2 Organización (Sub-Cláusula 4.1.2)

a) Responsabilidades y Autoridades. (Sub-Cláusula 4.1.2.1)

Esta sub-cláusula requiere que las varias tareas en la compañía sean claramente definidas y asignadas a las personas que posean la necesaria autoridad para dirigir, controlar, etc.

Habiendo definido y acordado la política de calidad y los objetivos, por escrito, es tiempo de seguir con la siguiente etapa del proceso.

Esto requiere determinar la manera por la cual la compañía es dirigida y la responsabilidad y autoridad de los actores principales.

Generalmente, esta actividad se ejecuta por medio de la preparación de organigramas y diagramas esquemáticos que muestran las interfaces técnicas y funcionales y, pueden incluir la descripción de trabajo de las posiciones enseñadas en el organigrama.

El detalle de estos diagramas es dictado por la necesidad. Tiene que ser suficientemente claro para personas no afiliadas con la compañía, que ella está bien definida, y para los miembros de ésta, debe mostrar claramente cuales son sus obligaciones y los límites de miembros de ésta, debe mostrar claramente cuales son sus obligaciones y los límites de autoridad y responsabilidad.

Las acciones y decisiones declaradas aquí, van a cubrir los requerimientos de la norma que se refieren a Responsabilidad y Autoridad.

b) Verificación de Recursos y Personal. (Sub-Cláusula 4.1.2.2)

Uno de los aspectos más importantes de cualquier actividad de control es la objetividad de la verificación y el grado de independencia de la persona que la ejerce. La norma requiere que los mandos altos de la compañía examinen y se satisfagan que la tarea de verificación se está llevando a cabo, y es lo que ellos desean que se haga.

c) Representante de la Dirección (Sub-Cláusula 4.1.2.3)

Alguien tiene que ser designado como el representante de la Dirección, para que asegure que la norma se está siguiendo apropiadamente y también para asistir en su implementación y efectividad. No importa cuales sean las otras obligaciones de esta persona, mientras que ellos tengan una posición con definida autoridad y responsabilidad. En algunos casos el Gerente de Calidad es la persona nominada para esta función, pero cualquier miembro al suficiente nivel de mando puede ejercer esta función.

El propósito de esta función es diverso; algunos ejemplos son:

- ◆ El análisis de las quejas de los clientes
- ◆ El planeamiento de las funciones de inspección y calidad.
- ◆ Metodologías estadísticas.
- ◆ Programas de prevención de defectos.
- ◆ Auditoria de proveedores (subcontratistas)
- ◆ Inspección.
- ◆ Calibración.
- ◆ Análisis del costo de (no tener) calidad.
- ◆ Responsabilidades legales del producto.
- ◆ Auditorias internas

Esta lista no pretende ser minuciosa, y siempre está siendo revisada. Tampoco es obligatoria. Son simplemente algunos ejemplos de tareas tradicionalmente asociadas con esta función.

4.2.3 Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección.

(Sub-Cláusula 4.1.3)

No es suficiente establecer un sistema de aseguramiento de calidad para luego ignorarlo. El sistema pertenece primariamente a la Dirección ya que ellos han definido la política y los objetivos del sistema. Periódicamente ellos deben revisar el sistema y efectuar los cambios necesarios. Esta es una de las características esenciales del sistema global, sin esta revisión periódica, el sistema se estanca y se paraliza.

4.3 Sistema de Calidad. (Cláusula 4.2)

Esta cláusula requiere que la compañía defina y documente formalmente las actividades necesarias mas detalladamente-dichos procedimientos e instrucciones, ponen el sistema en acción y aseguran su efectividad.

Nota: Las palabras “ Requisitos Establecidos” aparecen por primera en la norma aquí.

Requisitos establecidos son cualquier tipo de requisitos que una compañía tiene que observar, tales como:

- ◆Requerimientos contractuales específicos por el cliente en un contrato aceptado por el proveedor.
- ◆La política, objetivos, procedimientos e instrucciones que los altos mandos han decidido que serán usados en la administración de la compañía.
- ◆El uso de ciertas normas, por ejemplo, ISO 9001

4.4 Revisión de Contrato (Cláusula 4.3).

Para poder satisfacer los requerimientos del cliente, el proveedor debe asegurarse que conoce, entiende y es capaz de cumplir con el contrato. Esto significa que cada orden debe ser revisada y además asentar un registro de dicha revisión. Es esencial que si un contrato toma lugar entre dos partes, que ambos queden absolutamente de acuerdo acerca de qué es lo que se va a proveer. Únicamente por medio de la revisión del contrato, puede una compañía estar segura que va a satisfacer un cliente:

- ◆ Asegurándose que los requerimientos estén claramente entendidos y acordados por ambas partes, y que esos requerimientos sean registrados y archivados.

- ◆ Revisando todos los requerimientos internos para asegurar que los recursos, organización y facilidades estén disponibles y capaces de satisfacer todos los requerimientos técnicos y comerciales.

- ◆ Revisando cualquier cambio subsiguiente, para determinar el efecto de satisfacer esos nuevos requerimientos.

Aunque la norma está escrita en forma tal que presupone la existencia de una licitación en un gran proyecto, estos mismos principios son igualmente válidos cuando la compra es solamente un artículo de un catálogo. Alguien tiene que asegurar que los requerimientos del cliente van a ser satisfechos.

4.5 Control de Proyecto y/o Diseño. (Cláusula 4.4)

Sería presuntuoso tratar de cubrir adecuadamente en una o dos páginas los requerimientos enteros de esta cláusula.

Esta cláusula es la más extensa de todo la norma y está dividida en seis sub-cláusulas principales, algunas de las cuales están así mismo subdivididas.

4.5.1 Generalidades. (Sub-Cláusula 4.4.1)

El proveedor debe decidir como la función de diseño se va a llevar y cuales van a hacer los elementos de verificación.

4.5.2 Planificación del Proyecto y/o Diseño. (Sub-Cláusula 4.4.2)

Planeamiento es esencial para cualquier tarea de calidad. Esto requiere que quizás, en la forma de un organigrama, se establezcan las responsabilidades para “hacer” y para “verificar” en cada etapa del proceso.

A medida que el diseño se desarrolla, es necesario revisar la actualidad del plan y ponerlo al día tan pronto cambios ocurran.

Cuando el planteamiento del proceso de diseño toma lugar, es necesario especificar las responsabilidades de cada una de las partes del diseño; y como el diseño es un proceso “activo”. Los planes continuaran cambiando de acuerdo con el progreso del diseño.

a) Asignación de Actividades. (Sub-Cláusula 4.4.2.1)

El personal envuelto en el proceso de diseño debe tener calificaciones adecuadas. Esto no significa que todos ellos deben poseer un grado universitario; solamente que la dirección debe decidir cuales son las calificaciones, experiencia, capacitación y otros elementos como pre-requisitos necesarios que el personal de diseño debe poseer, y toma la acción necesaria para asegurar que ese sea el caso.

Estos requerimientos pueden existir en la descripción de posiciones, en el Depto. de personal, o puede haber procedimientos que específicamente hacen referencia a estos requerimientos.

El plan debe especificar quién hace que, y quien es responsable por la verificación en cada etapa del diseño. Esto requiere personal calificado, lo cual demanda que la Dirección demuestre como ellos aseguran que el personal sea calificado.

b) Relaciones Técnicas y de Organización. (Sub-Cláusula 4.4.2.2)

El diseñador no ejecuta su función aisladamente. El depende de las etapas de información, de servicio, de ventas y otros. La información de todas estas fuentes esencial y circula en doble vía. Información por lo tanto, necesita mantenerse bajo control, de tal forma que el estado sea conocido y establecido a cualquier momento y por lo tanto únicamente decisiones válidas puedan ser tomadas.

Deben existir medios que aseguren que la información necesaria a grupos diferentes sea apropiadamente revisada; un mecanismo que controle las interfaces técnicas es también necesario. Toda esta metodología requiere definición formal.

4.5.3 Datos Iniciales del Proyecto y/o Diseño. (Sub-cláusula 4.4.3)

Todos los datos iniciales (“entradas”) deben ser apropiadamente identificados y sentados por escrito; pues ellos necesitan ser revisados por personal autorizado, utilizando únicamente información válida. Esta revisión evita la aparición de requerimientos y

especificaciones ambiguas. Minutas, memorados e información similar debe ser retenida y el plan puesto al día.

El plan de diseño debe determinar todas las fuentes de información esencial para la finalización del diseño. Si la información es incompleta, ambigua o contradictoria, la persona que tenga la autoridad en el área de diseño debe resolver la situación.

4.5.4 Datos Finales del Proyecto y/o Diseño. (Sub-cláusula 4.4.4)

La función de diseño produce “algo” que puede ser manufacturado; probado y satisfaciendo los requerimientos del cliente. Los datos finales de diseño “salidas” son en forma de dibujos, diagramas, cálculos, especificaciones etc. Estos, por supuesto, se refieren a las “entradas” del proyecto, las cuales determinaron los requerimientos iniciales y también hacen referencia al criterio de aceptación; ¿Que define que este producto sea aceptable?.

Entre las especificaciones, cualquier legal o regulatorio, debe de ser demostrado, lo mismo que cualquier parte del diseño que sea crucial para el funcionamiento adecuado y seguro del producto.

El diseño debe de terminarse tarde o temprano. El diseño finalizado debe ser una representación de las características requeridas durante las etapas iniciales y debe de cumplir con los requerimientos regulatorios, especificando cómo; lo mismo que identificando aquellas características que se requieren el funcionamiento seguro y adecuado del producto.

4.5.5 Verificación del Proyecto y/o Diseño. (Sub-cláusula 4.4.5)

Medios para verificar el diseño deben ser definidos; varias opciones son dadas:

Revisiones del diseño, realización de cálculos alternativos, comparación de este proyecto con otro similar ya aprobado.

La verificación del diseño toma lugar basándose en los requerimientos y especificaciones acordadas al principio del proyecto. Algunas compañías ejecutan esta acción por medio de una serie de revisiones del diseño a intervalos regulares, algunas veces con la participación de expertos externos a la compañía.

Otras organizaciones utilizan los servicios de auditores técnicos, personales independientes del proceso de diseño, pero técnicamente capaces de examinar el diseño.

Prototipos son a veces parte de la revisión del diseño.

Es posible que la verificación se haga utilizando métodos de cálculos; estos resultados son aceptables, siempre y cuando sea posible reconciliar los diferentes resultados.

Como podemos ver, el proceso completo de verificación tiene que ser establecido de una manera formal.

4.5.6 Modificaciones del Proyecto y/o Diseño (Sub-cláusula 4.4.6).

Los cambios hechos al diseño deben ser claros, documentados y demostrar en nivel de revisión consistente con la preparación de los varios elementos del diseño: la misma autoridad.

Todos los diseños tienen potencial de cambio antes de su finalización. Antes de permitir cambios, las siguientes preguntas deben hacerse:

- ◆ ¿Hay aún conformidad con los requisitos originales?
- ◆ ¿Está la idoneidad para el uso afectada?
- ◆ ¿Podemos aún fabricarlo, probarlo, etc. ?
- ◆ ¿Estará afectada la seguridad?

4.6 Control de Documentación. (Cláusula 4.5)

Documentación y papeleo no son extraños a la mayoría de empresas. Sin embargo, el nivel de documentación debe ser accesible, y toda documentación obsoleta, removida. Por supuesto es indispensable que dicha documentación haya sido aprobada por la persona con autoridad para hacerlo. Una de las áreas de deficiencias más comunes en el sistema de calidad, es en el control de la documentación.

4.6.1 Aprobación y Distribución de Documentos. (Sub-cláusula 4.5.1)

La característica esencial, es asegurarse que la versión correcta es la que es accesible. Esto significa que para los documentos más importantes, debe haber una lista de quién

tiene que, de manera que cuando un cambio ocurra, uno sabe a quien mandarle la nueva copia del documento. Únicamente documentos debidamente autorizados podrán estar en circulación. Por lo tanto el sistema que los aprueba debe de existir.

Es aceptable que de vez en cuando uno debe referirse a especificaciones obsoletas, siempre y cuando estén claramente identificadas como obsoletas.

Todas las organizaciones tienen necesidad de efectuar cambios temporales, a lo mejor, permitiendo a ciertas personas hacer anotaciones manuscritas a un documento. Esta situación es aceptable con tal que esté definida en un procedimiento autorizado y las personas afectadas por el cambio estén enteradas.

Un documento esté sometido a un gran número de cambios necesita últimamente una renovación completa. No hay reglas fijas para esta actividad, pero si hay peligro de confusión debido a múltiples cambios, entonces el documento necesita ser reeditado.

4.6.2 Cambios y Modificaciones a los Documentos. (Sub-cláusula 4.5.2)

Documentos que necesitan ser actualizados deben ser actualizados, siempre y cuando los cambios vayan a través de la misma autoridad que aprobó el documento original. Cuando un documento ha cambiado, el usuario debe de estar en capacidad de identificar el cambio inmediatamente.

4.7 Control de las Adquisiciones. (Cláusula 4.6)

4.7.1 Generalidades (Sub-cláusula 4.6.1)

El requerimiento es identificar que el comprador es responsable por asegurarse que lo que compró es correcto

4.7.2 Evaluación de Subcontratistas (Sub-cláusula 4.6.2)

La norma requiere que la compañía analice las razones por las cuales ha seleccionado un subcontratista, y mostrar por la razón de la selección. La decisión debe ser basada en lo que la compañía considera importante y es capaz de demostrar que esos aspectos han sido cubiertos.

La norma demanda que las bases claras sean establecidas para el uso de subcontratistas y que la información dada a ellos sea clara y precisa. La selección puede ser a través de varios medios. Por ejemplo, como parte de la política de la compañía, se requiere que la compañía utilice los servicios de subcontratistas que hayan sido evaluados y registrados por una tercera parte.

Por supuesto esta política limita considerablemente la selección de subcontratistas. Pero la compañía puede insistir que dentro de determinado periodo de tiempo todos sus subcontratistas adquieran registros. Indudablemente, éste ha sido uno de los factores más importantes en el crecimiento de la norma y el proceso de registro.

Otra de las bases para utilizar los servicios de un subcontratista puede ser la evaluación de su sistema a la parte apropiada de ISO 9000, o la evaluación de su producto o ambos.

Si hay una historia de productos y entregas satisfactorias de un subcontratista, ésta puede proveer la evidencia necesaria. Tal evaluación puede ser el resultado de inspeccionar el producto, la regularidad de entregas, servicio recibido, tiempo de respuesta, etc.

Lo que se requiere entonces, es una lista indicando cuales son los subcontratistas aceptables y aquellos que no lo son. Puede ser que la lista identifique únicamente los aceptables y no mencione los no aceptables.

4.7.3 Datos sobre las Compras. (Sub-cláusula 4.6.3)

Este requerimiento es muy explícito. Requiere absoluta y claramente todos los detalles que describan el producto solicitado, en el documento de compras.

La información enviada al subcontratista en el documento de compra debe ser considerada como instrucciones de procesos externos. Forman parte de aquellos documentos controlados y deben declarar exactamente que es necesario para que el subcontratista pueda satisfacer los requerimientos.

El contenido de estos documentos de compra puede formar parte de un procedimiento y por lo tanto puede ser chequeados y verificados.

4.7.4 Verificación de los Productos Adquiridos. (Sub-cláusula 4.6.4)

Este requerimiento existe principalmente para aquellas compañías que reciben frecuentes visitas de evaluación por parte de sus clientes. Inspecciones por parte del cliente no absuelven al proveedor de la obligación de proveer el producto correcto.

Durante el proceso de adquisiciones, es posible que el cliente desee verificar el sistema del subcontratista y que los productos adquiridos satisfagan los requerimientos acordados.

Esta sub-cláusula del control de las adquisiciones debe ser acordada entre la compañía y los subcontratistas antes de cerrar las negociaciones de compra.

Esta sub-cláusula no absuelve al proveedor ni al cliente de sus obligaciones bajo el contrato acordado entre ellos.

4.8 Productos Proporcionados Por el Cliente. (Cláusula 4.7)

Cuando el cliente proporciona productos o partes o materiales para ser incorporado al producto final por el proveedor, el proveedor debe asegurarse que dichos materiales, partes o productos son correctos, que son almacenados, manejados correctamente, etc.

En estas situaciones, el proveedor debe implementar procedimientos adecuados para cumplir con estos requerimientos.

