

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA**



**ENFOQUE DE LA NORMA ISO-9000**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

**PRESENTA**

**JOSE ARTURO LIMA VALDES**

**ASESOR**

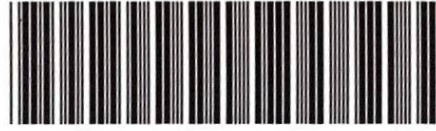
**ING. ROBERTO ELIZONDO**

**CD. UNIVERSITARIA**

**JUNIO DE 1996**

C. L. 4. 1915  
17

156



1080064337

# UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



ENFOQUE DE LA NORMA ISO-9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA  
JOSE ARTURO LIMA VALDES

ASESOR  
ING. ROBERTO ELIZONDO

CD. UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1996

T  
TS 156  
.6  
L5



Be <sup>3</sup> Central  
Mig. de Solidaridad



BURÚI RANGEL FIAS  
UANL  
FONDO  
YERUCIATURA

## **Agradecimientos**

Primero que todo quiero agradecer a Dios por haberme permitido culminar mi carrera. Un peldaño más en mi vida, ¡ Gracias Señor! .

Gracias infinitas a mi Padre y a mi Madre; yo sé que no fué nada fácil, que fueron muchos sacrificios y tragos amargos para ustedes, espero no haberlos defraudado.

Quiero darle las gracias al Sr. Rafael Lima Lima; tío, nunca voy a olvidar ese apoyo que me brindaste en los momentos más difíciles de mi carrera.

Dedico todos mis esfuerzos a mis dos hermanos; Jonatán y Saraí, sin saberlo forjaron en mí, un espíritu de lucha, hoy les entrego a ustedes este reto, sigan adelante.

Agradezco a todos y cada uno de mis maestros; por todo lo que en mi depositaron, de ellos guardo anécdotas, conocimientos y lo más importante; la base de mi superación.

Finalmente, agradezco a mis grandes amigos y amigas; especialmente, a Rosanna, Cristina y Vanessa; así como a Marco, Oswaldo y Edgardo, mil gracias por su incondicional apoyo, pero más aún, les doy gracias por haberme brindado su amistad.

## Contenido

### **Parte I Conceptualización e Historia.**

I Definiciones y Conceptos Básicos	5
1.- ¿ Qué es la calidad ?	5
2.- ¿ Qué es el aseguramiento de la calidad ?	6
3.- ¿ Qué es la gestión de la calidad ?	8
4.- ¿ Qué es el control de la calidad ?	9
5.- ¿ De qué depende mayormente la calidad ?	10
6.- ¿ Qué es una auditoría de calidad y cuál es su finalidad ?	11
7.- ¿ Cuáles son las causas principales de problemas de calidad ?	11
II Historia y Contenido de las Normas ISO-9000	
1.- La Organización Internacional de Normas (ISO)	12
2.- Contenido de las Normas ISO-9000	13

### **Parte II Los Elementos de la Norma ISO-9001.**

I Interpretación y Comentarios	15
1.- Responsabilidad de la Dirección	16
2.- Sistema de la Calidad (Documentación)	18
3.- Revisión del Contrato	25
4.- Control del Diseño	27
5.- Control de la Documentación	32
6.- Compras (Aquisición)	34
7.- Productos Suministrados por el Cliente	38
8.- Identificación y Trazabilidad del Producto	38
9.- Control de Procesos	39
10.- Inspección y Ensayo	43
11.- Control de los Equipos de Inspección, Medición, y Ensayo	48
12.- Estado de Inspección y Ensayo	50

13.- Control de Productos No Conformes	51
14.- Acciones Correctivas	52
15.- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega	54
16.- Registros de la Calidad	56
17.- Auditorías Internas de la Calidad	57
18.- Formación y Adiestramiento	59
19.- Servicio Postventa	60
20.- Técnicas Estadísticas	61

Bibliografía	64
--------------	----



## Parte I Conceptualización e Historia

### I Definiciones y Conceptos Básicos

ISO-9000 es un documento que trata sobre la gestión y el aseguramiento de la calidad de manera muy eficiente y efectiva, identificando partes débiles en la cadena de mando gerencial; y es precisamente por eso que este documento ha sido adoptado como una muy buena herramienta administrativa. Pero antes de comenzar con enfoques a cerca de la norma ISO-9000 es necesario responder a una serie de preguntas, para tomar por entendido la filosofía y principios de estas normas; a la vez que de alguna manera hacemos una introducción exhaustiva a la serie ISO-9000.

#### 1.- ¿Que es calidad ?

Existe una gran discusión acerca de una exacta definición de calidad. Aunque la gran mayoría de las opiniones pueden diferir en uno u otro punto; existe algo en todas ellas que si es común, no existe ni la "buena calidad" ni "mala calidad", es decir; no se puede llamar a la ausencia de calidad como una "mala calidad". La calidad definitivamente existe ( o debe existir ) como tal o no existe. Sin embargo a continuación se presentan algunas definiciones de calidad:

"- Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas."<sup>1</sup>

- Métodos de producción que económicamente generan bienes o servicios, acordes con los requisitos de los consumidores."<sup>2</sup>

Se observa claramente que la calidad depende en gran parte de los requisitos de los consumidores, mismos que pueden ser específicos o generalizados. Dichos requisitos se conocen comúnmente como especificaciones escritas y no escritas del

---

<sup>1</sup> Manual de Calidad ISO-8402

<sup>2</sup> La Esencia Del Control De Calidad, La Modalidad Japonesa; Dr. Kaoru Ishikawa.

cliente, en otras palabras; sus expectativas. Por otro lado todas las especificaciones no escritas son principalmente las expectativas genéricas del cliente, tales como:

- Suficiente rendimiento.
- Seguridad.
- Condición de uso apropiada.
- Disponibilidad.
- Facilidad.
- Confiabilidad.
- Costos globales razonables.
- Compatibilidad con otros productos.
- Impacto ambiental aceptable ( ruido, calor, radiación, polución, etc. )
- "Nivel" general de calidad aceptable.

## 2.- ¿ Que es el aseguramiento de la calidad ?

Al hablar del aseguramiento de la calidad es necesario hablar de una metodología específica, a decir verdad; el aseguramiento de la calidad consiste en traducir los requisitos del cliente, las normas de producción y la capacidad recursos humanos y económicos en un modelo sistemático de control que nos permita generar productos y servicios con calidad.

### Definición:

"Conjunto de actividades planeadas y sistematizadas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada, de que un producto o servicio, cumple con los requisitos de calidad especificados".<sup>3</sup>

"El énfasis se pone en el concepto de **sistemático**, es decir; en la existencia de un sistema formal y confiable. El aseguramiento de la calidad significa estar bien organizado. Estar bien organizado mejora la eficiencia y la productividad de una organización".<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Manual de la calidad ISO-8402

<sup>4</sup> Sistemas eficientes de Control de la Calidad ISO-9000, Manfred Popp.

Cuando existe una buena organización en una empresa, ésta podrá producir bienes de acuerdo con las especificaciones y normas de los clientes, podrá realizar entregas a tiempo y manejar precios competitivos, pero por sobre todo tendrá calidad.

Estar bien organizado significa:

- No cambiar el plan de trabajo cada dos o tres años.
- Normalmente hacer las cosas ***bien la primera vez***; esto disminuye el costo de reprocesamiento y aumenta la productividad.
- Recibir materiales y componentes ***justo a tiempo***; esto permite que los procesos ( y la elaboración de los productos) se lleven a cabo sin demoras.
- Tener implementado un sistema ***bien estructurado*** con responsabilidades y autoridades claramente definidas.
- Acrecentar constantemente programas de investigación y desarrollo para mejorar los productos y satisfacer en un grado más amplio las necesidades de los clientes.

Por otra parte, un sistema bien organizado, necesariamente; debe ser bien ***planificado***, bien ***documentado***, bien ***controlado*** y bien ***evaluado***. Cada función que pueda ser considerada como relevante, debe estar involucrada en todas las etapas de manera que todos entiendan:

- Qué están haciendo.
- Por qué lo están haciendo.
- Cómo lo están haciendo.
- Cuándo deben hacerlo.
- Dónde debe ser hecho.

Todo esto nos conduce a establecer que no deben existir cientos de planes y manuales específicos de calidad que de alguna manera quedan forzosamente aislados; sino todo lo contrario; un único sistema bien estructurado, completo y consistente.

### 3.- ¿ Que es la gestión de la calidad ?

#### Definición:

“Función general de la gestión que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, tales como: la planeación de la calidad, desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad”.<sup>5</sup>

Al igual que cualquier otra gestión, la gestión de la calidad basa sus principios en:

- Fijar objetivos.
- Asignar responsabilidades.
- Proporcionar herramientas.
- Medición del rendimiento.

Con relación a la gestión de la calidad, los puntos descritos anteriormente se traducen de la siguiente manera:

- Definir la política de calidad.
- Definir responsabilidades en materia de calidad.
- Proporcionar un presupuesto adecuado.
- Revisión de la gestión.

A decir verdad la gestión de calidad comienza con un compromiso real (y no solo de palabra) de los más altos niveles gerenciales, con la política de calidad; por lo tanto la inserción de la calidad debe iniciarse en la cumbre de una empresa, para lograr involucrar a estos niveles gerenciales con los cambios y mejoras que puedan darse con la nueva política de calidad.

Es necesario realizar la gestión de la calidad mediante la definición e implementación de políticas claras, la especificación de responsabilidades sin

---

<sup>5</sup> Manual de la calidad ISO-8402.

ambigüedades, así como la auditoría y evaluación del proceso. Esto implica adquirir recursos materiales y humanos idóneos para la gestión (si es que no se cuenta con ellos).

#### **4.- ¿ Que es el control de calidad ?**

El control de calidad en una revolución en el pensamiento de la gerencia, y representa un nuevo concepto para la misma.