La mejor manera de cumplir con este requerimiento es incluir el chequeo, manejo, almacenaje, etc. bajo el sistema general de control de adquisiciones.

4.9 Identificación y Rastreabilidad del Producto (Cláusula 4.8).

Este requerimiento es particularmente flexible y estimula el principio de incluir identidades únicas el producto y referirlas a especificaciones, diagramas, etc.

El grado de rastreabilidad necesario y además posible, varía extensivamente de acuerdo a las diferentes industrias. En industrias donde la seguridad es crítica, la rastreabilidad a la fuente original es mantenida por medio de números de identidad únicos al producto.

Grados menos estrictos de rastreabilidad pueden ser la identificación del producto una vez halla sido comprado, y en el caso de ciertos productos, como por ejemplo textiles, el país de origen.

La necesidad de oficialmente demandar el retorno de productos debido a la responsabilidad de la calidad, determina el grado de rastreabilidad; y donde seguridad personal no sea un motivo, entonces los costos incurridos ya sean por el cliente o el proveedor seguramente lo serán.

Durante el proceso de manufactura, usualmente los documentos de identificación acompañan “lotes” de productos.

4.10 Control de Procesos. (Cláusula 4.9)

Este procedimiento se aplica a las actividades de manufactura e instalación del producto y es muy amplio en su contenido.

4.10.1 Generalidades. (Sub-cláusula 4.9.1)

El requerimiento de control puede incluir aspectos de la aprobación del proceso por medio de calificaciones y monitoreo.

Sin tener en cuenta la metodología usada, la definición de qué constituyen resultados positivos debe ser claramente definidos.

Esta cláusula se refiere directamente a la función de manufactura y contiene una de las declaraciones más disputables de la norma, o por lo menos una que le proporcionará a la compañía y a los asesores (auditores) más de un dolor de cabeza.

El requerimiento declara la necesidad de un planeamiento para las etapas de producción y la norma requiere que dichos procesos se “lleven a cabo en condiciones controladas”, incluyendo; Instrucciones de trabajo escritas que definan la forma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones afecte negativamente la calidad.

El requerimiento es muy razonable en que instrucciones escritas son necesarias en todas partes, excepto donde no se necesiten.

Únicamente la Dirección puede decidir donde instrucciones deben ser forzadas.

Debe quedar muy bien establecido para todos en la compañía, qué es lo que ellos están requiriendo hacer, y la palabra es quizá, el método más común de transmitir dicha información.

Algunas otras razones para formalizar procedimientos son:

- a) Si es un requisito especificado (parte del contrato, requerimiento interno, norma de calidad, etc.) debe ser formal.
- b) Si hay diferencias de opinión entre la persona responsable por el proceso y la persona ejecutando el proceso, un procedimiento formalizado ayudará a superar ese obstáculo.
- c) Si los datos iniciales (“entradas”) provienen de diferentes personas en diferentes departamentos o secciones, la formalización ayudará a establecer un entendimiento común (no conformidades, revisión de diseños, aprobaciones de procesos, etc.)
- d) Donde históricamente es necesario entender las bases de los récord (auditorias, revisiones), procedimientos escritos ayudarán a seguir el flujo de los cambios.
- e) Si un proceso es operado por personal que es ajeno al proceso, obviamente procedimientos escritos ayudarán a superar la falta de experiencia.
- f) Si personal de operaciones decide documentar en forma no oficial el proceso, entonces existen bases suficientes para establecer procedimientos escritos.

Por supuesto esto demanda que el personal sea capacitado e instruido, sea supervisado y sea chequeado en la aplicación del procedimiento. La cláusula permite a la compañía usar diferentes tipos de ayudas para mantener control, tales como procedimientos escritos, ejemplos representativos, especificaciones claras, productos mismos, fotografías, etc.

4.10.2 Procesos Especiales. (Sub-cláusula 4.9.2)

Procesos ejecutados bajo estrictos controles de procedimientos, requieren que el proceso, el equipo y los operadores sean calificados hasta un requerimiento preferido.

Ciertos procesos, debido a su propia naturaleza, pueden ser únicamente controlados basándose en requerimientos predeterminados y por personal con cierta habilidad y experiencia.

La inspección del producto finalizado no es un indicador adecuado para determinar deficiencias.

Dichos procesos requieren un grado de pre-calificación y estricto monitoreo de procedimientos escritos. Por ejemplo soldadura, moldeado de plástico, fundición, fabricación de alimentos, software, etc.

4.11 Inspección y Pruebas. (Cláusula 4.10)

4.11.1 Inspección y Pruebas de Recibo. (Sub-cláusula 4.10.1)

Material adquirido de subcontratistas no debe ser usado a menos que sean correctos. Un porcentaje de inspección de recibo puede ser necesario si ésta es la única forma de ganar confianza acerca de las habilidades del subcontratista en cumplir con los requerimientos de la orden de compra.

Por un lado, puede que sea totalmente innecesario otro tipo de inspección que contar e identificar. Por el otro, puede ser esencial la verificación 100% de todos los materiales. Solamente la Dirección puede decidir.

Es aceptable permitir material no inspeccionado en producción siempre y cuando sea posible reclamar todo ese material si subsecuentemente se encuentra que es defectuoso.

4.11.2 Inspección y Pruebas de Proceso (Sub-cláusula 4.10.2).

Durante el proceso de manufactura la Dirección debe asegurarse que el producto es inspeccionado- ya sea por medio de pruebas y mediante directas o por el monitoreo del proceso. Ningún producto debe dejarse proseguir a menos que haya sido adecuadamente inspeccionado y aprobado.

Durante manufactura, hay etapas en que es prudente chequear antes que cualquier error costoso se cometa. Estas etapas necesitan ser definidas en los documentos de manufactura del sistema de control y su objetivo es el de prevenir material o producto defectuoso que alcance la próxima etapa de manufactura.

4.11.3 Inspección y Pruebas Finales (Sub-cláusula 4.10.3).

Inspección final es el chequeo fundamental antes de que el producto sea embarcado. El requerimiento, por lo tanto de la inspección final es determinar que todas las inspecciones previas se llevaron a cabo, los registros estén disponibles y el producto muestre evidencias de ser aceptable.

Antes que el producto sea despachado al cliente, es necesario comprobar que todas las pruebas han sido satisfactorias y que los récord se encuentren disponible.

En cada etapa de inspección puede haber producto no conformante. Es necesario identificarlo como tal.

4.11.4 Registros de Inspección y Pruebas. (Sub-cláusula 4.10.4)

El requerimiento es el de proveer evidencia formal de inspección y pruebas, basada en el criterio de la especificación del producto.

4.12 Equipo de Inspección, Medición y Pruebas (Cláusula 4.11)

Este es una muy extensa cláusula, extremadamente detallada en sus requerimientos. Esencialmente el equipo usado para medir la aceptabilidad del producto tiene que ser capaz de proporcionar resultados válidos, y los diez elementos de la cláusula refuerzan estas premisas básicas.

Si la inspección o prueba del producto se lleva a cabo para determinar su aceptabilidad de acuerdo a los requerimientos, entonces el equipo de inspección o medición debe ser capaz de proporcionar un resultado válido. Las siguientes consideraciones son necesarias:

♦ **Registro del Equipo** Todo el equipo usado para medir debe estar registrado en un listado. Sin embargo no todos necesitan estar calibrados. La lista debe clasificar aquellos que necesitan calibración y los otros que no.

♦ **Planeamiento** Genere un plan de calibración de modo que no todos los instrumentos requieran calibración al mismo tiempo. No todos los equipos requieren la misma

frecuencia. Equipos portátiles generalmente requieren calibración más frecuente que otros en ambientes controlados.

♦ **Tolerancias y Precisión** El tipo de equipo usado para tomar mediciones se selecciona basado en la tolerancia del producto. El equipo de medición contiene errores internos. Si estos errores contribuyen a producir mediciones inválidas, entonces el equipo no es capaz. Las tolerancias y errores necesitan ser determinados.

♦ **Instrucciones y Registros** Hay necesidades de formalizar los procedimientos de chequeos de calibración. Hay necesidad de registrar los valores actuales “OK” o “3” no son aceptables como récord.

♦ **Rastreabilidad a Normas Nacionales** Las normas usadas para validar equipo de pruebas e inspección deben de referirse a una norma fundamental o primaria. En caso que no sea posible, hay necesidad de obtener un acuerdo con el cliente.

♦ **Indicación del Estado de Calibración** Debe ser posible determinar el estado de calibración de cualquier tipo de equipo. Una forma de hacerlo es por medio de sellos, etiquetas, etc., pero esto no es siempre posible.

La norma requiere que el manual de procedimientos de la compañía contenga métodos que especifique cual es el paso siguiente si un equipo de medición se encuentra fuera de calibración y sin nadie saberlo, ha “pasado” producto que es no-conforme.

4.13 Estado de Inspección y Prueba (Cláusula 4.12).

Esta cláusula es auto explicatoria. Si hay productos que no han sido inspeccionados, y aceptado, rechazado, en detención, etc., entonces éste debe estar claramente identificado, lo mismo que sitios particulares, recipientes específicos, etc.

El contexto de estos requerimientos está relacionado a productos, pero el principio es inherente a través del sistema. Por último, solamente material o producto aprobado puede ser usado.

4.14 Control de Producto no Conforme (Cláusula 4.13).

Como resultado de inspección, un producto puede ser rechazado por no-conformidad. Debe prevenirse que este producto sea usado hasta que se haya llegado a una decisión; por lo tanto debe ser segregado, identificado y documentado.

Cuando algo sucede que no concuerda con los requerimientos, todos deben ser alertados sobre el hecho.

4.14.1 Examen y Disposición de Productos No-Conforme (Sub-cláusula 4.13.1).

Cuando un producto es no conforme, alguien tiene que tomar la decisión de qué hacer con él. Quién puede tomar esta decisión, debe estar definido, por escrito.

Únicamente ciertas personas autorizadas pueden decidir qué hacer con él. Si es posible utilizarlo tal como está, entonces un documento de desviación debe ser producido. Si el cliente consiente en aceptar el producto tal como está, el documento de desviación debe ser producido por el cliente. Si hay necesidad de volver a re-trabajar el producto, los procedimientos necesarios deben existir en el sistema, para indicar el proceso a seguir.

Si el producto puede ser usado en aplicaciones muy limitadas, entonces debe ser identificado apropiadamente e instrucciones relentes emitidas, de manera que el producto pueda ser controlado. Si ninguna de estas situaciones es aplicable, el producto debe ser desechado. Para prevenir que inadvertidamente sea usado, éste a lo mejor, debe ser físicamente destruido.

4.15 Acciones Correctivas (Cláusula 4.14).

Cualquier cosa que se haya encontrado no conforme o potencialmente no conforme, debe ser corregida, y para poder hacerlo será necesario identificar la causa.

Si una compañía está considerando implantar cierto sistema a favor de otro, éste es el requerimiento que debe tomar precedencia sobre todos los demás. Un producto no

conforme, retornos del cliente, quejas, deficiencias del sistema, etc., son indicaciones de fallas en el sistema de Dirección de la compañía.

Para corregir todos estos problemas, la compañía necesita registrarlos, determinar las causas, identificar los remedios y asegurarse que el remedio es efectivo.

Registros de las características de los productos y procesos ayudan en la identificación de áreas con problemas potenciales y este principio es parte de los requerimientos de la norma. Por lo tanto cualquier no-conformidad debe ser registrada y analizada.

4.16 Manejo, Almacenamiento, Embarque y Entrega (Cláusula 4.15).

En todas las etapas de fabricación, producto es transportado, almacenado, empacado, entregado y cada una de estas actividades tiene sus propios peligros. El requerimiento es determinar con precisión cuales son esos peligros y prevenirlos dentro del sistema.

♥ **Manejo** Diferentes productos requieren diferentes manejo. Limpieza es crucial en la industria alimenticia, pero imposible en la fundición. Instrumentación electrónica requiere precauciones electrostáticas y el uso de materiales especiales cuando el contacto con el producto ocurre. Sean cual sea los requerimientos, estos deben estar formalmente definidos.

♥ **Almacenamiento** Productos deben permanecer en almacenamiento en la misma manera que entraron. Seguridad es importante en algunos casos, personal autorizado siendo los únicos con acceso a esas áreas. Control de personal autorizado. El concepto de rotación de material, especialmente aquel con fecha de caducidad. La separación de productos visualmente similares.

♥ **Empaque** El empaque debe proteger el producto hasta que llegue a manos del cliente. Si se usa para vender y presentar el producto, debe durar más tiempo. Generalmente hay normas de empaque y embalaje que se sugerirán a menos que el cliente imponga diferentes requisitos.

♥ **Entrega** Mientras que el grado de responsabilidad por el producto varía de contrato a contrato, es necesario que el método de entrega sea consistente con la protección

necesaria; Ciertos productos pueden ser transportados al aire libre, otros necesitan condiciones especiales.

4.17 Registros de Calidad. (Cláusula 4.16)

Estos registros proveen la evidencia que el producto satisfactoriamente cumplió con los requisitos necesarios y de que el sistema de calidad operó efectivamente, Estos registros necesitan contener referencias a los documentos usados. Aunque la norma los llama registros de calidad, en la mayoría de los casos, son documentos ordinarios producidos por cada departamento de la compañía.

4.18 Auditorias de Calidad (Cláusula 4.17).

Para poder presentar evidencias de verificación, auditorias internas deben ejecutarse en todas las actividades delineadas en el Manual de Calidad. Un diagrama con los departamentos en un eje y los meses del año en el otro, es un método típico.

Las auditorias toman lugar basadas en una lista de verificación, los cuales son ejemplos tomados de los requerimientos, procedimientos, instrucciones, Manual de Calidad, norma, etc., la operación real y su efectividad son evaluados en la realidad.

Cualquier área que no éste operando dentro de los límites de los requerimientos se considera deficiente y es registrada como tal. Acciones correctivas cambien la forma de ejecutar la función o cambian los procedimientos.

A pesar que el Departamento de Calidad generalmente ejecuta esta función, no es esencial que las auditorias sean llevadas a cabo por su personal. Auditoria es una actividad de verificación, y por lo tanto, independencia del auditor del área bajo auditoria es esencial.

Por eso mismo es necesario emplear un representante de otro departamento para efectuar la auditoria. Es una buena práctica permitir tantas personas como sea posible, efectuar auditorias, ya que esto incrementa el nivel de conocimiento de la compañía en general, y

remueve barreras inter departamentales, frecuentemente erigidas en la mayoría de las compañías.

La auditoria interna es una poderosa herramienta para la Dirección, y se ejecuta de una manera similar a las de segunda parte (cliente) o de tercera parte (cuerpo de certificación).

Las auditorias examinan todo el sistema, y verifican la existencia del sistema, si se ha puesto en práctica, y si es efectivo. Las auditorias deben reaccionar a las necesidades del sistema e incluir un sistema de seguimiento para las áreas que se han encontrado deficientes. La Dirección debe ser informada de cualquier deficiencia encontrada, lo mismo que aquellas responsables y en control de dicha área.

4.19 Capacitación y Adiestramiento (Cláusula 4.18).

Todas las tareas requieren ciertos grados de adiestramiento, experiencia, conocimiento; por lo tanto, capacitación es necesaria. La Dirección debe determinar los requerimientos y quién, qué, cuando y cuanto es necesario y asegurarse que el personal lo reciba.

La compañía debe determinar que tipo de capacitación el personal necesita para ejecutar sus funciones efectivamente. Para experiencia limitada, capacitación formal puede proveer lo que se necesita, por ejemplo en los auditores. La mayoría de las compañías reconocen que deben mantenerse al día en los campos de tecnología moderna, técnicas de gerencia, etc., ciertamente las ayudaran en alcanzar esos objetivos.

En el contexto de la norma, capacitación es esa actividad de día a día, que ocurra durante el transcurso de supervisión.

Registros de capacitación son requeridos y debe ser accesible; y para personal nuevo en la compañía, dichos registros deben especificar las nuevas áreas de conocimiento, desarrolladas durante el período de iniciación.

4.20 Servicio al Cliente (Cláusula 4.19).

Esta cláusula es condicional a que el contrato requiere servicio al cliente. El requerimiento es que si servicio es un requisito, éste sea proveído de acuerdo a los convenios del contrato, y si este es el caso, deben existir registros de servicio.