##### Definición:

“Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor”<sup>6</sup>

“Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos”<sup>7</sup>

Cabe señalar que la mayor diferencia existente entre control de la calidad y aseguramiento de la calidad es que, el aseguramiento de la calidad es el sistema y la gestión de la calidad, por su lado el control de calidad está vinculado con las técnicas y procedimientos de operación. El control de calidad está orientado en la mayoría de los casos, a especificaciones, normas y/o códigos específicos de producto.

Además el aseguramiento de la calidad se inicia en base a políticas, mientras que los requisitos del control de la calidad se inician principalmente en base a procedimientos. Por lo tanto, manuales como los de ASME son denominados generalmente como manuales de control de calidad, mientras que los manuales de ISO-9000, que son principalmente manuales de política son típicamente manuales para el aseguramiento de la calidad. Pero desafortunadamente para la mayoría de las personas

---

<sup>6</sup> La Esencia Del Control De Calidad, La Modalidad Japonesa; Dr. Kaoru Ishikawa.

<sup>7</sup> Manual de control de la calidad ISO-8402.

que conocen acerca de la calidad; el aseguramiento y el control de la calidad son casi sinónimos.

## 5.- ¿ De qué depende mayormente la calidad ?

La calidad depende de manera preponderante de:

- buena gente,
- suficientes recursos, y
- disciplina.

La carencia de uno de estos puntos provoca generalmente una inconsistencia en nuestro sistema de trabajo, por ejemplo:

Si solamente tenemos “buena gente” pero insuficientes recursos, nuestra “buena gente” podría estar continuamente resolviendo problemas y no tendríamos una “organización de calidad”. Si tenemos un presupuesto enorme pero carecemos de gente capacitada y calificada, no tenemos oportunidad de ser realmente competitivos.

Es importante saber que el mejor sistema de aseguramiento de calidad fracasará si no se cuentan con “buena gente” y “suficientes recursos” así como una estricta “disciplina”; además, es primordial que la alta dirección tenga un verdadero conocimiento y cometido real del aseguramiento de la calidad que se pretende implantar.

Sistema formal contra Sistema informal.

La calidad depende en gran medida de la disciplina, ésta requiere que esté implementado un *sistema formal*. Pero el sistema no debe ser demasiado formal y burocrático, debe permanecer suficientemente flexible. El definir la cantidad necesaria de procedimientos formales de un sistema no es nada fácil, la base para realizar esto debe ser el sentido común y un enfoque práctico. Sobra decir que un sistema demasiado formal y burocrático puede llegar a ser ineficiente, demasiado costoso y lento, convirtiéndose en una carga pesada.

## **6.- ¿ Qué es la auditoría de la calidad y cuál es su finalidad ?**

Existen tres tipos diferentes de auditoría de la calidad:

- Auditorías de Producto.
- Auditorías de Proceso.
- Auditorías de Sistemas.

Las auditorías de producto se realizan para verificar que un cierto producto cumpla con las especificaciones y normas respectivas. Las auditorías de proceso se realizan para verificar que un proceso dado (por ejemplo, un proceso de soldadura o de tratamiento térmico) cumpla con las especificaciones y normas establecidas. Las auditorías de sistemas de aseguramiento de la calidad se realizan para auditar la estructura y los elementos del sistema y su implementación para el cumplimiento de un modelo de aseguramiento de la calidad definido (por ejemplo, ISO-9000, MIL 9858A, ASME Sección VIII).

## **7.- ¿ Cuáles son las causas principales de problemas de la calidad ?**

Existe mucha discusión en torno a ésta pregunta. Alan Sayle, un auditor británico bastante reconocido, identificó las siguientes como las causas más importantes de problemas de la calidad:

- Falta de organización.
- Falta de capacitación.
- Falta de disciplina.
- Falta de recursos.
- Falta de tiempo.
- Falta de compromiso por parte de la alta dirección.

## II Historia y Contenido de las Normas ISO-9000

### 1.- La Organización Internacional de Normas (ISO)

ISO-9000 es una serie de cinco normas internacionales para el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad:

- *ISO-9000* Directrices para la selección y utilización de normas para la gestión de la calidad, elementos del sistema de la calidad y el aseguramiento de la calidad.

- *ISO-9001* Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, la instalación y el servicio posventa.

- *ISO-9002* Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

- *ISO-9003* Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.

- *ISO-9004* Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad (Directrices).

Estas normas son generales y solo enseñan lo que se debe hacer más no especifican como debe de hacerse, es decir; solo enseñan el sentido común y el buen manejo de negocios.

Las normas fueron escritas por el Comité Técnico (Technical Committee) TC 176 de la Organización Internacional de Normas (ISO), y publicadas en 1987. Las normas internacionales ISO-9000 han sido adoptadas por todas las naciones industrializadas del mundo como normas nacionales.



La serie ISO-9000 junto con la terminología y las definiciones contenidas en ISO-8402, la norma ISO-10011 referente a auditorías, e ISO-10012 referente a la gestión de equipo de medición, proveen directrices para el establecimiento de sistemas apropiados de gestión de la calidad.

## 2.- Contenido de las Normas ISO-9000

ISO-9000 provee una introducción general a la gestión de la calidad y al aseguramiento de la calidad. La norma explica el ciclo de la calidad y proporciona directrices para la selección y el uso de las subsiguientes normas de la serie ISO-9000.

ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003 son así llamadas normas de certificación. Estas normas pueden usarse para fines de referencia y certificación. Son citadas en el documento de la Comunidad Europea (CE) "Global Approach on certification and testing" (Método global de Certificación y Ensayo).

ISO-9001 es el modelo para sistemas muy completos de aseguramiento de la calidad (AC). ISO-9001 abarca el ciclo total de la calidad incluyendo diseño y servicio posventa, y consta de 20 elementos. Es la norma de certificación apropiada para empresas que desempeñan actividades considerables en el ámbito de desarrollo de nuevos productos. La norma de certificación ISO-9001 debe ser seleccionada cuando los contratos entre una organización y sus clientes requieren específicamente actividades de diseño y cuando las especificaciones de producto se establecen principalmente en términos de rendimiento o cuando éstas aún necesitan ser establecidas. ISO-9001 también constituye la norma de certificación para el Módulo H de acuerdo con la certificación de producto de la Comunidad Europea.

ISO-9002 es el modelo para el aseguramiento de la calidad para empresas que no desempeñan considerables actividades de diseño de nuevos productos, es decir, empresas que manufacturan productos de acuerdo a un diseño aprobado o según las especificaciones del cliente. ISO-9002 contiene 18 elementos. Es la norma de certificación para el módulo D de la legislación referente a productos de la Comunidad Europea.

ISO-9002 es la norma de certificación primordial para la industria manufacturera que no desempeña actividades considerables de diseño de nuevos productos. La mayoría de las empresas químicas han sido registradas bajo ISO-9002.

ISO-9003 Es el modelo para el aseguramiento de la calidad para empresas o instalaciones en las que la calidad del producto depende exclusivamente de la inspección final y pruebas de ensayo del producto. Este podría ser el caso correspondiente a un distribuidor de ciertos productos. ISO-9003 consta de 12 elementos. Es la norma correcta de certificación para el Módulo E de acuerdo a la legislación de la Comunidad Europea referente a productos. Existen muy pocas empresas registradas bajo ISO-9003.

En lo referente al contenido de las tres normas de certificación, ISO-9001; incorpora todos los requisitos de ISO-9002 e ISO-9003. Similarmente ISO-9002 incorpora todos los elementos de ISO-9003.

ISO-9004 es la norma de mayor envergadura de la serie ISO-9000. Es casi una especificación TQM ( Total Quality Management: Gestión Total de la Calidad ) y provee las directrices para la interpretación de las tres normas de certificación, ISO-9001, 9002, 9003. ISO-9004 puede considerarse el modelo para el aseguramiento de calidad "real", con el fin de diseñar y establecer un efectivo sistema de la calidad, la norma ISO-9004 es el mejor documento básico.

ISO-9004 va más allá de los requisitos de ISO 9001 y trata también de forma similar a MIL 9858A ( Una importante Norma Militar de los Estados Unidos ) con los costos relativos a la calidad, un tema no manejado por las tres normas de certificación. También contiene una sección específica que tratar sobre seguridad de los productos y la responsabilidad legal derivada del producto. Por estas razones debe considerarse ampliamente el uso de ISO-9004 para elaborar el mejor y más efectivo sistema de aseguramiento de calidad.

## **Parte II Los Elementos de la Norma ISO-9001**

### **I Interpretación y Comentarios.**

ISO-9001 no contiene otra cosa más que los componentes necesarios para implementar un sistema completo de aseguramiento de la calidad, exceptuando las consideraciones de costos relativos a la calidad. Los elementos que componen a esta norma son los siguientes:

- Responsabilidad de la Dirección.
- Sistemas de la Calidad (Documentación).
- Revisión del Contrato.
- Control del Diseño.
- Control de la Documentación.
- Compras (Adquisiciones) { de Materiales y Componentes }
- Productos Suministrados por el Cliente.
- Identificación y Trazabilidad del Producto.
- Control de los Procesos {Producción/Manufactura e Instalación}.
- Inspección y Ensayo.
- Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo.
- Estado de Inspección y Ensayo.
- Control de Productos No Conformes.
- Acciones Correctivas {Sistemáticas y Preventivas}.
- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega.
- Registros de la Calidad.
- Auditorías Internas de la Calidad.
- Formación y Adiestramiento.
- Servicio Postventa.
- Técnicas Estadísticas.

Estos elementos representan un “ciclo de calidad” completo incluyendo al abastecedor y a los clientes. Estos abarcan en una descripción general y una secuencia

más o menos lógica, las necesidades presentadas por un sistema efectivo de aseguramiento de la calidad, con excepción de las consideraciones de costos; ya que esas consideraciones son manejadas más ampliamente en la norma ISO-9004.