Personal de servicio debe estar el día en la tecnología de nuevos productos, información a cerca de los productos de los competidores. El personal de servicio está generalmente en la “zona de fuego” , tratando con clientes frustrados por las ineficiencias de los productos, es por este motivo que los reportes de este departamento son extremadamente valiosos.

4.21 Técnica Estadísticas (Cláusula 4.20).

La norma estimula a la Dirección para que determine formas de evaluar la capacidad de los procesos y revisar los métodos actuales de inspección; y de considerar el uso de métodos estadísticos, como gráficos de control, gráfico de valores acumulativos, etc. Esta cláusula es un estímulo para que las compañías utilicen control estadístico de procesos.

Un sistema de control de la calidad se puede concebir como el encargado de remover la variabilidad del proceso, no importa que tipo de proceso sea.

En las condiciones actuales de tecnología, este último principio es esencial, pero las tablas tradicionales de muestreo ya no son más adecuadas para controlar procesos en partes por millón y en algunos casos por billón. Otras tecnologías son necesarias.

Capítulo 5

Iniciando la Documentación

Cumplir con la norma no es indicativo de que todo producto o servicio cumple con los requerimientos de los clientes. Sólo asevera que el sistema de calidad en uso está documentado, implantado, mantenido y tiene la capacidad de alcanzar los requerimientos de los clientes.

Para implantar la norma en cualquier organización, es requisito fundamental documentar el sistema de calidad. Aquí explicaremos de forma genérica el orden que se debe seguir para documentar el sistema de calidad; Primero, se debe elaborar un manual de calidad, luego se deben diseñar los procedimientos y por último los documentos de calidad.

La documentación del sistema de calidad lleva, en última instancia, a poner en práctica mediante los procedimientos los requerimientos de la norma. La cláusula 4.2.2 plantea dos puntos importantes: a) preparar procedimientos documentados que sean congruentes con los requerimientos de la norma internacional y con la política de calidad precisada por el proveedor; b) implantar con eficiencia los procedimientos documentados y el sistema de calidad. En el capítulo se presentara la metodología para responder a los requerimientos de la norma.

5.1 Organización.

La documentación del sistema de calidad exige la participación total de la alta gerencia. La alta gerencia tiene que estar consciente de la necesidad de implantar el modelo en la organización y dispuesta no sólo a dedicarle tiempo al proyecto de

implantación, así a entender que su nuevo sistema gerencial será el modelo escogido. La correcta y eficaz documentación no sólo obedece a la toma de conciencia por parte de la alta gerencia sobre las bondades del modelo, sino también a una estrategia de organización.

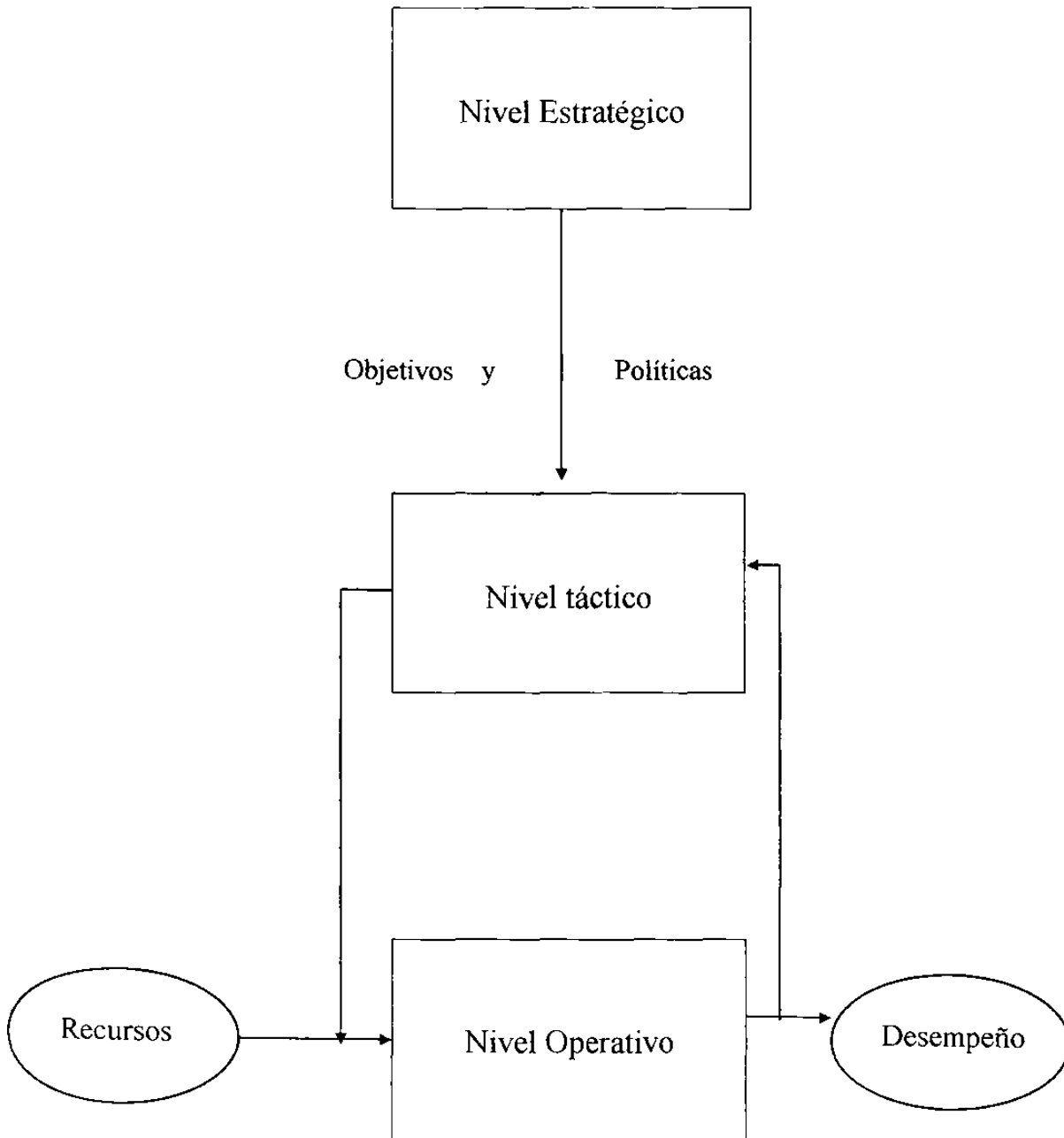
La documentación del sistema de calidad es un proyecto y por lo tanto, debe ser manejado como tal. “La gerencia del proyecto consiste en alcanzar objetivos específicos, en un tiempo determinado, utilizando una serie de recursos limitados, mediante la organización, la dirección y el control.

El nivel estratégico está conformado por la alta gerencia de la empresa que tenga relación directa con el sistema de calidad. Este nivel es el que tiene contacto con el entorno y es el organismo que da las directrices y establece los objetivos para el proyecto de documentación, en las dimensiones de tiempo, costos, desempeño y asignación de recursos.

Este nivel es el máximo estrato jerárquico que se debe encargar exclusivamente del diseño de los objetivos de calidad y velar por su instrumentación. Es el que labora el manual de calidad, diseña los objetivos y las políticas de calidad. El segundo nivel del esquema es el denominado nivel táctico. Aquí es donde está la responsabilidad de la gerencia del proyecto de documentación. Será obligación del nivel estratégico escoger al encargado del nivel táctico. Debe ser un gerente de nivel, con experiencia en el manejo de proyectos y en las labores de organización del esfuerzo humano. El gerente encargado de este nivel es el dueño del proceso de la documentación. El nivel táctico recibe del grupo estratégico los objetivos y las políticas para el proyecto en las distintas dimensiones.

Su capacidad será la de lograr los niveles de desempeño deseados por medio del respectivo nivel operativo, el nivel operativo serán las personas que integran el proyecto de documentación. Es muy importante desde el inicio del proyecto el diseño de mecanismos adecuados de control para el aseguramiento de los objetivos y para tomar las debidas acciones correctivas cuando la situación lo requiera. La siguiente figura 5.1 representa el esquema organizacional.

Figura 5.1 Esquema organizacional para el proyecto de documentación.



5.2 Diseñando el manual de calidad.

El manual de calidad es el máximo nivel del sistema documentado de la empresa y su compromiso con la calidad, el manual de calidad debe incluir como referencia los procedimientos documentados que forman parte del sistema de calidad. Debe, en términos generales contemplar los siguientes aspectos:

- 1) Lista de control de la distribución.
- 2) Contenido
- 3) Breve reseña histórica de la empresa.
- 4) Definición de la política de calidad de la empresa.
- 5) Secciones descriptivas de cada cláusula de la norma.

El contenido del manual será específicamente políticas. Es quizás la mayor confusión que ocurre cuando se desea elaborar el manual, es el contenido de cada sección descriptiva, no se debe perder la perspectiva de que en el manual de calidad se están documentando los deseos de la gerencia en cuanto a cómo quiere atender los distintos requerimientos de la norma.

Los siguientes aspectos son recomendables tenerlos en consideración al elaborar la sección descriptiva:

- 1) Se tendrán tantas secciones como cláusulas posea la norma que se esté utilizando. Si es la 9001, habrá 20 secciones; si fuese la 9002, 19 secciones y si es la 9003, 16 secciones. Si existiese alguna sección que no aplicara al sistema de calidad que se desea documentar, se debe anotar en la respectiva sección de *no aplica*.
- 2) En cada sección se tendrán tantos enunciados como requerimientos tenga la cláusula. Los requerimientos están identificados en cada sección de la norma por el vocablo *debe*. La gerencia no puede dejar de atender ningún requerimiento. En cada enunciado, la gerencia estará redactando su intención de cómo desea implantar tácticamente cada requerimiento. La norma ha sido bien pensada, es parte del supuesto de que cada sistema de calidad podrá organizarse de la forma que mejor se crea conveniente. No interesa la forma, lo importante es el fondo. No se puede dejar de atender a ningún requerimiento. La virtud del modelo de aseguramiento está en su adaptabilidad a la naturaleza de cada sistema que se desee documentar.

El modelo de calidad presentado en el ISO 9000 está basado en las características que se le han inyectado al sistema. Las características que se han introducido al sistema de calidad en cuestión, por medio del ISO, son los requerimientos de la norma. Justamente en el manual de calidad, en cada sección, se están redactando los grandes principios que irán a regir todo el funcionamiento del sistema. Por eso algunas veces escuchamos una analogía diciendo que el manual de calidad es para la empresa como la constitución para una república democrática.

Una vez documentado el manual de calidad y revisado por los distintos actores organizacionales, se puede proceder con el segundo nivel; Cuando se tengan todos los procedimientos listos, entonces se podrá adjuntarlos al manual de calidad o hacer simplemente referencia a ellos. Si en el manual de calidad sólo se hiciera referencia a los procedimientos, éste no deberá exceder de 50 paginas. Ésa es la práctica internacional aceptable. Se debe tener presente que es un documento controlado y debe ser tratado como tal, por lo tanto, debe permanecer a la lista maestra de documentos y cada página debe tener el formato de documento controlado, debe indicar quién lo emitió, quién lo aprueba, los cambios sufridos y la numeración.

Usualmente, el manual de calidad será usado por los clientes o empresas registradoras para cerciorarse de que el sistema de calidad, tal como está descrito e implantado, sea capaz de cumplir con la norma de referencia.

5.3 Metodología en procedimientos

Una vez documentado el manual de calidad, se debe proceder a trabajar mediante procedimientos los distintos requerimientos de la norma. Esto significa que cada enunciado del manual de calidad se deben identificar los distintos procedimientos que deben realizarse. Quedando en libertad de criterio cuántos procedimientos se derivan de cada enunciado. Para cumplir con estos es fundamental la dinámica de grupos. El grupo encargado de efectuar su elaboración debe ser una mezcla de miembros del grupo estratégico y técnico. A lo largo de la sesión de trabajo se debe buscar el consenso del grupo y proporcionar confrontaciones que permitan aclarar las responsabilidades y

eliminar ambigüedades sobre la función de cada miembro organizacional en el sistema de calidad.

5.4 Estrategias en procedimientos.

El tema central empieza a partir de lo descrito arriba. Las interrogantes que se plantean al equipo responsable de documentar el sistema son múltiples. En ocasiones se elaboran los procedimientos y se posterga la identificación de instrucciones de trabajo. En otras ocasiones, se decide diseñar procedimientos y se omiten las instrucciones de trabajo y los registros. Estos métodos definitivamente obstaculizan la implantación adecuada del modelo y en muchos casos generan más burocracia de la debida y por consecuencia a incrementar costos.

El punto crucial es que se debe tener muy claro qué es lo que el modelo de aseguramiento de calidad exige. Ahora bien, ¿qué es lo que se debe de hacer?, El modelo exige, y es práctica internacional, que por cada procedimiento se haga de manera congruente lo siguiente:

5.4.1 Identificar instrucciones de trabajo.

Por cada procedimiento se debe identificar si se requiere instrucción de trabajo. La instrucción de trabajo es “ información que explica en detalle el cómo se efectúa una operación concreta”. Las modalidades normalmente utilizadas son: listas de verificación, flujogramas, tablas de decisión y ayudas visuales. Dado un procedimiento, la pregunta clave para identificar la instrucción de trabajo es si “su ausencia afectase la calidad”.

5.4.2 Identificando registros.

Primero se debe entender qué es un registro, muchas organizaciones se confunden y contribuyen con una cantidad innecesaria de papelería, o bien, en otras circunstancias, no identifican los registros verdaderos. Entenderemos entonces el concepto de registro. En la cláusula 4.16 se dice que “ se debe mantener los registros de calidad para demostrar el cumplimiento con los requisitos indicados y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad”. Se entiende por registro todo documento o dato que se pueda presentar a

terceros para demostrar que se está cumpliendo con un requerimiento de la norma. El registro es el aval que se cumplió con una exigencia. Las exigencias de la norma se cumplen mediante los procedimientos, en cada procedimiento se debe identificar con exactitud esos documentos o datos que podrán servir de registros. La pregunta que se debe formular una vez documentado el procedimiento, es: qué documento o dato permitiría demostrarle a un tercero que se cumplió con los requerimientos de la norma. Usualmente son muy pocos, a veces la gente se confunde al no entender la distinción entre registro y documento de calidad. La respuesta es sencilla todo registro, es un documento o dato de calidad. La empresa decidirá qué documento o dato se irá a utilizar como registro. siendo regido por las características de la cláusula 4.16

5.4.3 Documentos de calidad.

Muchas veces por desconocimiento, aquellos documentos que inciden en el funcionamiento del procedimiento no se identifican o simplemente se parte del supuesto de que los existentes son los adecuados. Igual que en el caso de las instrucciones de trabajo y de los registros, se debe, para no cometer errores, definir claramente el término. En el sistema de calidad, el documento de calidad, es todo documento o dato que apoya a los procedimientos están las instrucciones de trabajo, los registros y todo documento o dato que la gerencia del sistema crea que sirva para sustentar los procedimientos. La elección quedara en libertad, podrán ser tantos como deseen, la única regla, es que todo “documento o dato” esté controlado y como tal habrá que incluirlo en la lista maestra de documentos.

5.4.4 Paso a paso para documentar procedimientos.

El procedimiento es la manera específica de desempeñar una actividad, procedimiento por procedimiento, se debe constatar que se diseñan cumpliendo con las exigencias de la norma, pero buscando las actividades, los controles y los documentos que den valor agregado, deberá contribuir a dar velocidad de funcionamiento al sistema, siendo fundamental la correcta implantación del modelo, de no ser así, se convertirá en un esfuerzo más, incrementando costos.

Muchas veces, el problema es que es muy difícil romper rutinas y creencias. La gente en las empresas cree, después de un tiempo de desempeño ciertas actividades de determinada manera, no hay otra posible opción; simplemente, lo que se hace es lo mejor. Las actividades tienen que cambiar de acuerdo con las transformaciones en estructuras y estrategias organizacionales. El ISO 9000 tiene que utilizarse como una oportunidad para no sólo implantar requerimientos de la norma, sino también para desenredar la complejidad incremental que usualmente se ha ido desarrollando en los sistemas organizacionales, generando altos costos por la mala calidad de su funcionamiento. Partiendo del supuesto que tengamos el ingrediente de liderazgo presente y una clara visión que la documentación del sistema consistirá en un cuestionamiento profundo al actuar conjunto de actividades que se tienen, el diagrama de la figura 5.2, podrán ser exitosos en implantar un modelo que permitirá a la empresa aumentar su productividad, mejorar la calidad, competir globalmente y reducir el tiempo del ciclo de sus procesos.

5.4.4.1 Identificar procedimientos a documentar.

Aquí se tiene que reflexionar sobre la naturaleza de las cláusulas del modelo. Las cláusulas están organizadas con base en el ciclo de vida del producto, es decir, hay unas cláusulas que rigen lo relacionado con el diseño, otras tienen que ver con el desarrollo del producto, otras con la producción y unas con servicios; a éstas se les denomina “focales”, ya que tienen que ver con los aspectos muy precisos del ciclo de vida del proyecto. Existen otras cláusulas que son de índole “genérica”; su contenido está relacionado con aspectos globales del sistema de calidad; por ejemplo, las relacionadas con el sistema de calidad, la responsabilidad gerencial, el control de documentos, las auditorías internas de calidad, el control de producto no conforme, la acción correctiva, los registros de calidad, la capacitación y las técnicas estadísticas.

La idea en este primer paso del método para documentar procedimientos es que su identificación debe obedecer a la secuencia de lo global a lo focal. “ El inicio de redacción de procedimientos debe cubrir en primera instancia todas las cláusulas globales y luego iniciar la estructura de las focales”.

Figura 5.2 Diagrama para documentar procedimientos

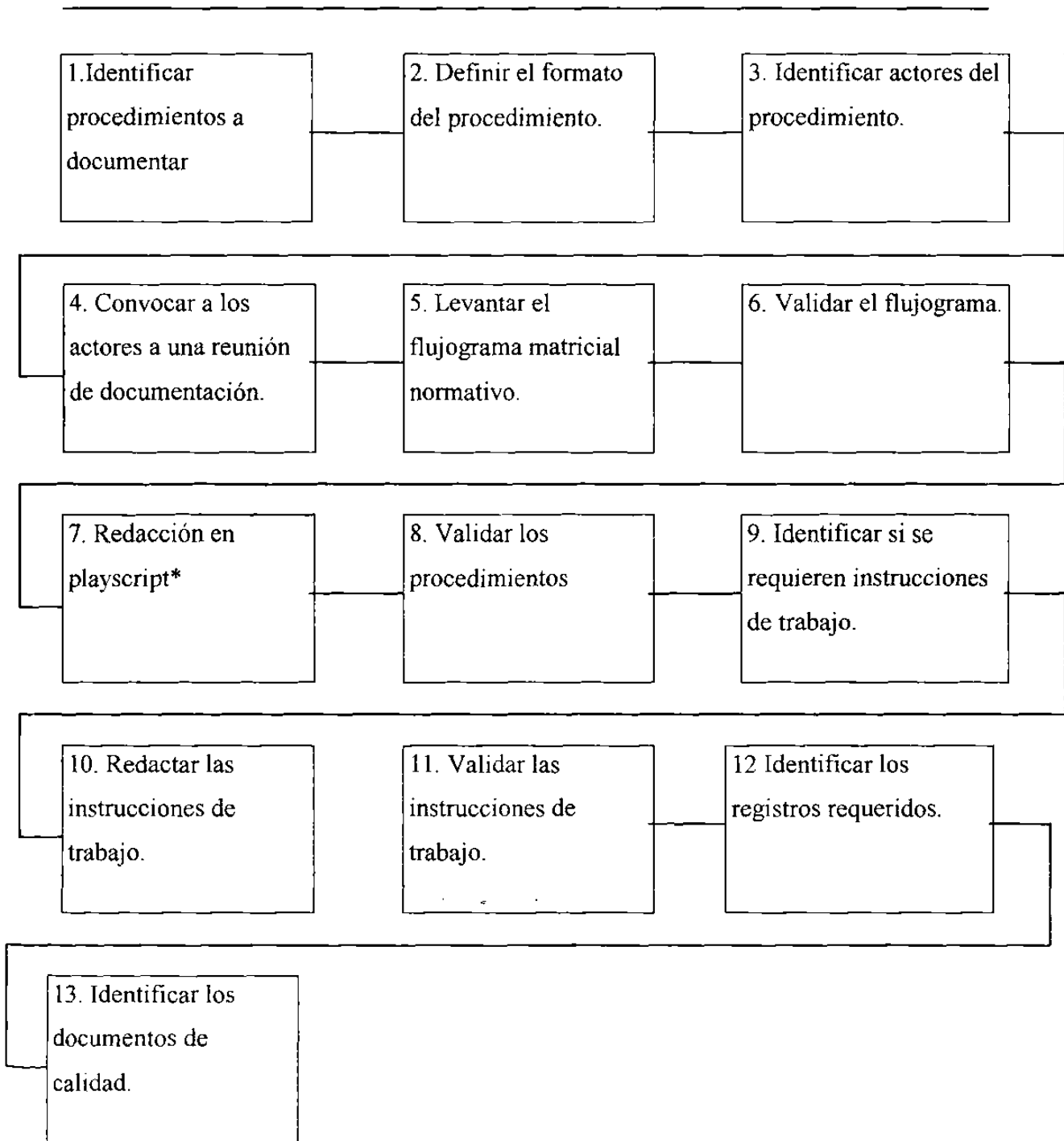


Figura 5.3 Significado conceptual de los renglones que conforman un procedimiento.

1.0 Propósito

El propósito es la razón de ser del procedimiento. Se debe definir para qué se crea el procedimiento, Es recomendable iniciar con un verbo. como: “Sistematizar”, “Reglamentar” etc.

2.0 Alcance

En este renglón se debe definir la amplitud que tiene el procedimiento. Se debe especificar desde donde se inicia hasta donde concluye dicho procedimiento.

3.0 Procedimiento.

Se deben pormenorizar cada uno de los actores que intervienen en el procedimiento, así como las actividades que realizan.

4.0 Referencias.

En este renglón se deben especificar aquellos documentos que se consideran fuentes de consulta o medios de clarificación de algún punto del procedimiento, los cuales no pertenecen al sistema de calidad.

5.0 Definiciones.

En este renglón se debe explicar algún término que resulte ajeno para el lector o quiénes conformen algún grupo o comité en particular que participe en el procedimiento.

6.0 Documentos.

Este punto incluye todo documento controlado que incida en el procedimiento que sé esta elaborando.

5.4.4.2 Definir el formato del procedimiento.

No existe un modelo que se debe seguir para los procedimientos. La norma no plantea ninguna exigencia al respecto. El único lineamiento general dice que “el procedimiento es una manera específica de desempeñar una actividad”. Esto implica que el procedimiento se debe presentar de una manera muy clara y especificar el desempeño de cada actividad. El formato que se recomienda para organizar la información del procedimiento se presenta en la figura 5.3 Los seis aspectos que contempla el formato son pautas marcadas por la práctica internacional y las empresas registradoras.

En resumen, el formato debe condensar información para poder explicar de una manera sencilla, ¿quién se encarga de hacer que? y ¿cuando?. El procedimiento debe detallar quién tiene, en el sistema de calidad, las responsabilidades para el logro de los objetivos de calidad.

5.4.4.3 Identificar actores del procedimiento.

Normalmente, las actividades a desempeñar en el procedimiento son ejecutadas por distintas personas que ocupan determinadas posiciones en la empresa. A estas se les denomina “actores”. Ellos son los que se encargarán en el procedimiento de efectuar algo en particular en un momento determinado. Los actores son los que participarán en el diseño del procedimiento y deben ser identificados estratégicamente. El grupo que identifica a los actores debe ser una mezcla del nivel estratégico y técnicos.

5.4.4.4 Convocar a los actores a una reunión de documentación.

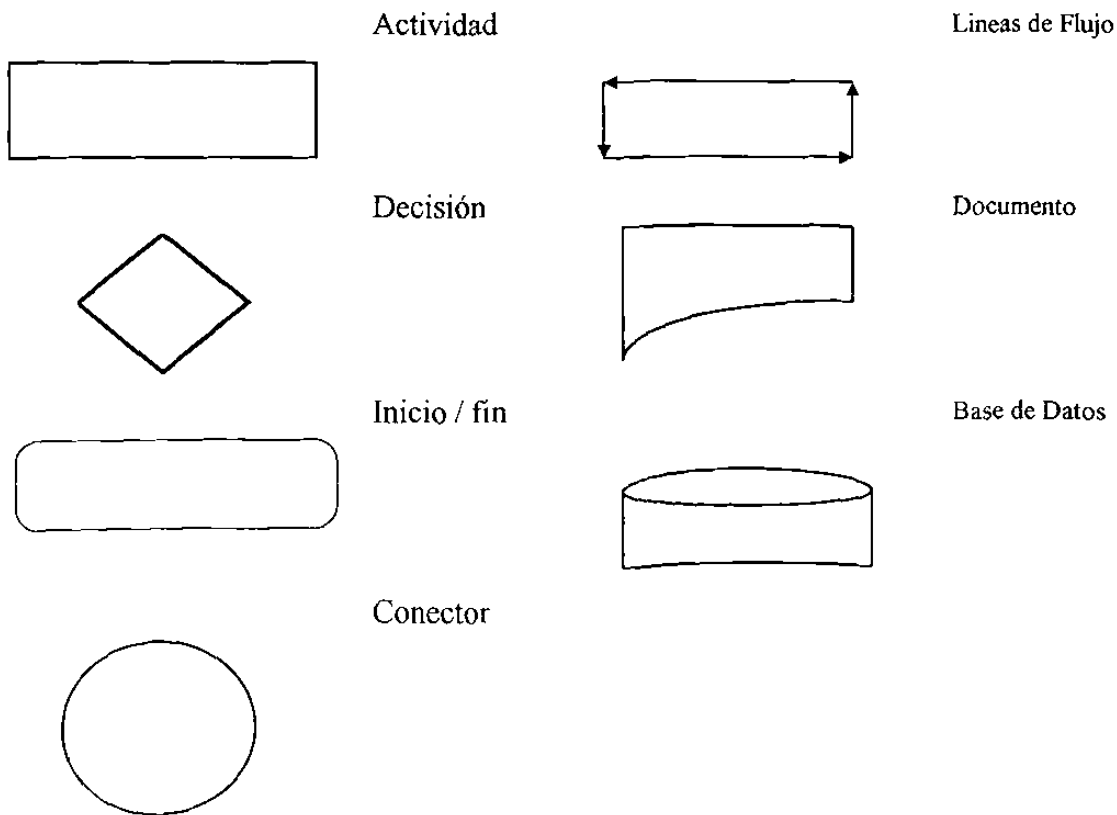
La elaboración de un procedimiento, como se empezará a detallar en el punto 5.4.4.5, se genera con los actores previamente identificados en esta etapa. Para realizar estas reuniones, se debe asegurar que los actores hayan sido avisados con la debida anticipación. Es recomendable que una persona con autoridad sea quien envíe la comunicación escrita para darle la formalidad requerida. Las reuniones deben ser programadas para efectuarse en el espacio ya sea por la mañana o por la tarde. Obviamente, se debe contar con un salón de reuniones así como con los implementos básicos de trabajo.

Para facilitar la programación del proyecto de documentación se recomienda usar la denominada “hoja para planificar la documentación de procedimientos” que se muestra en la figura 5.4. El número de sesiones semanales variará de acuerdo con los recursos disponibles. Normalmente, se asignan dos facilitadores de tiempo completo.

5.4.4.5 Elaborar un flujograma.

Una vez identificado el procedimiento y definido el alcance, es fundamental explicar gráficamente cómo se desea el procedimiento. La herramienta más apropiada es denominada *flujograma*. Esta herramienta es la representación gráfica de la secuencia de pasos que se usan para producir un resultado, los símbolos que se utilizan se presentan en la fig 5.4.

Figura 5.4 Símbolos utilizados en el flujograma.



El flujograma es para el procedimiento lo que el plano es para la construcción civil. Permite diseñar estratégicamente el futuro del procedimiento con las características particulares que se desean con rapidez, pocos actores, actividades y documentos que den valor agregado.

La parte más importante de todo el proceso de documentación es precisamente esta etapa. El diseño del flujograma tiene que ser efectuado por el grupo conformado en el inciso c. Para el correcto funcionamiento del grupo es necesario la participación de un facilitador. Esta persona debe tener experiencia en dinámica de grupos y en especial debe conocer el ISO 9000 y el diseño de flujogramas. La función del facilitador es fundamental. Debe utilizar técnicas clásicas de desarrollo organizacional, las confrontaciones y conciliaciones que produzca el trato entre los miembros del grupo.

Figura 5.4 Hoja para planificar la documentación de documentos.

Procedimientos a documentar	Alcance	Identificar actores que intervienen	Elaborar convocatoria a una reunión	Observaciones

5.4.4.6 Validar el flujograma.

Una vez concluida la sesión de trabajo, se debe tener un flujograma normativo del futuro procedimiento. El grupo regresa a sus funciones regulares en la empresa. El facilitador debe recoger el flujograma y pasarlo a una versión final utilizando

preferentemente cualquier software disponible para esta actividad.

Una vez que se obtenga la versión final, debe llevarse el flujograma a cada persona que participó en su diseño para que lo revise y lo firme como señal de que lo validó. Si algún miembro del equipo tuviese alguna recomendación se debe tratar de resolverla o, si no convocar nuevamente a junta.

La firma es muy importante como símbolo de estar de acuerdo con el flujograma elaborado. Con esta validación, en términos generales, se está buscando transparencia en el proceso.

5.4.4.7 Redacción de Playscript.

Al tener validado el flujograma del procedimiento el paso siguiente serán los procedimientos. En esta parte se debe, de una manera sencilla y fácil, transcribir toda la información de los actores descritos en el flujograma. El método más sencillo y preciso para redactar procedimientos es el denominado playscript. “Este sistema permite entender fácilmente la secuencia de las actividades comprendidas en el procedimiento y detallar con precisión quién es responsable de ejecutar las tareas”.

La redacción en la versión playscript del procedimiento será responsabilidad del facilitador.

5.4.4.8 Validar procedimientos.

Cuando se tenga el procedimiento, es importante de igual manera y por las mismas razones que en el punto 5.4.4.6, efectuar la validación del mismo. El hecho de validación no sólo asegura la transparencia del proceso, sino también refuerza la participación de los actores del procedimiento.

5.4.4.9 Identificar si se requieren instrucciones de trabajo.

El siguiente punto será identificar si se requieren instrucciones de trabajo. El método es sencillo. Se leerá desde el inicio el procedimiento y en cada actividad o decisión preguntarse ¿la ausencia de instrucciones de trabajo afectaría la calidad?. La instrucción de trabajo es de índole operativa, que da pautas sobre los detalles de cómo efectuar una operación en particular.

Una instrucción de trabajo que se utiliza en muchas ocasiones es la llamada *tabla de decisión*, que permite visualizar de una manera muy sencilla las condiciones que pueden presentarse ante un problema en particular y definir qué acciones se deben tomar para resolverlo. Siendo estos documentos controlados.

5.4.4.10 Redactar instrucciones de trabajo.

Las instrucciones de trabajo son información muy detallada sobre como efectuar un trabajo. Pueden presentarse de varias formas; las más usadas son las listas de verificación, tablas de decisiones, los flujogramas y los dibujos.

El encargado del proyecto de documentación, junto con otras personas, toma la decisión de emplear determinada instrucción de trabajo y seguidamente la elaboran. Una vez que se llenan los trámites de recolección de firmas, se determina entregársela al operador para que supuestamente la utilice. Pero con éste método el usuario de la instrucción de trabajo no la aplica. Es más, en muchos casos la rechaza, pues a veces la información que contiene no es precisa. Carece de información útil para el usuario. El problema es simple, no se comprometió al ejecutor de las operaciones que le debiera sacar provecho al documento, tampoco se han identificado los pasos y las situaciones para ejecutar una tarea en el que se vaya a utilizar una instrucción de trabajo.

Para la redacción de las instrucciones de trabajo, es requisito fundamental que el usuario del documento participe en su elaboración. Se le debe entrevistar, observar el trabajo y en algunas ocasiones por que no, realizar la misma tarea, así se concluye con información válida y se ha fomentado en el usuario el sentimiento de que él es el que tiene propiedades de la instrucción de trabajo.

5.4.4.11 Validar las instrucciones de trabajo.

La validación de las instrucciones de trabajo, una vez que se obtenga la versión final, no es solamente asegurarse de la transparencia del proceso, sino cerciorarse de que el usuario la entiende y la utiliza. De no ser así, habrá que hacer los cambios necesarios hasta encontrar la transcripción que satisfaga las condiciones requeridas.