Algunas definiciones específicas para el uso de ISO-9000:

**Suministrador** es el que proporciona productos y servicios, siendo el sujeto del sistema de aseguramiento de la calidad. En la mayoría de los casos el suministrador es el que fabrica los productos.

**Comprador** es el receptor de los productos o servicios entregados por el suministrador. En la mayoría de los casos es el cliente del fabricante (suministrador).

**Sub-contratista** (proveedor) es quien proporciona la materia prima o componentes para el producto, o en su defecto quien provee de servicios al fabricante (suministrador).

**Contrato** significa principalmente la orden de compra del receptor, y la base de especificaciones y de la calidad del producto.

## 1.- Responsabilidad de la Dirección.

Política de Calidad.

El cometido hacia la calidad y el liderazgo deben emanar desde la alta gerencia. Los requisitos de ISO-9001 empiezan, por lo tanto, con la responsabilidad de la dirección. La cláusula es bastante larga y establece el marco de referencia. Se requiere que la alta dirección elabore y declare su política de calidad y objetivos a nivel corporativo.

La declaración de política debe hacer clara referencia al logro de un cumplimiento completo por parte de los productos con todas las especificaciones y requisitos legales pertinentes. La política debe mostrar también tanto el cometido y como el deseo de la

dirección de promover el programa de aseguramiento de calidad siendo siempre consistente con las otras políticas de la empresa en lo referente a seguridad de los productos y procesos, la confiabilidad, los temas medioambientales, etc.

Organización.

La definición adecuada de responsabilidades, autoridades y cadenas de mando constituye la segunda parte de la Responsabilidad de la Dirección. Esta deberá estructurar la empresa y definir la organización. Ninguna empresa puede funcionar correctamente sin una organización clara.

Se deben proveer diagramas organizacionales en los manuales de la calidad, para así permitir una mejor comprensión de la organización, responsabilidades y autorizaciones funcionales requeridas para facilitar un esfuerzo exitoso de la calidad. Los diagramas y las políticas específicas deberán señalar claramente los límites de responsabilidad y autoridad funcional y mostrar los recursos y el personal disponible. Además, los diagramas deben mostrar quién es el Representante de la Dirección.

Las responsabilidades de las funciones clave deben estar definidas claramente en el manual de política. ¿ Quién está a cargo de qué ? ¿ Quién deberá tomar la iniciativa, identificar, aprobar, evaluar, auditar, verificar, documentar, etc. ? La dirección deberá asegurar que las actividades de verificación se asignen solamente a personal independiente de aquél que tiene la responsabilidad directa por el trabajo que se está realizando.

Representante de la Dirección.

ISO-9000 requiere el nombramiento de un Representante de la Dirección, quién tendrá autoridad definida para asegurar que los planes de la calidad se cumplan. El representante de la dirección deberá estar identificado en el manual de aseguramiento de la calidad y sus responsabilidades y autoridades deberán estar enumeradas; generalmente el representante es el titular del departamento de aseguramiento de la calidad, quien es normalmente responsable por el desarrollo y documentación del sistema de calidad, y de rendir informes a la dirección acerca del estado, problemas,

tendencias, costos, etc. relacionados con la calidad. El representante debe tener la autoridad definida necesaria para intervenir en caso de ser preciso. Además, el representante debe rendir cuentas directamente al presidente o al director general con el fin de tratar temas relativos al cumplimiento de ISO-9000.

**Revisiones por la Dirección.**

ISO-9000 requiere revisiones hechas por la dirección, una responsabilidad que no puede ser delegada. La alta dirección debe estar involucrada en la evaluación por la dirección. El control y la evaluación por parte de la dirección aseguran la efectividad a largo plazo del aseguramiento de la calidad. Resulta especialmente importante la revisión continua del sistema de la calidad por parte de la dirección ejecutiva, mediante el recibo de resultados de auditorías, estadísticas y tendencias relacionadas con la calidad. Además, la evaluación puede ocurrir mediante reuniones de consejo y/o de revisión que traten acerca de eventos, planes y programas de calidad.

## **2.- Sistema de la Calidad {Documentación}.**

Todos los sistemas de la calidad necesitan una documentación adecuada. Este requiere que el Sistema de la Calidad esté correctamente documentado, completo, y que los sistemas y procedimientos de la calidad documentados sean implementados efectivamente. No existe aseguramiento de la calidad si no existe una documentación lógica y consistente.

**Estructura del sistema de aseguramiento de la calidad.**

La cuestión de cómo estructurar la documentación del sistema de aseguramiento de la calidad es de primordial importancia para la eficiencia, transparencia y costos de una organización. Existen por cierto, muchas posibilidades diferentes, y cada una de ellas es capaz de cumplir con los requisitos de ISO-9000.

- 1.- El objetivo del elemento de calidad.
- 2.- Un breve resumen ejecutivo describiendo el elemento.
- 3.- Referencias a otros manuales, procedimientos o instrucciones específicas.

El manual de aseguramiento de calidad debe explicar la estructura de la documentación del sistema de aseguramiento de calidad, referenciándolo. Es buena práctica el incluir en el anexo del manual de Aseguramiento de Calidad un gráfico simple mostrando todos los demás manuales y manuales de procedimiento pertinentes junto con una lista completa de referencias cruzadas. Las referencias a procedimientos de aseguramiento de calidad y las referencias a los índices de procedimiento contenidos en el manual pueden realizarse sin elementos específicos de revisión. Los elementos específicos de revisión y los índices actualizados deben estar contenidos en la documentación de los procedimientos o manuales de procedimientos.

#### Procedimientos de Aseguramiento de Calidad.

Los procedimientos de aseguramiento de calidad deben traducir las políticas de todos los capítulos del manual, convirtiéndolos en las necesidades de proceso relevantes a la organización específica y sus funciones. Los procedimientos deben explicar el qué, quién, cuándo, dónde. Estas deben estar estructurados preferiblemente, de acuerdo a las secciones del manual de aseguramiento de calidad.

Cada procedimiento debe tener una estructura interna más o menos idéntica que contenga, por ejemplo:

- 1.- Finalidad (Objetivo).
- 2.- Aplicación (Alcance).
- 3.- Definiciones (solo si son necesarias).
- 4.- Procedimiento General (Directrices, Responsabilidades).
- 5.- Procedimientos Específicos (Procedimientos Departamentales) de ser práctico.
- 6.- Material asociado (Referencias).

#### Instrucciones de Trabajo.

Las instrucciones de trabajo deben traducir los procedimientos de aseguramiento de calidad, aplicándolos a los detalles técnicos específicos de los productos y/o labores específicas a ser realizadas. Todas las instrucciones de trabajo deben tener una estructura consistente similar a la estructura de los procedimientos, y deben también tener una breve lista de su contenido con el fin de facilitar la búsqueda de ciertos detalles y el mantenimiento de los documentos.

### **Grandes Corporaciones.**

Las organizaciones de mayor tamaño y con diferentes divisiones o instalaciones podrían decidir implementar un sistema de calidad de cuatro etapas consistente de:

- 1.- Manual Corporativo de Aseguramiento de Calidad.
- 2.- Manuales específicos de Aseguramiento de Calidad para cada división o instalación.
- 3.- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad.
- 4.- Instrucciones y especificaciones de trabajo.

En el caso de grandes corporaciones, constituye también una buena práctica ya demostrada, el recopilar los procedimientos, las instrucciones de trabajo, los formularios, etc., referentes al aseguramiento de calidad y publicándolos en manuales específicamente preparados para cada de ellos, como por ejemplo el manual de Ventas o de Ingeniería.

- 1.- Manual Corporativo de Aseguramiento de Calidad.
- 2.- Manuales de Aseguramiento de Calidad a nivel de División / Facilidad (manuales de política).
- 3.- Manuales Departamentales ( procedimientos, instrucciones, formularios, etc. ).

Los procedimientos de aseguramiento de calidad y las instrucciones de trabajo de las diferentes divisiones o facilidades deben estar normalizados y ser idénticos hasta



donde sea razonable, con el fin de tener un sistema global de Aseguramiento de Calidad consistente, sin demasiada redundancia o diversificación dentro de la corporación.

#### Códigos y Sistemas de Gestión Específicos adicionales.

Además de los requisitos ISO-9000, a muchas organizaciones se les exige el cumplimiento de regulaciones específicas y otros requisitos. Estos códigos adicionales podrían ir incluso más allá de los requisitos de calidad de producto de ISO-9000. Los siguientes son ejemplos de dichos códigos o requisitos:

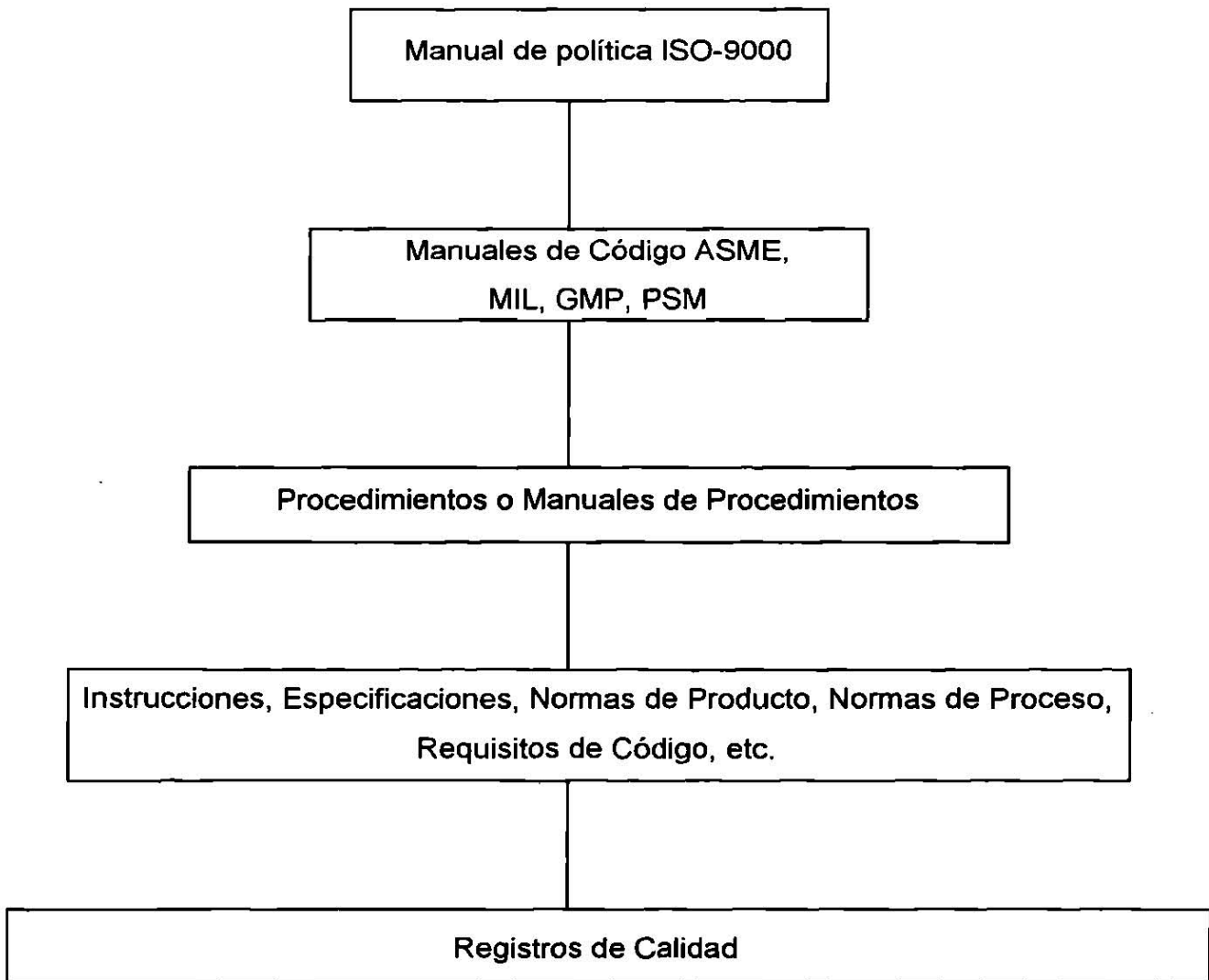
- *American Society of Mechanical Engineers*; ASME Code Sección VIII División Y.
- ASME NQA - 1.
- MIL - Q - 9858A / MIL - 1 - 45208.
- *Food and Drugs Administration* CFR 21 Parte 820 (GMP's).
- *American Petroleum Institute* API - Q1.
- OSHA Process Safety Management CFR 29 Parte 1910.119 ( Gestión de la Seguridad de Procesos OSHA).
- *Environmental Management System* (EMS) (Sistema de gestión medioambiental)

¿ Cómo debe estructurarse en tal caso un sistema de aseguramiento de calidad y su documentación ? Esta pregunta no tiene respuesta sencilla. El sistema total deberá ser consistente y deberá ser un sistema único integrado.

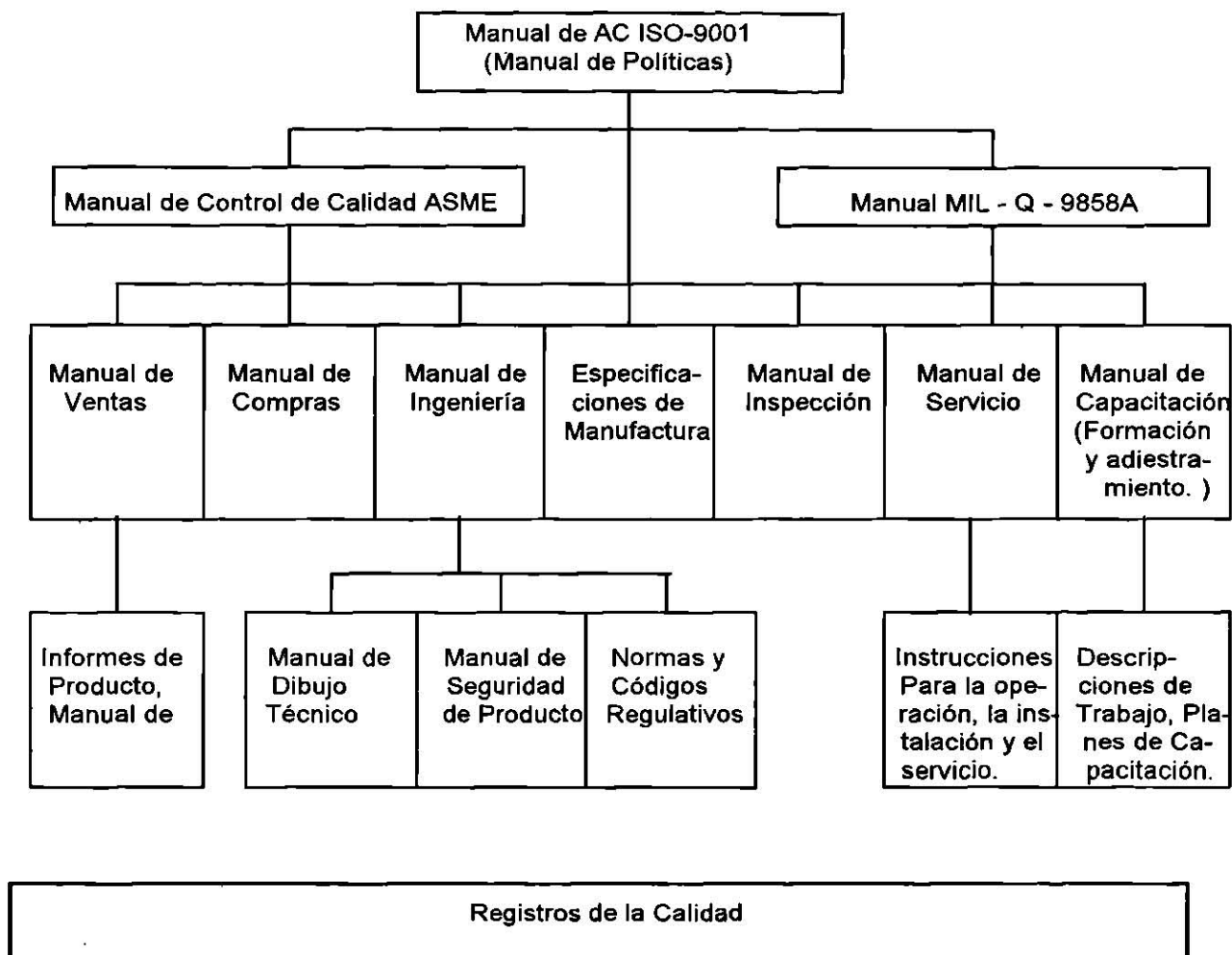
Una buena estructura podría ser el manual ISO-9000 usado como un "toldo" que cubra todos los manuales y códigos subsiguientes, estructurando el sistema como una documentación en cuatro etapas. Con el fin de facilitar el mantenimiento y la aprobación

del sistema, debe evitarse la integración en un solo manual de todos los manuales y de todos los requisitos impuestos por los códigos.

**Estructura principal de la documentación total del  
Aseguramiento de Calidad según ISO-9000**



En la página siguiente se muestra una gráfica, como un ejemplo, la estructura total de la documentación del sistema de aseguramiento de calidad de una empresa que realiza negocios ASME y MIL:



Sin duda alguna existen diferentes posibilidades en torno a cómo estructurar un sistema de aseguramiento de calidad sin poner en peligro la certificación del sistema. Con el fin de facilitar la comprensión y la auditoría del sistema, éste debe estar siempre bien documentado, con índices y referencias cruzadas. y debe ser estructurado de la forma más sencilla dentro de lo razonable. La consideración más importante es que todo el conjunto constituya un sistema de calidad consistente y completo.

#### Redacción de la Documentación.

Al redactar manuales, procedimientos e instrucciones de trabajo, los principios básicos deberán ser siempre: **corto, incisivo y al punto**. Los procedimientos complicados y largos son a menudo difíciles de entender y no serán adoptados por los operarios. Los procedimientos y las instrucciones deberán estar **limitados a lo que sea**

**necesario.** No es necesario escribir y repetir en todos los procedimientos e instrucciones lo que es y lo que fue siempre obvio. Una declaración de política clara y concisa podría ser suficiente en muchos casos, no necesitándose descripciones para todo. Todos los documentos deben ser tan cortos y simples como sea posible para adecuarlos a los requisitos, y con el fin de facilitar el entendimiento. Hay que tratar de eliminar cualquier ambigüedad.

### **3.- Revisión del Contrato**

ISO-9001 requiere que el productor establezca y mantenga procedimientos para la revisión de contratos y para la coordinación de la revisión de contratos por las diferentes funciones involucradas. La revisión de contrato tiene la finalidad de asegurar que la empresa entienda claramente las especificaciones y los requisitos del cliente y tenga los recursos requeridos para cumplir con esos requisitos. Esta cláusula gobierna (1) la revisión de los detalles técnicos de la orden de compra a fin de cumplir con la asignación y (2) la verificación de la posibilidad de manufacturar el producto especificado de acuerdo con las expectativas del cliente.

Dando por sentado que una empresa manufacturera ya sea elementos según catálogo (productos regulares) o elementos especiales (productos especialmente diseñados o procesados de acuerdo con las especificaciones del cliente), o ambas clases, el manual de aseguramiento de la calidad debe indicar el sistema para procesar los diferentes tipos de requisiciones y pedidos por parte de los clientes.

Las requisiciones y pedidos de elementos según catálogo son probablemente atendidos por la función de Mercadeo / Ventas únicamente. En la mayoría de los casos, sólo se necesita una verificación de la exactitud de la orden recibida (en relación a números y cantidades por modelo) y la emisión de los subsiguientes formularios de órdenes de trabajo correspondientes de una empresa.