5.4.4.12 Identificar los registros requeridos.

Una vez concluida la labor de desarrollar el procedimiento, se debe ubicar aquel o aquellos documentos o datos que pudiesen presentarse a terceros para dar fe de que se cumplió con los requisitos indicados de la norma.

Con el mencionado procedimiento, se están realizando aspectos de la cláusula 4.5. En cuanto al manejo de la lista maestra, el punto 4.5.2 estipula que “todo documento y dato debe ser revisado y aprobado para consultar su adecuación por personal autorizado”. Todo documento de acuerdo con el procedimiento debe llegar con una solicitud. Dicha solicitud se convierte en un registro, ya que permite demostrar que sólo se reciben documentos que vienen acompañados de la “solicitud” para ser introducidos a la lista maestra. La solicitud debe tener las firmas que autorizan la circulación del documento. En la sección del punto 4.5.2 se especifica que las copias de los documentos pertinentes están a disposición del personal donde se desempeñan las operaciones para el eficaz funcionamiento del sistema de calidad.

La persona encargada de la distribución de documentos debe actualizar periódicamente la lista maestra de documentos y cerciorarse que cada usuario tiene la última versión.

5.4.4.13 Identificar los documentos de calidad.

La forma más recomendable es revisar el procedimiento. Usualmente, cuando se diseña el flujograma, de manera natural aparecen aquellos documentos que se considerarán parte del sistema de calidad. Aquí se debe tener mucho cuidado al seleccionar los documentos. No siendo raro encontrar una nota de venta o una orden de compra que fue diseñada hace 30 años para satisfacer las exigencias de esa época. No es inusual hallar documentos que no recolectan la información requerida por el usuario.

Es fundamental, una vez identificado el documento, verificar con los usuarios si el contenido del documento genera la información necesaria. De no ser así, habrá que diseñarlo de nuevo.

Capítulo 6

Procedimiento Experimental.

6.1 Introducción.

La empresa Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. esta convencida que actualmente los negocios altamente competitivos, son los que permanecerán, por tal razón la implantación de un modelo de aseguramiento de la calidad contempla instituir de manera metodológica la pirámide documental.

Se conoce que el valor de un modelo de aseguramiento de calidad no está en solo documentar lo que se hace, pues lo que se efectúa no necesariamente contribuirá a la administración eficaz y eficiente del sistema.

El hecho de decidir documentar su sistema de calidad representa el inicio de un proyecto muy serio de replanteamiento de las distintas actividades que el modelo exige que se documenten. Se cuestionaron las actividades actuales y se eliminaron aquellas que no aportan valor agregado, se analizo con detenimiento las inspecciones verificando si realmente son necesarias, encontrando inspecciones que no están documentadas, algunas eran obsoletas y en muchos casos estas no existen.

El Director General esta consciente que al documentar un sistema de calidad reduce inmediatamente la potencial aparición de despilfarros, reprocesos y minimiza la posibilidad de que se filtren productos inconformes, pero el dar calidad y lograr cero defectos no es sinónimo de ISO 9000, el sistema solo plantea el potencial de dar lo que el cliente requiere, por poseer un sistema dinámico orientado a la prevención y mejoramiento continuo.

6.2 Alcance

El manual de calidad resultante reflejará procedimientos documentados del sistema de calidad referidos por la serie ISO 9000 y bases para elaborar procedimientos.

6.3 Referencias normativas.

ISO 8402 Vocabulario. Gestiones de calidad y aseguramiento de calidad.

6.4 Definiciones.

Aplican las siguientes definiciones:

- Manual de Calidad. Documento que plantea la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.
- Manual de Aseguramiento de Calidad. Documento que plantea la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización, que podría utilizarse para propósitos externos

6.5 La documentación del sistema de calidad

El orden de la jerarquía en determinada organización dependerá de sus circunstancias particulares. Sin embargo existen jerarquías características de documentación de un sistema de calidad, como la descrita en el capítulo 2.

6.5.1 Alcance de los procedimientos.

Los procedimientos del sistema de calidad no deberán, como regla, entrar en detalles puramente técnicos. La cantidad de procedimientos, el volumen de cada uno, la naturaleza de su formato y presentación deben ser determinados por la empresa.

6.6 Manuales de calidad

El manual de calidad deberá cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerido para determinada organización. En algunas situaciones, los procedimientos documentados del sistema de calidad y el manual de calidad pueden ser idénticos, pero cierto grado de hechura a la medida es usualmente requerido para

asegurar que sean seleccionados sólo procedimientos apropiados para los propósitos específicos del manual de calidad en proceso de desarrollo.

6.6.1 Propósito de los manuales de calidad.

Los manuales de calidad pueden ser utilizados por organizaciones para propósitos no necesariamente limitados a los siguientes:

- Comunicación de la política, procedimientos y requerimientos de las empresas.
- Implantación de un sistema de calidad eficaz.
- Proveer prácticas de control mejoradas y facilitar actividades de aseguramiento.
- Proveer la base documentada para auditar sistemas de calidad.
- Proveer continuidad del sistema de calidad y sus requerimientos durante circunstancias de cambio.
- Capacitación del personal en los requerimientos del sistema de calidad y métodos de cumplimiento.
- Presentación de un sistema de calidad para propósitos externos como demostración de cumplimiento con el ISO 9001, 9002 y 9003.
- Demostración de cumplimiento de un sistema de calidad con normas de calidad requeridas.

6.6.2 Estructura y formato.

Aunque no existe una estructura o formato requerido para manuales de calidad, deben coincidir tanto la política de calidad como los objetivos y procedimientos de la organización en tal manera que sean claros, precisos y completos.

6.6.3 Derivaciones del manual de calidad.

El manual de calidad puede:

- Ser una recopilación directa de los procedimientos del sistema de calidad.
- Ser una sección de los procedimientos del sistema de calidad.
- Ser una serie de procedimientos para aplicaciones específicas en facilidades físicas.

- Ser mas que un documento o nivel.
- Tener una esencia común, con apéndices hechos a la medida.
- Estar solo.
- Ser otras derivaciones posibles, basadas en las necesidades organizacionales.

6.7 El proceso de preparación de un manual.

6.7.1 Responsabilidad por la preparación.

Cuando se ha tomado la decisión gerencial de documentar el sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso deberá empezar asignando la tarea de coordinación a un organismo competente, que puede ser una persona, un grupo de personas de una función o de varias áreas organizacionales. De manera que sean aplicables, deberán seguir los siguientes pasos.

- Enumerar las políticas existentes aplicables al sistema de calidad, los objetivos y los procedimientos o, en su defecto, señalar planes para elaborarlos.
- Decidir que elementos del sistema de calidad se aplican de acuerdo con la norma seleccionada.
- Obtener datos sobre el sistema de calidad.
- Circular y evaluar cuestionarios sobre las prácticas existentes.
- Buscar y obtener fuentes adicionales de documentación o referencias de unidades operativas
- Determinar el formato y la estructura del manual deseado.
- Clasificar los documentos de acuerdo con el formato y la estructura deseada.
- Usar cualquier otro método apropiado en la organización que permita completar el borrador del manual.

6.8 El proceso de aprobación, emisión y control del manual.

6.8.1 Revisión final y enfoque.

Antes de la emisión del manual, el documento deberá estar sujeto a una revisión final por personal responsable que asegure claridad, precisión, conveniencia y una

estructura apropiada. Los resultados deberán también tener la oportunidad de evaluar y comentar la utilidad del documento.

6.8.2 Distribución del manual

La distribución adecuada y el control pueden asegurarse dándole un número serial a cada copia a distribuir. La gerencia deberá asegurarse de que el usuario del manual en la organización esté familiarizado con su contenido.

6.8.3 Incorporación de cambios.

Se deberá proveer un método para el desarrollo, el control y la incorporación de cambios al manual. Esta tarea deberá asignarse a una función apropiada de control de documentos.

6.8.4 Emisión y control de cambios

Es esencial asegurar una autorización apropiada del manual, el control y el cambio en la emisión de documentos. El contenido autorizado del manual deberá ser fácilmente identificable. Se puede utilizar un índice para asegurar al usuario que posee el contenido del manual.

6.8.5 Copias no controladas

Para propósito de propuestas, usos por el cliente fuera de las instalaciones y otras distribuciones del manual de calidad donde no se pretende el control futuro de circulación, todos los manuales distribuidos deberán claramente identificarse como copias no controladas.

6.7 Qué incluir en el manual de calidad

Normalmente, el manual de calidad deberá contener:

- Título, alcance y área de aplicación
- Contenido del manual.
- Páginas introductorias sobre la organización en cuestión y el manual en sí

- La política de calidad y los objetivos de la organización.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades.
- Descripción de los elementos del sistema de calidad o referencias a procedimientos del sistema de calidad
- Sección de definiciones, si fuese apropiado.
- Una guía del manual de calidad, si fuese apropiado.
- Un apéndice para datos de apoyo, si fuese apropiado.

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-2002 Revisión: 001
--	--

Sección: Portada	Código: _____
------------------	---------------

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V.

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD

Revisión: _____	Aprobó: _____
-----------------	---------------

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001																																																												
Sección: Contenido	Código: _____																																																												
<h2>CONTENIDO</h2> <table border="0" style="width: 100%; margin-top: 20px;"> <tr><td style="width: 15%;">Sección</td><td style="width: 5%;">1</td><td>Responsabilidad de la Dirección</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>2</td><td>Sistema de calidad</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>3</td><td>Revisión del contrato</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>4</td><td>Control de diseño</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>5</td><td>Control de documentos y datos</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>6</td><td>Adquisiciones</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>7</td><td>Control de producto suministrado por el cliente</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>8</td><td>Identificación y rastreabilidad del producto</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>9</td><td>Control de proceso</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>10</td><td>Inspección y prueba</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>11</td><td>Control de equipo de inspección medición y prueba.</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>12</td><td>Estado de inspección y prueba</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>13</td><td>Control de producto no conforme</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>14</td><td>Acciones correctivas y preventivas</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>15</td><td>Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>16</td><td>Registros de calidad</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>17</td><td>Auditorías internas</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>18</td><td>Capacitación</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>19</td><td>Servicio</td></tr> <tr><td>Sección</td><td>20</td><td>Técnicas estadísticas</td></tr> </table>		Sección	1	Responsabilidad de la Dirección	Sección	2	Sistema de calidad	Sección	3	Revisión del contrato	Sección	4	Control de diseño	Sección	5	Control de documentos y datos	Sección	6	Adquisiciones	Sección	7	Control de producto suministrado por el cliente	Sección	8	Identificación y rastreabilidad del producto	Sección	9	Control de proceso	Sección	10	Inspección y prueba	Sección	11	Control de equipo de inspección medición y prueba.	Sección	12	Estado de inspección y prueba	Sección	13	Control de producto no conforme	Sección	14	Acciones correctivas y preventivas	Sección	15	Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega	Sección	16	Registros de calidad	Sección	17	Auditorías internas	Sección	18	Capacitación	Sección	19	Servicio	Sección	20	Técnicas estadísticas
Sección	1	Responsabilidad de la Dirección																																																											
Sección	2	Sistema de calidad																																																											
Sección	3	Revisión del contrato																																																											
Sección	4	Control de diseño																																																											
Sección	5	Control de documentos y datos																																																											
Sección	6	Adquisiciones																																																											
Sección	7	Control de producto suministrado por el cliente																																																											
Sección	8	Identificación y rastreabilidad del producto																																																											
Sección	9	Control de proceso																																																											
Sección	10	Inspección y prueba																																																											
Sección	11	Control de equipo de inspección medición y prueba.																																																											
Sección	12	Estado de inspección y prueba																																																											
Sección	13	Control de producto no conforme																																																											
Sección	14	Acciones correctivas y preventivas																																																											
Sección	15	Manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega																																																											
Sección	16	Registros de calidad																																																											
Sección	17	Auditorías internas																																																											
Sección	18	Capacitación																																																											
Sección	19	Servicio																																																											
Sección	20	Técnicas estadísticas																																																											
Revisión: _____	Aprobó: _____																																																												

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-2002 Revisión: 001
Sección: Portada	Código: _____
<h2>POLÍTICA DE CALIDAD</h2> <p>En Hierro Gris de Monterrey las actividades están dirigidas a Proveer a nuestros clientes con productos y servicios que Satisfagan completamente sus requerimientos de calidad. Ofreciendo ventajas económicas y una alta confiabilidad.</p> <p>_____</p> <p>Director General Ing. Cuauhtemoc Villagomez Cantú</p>	
Revisión: _____	Aprobó: _____

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección: Objetivos de calidad	Código: _____
<p>OBJETIVOS DE CALIDAD</p> <p>Elaborar productos de Calidad, que cumplan con las especificaciones, expectativas y requisitos que exigen nuestros clientes.</p> <p>Mantener en operación un sistema de calidad en base a los estándares de la norma ISO 9002/NMX-CC-004. 1995, un sistema de mejora continúa en todo el proceso, teniendo como fin la prevención de los defectos, descartando el concepto de la detección de defectos por medio de la inspección.</p> <p>Capacitar en una forma continua al personal de todos los niveles, para fomentar un ambiente motivacional y el desarrollo personal, además de hacer un compromiso con la excelencia, estableciendo metas de calidad que beneficien al producto y al proceso, con el fin de satisfacer las expectativas de nuestros clientes.</p> <p>Crear una cultura de trabajo que motive a todo el personal a desarrollar sus actividades, en un ambiente de comunicación y respeto.</p>	
Revisión: _____	Aprobó: _____