Los elementos especiales típicamente requieren evaluación por parte, ya sea de Ingeniería o de una dirección de proyectos especiales, junto con otras funciones como las de Producción y Aseguramiento de Calidad para verificar que el producto esté

correctamente especificado y que pueda ser producido tanto económicamente como libre de problemas.

La revisión de contratos es normalmente un proceso de tres pasos:

- 1.- Evaluación de la propuesta de contrato para verificar el cumplimiento de la oferta o estimado.
- 2.- Logro de un acuerdo por parte de todas las funciones o departamentos del suministrador que estén involucrados.
- 3.- Resolución de detalles irresueltos o ambiguos con el comprador.

Debe haber una aprobación formal luego de haberse concluido la revisión del contrato (requisito de trazabilidad). La aceptación escrita de los contratos puede servir como la aceptación formal, de considerarse práctico hacerlo. La documentación aprobada de la evaluación del contrato sirve también como el documento básico para la participación en el diseño de las especificaciones del cliente.

No sólo debe haber una revisión de los documentos del producto ofertado, sino que también deberá evaluarse los documentos finales del contrato para asegurar la ausencia de cambios no aprobados. Estos podrían existir en el área técnica (especificaciones, requisitos adicionales, referencias adicionales generales o específicas a otras normas) o en fechas, cantidades o condiciones comerciales especiales clave. Además, una revisión efectiva y oportuna del contrato podría mejorar la tasa de entregas a tiempo.

- El **Manual de Calidad** mostrará la dirección a seguir con respecto a los diferentes tipos de contratos y ofertas, y sería la guía que regiría los **Procedimientos**. Puede no detallar el sistema de evaluación, pero debe indicar que las revisiones de contrato deben ser realizadas y por quién.

- Los subsiguientes procedimientos de revisión de contrato deben indicar los detalles relativos a la participación de diferentes funciones, etc. Un diagrama de flujo sería muy útil para facilitar el procedimiento.

#### **4.- Control del Diseño.**

El objetivo del control de diseños es asegurar que los requisitos de producto especificados del cliente, así como todos los requisitos regulatorios y de Código, sean completamente acatados. Para lograr este objetivo se requieren procedimientos escritos detallando cómo controlar y verificar el diseño.

El control de Diseño se aplica mayor mente a fabricantes que realizan un monto significativo de actividades de diseño interno de nuevos productos. Los fabricantes de productos cuyos diseños hayan sido completamente especificados o aprobados por clientes no necesitan establecer un sistema completo ISO-9001. Para dichos fabricantes podría ser suficiente buscar una certificación ISO-9002.

Los requisitos del control de diseño son generales, en base a sentido común y no muy detallados . La cláusula 8 de ISO-9004 "Quality in Specification and Design" (Calidad en Especificación y Diseño), ofrece mayor detalle y enumera en forma más precisa los subelementos para controlar y verificar el diseño.

#### **Planificación de Diseño y Desarrollo.**

La planificación de Diseño y desarrollo requiere la definición clara de las interacciones organizativas y técnicas entre las diferentes funciones y grupos involucrados. Estas interfaces deben estar claramente identificadas como responsabilidades esquemáticas de la función de ingeniería.

Debe existir un plan que identifique cada actividad de diseño y desarrollo relevante. El plan debe mostrar la posición de cada actividad en el ciclo total de diseño, responsabilidades, etc. El sistema debe asegurar que el flujo de información de grupo a grupo esté bien documentado y que sea evaluado regularmente.

Entre la Información Inicial de Diseño y el Diseño Resultante ocurre la labor técnica asociada con el Diseño y el desarrollo del producto. Con el fin de ser oportuna y efectiva, esta actividad requiere la planificación de puntos de verificación, personal lo suficientemente capacitado y recursos, además del conocimiento y entendimiento de responsabilidades, deberes e interacciones.

#### Datos de partida del Diseño

La información inicial de diseño será una especificación adecuada de rendimiento de producto incluyendo una descripción del producto con especificaciones detalladas referentes a:

- Configuración
- Composición
- Elementos incorporados,
- Requisitos regulativos, y todas las
- Características restantes de diseño relevantes.

Los datos de partida del diseño deben provenir de todas las fuentes relevantes internas como externas a la empresa, tales como:

- Clientes,
- Ventas / Mercadeo,
- Servicio.
- Ingeniería,
- Producción,
- Aseguramiento de Calidad,
- Asuntos Regulativos,
- Laboratorios de Ensayo,
- Agencias de Inspección,
- Competidores (normas de rendimiento), etc.

En cualquiera de los dos casos, la información de partida del diseño será correctamente identificada, documentada, revisada y aprobada para asegurar que sea adecuada y completa. La información inicial incompleta del diseño es una de las mayores deficiencias en el control de diseño. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben ser resueltos antes del comienzo de la ejecución del diseño. La información de partida del diseño ya aprobada debe consistir de requisitos claros y comprensibles que permitan su conversión eficiente al diseño del producto.

#### Datos finales del Diseño.

El Diseño Resultante constituye la documentación formal y completa de la tarea de diseño. Su objetivo es también proporcionar la base para una verificación completa y formal del diseño. La documentación de los datos finales del diseño deberá ser completa en términos de requisitos, cálculos y análisis para permitir la verificación del diseño y la manufactura del producto. "Completa" significa que los datos finales deben:

- 1.- Cumplir con los requisitos de los datos de partida del diseño.
- 2.- Contener o hacer referencia a criterios de aceptación.
- 3.- Estar en conformidad con los requisitos regulativos apropiados, aunque ello no se especifique como parte de la orden de compra.
- 4.- Identificar las propiedades del diseño que son cruciales para el funcionamiento seguro y correcto del producto, tales como dimensiones y tolerancias críticas.

Si los datos finales no cumplen con estos requisitos, el ciclo de diseño deberá ser repetido. Si esto no puede lograrse por algún motivo, los requisitos de partida deberán ser modificados dentro de las limitaciones impuestas por el contrato, caso contrario, el contrato deberá ser renegociado.

Los datos finales de diseño deben ser documentados completamente, en torno a:

- Descripciones de producto (aplicación, función, rendimiento, etc.)
- Dibujos.



- Especificaciones de producto (detalles técnicos).
- Programación computarizada de producto.
- Instrucciones de manufactura y ensayo.
- Instrucciones para instalación, uso, mantenimiento y servicio.
- Cálculos, etc.

#### Verificación de Diseños.

El objetivo de la verificación de diseños es la evaluación formal y la prueba del diseño resultante, buscándose el cumplimiento total de todas las especificaciones, códigos y demás requisitos de producto y manufactura. La verificación de diseño típicamente cubre:

- La conducción y registro de revisiones de diseño.
- La conducción de ensayos cualitativos (pruebas de prototipo).
- La elaboración de cálculos alternativos, de ser aplicables y prácticos.
- La comparación del nuevo diseño frente a uno similar ya demostrado, de ser posible, y
- La verificación de las capacidades de manufactura.

La verificación de diseño será efectuada por personas, equipos o departamentos específicamente asignados, que no tendrán responsabilidad por la creación del diseño. La verificación del diseño debe ser siempre hecha por personal ajeno al responsable de las labores de diseño. Deberá obtenerse una aprobación formal luego de una evaluación positiva. En caso de faltar suficiente capacidad interna de verificación de diseño, esta podrá ser realizada por parte de terceros mediante la contratación de fuentes externas calificadas, como por ejemplo agencias de inspección acreditadas y organismos de certificación (HSB, TUV, etc.), o laboratorios de ensayo con buena reputación. Un sistema eficiente de aseguramiento de calidad usará prototipos con varios fines diferentes, por ejemplo, para evaluar un concepto de diseño, para evaluar un diseño final, etc.

## Aprobación de productos.

El propósito de la Verificación de Diseños es la aprobación de productos. Idealmente, existen dos aprobaciones de producto. Una es la aprobación del diseño que se efectúa por parte de personal técnicamente competente orientada hacia la especialidad del diseño. La segunda aprobación es una aprobación de producción efectuada por los departamentos de Manufactura y Aseguramiento de Calidad.

La aprobación de la producción considera:

- La habilidad de manufactura.
- Los planes de producción y control de calidad.
- La seguridad.
- El mantenimiento.
- Los cronogramas.

La aprobación del producto deberá estar documentada formalmente de manera apropiada, fechada y aprobada mediante la firma de acuerdo a las responsabilidades de verificación de diseño asignadas. Deberán mantenerse los registros de la aprobación de producto.

## Cambios de Diseño.

El diseño y desarrollo constituyen un proceso evolutivo, comenzando con una idea que termina en un prototipo. En alguna parte del proceso de diseño, debe imponerse el control de cambio. Si se impone prematuramente, podría afectarse la innovación y la originalidad. Si se impone demasiado tarde, la trazabilidad se toma un tanto imprecisa. Es muy importante tener una buena noción del tiempo. El control de Cambios de Diseño debe implementarse con la primera documentación formal de diseño, es decir, dibujos y programas de cómputo.

A lo largo del tiempo, varios cambios de diseño podrían ser solicitados y aceptados. ISO-9000 requiere que se establezca y mantenga un procedimiento para la identificación, documentación, revisión y aprobación de cambios/modificaciones.

**El Manual de Aseguramiento de la Calidad** debe presentar la filosofía y los conceptos de los datos de partida del diseño, los datos finales del diseño, verificación del diseño y cambios del diseño; el “por que” hacemos lo que hacemos.

El Manual de Procedimientos de Ingeniería o el Manual de Ingeniería proveerá los detalles de cómo se coordina el control de diseño, mediante los cuales éste se logra y verifica: en otras palabras el tipo de detalles acerca de “cómo, cuándo, dónde y quién”.

Las instrucciones de Ingeniería (libro de dibujo técnico, programas de cálculo, notificaciones de Cambio de Ingeniería , etc.) serán parte del Manual de Ingeniería.

**Referencia:**

BS 7000 Guía para la gestión del diseño de productos.

**5.- Control de la Documentación.**

Aprobación y Distribución de los Documentos.

La “calidad” y por lo tanto la efectividad de un sistema de la calidad dependen en gran medida de cómo se controlen los documentos. Todos los documentos relevantes relativos a la calidad y que requieran control deben ser identificados. Estos son, generalmente:

- Manuales.
- Procedimientos.
- Instrucciones.
- Dibujos.
- Especificaciones.
- Formularios usados frecuentemente.

- Hojas de ruta.
- Listas de evaluación.
- Certificados.
- Listas de Abastecedores Aprobados (LAA).

El sistema asegurará que los documentos relevantes sean evaluados por personal autorizado antes de su distribución. Los documentos son normalmente identificados por:

- Título.
- Número.
- Fecha de emisión.
- Revisión.
- Originador.
- Persona que lo aprobó.

Los procedimientos de control de la documentación deben establecer que formularios y etc. deben ser usados, con que fin, quién debe controlarlos y cómo debe almacenarse la información. Este proceso debe asegurar que el procedimiento correcto se utilice en el lugar correcto, en el momento oportuno. También debe asegurar que al momento de realizado un cambio, la información anterior sea retirada y no siga circulando. El procedimiento de control debe exigir una distribución de listas y una relación de "quién tiene qué".

#### **Cambios/Modificaciones de la Documentación.**

El procedimiento usado para controlar cambios y modificaciones en los diferentes documentos de Aseguramiento de Calidad debe identificar quién tiene la autoridad necesaria para aprobarlos. Con el fin de asegurar la integridad del sistema, se debe mantener suficiente información pertinente a los cambios, como por ejemplo, la razón por la cual dichos cambios se efectúan. Esta información debe asegurar que el personal/función que ejecute el cambio pueda ejercer sus responsabilidades correctamente, sin tener necesariamente acceso a todos los antecedentes del cambio.

El control de la documentación requiere una buena gestión de configuración. Existen muchas ventajas al tenerse un procedimiento centralizado para el control de los cambios constituido por distintos niveles de autoridad que aprobarán los cambios dependiendo de la importancia de cada documento en particular.

La norma ISO no impone un sistema de control específico. Cada organización tiene la libertad de decidir de que procedimientos de control se han de usar. El **Manual de Aseguramiento de la Calidad** debe incluir una descripción de la filosofía y política internas con respecto al control de la documentación.

Los detalles específicos se explican en los procedimientos para el **Control de la Documentación**. El manual indicará por qué los documentos son controlados y cuáles requieren control. Los procedimientos establecen el qué, dónde y quién.

#### **6.- Compras (Adquisición).**

Los objetivos de la función de Compras son la adquisición de materiales y componentes que

- cumplan con las especificaciones del cliente y de manufactura y con todos los requisitos regulativos,
- sean entregados a tiempo,
- tengan precio competitivo y
- estén libres de defectos o deficiencias que afecten el producto final.

#### **Evaluación de Subcontratistas (Proveedores).**

Productos de calidad requieren que el suministrador adquiera materiales y productos que tengan procesos compatibles con las especificaciones de los productos pedidos. Los subcontratistas deberán tener sistemas disciplinados para controlar el producto y los procesos durante la manufactura. Preferiblemente debe tener un sistema implementado de aseguramiento de calidad certificado por parte de terceros. Finalmente,

productos de calidad. La función de Calidad de Compras debe mantener registros y evaluaciones adecuadas correspondientes a todos los proveedores (Approved Vendors List - AVL).

Algunos subcontratistas en perspectiva pueden no cumplir con estos requisitos. El visitar y auditar a los proveedores en perspectiva podría asistir en la selección correcta de los mismos. El trabajar con los proveedores para resolver problemas mutuos resulta beneficioso tanto para el abastecedor como para el comprador. Generalmente es deseable mantener un cronograma de visitas/auditorías a los subcontratistas aprobados para asegurar la aprobación continua del sistema.

La evaluación de subcontratista debe permitir una clasificación y "certificación" de proveedores que justifique la reducción o eliminación de las inspecciones intensivas de bienes entregados, reduciendo así los costos.

Verificación de los productos comprados.

La verificación de los productos comprados podría tomar muchas formas diferentes. Las primeras entregas son generalmente inspeccionadas usando los requisitos dados en las especificaciones escritas de cada parte, además de una evaluación muy completa de la funcionalidad/confiabilidad del elemento como componente del producto acabado.

La inspección rutinaria de lote por lote podría ser una de las siguientes o una combinación de las mismas:

- Inspección de lote por lote al momento de recepción, usando un plan adecuado de muestreo estadístico.
- Verificación de inspección en la planta del proveedor. La inspección podría ser efectuada por inspectores (en el sitio de producción), miembros de la organización del Comprador o de la organización del Cliente. La inspección

podría efectuarse por miembros de las tres organizaciones (Proveedor, Comprador y Cliente).

- Uso de los datos suministrados por el Proveedor en lugar de una inspección propia.

Uno de los objetivos de Compras debe ser la apropiada **Certificación del Proveedor** con el fin de poder usar los datos suministrados por el mismo en vez de efectuar inspecciones rutinarias de ingreso. Esto requiere:

- La selección inicial correcta de los proveedores,
- El mantenimiento de un historial de calidad minucioso,
- Trabajar con los proveedores con el fin de mejorar la calidad de su producto hasta alcanzar el nivel requerido de certificación,
- Verificación de la información inicial suministrada por el proveedor, y
- Verificaciones (Auditorías) periódicas después de la certificación.

**Requisitos para las Especificaciones.**

El Comprador (cliente) debe entregar al proveedor un paquete correcto y completo de requisitos de calidad. El paquete podría incluir:

- Hojas de datos técnicos (clasificaciones, rendimiento),
- especificaciones técnicas detalladas,
- dibujos,
- descripciones del producto (aplicación, función, uso específico, parámetros críticos),
- requisitos del proceso de manufactura,
- requisitos para la aprobación o aceptación del producto,

- procedimientos detallados de manufactura,
- requisitos correspondientes al equipo y al personal de proceso.
- instrucciones de inspección,
- otros requisitos de calidad (embalaje, manipulación, entrega)
- muestras, etc.

Los cambios en el producto y en los requisitos técnicos deberán ser comunicados al proveedor de manera oportuna. Aunque la función de Compras es responsable por la entrega oportuna de información técnica a los proveedores, los departamentos técnicos tales como Ingeniería de Productos y Aseguramiento de Calidad deben asegurarse de que los datos sean los más recientes y correctos.

El requisito más importante de Compras es que el proveedor deberá asegurar que los productos adquiridos cumplan con los requisitos especificados. Es responsabilidad del comprador el describir el elemento correctamente, imponer el requisito correcto, coordinar el equipo de ensayo e inspección, y ayudar al proveedor a realizar su labor sin errores de papeleo y/o errores de omisión por parte del Comprador.

Los componentes y materiales ordenados para algunos productos pueden estar restringidos a que el proveedor no podrá iniciar cambios, al producto o proceso de manufactura sin la aprobación del Comprador. Además, el Comprador debe generalmente hacer valer la condición de que el Proveedor es responsable de asegurar que todos los requisitos del contrato sean cumplidos (responsabilidad legal referente al producto).

**El Manual de Aseguramiento de la Calidad** detalla la política relativa a los temas tratados, explicando por qué resulta importante el control del material comprado.

**El Manual de Procedimientos de Compras o Manual de Compras** detallará cómo se cumple cada una de las partes pertinentes.



## **7.- Productos Suministrados por el Cliente.**

Cuando el Cliente provee material con el fin de que sea incorporado en el producto del proveedor, éste deberá verificar, almacenar y mantener el elemento suministrado por el Cliente. El Cliente deberá ser notificado de la presencia de productos dañados o recibidos en estado cuyo uso sea inaceptable. Podría no resultar necesario un procedimiento específico relativo a los productos abastecidos por el cliente. Muchas empresas tratan los productos suministrados por el cliente del mismo modo en que tratan cualquier otro producto suministrado. En este caso podría ser solamente necesario incluir en los procedimientos generales un requisito específico referente a la notificación, cumpliendo así con este punto.

La Norma ISO establece específicamente que la verificación por parte del suministrador de productos, no absuelve al Comprador de su responsabilidad de proveer productos inaceptables. Este requisito debe ser parte de las condiciones comerciales generales negociadas con los clientes. En algunos casos, podría ser deseable elaborar un arreglo de garantía para asegurar cualquier tipo de controversia más adelante.

El Manual de la Calidad deberá tratar el caso de productos abastecidos por el cliente y hacer referencia a un procedimiento específico, cuando resulte necesario.

## **8.- Identificación y Trazabilidad del Producto.**

La identificación y trazabilidad apropiada de materiales y productos forman una parte esencial de los sistemas de aseguramiento de la calidad. El objetivo es que todos los materiales y las partes cumplan con sus especificaciones y normas de la calidad relevantes antes de ser introducidos en el proceso de fabricación. Los datos deben poder demostrar el cumplimiento del contrato.

La Norma ISO-9001 especifica: "En la medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado en cada producto o lote de productos deberá tener una identificación única". En el caso de algunos productos, las partes individuales pueden ser clasificadas en serie, manteniéndose registros de inspección para cada parte.

En la mayoría de las operaciones se requiere cierto nivel de trazabilidad, el cual se logra por ejemplo mediante el uso de una tarjeta de identificación de la remesa durante el proceso de manufactura. La trazabilidad de este tipo permite únicamente saber que etapa de proceso ha alcanzado una remesa en particular, y los resultados de inspecciones y ensayos anteriores.