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección: Alcance	Código: _____
ALCANCE	
<p>El sistema de aseguramiento de calidad de Hierro Gris de Monterrey abarca todos los departamentos que integran la organización, además Establece las políticas de calidad, los procedimientos y los métodos para Alcanzar las metas de calidad propuestas.</p>	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 1</p>	<p>Código 4.1</p>
<p>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</p> <p>1.1 Política de calidad.</p> <p>1.1.1 La política de calidad presentada al comienzo de este manual define el compromiso de Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. . La política de Calidad es congruente con los planes organizacionales, con las expectativas y necesidades de los clientes.</p> <p>El Director además se asegura que la política de Calidad sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización, mediante una capacitación continúa.</p> <p>1.2 Organización.</p> <p>El organigrama aparece en la página setenta y tres, muestra la forma en que está constituida la organización.</p> <p>1.2.1 Responsabilidad y autoridad.</p> <p>1.2.1.1 Las funciones mas relevantes de las personas que dirigen, ejecutan y verifican el trabajo que influye en la calidad son las siguientes:</p> <p>Director General:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Convoca y preside las reuniones de revisión del sistema de calidad dos veces por año, con asistencia del Gerente de Planta y Gerente de aseguramiento de calidad. • Establece agenda de revisión del sistema de calidad. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección 1	Código: 4.1
<ul style="list-style-type: none"> • Da seguimiento a los planes de acción de las revisiones anteriores. • Firma documentos del sistema de calidad. <p>Gerente de Planta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participa en el comité de selección de subcontratistas • Participa en la actualización del manual de operaciones. • Verifica el cumplimiento de los procesos de acuerdo con el manual de operaciones, • Participa en la aprobación, cambio y revisión de los documentos del sistema de calidad. • Identifica requerimientos de recursos, proporciona recursos adecuados, asegura personal capacitado para dirigir y efectuar el trabajo. • Aprueba procesos, equipos y personal pertinente. <p>Gerente de Aseguramiento de Calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostica el entrenamiento al personal. • Controla el procesamiento adicional, la entrega o instalación de producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o condición insatisfactoria. • Emprende acciones preventivas para evitar posibles causas de inconformidades. • Revisa y autoriza el uso de las instrucciones de trabajo. • Autoriza el uso de insumos no inspeccionados. • Participa en el comité de gestión de ISO. • Inicia, recomienda o proporciona soluciones por medio de los canales designados. • Verifica la implantación de soluciones. • Coordina la preparación de los programas semanales de producción. 	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 1</p>	<p>Código: 4.1</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Participa en el equipo de establecimiento de estándares de calibración. • Participa en la actualización del manual de operaciones. • Maneja y evalúa toda la información relacionada con pérdidas e informa a Auditorias. • Es líder de las acciones correctivas y preventivas • Aplica acciones correctivas a los productos no conformes. • Participa en el equipo de operaciones para revisión de contrato. • Participa en la aprobación, revisión y mantenimiento de los documentos que controlen directamente la función de calidad. • Realiza estudios de las mediciones a efectuarse. • Define los márgenes de tolerancia requeridos en las mediciones. • Calcula la distribución estadística y la desviación estándar de las mediciones realizadas. • Establece el grado de incertidumbre requerido en las mediciones. • Recibe, ordena y mantiene los registros de calidad • Estudia las mediciones realizadas. • Define márgenes de tolerancia • Calcula la distribución estadística y la desviación estándar de las mediciones realizadas. • Compara los márgenes de tolerancia establecidos con la desviación estándar calculada. • Determina el grado de incertidumbre requerido en las mediciones. • Realiza estudios de capacidad de las líneas de producción. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección 1	Código: 4.1
<ul style="list-style-type: none"> • Discute y acuerda con el equipo técnico los estándares de producción. • Registra los resultados. <p>Jefatura de Producción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envía el programa de mantenimiento preventivo a la jefatura mantenimiento • Verifica los registros de calidad. • Realiza la rastreabilidad de los productos en sus diferentes fases de elaboración. • Recibe y analiza los informes enviados por el laboratorio. • Ordena el procesamiento de los insumos después que éstos son liberados • Verifica que los productos terminados cumplan con los requisitos de calidad establecidos. • Coordina con el superintendente de Control de Calidad las acciones correctivas a emplear cuando los productos no cumplan con las especificaciones establecidas. • Mantiene informados al siguiente turno sobre la llegada de materia prima tan pronto se haya completado la recepción de los mismos. • Asigna y verifica que los productos terminados tengan la identificación apropiada. • Solicita, recibe y entrega los insumos a los operadores. • Avisa al supervisor de Aseguramiento de Calidad cuando exista algún problema con los insumos utilizados en la producción. • Recibe y verifica que se llenen de forma adecuada y válida los registros de calidad. • Envía los registros de calidad al superintendente de producción 	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 1</p>	<p>Código: 4.1</p>
<p>Jefatura de Mantenimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseña, revisa y aprueba el programa de mantenimiento preventivo • Determina cuándo es necesario para un equipo / línea darle mantenimiento preventivo • Recibe rutina de mantenimiento. • Elabora, aprueba y coordina el plan de trabajo para realizar el mantenimiento correctivo. • Dispone de los recursos necesarios para ejecutar el plan de trabajo del mantenimiento correctivo. • Participa en la reunión de los equipos de estándares de calibración. • Es responsable de la calibración. <p>Inspector de Recibo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifica cantidad, identidad y condiciones generales de acuerdo con las instrucciones de trabajo. • Recibe notificaciones del producto, maneja y ubica el producto en el almacén de la planta. • Detecta condiciones de productos mediante examen visual. • Acepta insumos • Verifica, mediante análisis, la calidad de los insumos recibidos. • Inspecciona y analiza los productos para determinar su conformidad con las especificaciones establecidas. • Registra los resultados 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección 1	Código: 4.1
<ul style="list-style-type: none"> • Comprueba los márgenes de tolerancia establecidos en las mediciones con la desviación estándar calculada <p>Auditoria de Embarques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realiza inspecciones de las condiciones generales de los productos: cantidad, embalaje, rotulado, apariencia, etc. • Elabora reportes de calidad de los productos suministrados por el cliente. • Analiza el producto para verificar su conformidad. • Elabora reportes de rechazo de los productos que no estén conformes <p>1.2.2 Recursos:</p> <p>El gerente de Planta deberá identificar los requerimientos de recursos, proporcionar los recursos adecuados y asegurar personal capacitado para dirigir, efectuar el trabajo y verificar las actividades, incluyendo las auditorias internas de calidad.</p> <p>La dirección esta plenamente convencida de que los retos modernos de la Calidad, implican el desarrollo de personal altamente capacitado y la adquisición de equipo de vanguardia para la verificación y medición de las características relevantes del producto.</p> <p>1.2.3 Representante de la Gerencia:</p> <p>El gerente de Aseguramiento de Calidad, será el representante de la gerencia; además de otras responsabilidades, debe tener la autoridad definida para:</p>	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S. A. DE C. V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 1</p>	<p>Código: 4.1</p>
<p>a) Asegurar que el Sistema de Calidad se establezca, implante y mantenga en operación de acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 9002/NMX-CC-004, 1995.</p> <p>b) Informar a la Gerencia General del estado y desempeño del Sistema de Calidad, revisándolo por medio de auditorías internas y/o revisiones periódicas establecidas.</p> <p>c) Mantener registros de las actividades realizadas.</p> <p>1.3 Revisión gerencial.</p> <p>El Director General será el responsable de convocar y presidir, por lo menos dos veces al año, las reuniones de revisión del sistema gerencial de calidad. La agenda deberá incluir una revisión de la eficacia del sistema de calidad y las minutas de esa reunión deberá ser redactadas por el director general para que se lleve un registro de esta actividad.</p> <p>Los aspectos adicionales de la agenda incluirán una revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adecuación de recursos y capacitación. • Auditoría interna y acción correctiva eficaz. • Verificación de actividades. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección 2	Código: 4.2

SISTEMA DE CALIDAD

2.1 Generalidades

Hierro Gris de Monterrey establecerá, documentará y mantendrá en operación un Sistema de Calidad que asegura que los productos manufacturados son conformes con los requisitos especificados. El manual de Calidad es congruente y satisface los requerimientos de la Norma ISO 9002/NMX-CC-004, 1994.

El Gerente de Planta será responsable de identificar todos los procedimientos e instrucciones de trabajo necesarios para generar un producto al menor costo posible.

2.2 Los niveles de documentación e instrucciones incluirán:

El nivel 1: Manual de calidad:

Una descripción de los métodos de Hierro Gris de Monterrey, para establecer, implantar y mantener un programa de calidad que contemplará los requerimientos del estándar ISO 9002:1994.

El nivel 2: Manual de procedimientos del sistema de calidad:

Procedimientos documentados congruentes con el ISO 9002:1994 que describirán todas las actividades correspondientes a las principales secciones de este manual. Éstas serán políticas gerenciales por naturaleza. Describirán quién hace qué, cuándo y dónde.

El nivel 3: Documentos de Calidad:

Documentos de trabajo más detallados. Información detallada que describirá cómo

Revisión: _____	Aprobó: _____
-----------------	---------------

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 2</p>	<p>Código: 4.2</p>
<p>Se realizarán las actividades específicas y los documentos que darán fe de que las actividades se han cumplido.</p> <p>2.3 Planificación de calidad.</p> <p>Hierro Gris de Monterrey definirá y documentará los lineamientos que aseguran el cumplimiento de los requisitos de Calidad del producto. La planeación avanzada de la calidad es consistente con otros requisitos del Sistema y estará documentada, de tal forma que se adecua a la operación. Conforme sea aplicable se consideran las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Planes de Calidad definidos, que especifican la actividad consecuente se acuerdan a los resultados de la aplicación de los procedimientos operativos. b) Identificación y adquisición de instrumentos de control, proceso, equipo de manufactura, inspección, medición y prueba. Dispositivos, recursos y habilidades necesarias para lograr alcanzar la Calidad requerida. c) La compatibilidad de los procedimientos del proceso de manufactura, de la inspección y prueba y los documentos aplicables. d) La adecuación y actualización del control de Calidad, de las técnicas de Inspección y prueba, incluyendo el desarrollo e incorporación de instrumentación nueva. e) La identificación e implementación de nuevos requisitos de medición, incluso aquellos que exceden la capacidad e innovación conocida, preceder en forma suficiente de manera que pueda desarrollarse esa capacidad. f) Identificar y documentar técnicas de verificación idóneas, en las áreas de inspección mas convenientes del proceso. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 2</p>	<p>Código: 4.2</p>
<p>g) La confirmación de las Normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluso las que cuenten con un elemento subjetivo.</p> <p>h) La identificación y preparación de los registros y datos de Calidad.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Sistemas de Calidad 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 3</p>	<p>Código: 4.3</p>
<p>REVISIÓN DEL CONTRATO</p> <p>3.1 Generalidades</p> <p>Se establecerán procedimientos documentados para la revisión de cada pronóstico de ventas. Como mínimo, los pronósticos de ventas serán revisados por el equipo de operaciones antes de aceptarse con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requerimientos claramente definidos y documentados. • Requerimientos de calidad específicos y pruebas de confiabilidad. • Requerimientos especiales de empaque y envío. • La Gerencia de Planta verificará y asegurará que se cuenta con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requerimientos contractuales. <p>3.2 Revisión.</p> <p>Se identificará la manera de modificar el pronóstico de ventas y la forma de transferir la información de dicha modificación a las funciones correspondientes dentro de la organización según procedimientos documentados.</p> <p>3.3 Modificaciones al contrato.</p> <p>Los resultados de la revisión del pronóstico de ventas serán documentados y registrados en la Gerencia de Aseguramiento de Calidad. Se organizarán registros individuales en orden cronológico por cada tipo de cliente.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Revisión del Contrato 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 4</p>	<p>Código 4.4</p>
<p>CONTROL DE DISEÑO.</p> <p>El procedimiento de control de diseño y desarrollo, no es aplicable en nuestro sistema, debido a que Hierro Gris de Monterrey no considera el diseño en el proceso.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión. 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 5</p>	<p>Código 4.5</p>
<p>CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.</p> <p>5.1 Generalidades.</p> <p>Hierro Gris de Monterrey establecerá procedimientos documentados que rigen el control de documentos y datos que se relacionan con los requisitos de la Norma ISO 9002.</p> <p>5.2 Aprobación y Emisión de Documentos y Datos.</p> <p>El encargado de Control de Documentos y Datos (laboratorio) será responsable de introducir los documentos y datos correspondientes a la lista maestra de la empresa. Será responsable de asegurar que las ediciones de los documentos consignados en todo el sistema de calidad estén:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibles • Actualizados • Revisados periódicamente para eliminar versiones obsoletas. <p>5.4 Cambios en Documentos y Datos</p> <p>Toda la documentación nueva y a la que se le realicen modificaciones es revisada y aprobada por el mismo personal que revisó y aprobó el original. En casos excepcionales la Dirección General designa a quien considere conveniente para realizar estas actividades.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 5</p>	<p>Código 4.5</p>
<p>5.5 Todos los documentos pendientes de aprobación final deberán llevar estampada la Palabra “PRELIMINAR”</p> <p>5.6 El Área de Control de Documentos y Datos será responsable de mantener una lista maestra que indicará los niveles de revisión actuales de todos los documentos de calidad. Una copia de esta deberá estar accesible a los usuarios de los documentos y así evitar el uso de documentos inválidos u obsoletos.</p> <p>5.7 Todos los documentos inválidos u obsoletos deberán ser retirados e identificados. Dichos documentos deberán llevar estampada la palabra “OBSOLETO”</p> <p>5.8 Los cambios a los documentos y datos serán revisados y aprobados por el gerente de Aseguramiento de Calidad. La naturaleza del cambio podrá ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Control de Documentos y Datos 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 6</p>	<p>Código 4.6</p>
<p>ADQUISICIONES</p> <p>6.1 Productos Comprados.</p> <p>El sistema de calidad deberá asegurar, por medio del establecimiento y el mantenimiento de procedimientos documentados, que todos los insumos adquiridos y servicios subcontratados estén de acuerdo con los requerimientos especificados.</p> <p>6.2 Evaluación de Subcontratistas.</p> <p>Todos los subcontratistas serán seleccionados con base en su capacidad de cumplir con los requerimientos de calidad.</p> <p>6.3</p> <p>Se establecerá y mantendrá un sistema para evaluar permanentemente el desempeño del subcontratista, incluyendo auditorias a su sistema de calidad.</p> <p>6.4</p> <p>Se mantendrán registros de los subcontratistas aprobados.</p> <p>6.5</p> <p>Las órdenes de compra incorporan lo siguiente, cuando sea pertinente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción del producto o servicio que incluirá los diseños, especificaciones y requerimientos de prueba. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 6</p>	<p>Código 4.6</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad y precio. • Identificación y especificaciones para cumplir con los requerimientos. • Requerimientos de envío, embalaje y rotulado. • Cumplimiento con el estándar de calidad, como ISO 9002:1994 <p>6.6</p> <p>Cuando así se establezca en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar, en la planta, que los productos comprados estén conformes con los requisitos especificados.</p> <p>6.7</p> <p>Con previo acuerdo con el subcontratista, se precisará en los documentos de compra las condiciones de verificación y el método de liberación.</p> <p>6.8</p> <p>Las órdenes de compra serán revisadas por la jefatura de Administración o por quien éste asigne en cuanto a la superficie de requerimientos indicados antes de su liberación.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Adquisiciones 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección 7	Código 4.7
<p>CONTROL DEL PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.</p> <p>Este procedimiento no es aplicable al Sistema de Calidad, debido a que en nuestro proceso no se utilizan productos suministrados por el cliente.</p>	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 8</p>	<p>Código: 4.8</p>
<p>IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.</p> <p>8.1 Se establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la identificación del producto desde recepción y durante toda la etapa de producción y entrega.</p> <p>8.2 Todos los insumos que llegan a la línea serán identificados y registrados en lotes.</p> <p>8.3 Todos los insumos relevantes contarán con identificaciones que permitan registrar su uso en los lotes de producción.</p> <p>8.4 Cada lote de producto en proceso tendrá un código que servirá para identificar su uso en los pasos de fabricación.</p> <p>8.5 Los productos terminados serán identificados por un código fechado que indica: hora, día y número de lote de producción.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 8</p>	<p>Código: 4.8</p>
<p>8.6</p> <p>Se tendrá en el sistema de producción un procedimiento que permita efectuar una rastreabilidad completa de cualquiera de los productos.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Identificación y Rastreabilidad del Producto. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 9</p>	<p>Código: 4.9</p>
<p>CONTROL DE PROCESO.</p> <p>9.1 Serán identificados y planificados todos aquellos aspectos de la producción que tengan efecto directo sobre la calidad. (Manual de operaciones).</p> <p>9.2 Todos los procesos de producción serán llevados a cabo en condiciones controladas, según lo especificado en el manual de operaciones y plan de inspecciones.</p> <p>9.3 Todos los parámetros de los procesos de producción utilizados deberán cumplir con lo estipulado en el manual de operaciones.</p> <p>9.4 El Gerente de Planta y el Gerente de Aseguramiento de Calidad serán responsables de la aprobación de los procesos, equipos y personal calificado, según sea pertinente, así como del establecimiento de los criterios para la ejecución de tareas, las cuales deberán ser estipuladas de la manera más clara y práctica posible según lo establecido en el manual de operaciones y plan de inspecciones.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 9</p>	<p>Código: 4.9</p>
<p>9.5 Cuando el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Gerente de Producción lo consideren necesario, elaborarán instrucciones de trabajo escritas adyacentes a la operación realizada. Además de las instrucciones de trabajo, se pueden proveer ilustraciones y ejemplos para orientar el criterio de los operadores.</p> <p>9.6 Las variables claves de proceso y las características del producto serán supervisadas y controladas durante la ejecución de la producción.</p> <p>9.7 Los procesos y los equipos utilizados serán revisados y aprobados periódicamente por el Gerente de Planta y el Gerente de Aseguramiento de Calidad para determinar su adecuación, calibración y mantenimiento.</p> <p>9.8 Se asegurará y mantendrá un ambiente adecuado de trabajo en los procesos.</p> <p>9.9 Se documentarán y registrarán los planes de producción y su ejecución según los criterios o parámetros establecidos y conforme con los requerimientos de los procedimientos de operaciones el manual de operaciones e instrucciones</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección: 9	Código: 4.9
<p>9.10</p> <p>Se llevarán registros y control de manera adecuada y rigurosa en los procesos (procesos especiales) cuando la deficiencia del producto no pueda ser detectada sino al momento de ser consumido.</p> <p>9.11</p> <p>Se mantendrán registros de los procesos y equipos y de la calificación, formación experiencia del personal de las diferentes etapas del proceso.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Operaciones. • Hojas de Proceso • Plan de Control • Procedimientos para Control de Proceso. 	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 10</p>	<p>Código: 4.10</p>
<p>INSPECCIÓN Y PRUEBA</p> <p>10.1 Generalidades.</p> <p>Hierro Gris de Monterrey establecerá procedimientos documentados que formaran las bases para las actividades de inspección y prueba, que tendrán como objetivo verificar que se cumplan los requisitos especificados para cada etapa del proceso. La inspección, tipo de prueba requerido, los registros establecidos y el plan de calidad, están contenidos en cada procedimiento correspondiente.</p> <p>10.2 Inspección y Pruebas de Recibo.</p> <p>10.2.1</p> <p>Todos los materiales que ingresen a la línea serán verificados e identificados antes de su uso de acuerdo con el plan de inspecciones y los procedimientos documentados.</p> <p>10.2.2</p> <p>Se mantendrá un registro de los insumos no verificados cuando la urgencia requiera su rápida utilización, con el propósito de facilitar su rastreabilidad.</p> <p>10.2.3</p> <p>Cualquier material que no cumpla con los requerimientos especificados será identificado como no conforme “aislado” y manejado como se describe en la sección 13 de este manual.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección 10</p>	<p>Código: 4.10</p>
<p>10.3 Inspección y Prueba en Proceso.</p> <p>10.3.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad es el responsable de que el producto sea inspeccionado y posteriormente aprobado de acuerdo con el plan de Calidad y el procedimiento correspondiente.</p> <p>10.3.2 Se usarán métodos de supervisión y control para determinar la conformidad de los productos en elaboración.</p> <p>10.3.3 Los productos en proceso serán mantenidos en estado de retención hasta completar las inspecciones y pruebas necesarias para determinar su conformidad..</p> <p>10.4 Inspección y Ensayo Final.</p> <p>10.4.1 Los resultados de inspección y ensayos serán documentados en forma de informes de inspección y laboratorio. Los informes completos serán recibidos por el Gerente de Aseguramiento de Calidad, luego se registrará.</p> <p>10.4.2 Se establecerán y mantendrán registros que prueben que el producto ha sido sujeto a inspección o ensayos. Los registros de inspección o ensayos deberán mostrar con claridad si el producto ha aprobado o no las inspecciones o ensayos</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 10</p>	<p>Código: 4.10</p>
<p>de acuerdo con los criterios establecidos para su aceptación en el plan de inspecciones.</p> <p>10.4.3</p> <p>Si el producto no cumple con los criterios establecidos durante las inspecciones o ensayos, deberá ser manejado como producto no conforme según la sección 13 de este Manual.</p> <p>10.4.4</p> <p>En los registros de inspección y ensayos se indicará que el superintendente de Aseguramiento de Calidad será el responsable de mantener los registros.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspecciones y Pruebas de Recibo • Inspecciones y Pruebas en Proceso • Inspecciones y Pruebas de Producto Terminado • Procedimientos de Producto no Conforme 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 11</p>	<p>Código: 4.11</p>
<p>CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBA</p> <p>11.1 Para demostrar el cumplimiento de los productos con los requerimientos especificados se establecerán y mantendrán procedimientos documentados con el propósito de controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición, y ensayo.</p> <p>11.2 Los equipos serán usados de manera que se conozca el grado de incertidumbre de la medición. Dicha incertidumbre deberá ser consistente con los requerimientos de proceso.</p> <p>11.3 Todos los equipos de inspección, medición y ensayo se mantendrán en un estado de calibración conocido.</p> <p>11.4 La Jefatura de Producción, el Gerente Aseguramiento de Calidad y el Director General tendrán la autoridad para retirar los equipos de inspección o ensayos cuya calibración esté vencida.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 11</p>	<p>Código: 4.11</p>
<p>11.5 Se establecerán de acuerdo con las sugerencias del fabricante o con lo establecido por la Jefatura de Producción y el Gerente de Aseguramiento Calidad intervalos de reinspección y ensayos. El encargado de control de documentos mantendrá los registros de las reinspecciones como evidencia de control.</p> <p>11.6 Los datos técnicos relacionados con los aparatos de medidas estarán Disponibles a los clientes o sus representantes cuando éstos los requieran, de manera que puedan verificar que los equipos estén funcionando de manera adecuada.</p> <p>11.7 Los equipos de medición y ensayos utilizados en cada etapa o circunstancia tendrán una precisión acorde con el grado de exactitud requerido por la operación a realizarse.</p> <p>11.8 Todos los equipos deberán ser rotulados para identificar su estado de calibración.</p> <p>11.9 La Jefatura de Mantenimiento será responsable de mantener la base de datos de la calibración del equipo. El propósito de esta base de datos será identificar la ubicación del equipo, estado de calibración, rango de precisión y</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 11</p>	<p>Código: 4.11</p>
<p>frecuencia de calibración. La base de datos de la calibración también identificará aquellos instrumentos que podrán ser usados como estándares para calibrar otros instrumentos se podrán usar para calibrar.</p> <p>La calibración se podrá realizar “en casa” o se contratará a una tercera parte la cual habrá sido evaluada y aprobada para asegurar que se cumplirán los requerimientos planteados.</p> <p>11.10 Será responsabilidad de todo aquel que use el equipo de medición verificar que la calibración este vigente.</p> <p>11.11 Se establecerá y mantendrá un manual de calibración en el que se definirán los procesos empleados para la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayos. Se incluirá el tipo de equipo, identificación, frecuencia, método de reinspección, criterio de aceptación y la acción que se tomará cuando los resultados no sean satisfactorios.</p> <p>11.12 Para cada calibración “en casa” se usarán procedimientos o instrucciones específicas escritas. Estas calibraciones se deberán realizar con base en las normas nacionales. Cuando no existan normas nacionales, la empresa documentará sus propias normas.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 11</p>	<p>Código: 4.11</p>
<p>11.13 Se mantendrá registros de calibración para los equipos de inspección para los equipos de inspección, medición y pruebas.</p> <p>11.14 Se evaluará y documentará la validez de los resultados de las inspecciones y las pruebas anteriores cuando se encuentre que los equipos de inspección, medición y prueba estén fuera de calibración.</p> <p>11.15 El mantenimiento preventivo se deberá realizar de acuerdo con las especificaciones de operaciones del equipo.</p> <p>11.16 Se deberá asegurar que se cumplen las condiciones ambientales necesarias para la correcta ejecución de calibraciones, mediciones, inspecciones y ensayos.</p> <p>11.17 Se deberá asegurar que el manejo, la conservación y el almacenaje de los equipos de inspección, medición y pruebas sean realizados de forma adecuada, de modo que mantenga la exactitud y las condiciones de uso requeridas.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calibración 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 12</p>	<p>Código: 4.12</p>
<p>ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA</p> <p>12.1 A toda entrada de insumos, materia prima o empaque se le deberá asignar un número de lote, en caso de no tenerlo de origen.</p> <p>12.2 Todos los lotes recibidos deberán ser identificados como “retenidos”, “aceptados” o “rechazados”, incluyendo fecha de ingreso.</p> <p>12.3 Los registros de la inspección identificarán la autoridad responsable de liberar los productos conformes.</p> <p>12.4 En cuanto se realicen las verificaciones, los resultados serán inmediatamente registrados y mantenidos durante todo el proceso de producción para asegurar que sólo los productos conformes sean despachados.</p> <p>12.5 Cualquier producto no conforme deberá ser manejado como se describe en la sección 13 de este Manual.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 12</p>	<p>Código: 4.12</p>
<p>12.6 Tanto los productos en proceso como los terminados serán debidamente identificados indicando su conformidad o no-conformidad con las especificaciones. Esta identificación incluirá la firma de la persona que realizó las verificaciones.</p> <p>12.7 Durante el proceso de producción se deberá mantener la identificación del estado de inspección o prueba de acuerdo con el plan de inspecciones</p> <p>12.8 Se dispondrá de los mecanismos necesarios por los que se autorizará con ciertas concesiones el despacho de productos que no hayan aprobado la inspección o los ensayos requeridos.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento Para Inspección y Prueba 	
<p>Revisión: _____ Aprobó: _____</p>	