Las partes que ingresan pueden ser identificadas por una tarjeta de remesa o número de lote suministrado por el proveedor. En el caso de elementos tales como cajas o carrtes, un número de identificación, normalmente parte de los requisitos del pedido, se coloca sobre la parte. Cualquier esquema de identificación usado en el ciclo de producción y para productos finales deberá ser suficiente para cumplir con los requisitos del cliente. Si el método de identificación se pierde las partes afectadas son eliminadas de cualquier uso subsiguiente. El producto deberá ser reexaminado para asegurar, por ejemplo, que todos los atributos dimensionales y visuales, etc. se hayan cumplido hasta ese punto de manufactura.

**El Manual de Aseguramiento de Calidad o los procedimientos de identificación de Control de Calidad** describirán los métodos usados para asegurar la identificación y la trazabilidad.

## **9.- Control de los Procesos.**

El control de los procesos se constituye ciertamente en el “corazón” de aseguramiento de la calidad. El control de los procesos (control de la producción) abarca la manufactura y la instalación, de ser aplicable. La planificación de las operaciones de producción e instalación asegurará que estos procesos ocurran bajo condiciones controladas en la manera y secuencia especificadas (si la secuencia resulta relevante a la calidad), y de acuerdo con los manuales y procedimientos pertinentes.

## Condiciones Controladas.

Las condiciones controladas incluyen controles apropiados para los materiales, el equipo de producción, los procesos y procedimientos, los programas de cómputo, el personal y suministros asociados, los servicios de electricidad, gas, alcantarillado y agua, y las condiciones ambientales de trabajo. Además, "control" significa:

- 1.- Instrucciones de trabajo escritas que definen
  - a) el proceso y el uso del equipo
  - b) las condiciones ambientales de trabajo
  - c) el cumplimiento con las normas/códigos y los planes de la calidad
  
- 2.- Supervisión y control de
  - a) el proceso y
  - b) las características del producto durante la producción
  
- 3.- La aprobación de los procesos y del equipo
  
- 4.- Los criterios de ejecución de trabajo  
(que podrían darse por escrito, siendo ilustrados mediante muestras representativas).

## Instrucciones de Trabajo.

Las operaciones de producción y de instalación serán delineadas al grado necesario mediante instrucciones de trabajo escritas como por ejemplo los formularios de identificación a lo largo del proceso u hojas de ruta y procedimientos específicos de trabajo. El Manual de Aseguramiento de Calidad debe definir quién está a cargo de la preparación de los formularios, etc. como por ejemplo un departamento o grupo de ingeniería de manufactura /producción.

Las instrucciones de trabajo no necesitan ser escritas. El propósito de la instrucción es perseverar la integridad del producto. Es posible elaborar cuadros o

gráficos por computadora, videos, programas de cómputo y otros medios eléctricos que proveerán instrucciones al operario. Si se usan tales dispositivos, deberán estar controlados bajo la misma confiabilidad que se atribuye a los documentos en copia dura.

#### Aprobación de los Procesos y Equipos.

El Aseguramiento de Calidad efectivo requiere la aprobación de los procesos y el equipo de producción. El problema radica en que esta aprobación y también quizá los estudios de capacidad rutinarios no se efectúen, aunque la aprobación resulte necesaria, debido a que los productos podrían presentar tolerancias ya sea amplias o pequeñas y las máquinas que pueden efectuar este mismo trabajo pueden tener variaciones grandes o pequeñas en su capacidad.

El asignar el producto equivocado a la máquina equivocada puede ocasionar resultados muy indeseables. Estos problemas potenciales deben ser tratados adecuadamente por el sistema de la calidad. Se requiere un conocimiento a fondo y amplia experiencia para tratar estos temas. Los requisitos económicos y en materia de calidad deben ser compatibles.

#### Criterios de ejecución de trabajo.

Los criterios de ejecución de trabajo deben ser definidos tan claramente como sea posible. En muchos casos, la mejor forma de ilustrarlos es mediante muestras. La muestra puede ser identificada como "max. pasable / aceptable" o como "desecho".

#### Proceso Especiales.

ISO 9001 tiene una cláusula para procesos especiales. La actitud general de la comunidad de la calidad es que todos los procesos en la industria son, de alguna forma, *procesos especiales*. De acuerdo a ISO 9004, procesos especiales son aquellos en los que se requiere control especial (y adicional)

- para características de producto que no pueden ser medidas fácil o económicamente.
- para habilidades especiales requeridas en su operación o mantenimiento, o
- Para un producto o procesos cuyos resultados no pueden ser verificados completamente mediante inspección y ensayo subsiguientes.

Debido a que los resultados de los procesos especiales en muchos casos no se prestan a la inspección y prueba rutinaria, los parámetros del proceso deberían ser cuidadosamente supervisados. Los procesos, el equipo y el personal deberán ser generalmente específicamente calificados. Los registros de las cualificaciones iniciales y periódicas deberán ser mantenidos.

Son ejemplos de procesos especiales las pruebas no destructivas (PND), la soldadura, el tratamiento térmico, el templado, la aglomeración de bandas de rodamiento, la adhesión, el mezclado de material "liner", la impresión de tableros electrónicos mediante ácido la esterilización, etc. La mayoría de los procesos de la industria química pueden ser clasificados como procesos especiales. Lo que estos procesos tienen en común es que la evaluación podría destruir el producto. El proceso debe ser controlado con precisión si es que se ha de poder confiar en que los planes de muestreo estadístico van revelar problemas, particularmente aquellos que podrían amenazar la vida o la propiedad.

El Manual de la Calidad proveerá la política para el control de los procesos. Debe expresar que las instrucciones de trabajo deberán estar disponibles en todas las estaciones de trabajo en que sean necesarias y que la producción se realizará en conformidad con estas instrucciones. También debe contener un sumario ejecutivo que defina de forma general las condiciones controladas en base a las cuales se elabora el producto de la empresa. El manual debe indicar la justificación de las instrucciones, proveer dibujos esquemáticos, etc.

El Manual de Aseguramiento de Calidad debe también explicar e identificar las necesidades particulares de los procesos especiales, tales como capacitación y cualificación de operarios, supervisión, etc. Para los productos de la empresa.

Los **Procedimientos de Manufactura** o las **Especificaciones de Manufactura (EM)** deben identificar la función o el departamento que prepara los documentos de manufactura tales como los formularios de identificación a lo largo del proceso y la parte responsable por el suministro de los documentos al proceso correcto que ha de elaborar un producto específico. El Manual de Manufactura puede requerir que los operarios e inspectores tengan que firmar en la tarjeta de ruta luego de realizar pasos de trabajo específicos, etc.

## **10.- Inspección y Ensayo.**

La inspección y el ensayo son un elemento necesario en la verificación de la calidad. ISO-9001 subraya importancia de la inspección y ensayo como medio para demostrar el cumplimiento de la especificaciones. De este medio se establece una distinción entre los requisitos de inspección de recepción, inspección durante la fabricación e inspección final. Independientemente del tipo de inspección, son obligatorios los registros y el mantenimiento de los mismos.

La razón básica por la que ocurren inspecciones y ensayos es el demostrar rendimiento y control. Las normas ISO 9000 no imponen procedimientos específicos. Estos son formulados por la empresa o se hallan contenidos en normas específicas de producto tales como ASTM, IEC, DIN, etc. Una vez formulados, los procedimientos han de redactarse y seguirse, manteniéndose registros para probar la ejecución correcta de la inspección y el ensayo.

### **10.1 Inspecciones y ensayos de recepción.**

El objetivo de las inspecciones y ensayos de recepción es asegurar que el producto ingresante no sea usado o procesado antes de haber sido inspeccionado o se verifique en otra forma su conformidad con los requisitos con los requisitos

especificados. La verificación se realizará de acuerdo con los procedimientos escritos o los requisitos de código, cuando éstos sean aplicables.

La inspección de recepción se realiza en materiales adquiridos para asegurar:

- La ausencia de problemas subsiguientes de manufactura,
- La función y la confiabilidad del producto durante su uso.

La inspección y la verificación mediante prueba de la conformidad a las especificaciones se realiza siguiendo un procedimiento o plan de calidad documentado. Los planes de muestreo estadístico son usados comúnmente para evaluar la conformidad de grandes cantidades de producto ingresante. La norma no específica quién deberá realizar la inspección, es decir, el comprador o el vendedor, sólo implica que debe llevarse a cabo.

Esto permite varias modalidades de uso de datos suministrados por el proveedor con el fin de reducir la inspección de recepción dando por sentado que el proveedor ha demostrado la existencia efectiva tanto de sistemas aseguramiento de la calidad, como de calidad de producto.

Cada remesa o lote de material ingresante debe ser recibido, inspeccionado y liberado utilizando formas apropiadas de identificación. Si por razones de urgencia el material es aprobado antes de completada la inspección, debe asignarse un modo de identificación único para identificar todo el material involucrado. Si se necesita recuperar o reemplazar el material por una u otra razón, esto debe lograrse con un mínimo de esfuerzo y confusión.

La cláusula de *Compras* y la cláusula de *Inspecciones y Ensayos de Recepción* se complementan la una a la otra. Existen varios eventos, enfoques, métodos y estrategias asociadas con ambas cláusulas que deberán funcionar al unísono:

1.- La comunicación a los Proveedores de los requisitos de la calidad incluye (a) el paquete inicial de requisitos principales preparado durante las negociaciones del

contrato, y (b) la supervisión lote por lote del producto ingresante, y la comunicación al Proveedor de los resultados de calidad.

2.- El método para evaluar si los Proveedores cumplen con los requisitos de calidad debe incluir la experiencia de producción y de servicio. La porción correspondiente al Proveedor en el rendimiento de la empresa debe ser retroalimentada al mismo. La calificación de los proveedores frente a otros, constituye una excelente forma de evaluar completamente su rendimiento.

3.- Es generalmente deseable fomentar el objetivo de mejoramiento de la calidad a largo plazo junto con el rendimiento de las entregas oportunas. Programas tales como entrega justo a tiempo (JIT: Just In Time) requieren un ambiente de camaradería, capacitación, incentivos y reconocimiento, así como la selección apropiada de proveedores por el suministrador.