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 13</p>	<p>Código: 4.13</p>
<p>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.</p> <p>13.1 Todo insumo, material o producto en proceso o terminado que se identifique como no-conforme deberá aislarse y registrarse de acuerdo con los procedimientos documentados.</p> <p>13.2 Serán tomadas medidas de control con los productos no conformes. Estos controles proveerán la identificación, documentación, evaluación, segregación de dichos productos.</p> <p>13.3 La existencia de insumos o productos no conformes será notificada de inmediato a las unidades funcionales pertinentes.</p> <p>13.4 El Gerente de Aseguramiento de Calidad tiene la responsabilidad de coordinar las actividades y de documentar, identificar, evaluar y de tomar la decisión final sobre un producto no conforme. Los productos no conformes se revisan de acuerdo a los procedimientos documentados que se encuentran en operación y pueden generar los siguientes resultados:</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 13</p>	<p>Código: 4.13</p>
<p>a) Retrabajo para cumplir con los requisitos específicos. b) Aprobar con o sin retrabajo, mediante concesiones. c) Reclasificar para establecer alternativas de aplicación. d) Rechazo definitivo.</p> <p>El retrabajo o el uso propuesto para el producto no conforme con los requisitos especificados se comunica el cliente para solicitar su concesión. La descripción de la no-conformidad y los retrabajos aceptados se registran para indicar su condición actual.</p> <p>Los productos retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con los planes de calidad y/o los procedimientos documentados.</p> <p>13.5</p> <p>Cuando sea estipulado en el contrato, se notificará el cliente o a su representante el uso o reparación del producto que no cumpla con los requisitos indicados. Será registrada la descripción aceptada de incumplimiento y de reparación para demostrar la condición verdadera.</p> <p>13.6</p> <p>Serán reinspeccionados aquellos productos reparados o retrabajados de acuerdo con los procedimientos documentados.</p> <p>REFERENCIAS.</p> <ul style="list-style-type: none"> •Procedimiento Para Control de Producto no Conforme •Plan de Calidad Para Producto no Conforme. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 14</p>	<p>Código: 4.14</p>
<p>ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS</p> <p>14.1</p> <p>Serán implantados y registrados los cambios a los procedimientos documentados para controlar las acciones preventivas y correctivas. Las acciones correctivas o preventivas destinadas a eliminar las causas de incumplimiento verdadero deberán ser acordes a la magnitud del problema y deberán corresponder a los riesgos encontrados.</p> <p>14.2 Acciones Correctivas</p> <p>El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable de establecer, Documentar y mantener un procedimiento correctivo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Investigar la causa de la aparición de productos no conformes y tomar las medidas correctivas que deban aplicarse para evitar su repetición. b) La investigación de la causa de incumplimiento relacionado con el producto, el proceso y el sistema de calidad así como el registro de los resultados de dicha investigación. c) Iniciar proyectos de mejoramiento de procesos con la finalidad de eliminar causas potenciales y causas raíces que generan productos defectuosos. d) Iniciar acciones preventivas dirigidas a eliminar riesgos operacionales que afecten la calidad o la seguridad del proceso. e) Aplicar el control necesario para asegurar que la acción correctiva se lleve a cabo de manera efectiva. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 14</p>	<p>Código: 4.14</p>
<p>f) Implantar y registrar los cambios a los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo resultantes de acciones correctivas o preventivas. g) El manejo eficiente de los reclamos e informes por parte del cliente de incumplimiento del producto</p> <p>14.2.2</p> <p>Las solicitudes de acciones correctiva pueden ser iniciadas con base en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auditorías internas o externas de calidad. • Devoluciones o reclamos de los clientes. • Inspecciones realizadas • Identificación de cualquier inconformidad. <p>14.3 Acciones Preventivas</p> <p>14.3.1</p> <p>Estos procedimientos deben incluir:</p> <p>a) El uso de fuentes apropiadas de información, como son los resultados de auditorías de Calidad internas, rechazo interno, rechazo externo, reclamos del cliente, estudios estadísticos con el fin de eliminar las causas de no conformidades.</p> <p>b) La definición de los pasos necesarios para el análisis y la implantación de acciones preventivas.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 14</p>	<p>Código: 4.14</p>
<p>c) La iniciación de acciones preventivas y el establecimiento de controles que verifiquen su efectividad.</p> <p>d) Asegurar que la información de las acciones preventivas efectuadas, se someta a revisión de la dirección.</p> <p>14.4</p> <p>Las solicitudes de acción correctiva expresadas antes, tendrán el correspondiente procedimiento para su solución. Tal procedimiento describirá un proceso a un nivel gerencial superior, si en un tiempo determinado la acción correctiva no se implantará.</p> <p>14.5</p> <p>La Gerencia de planta así como todo el personal involucrado recibirán una copia de todas las solicitudes de acciones correctivas o preventivas, siendo responsable el Gerente de Aseguramiento de Calidad que la acción se lleve a cabo y, cuando se requiera a ajustar la frecuencia de las auditorías internas.</p> <p>REFERENCIAS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 15</p>	<p>Código: 4.15</p>
<p>MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA</p> <p>15.1 Generalidades</p> <p>El sistema de calidad establecerá, documentará y mantendrá los procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque y entrega de los productos conforme a los requisitos de la Norma ISO 9002/NMX-CC-004:1995 y que además cumple con las especificaciones del producto y los requerimientos del cliente.</p> <p>15.2 Manejo</p> <p>En cada etapa del proceso, desde recepción hasta la entrega del producto se mantendrá procedimientos documentados para el correcto manejo de los mismos, evitando así que se dañen o deterioren.</p> <p>15.3 Almacenaje</p> <p>15.3.1</p> <p>Las áreas destinados al almacenamiento de insumos, producto en proceso y terminado serán adecuadas para asegurar la calidad del producto y para evitar su daño o deterioro.</p> <p>15.3.2</p> <p>Se establecerán métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde las zonas de almacenamiento.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 15</p>	<p>Código: 4.15</p>
<p>15.3.3</p> <p>El estado de los insumos y productos almacenados será verificado por medio de inspecciones periódicas. Estas inspecciones serán realizadas de forma trimestral.</p> <p>15.4 Empaque</p> <p>15.4.1</p> <p>Se deberán controlar los procedimientos de empaque, preservación y rotulado de tal manera que cumplan los requisitos especificados. Se identificarán y preservarán los insumos y productos desde que se reciben en la planta hasta la entrega del producto terminado, separando los que se deterioren.</p> <p>15.5 Entrega.</p> <p>15.1.1</p> <p>Se establecerán las instrucciones de trabajo necesarias para proteger la calidad de los productos durante su transporte interno en la planta.</p> <p>REFERENCIAS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el control y flujo de materiales. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 16</p>	<p>Código: 4.16</p>
<p>CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD</p> <p>16.1 Cada área funcional deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificación, colección, clasificación, acceso, archivo, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.</p> <p>16.2 Se deberán mantener registros de calidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos indicados y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.</p> <p>16.3 Los registros de calidad deberán ser legibles, archivados y retenidos de manera que permitan su fácil acceso.</p> <p>16.4 Los registros de calidad serán archivados durante el periodo de un año permaneciendo disponibles en las áreas que corresponden, al término de un año todos los registros pasaran al archivo muerto por un tiempo mínimo de tres años</p> <p>16.5 Se deberán almacenar los registros en condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daños o deterioro y eviten su pérdida.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 16</p>	<p>Código: 4.16</p>
<p>16.6</p> <p>El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable de mantener un índice actualizado de todos los registros del sistema. Una copia de este documento será enviada periódicamente a cada área funcional.</p> <p>16.7</p> <p>Cuando el contrato lo requiera, los registros serán puestos a disposición del cliente o de su representante.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para el Control de Registros. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 17</p>	<p>Código: 4.17</p>
<p>AUDITORÍAS INTERNAS</p> <p>17.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá aplicar un sistema completo de auditorias internas de calidad, planeadas y documentadas, para verificar que todas las actividades relacionadas con la calidad cumplen con las condiciones establecidas y para determinar la eficiencia del sistema de calidad</p> <p>17.2 Las auditorias de deberán programar en función del estatus y la importancia de cada actividad.</p> <p>17.3 Las auditorias deberán ser realizadas por personal independiente del que tiene responsabilidad directa de la actividad que se audita.</p> <p>17.4 Las auditorias y las acciones de seguimiento deberán llevarse de acuerdo con los procedimientos documentados.</p> <p>17.5 Los resultados de las auditorias deberán documentarse y ser presentados a la atención del personal responsable en el área auditada.</p>	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 17</p>	<p>Código: 4.17</p>
<p>17.6</p> <p>El Gerente de Aseguramiento de Calidad deberá ejecutar a tiempo las acciones correctivas relacionadas con las deficiencias encontradas por la auditoria.</p> <p>17.7</p> <p>Se mantendrán registros de la implantación y la eficiencia de las acciones correctivas que sean tomadas en las actividades de aseguramiento en la auditoria.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de Auditorias de Calidad Interna. • Programa Anual de Auditorias de Calidad Interna 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 18</p>	<p>Código: 4.18</p>
<p>CAPACITACIÓN</p> <p>18.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable de coordinar la capacitación así como de mantener y guardar todos los registros relacionados.</p> <p>18.2 El Gerente de Aseguramiento de Calidad será responsable de diagnosticar anualmente las necesidades de capacitación de todo el personal que influye en la calidad y velará por que se haga de forma adecuada.</p> <p>18.3 El Gerente de Aseguramiento de Calidad asegurará que todo el personal involucrado en el sistema de calidad en tareas específicas esté calificado por capacitación, educación o experiencia. Esto lo hará identificando por cada posición que afecte a la calidad, los talentos, las destrezas y las potencialidades requeridas para desempeñar una labor adecuada.</p> <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento para Capacitación y Adiestramiento. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001
Sección: 19	Código: 4.19
SERVICIOS Este procedimiento no es aplicable al Sistema de Calidad, debido a que en nuestro proceso no abarca el servicio al cliente.	
Revisión: _____	Aprobó: _____

<p>HIERRO GRIS DE MONTERREY S.A. DE C.V. MANUAL DE CALIDAD</p>	<p>Fecha de emisión: 17-Nov-02 Revisión: 001</p>
<p>Sección: 20</p>	<p>Código: 4.20</p>
<p>TÉCNICAS ESTADÍSTICAS</p> <p>20.1</p> <p>El gerente de Aseguramiento de Calidad identificará la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.</p> <p>20.2</p> <p>Se establecerán y mantendrán procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas, las cuales podrían ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios de capacidad de proceso. • Gráficas de control • Histogramas • Diseño de experimentos • Gráficas de corrida. • Análisis de Pareto. <p>REFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnicas estadísticas. 	
<p>Revisión: _____</p>	<p>Aprobó: _____</p>

6.9 Bases para documentar procedimientos

6.9.1 Identificando necesidades.

En la siguiente tabla se identificaron las necesidades, así como las personas responsables de tales actividades.