## **10.2 Inspección y Ensayos durante la Fabricación.**

La inspección y ensayos durante la fabricación se realiza para controlar el proceso de producción y asegurar que hayan componentes disponibles para el embalaje final que estén dentro de las especificaciones. Los procesos deberán ser compatibles con las especificaciones. La capacidad de los nuevos procesos deberá ser conocida y deberán elaborarse planes para reevaluar periódicamente la capacidad. El plan de producción debe asegurar la asignación de productos a aquellas máquinas que los puedan elaborar según las especificaciones. El proceso de mantenimiento de herramientas, accesorios, etc. no deberá pasarse por alto al elaborarse el plan de producción.

Existen hasta tres tipos de inspecciones "en proceso" diferentes:

- 1) Inspección de aprobación de la configuración del proceso.
- 2) Supervisión y Control del proceso durante el ciclo de fabricación.
- 3) Inspección de aprobación previa a la liberación del producto para la siguiente operación.



La inspección de configuración es fundamental por que puede ejercer un efecto importante sobre:

- La confiabilidad y la función
- La duración del ciclo de trabajo antes de requerirse un ajuste de proceso.
- La necesidad del tercer tipo de inspección explicado anteriormente.

El aseguramiento de la calidad eficiente requiere la integración del control de proceso con la inspección y los ensayos en proceso. La inspección en proceso solamente se realiza para controlar adecuadamente el proceso. Se requiere un plan para controlar el proceso con el fin de no producir defectos. Los diagramas de control de variables y atributos y el precontrol se usan a menudo para controlar un proceso. El objetivo del "control" es producir partes que no sean defectuosas. El método de control debe ser compatible con el método de configuración.

Existe otra consideración necesaria en el control de procesos: la frecuencia y el tamaño de la inspección. La frecuencia de inspección es una función de la estabilidad del proceso. El tiempo promedio transcurrido entre ajustes de proceso es una medida de estabilidad. Típicamente, debería haber de ocho a diez inspecciones dentro de este lapso. Si se usan diagramas de control de variables para controlar el proceso, resulta adecuada una muestra de cuatro o cinco.

Los datos recopilados mediante la inspección en proceso deben ser registrados de una forma que permita el análisis y la corrección del producto/proceso, de ser necesario. La efectiva acción correctiva resulta en un mejoramiento de la calidad, el costo y la productividad del producto. Las causas fundamentales de las ineficiencias podrían resultar en:

- Simplificación del proceso,
- Reducción de deshechos,
- Mejor investigación de proceso, y
- Mejores métodos de inspección y pruebas.

Otro elemento a considerarse es quién realiza la inspección -- el operario y/o el inspector --. Las responsabilidades de cada uno, si ambos la realizan, deben ser definidas.

El **Manual de la Calidad** trata acerca de la filosofía de la inspección y ensayos en proceso. Explica por qué tales actividades se usan y su importancia para el sistema total de la calidad, brindando un sumario ejecutivo.

Los **Procedimientos de Control de la Calidad o Procedimientos de Inspección** indicarán qué inspecciones deberán ser realizadas, cuándo, dónde y quién deberá realizarlas. Los procedimientos de Aseguramiento de Calidad deben además comunicar la estrategia usada para controlar y mejorar los procesos asegurando que un producto cumpla con las especificaciones.

### **10.3 Inspección y Ensayos Finales.**

La inspección y los ensayos finales constituyen la última oportunidad para detectar y corregir problemas dentro de las instalaciones de manufactura. El plan de calidad o los procedimientos escritos para la inspección y ensayos finales deben requerir por lo tanto que se termine con toda la inspección especificada, incluyendo aquella requerida durante la recepción y durante el proceso. La inspección y ensayos finales deberán completar la evidencia objetiva de que el producto cumple con los requisitos especificados.

El **Manual de la Calidad** provee la política referente a la realización de la inspección y ensayos finales. Los detalles de qué, quién, cuándo y dónde se enumeran en los **Procedimientos de Inspección y Ensayo**.

### **10.4 Registros de Inspección y Ensayo.**

La Norma de ISO el requisito de establecer y mantener registros como evidencia de que el producto ha pasado procedimientos de inspección y ensayo, cumpliendo con los criterios de aceptación.

El Manual de Aseguramiento de Calidad debe definir el objetivo y especificar los registros de prueba y ensayo a ser mantenidos, los períodos y lugares de almacenamiento.

### **11.- Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo.**

La Norma ISO requiere el control, la calibración y el mantenimiento de todos los equipos de inspección, medición y ensayo (es decir, equipo de información de la calidad) usados para demostrar la conformidad del producto a los requisitos especificados. Esto incluye el equipo usado en el diseño, el desarrollo, la inspección de recepción, la inspección durante el proceso, la inspección final y las áreas de auditoría/supervisión del producto.

Declara además que la incertidumbre (error) de medición debe ser consistente con la capacidad requerida de medición. El equipo de prueba como los accesorios, las plantillas y los patrones son sujetos al control, la calibración y el mantenimiento, si se usan en el proceso de inspección.

Hay varios requisitos mandatorios dados en el Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo:

1.- La selección del equipo de medición dependerá de la precisión de medición requerida.

2.- El calibrado de todo el equipo de inspección, medición y ensayo, incluyendo plantillas soportes y demás, se realizará antes de usarse y periódicamente en lo sucesivo.

3.- Las normas de calibración para cada tipo de equipo deberán poder ser referidas a Normas Nacionales.

4.- El calibrado deberá realizarse en un ambiente apropiado.

5.- Los procedimientos de calibración deberán ser definidos, mantenidos y documentados. Deben contener:

- Detalles del tipo de ensayo.
- Números de identificación del equipo.
- Ubicación del equipo debe ser importante.
- Frecuencia de las inspecciones.
- Métodos de inspección.
- Criterios de aceptación.
- Acción a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

6.- Los ensayos de precisión y repetitividad deberán realizarse para asegurar que el equipo dé información de calidad sea adecuado.

7.- El equipo deberá identificarse con un medio que permita el fácil reconocimiento de su estado de calibración.

8.- Los registros de calibración deben ser mantenidos.

9.- La validez de los resultados de inspección y ensayo previos será evaluada y documentada cuando el equipo esté fuera de calibración.

10.- El manipuleo, la preservación y el almacenamiento del equipo de información de la calidad serán los necesarios para preservar la precisión, repetitividad y utilidad del mismo. Cuando el equipo esté en uso, deberán existir medidas de seguridad para evitar ajustes que invaliden la configuración del calibrado.

Los procedimientos de Control de Calidad que rigen la gestión del equipo de medición deben definir las frecuencias de calibración y también ofrecer detalles relacionados a los otros elementos enumerados más arriba.

Las **Instrucciones de Calibración** deberán proveer los detalles de “como” se realiza el calibrado para cada pieza del equipo de inspección y ensayo. Se deberá intentar elaborar instrucciones de calibración de acuerdo al tipo de equipo de inspección.

### **Referencias:**

ISO 10012-1           Requisitos del aseguramiento de la calidad para equipo de medición:

Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.

ISO/TEC Guía 25/    Requisitos generales para la competencia técnica de los laboratorios EN 45001                   de ensayo.

ISO/TEC Guía 45    Directrices para la presentación de los resultados de pruebas.

ISO/TEC Guía 49    Directrices para la elaboración de un Manual de la Calidad para un laboratorio de ensayo.

MIL - C - 45662    Requisitos para los sistemas de Calibración.

VDI / VDE / DGQ   Instrucciones para Evaluación de Plantillas de Referencia y Guía  
Guía 2618            Herramientas de Medición.

### **12.- Estado de Inspección y Ensayo.**

Es necesario el conocimiento del estado de inspección y ensayos para asegurar que sólo sean despachados, usados o instalados productos que hayan pasado las inspecciones y las pruebas requeridas. El estado del producto es identificado mediante el

uso de marcas, sellos, etiquetas, registros de inspección, registros de ordenador, zonas señalizadas u otro medio apropiado. El sistema usado deberá indicar la conformidad o no conformidad de los productos en relación a la inspección o ensayos realizados. El estado de inspección y ensayo deberá ser mantenido a lo largo de toda la producción e instalación del producto.

Los registros deberán identificar la autoridad de inspección responsable por la liberación del producto en conformidad. El indicador para mostrar el estado de inspección y ensayo, por ejemplo los sellos, deberá ser cuidadosamente controlado. No tiene sentido implementar un sistema correcto de indicadores cuyo uso sea indiscriminado.

El **Manual de la Calidad** debe indicar por qué el estado de inspección y ensayo es importante en el proceso de asegurar el uso del material aceptable. También puede referirse al sistema de identificación usado en cada una de las áreas de producción.

Los **Procedimientos de Control de la Calidad** explicarán los detalles del sistema de señalización, resultando muy importante el procedimiento usado para controlar el sistema (quién lo usa, cuándo es usado, etc.).

### **13.- Control de Productos No Conformes.**

El objetivo de la Gestión de la Calidad es evitar defectos. Siempre se producirá cierta cantidad de productos fuera de las especificaciones, debiéndose implementar un sistema para evitar su uso inadvertido. Aunque el método de control no se define en la Norma, sí se indica claramente estos requisito. Los productos no conformes deberán ser marcados/identificados y almacenados de forma exclusiva, no deberán ser usados de forma inadvertida.

El material no conforme ya aislado ha ser evaluado para determinar su disposición final. Las opciones son:

- Desechar.
- Reparar/inspeccionar:
- Redefinir su grado de calidad.
- Usarlo conforme a su situación.

La empresa deberá documentar los procedimientos para controlar y proponer opciones, definiendo quién tiene la autoridad para determinar y aprobar que opción ha de usarse. Son registros mandatorios los comúnmente llamados NCR (Non