- * El gerente de planta, será el responsable de convocar y presidir, por lo menos una vez al año, las reuniones de revisión del sistema gerencial de calidad. La agenda deberá incluir una revisión de la eficacia del sistema de calidad y las minutas de esa reunión deberán ser redactadas por el gerente de aseguramiento de calidad para que se lleve un registro de esta actividad.
- * La empresa mantendrá un sistema de calidad documentado como se describirá en este manual, que asegurará la conformidad del producto con los requerimientos de los clientes y consumidores finales. El gerente aseguramiento de calidad será responsable de identificar todos los procedimientos e instrucciones de trabajo necesarios para generar el producto al menos costo posible.
- * Se establecerán procedimientos documentados para la revisión de cada licitación, contrato y pedido. Como mínimo, los contratos serán revisados por la gerencia de planta.
- * Todos los documentos que controlen directamente la función de calidad serán revisados, aprobados, emitidos y mantenidos para la adecuación por el gerente de aseguramiento de calidad.
- * El encargado de producción será responsable que las ediciones de los documentos en su área estén:
 - * Disponibles para el uso
 - * Actualizados.
 - * Revisados periódicamente para eliminar todas las versiones obsoletas.
- * Antes de aprobar cualquier documento o modificación ya existente, deberán de ser aprobados de acuerdo con los procedimientos de control de calidad.
- * El área de control de documentos y datos de aseguramiento de calidad será responsable de mantener una lista maestra que indicará los niveles de revisión

actuales de todos los documentos de calidad. Una copia de esta lista deberá ser accesible a los usuarios de los documentos para verificar que están utilizando la última edición de dichos documentos y así evitar el uso de documentos inválidos u obsoletos.

- * .El sistema de calidad deberá asegurar por medio del establecimiento y el mantenimiento de procedimiento documentados, que todos los servicios e insumos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.
- * Todos los subcontratistas serán seleccionados con base en su capacidad de cumplir con los requerimientos de calidad.
- * Se establecerá y mantendrá un sistema para evaluar permanentemente el desempeño del subcontratista, incluyendo auditorias a su sistema de calidad.
- * Se mantendrán registros de los subcontratistas aprobados.
- * Se establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la verificación, almacenaje y mantenimiento del producto suministrado por el cliente.
- * Todos los productos suministrados por el cliente deben ser inspeccionados en recepción para verificar su conformidad con los requerimientos.
- * Se cumplirá con los requerimientos de almacenamiento especificados por el cliente.
- * Se mantendrán registros y se informará por escrito al cliente sobre cualquier producto perdido, dañado o inhabilitado para su uso.
- * Se establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la identificación del producto desde recepción y durante toda la etapa de producción y entrega.
- * Todos los insumos que llegan a la línea serán identificados y registrados en lotes que están bajo control.
- * Todos los insumos relevantes contarán con identificaciones que permitan registrar su uso en los lotes de producción.
- * Los productos terminados serán identificados por un código fechado que indica hora, día y número de colada de producción.
- * Serán identificados y planificados todos aquellos aspectos de la producción que

tengan un efecto directo sobre la calidad.

- * Todos los procesos de producción serán llevados a cabo bajo condiciones controladas, según lo especificado en el manual de operaciones y plan de inspecciones.
- * Todos los parámetros de los procesos de producción utilizados deberán cumplir con lo estipulado en el manual de operaciones y el plan de inspecciones.
- * El gerente de aseguramiento de calidad será el responsable de la aprobación de los procesos y equipos según sea necesario, así como el establecimiento de los criterios para la elaboración de tareas, las cuales deberán ser claras y prácticas.
- * Las variables claves de proceso y las características del producto serán supervisadas y controladas durante la producción.
- * Los procesos y los equipos utilizados serán revisados y aprobados periódicamente por la gerencia de calidad para determinar su calibración y mantenimiento.
- * Se documentarán y registrarán los planes de producción según los criterios establecidos.
- * Se elaborarán procedimientos y se llevarán registros adecuados para la supervisión y evaluar en uso de los productos cuyos problemas no pueden ser detectadas sino al momento de consumo.
- * Todos los insumos que ingresan a la línea serán verificados e identificados antes de su uso, de acuerdo con el plan de inspección y los procedimientos documentados.
- * Se mantendrá un registro de los insumos no verificados cuando la urgencia requiera su rápida utilización, con el propósito de facilitar su rastreabilidad.
- * Se usarán métodos de supervisión y control para determinar la conformidad de los productos en elaboración.
- * Los productos en proceso de elaboración, serán mantenidos en estado de retención hasta completar las inspecciones y pruebas necesarias para determinar su conformidad.
- * La inspección y el ensayo final se deberán efectuar de acuerdo con lo establecido

en el plan de inspecciones, de modo que se cumpla con los requerimientos especificados.

- * Para realizar la inspección final se deberán haber efectuado todas las inspecciones establecidos.
- * No deberá salir ningún producto hasta que se hayan efectuado de forma satisfactoria todas las actividades indicadas en el plan de inspecciones.
- * Los resultados de inspección serán documentados como informes de inspección y laboratorio.
- * Se establecerán y mantendrán registrados que prueben que el producto ha sido sujeto a inspección o ensayos. Estos registros deberán mostrar con claridad si el producto ha aprobado o no las inspecciones de acuerdo con los criterios establecidos para su aceptación.
- * En los registros se identificara que el supervisor de Aseguramiento y calidad será el responsable de la liberación del producto.
- * Para demostrar el cumplimiento de los productos con los requerimientos especificados, se establecerán y mantendrán procedimientos documentados, con el propósito de controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición.
- * Los equipos serán usados de manera que se conozca el grado de incertidumbre de la medición.
- * Todos los equipos de inspección, medición y ensayo se mantendrán en un estado de calibración conocido.
- * El supervisor de producción, el supervisor de calidad y el gerente de producción tendrá la autoridad para retirar los equipos de inspección o ensayo cuya calibración esté vencida.
- * Se establecerán intervalos de reinspección de los equipos de inspección. El supervisor de calidad mantendrá los registros de las reinspecciones como evidencia de control.
- * Los datos técnicos relacionados con los aparatos de medidas estarán disponibles y accesibles a los clientes o sus representantes cuando éstos los requieran, de

manera que puedan verificar que los equipos estén funcionando de manera adecuada.

- * Los equipos de medición utilizados en cada etapa tendrán la precisión de acuerdo con el grado de exactitud requerido por la operación a realizar.
- * Será responsabilidad de todo aquel que use el equipo de medición verificar que la calibración este vigente.
- * Para las calibraciones internas, se usarán procedimientos o instrucciones específicas escritas. Estas calibraciones se deberán realizar con base en las normas nacionales.
- * El mantenimiento preventivo se deberá realizar de acuerdo con las especificaciones de operaciones del equipo.
- * Se deberá asegurar que se cumplen las condiciones ambientales necesarias para la correcta calibración, mediciones, inspecciones y ensayos.
- * A toda entrada de insumos, materia prima o empaque se le deberá asignar un número de lote, en caso de no tenerlo de origen.
- * Los registros de inspección identificarán la autoridad responsable de liberar los productos conformes.
- * En cuanto se realicen las verificaciones, los resultados serán inmediatamente y mantenidos durante todo el proceso de producción para asegurar que sólo los productos conformes sean despachados.
- * Se dispondrá de los procedimientos documentados por medio de lo que se autorizará, con ciertas concesiones, el despacho de productos que no hayan aprobado la inspección o ensayos requeridos.
- * Todo material o producto en proceso o terminado que se identifique como no-conforme deberá aislarse y registrarse de acuerdo con los procedimientos documentados.
- * La existencia de productos no conformes será notificada de inmediato a todos los involucrados.
- * El gerente de planta y el gerente de aseguramiento de calidad serán responsables de la revisión y el destino de los productos no conformes.

- * Cuando sea necesario, se notificará al cliente el uso o reposición del producto que no cumple con los requisitos indicados.
- * Se deberán controlar los procedimientos de empaque, prevención y rotulado de tal manera que cumplan con los requisitos especificados.
- * El encargado de área así como el supervisor de calidad deberá mantener procedimientos documentados para la identificación, colección, clasificación, acceso, archivo, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.
- * El gerente de aseguramiento de calidad será responsable de mantener un índice actualizado de todos los registros del sistema.
- * Se deberán mantener registros de calidad para demostrar el cumplimiento con los requisitos indicados y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- * Los registros de calidad deberán ser legibles, archivados y retenidos de manera que permitan su fácil acceso.
- * Los registros de calidad serán archivados por un tiempo mínimo de un año.
- * Se deberán almacenar los registros en condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño, deterioro y evitar su pérdida.
- * Las auditorías internas de calidad servirán para asegurar que los registros necesarios están siendo generados, utilizados y guardados.
- * Se deberá aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad, planeadas y documentadas para verificar que las actividades relativas a la calidad cumplan con las condiciones previamente establecidas y determinar también la eficiencia del sistema de calidad.
- * Las auditorías se deberán programar en función del desarrollo e importancia de cada actividad.
- * Las auditorías y las acciones de aseguramiento deberán llevarse de acuerdo con procedimientos documentados.
- * El supervisor de calidad deberá ejecutar a tiempo las acciones correctivas relacionadas con las deficiencias encontradas por la auditoría.
- * El gerente de planta será responsable de coordinar la capacitación, así como de

mantener y guardar todos los registros relacionados. Se establecerá un procedimiento para el diagnóstico de las necesidades de capacitación.

- * El gerente de planta será responsable de diagnosticar anualmente, con sus respectivos colaboradores, las necesidades de capacitación para mejorar la calidad.
- * Se aplicarán técnicas estadísticas para establecer, controlar, verificar y mantener la capacidad del proceso y las características del producto.
- * Se establecerán y mantendrán procedimientos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

Capítulo 7

Resultados

La elaboración del manual de calidad en la empresa Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. fué el primer paso de un gran camino para la implementación del sistema de calidad, sin embargo todo el personal se encuentra entusiasta y con energía para poder llegar a la meta que es la implantación de un sistema documentado de calidad.

El gerente general encontró en el manual de calidad una base de mejora para un sistema de calidad que aporta documentos potenciales para dar a sus clientes lo que requieren orientado a la prevención y mejoramiento continuo.

Actualmente la gerencia esta enterada que los requerimientos de ISO 9000 se han modificado a un ISO 2000, pero la empresa Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. no esta interesada aun en su certificación.

Personalmente fué una experiencia diferente llena de retos los cuales enriquecieron mi vida humana y profesional, me dí cuenta que la implementación de un sistema de calidad requiera de un verdadero esfuerzo desde la gerencia general hasta la labor de los operarios.

Capítulo 8

Conclusiones y Recomendaciones.

8.1 Conclusiones

El implementar y elaborar un manual de calidad a la empresa Hierro Gris de Monterrey S.A. de C.V. el primer gran paso para la apertura a nuevos mercados, mas exigentes.

El trabajar en una manera ordenada dio lugar a menos desperdicio, se mejoro aproximadamente en un 40%, así como también mejoró el ambiente de trabajo, la toma de decisiones ante los problemas es mas simple, Hierro Gris de Monterrey tiene la documentación al alcance de sus empleados y cualquier persona que la requiera.

Como parte del beneficio que se obtuvo el aplicar el manual de calidad fue que se identifico todo aquel material que se encontraba obsoleto, aquel que no tenía procedimientos y todos aquellos que se tenían pero se ignoraba su presencia.

Sabemos que es indispensable para las industrias mexicanas, la aplicación de los diferentes sistemas de aseguramiento de la calidad que se conocen en el mundo industrializado. Estamos convencidos de que si no lo hacen, quedaremos fuera de mercado, de este mundo industrializado y globalizado. Los clientes en esta época piensan en la calidad como un derecho inherente a su condición de “clientes” y lo exigen cada vez más. Por lo que debemos estar preparados con filosofías y métodos para adaptarlos a nuestra cultura y hacer “calidad a la Mexicana”.

En este siglo los mercados globalizados nos obligan a tomar estrategias y una de ellas es la utilización de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.

Entendemos que la gente con éxito, como a la gente que haga su entorno exitoso, eso quiere decir que todos sus subordinados sean líderes en lo que ejecutan, haciendo todo lo que hagan con excelencia y tratando de llegar a la plenitud de desarrollo. Esto solo se puede lograr con claros conceptos de los sistemas de la calidad.

8.2 Recomendaciones:

Se recomienda dar a todo el personal capacitación adecuada sobre el sistema de calidad así como continuar con los procedimientos del sistema de calidad y documentos de calidad.

Listado de tablas y figuras

Tabla	Nombre	Página
Capítulo 3		
Tabla A	Normas Mexicanas del sistema de calidad	17
Tabla B	Normas Complementarias	20
Capítulo 4		
	Tabla de Referencias de ISO 9000	22
Capítulo 5		
Fig 5.1	Esquema Organizacional para el proyecto de documentación.	46
Fig. 5.2	Diagrama para documentar procedimientos	52
Fig 5.3	Significado conceptual de los renglones que conforman un procedimiento	53
Fig 5.4	Símbolos utilizados en el flujograma.	55
Fig 5.4	Hoja para planificar la documentación de documentos.	56

Bibliografía

- Alexander, Alberto, *Aplicación del ISO 9000 y Como implementarlo*, Addison Wesley Iberoamericana, 1997
- Alexander, Alberto, *La mala calidad y su costo*, Addison Wesley Iberoamericana 1996
- Johnson, Perry, *ISO 9000: Reunion de Estandares Internacionales*, McGraw Hill, 1996
- W. Edwards Deming. *Calidad, Productividad y Competitividad*. Ediciones Díaz de Santos S.A. 1998
- James R. Evans/ William M. Lindsay *Administración y Control de la Calidad* Grupo Editorial Iberoamericana, tercera Edición 1998
- Joseph R. Jablonsky, *T.Q.M. como implantarlo* tercera edición 1996
- ANSI/ASQC A3-1987, *Quality Systems Terminology*, Milwaukee, Wis:ASQS
- ANSI/ASQC Q90-1987 through Q94-1987, *Quality Management and Quality Assurance Standards*, Milwaukee, Wis: ASQC
- Juran's *Quality Control Handbook*. Ed. J.M. Juran, 1988. 4ª ed. Nueva York: McGraw-Hill
- Gary E. MacLean *Documentación de la Calidad para ISO 9000 y otras Normas de la Industria*. 1996 McGraw-Hill

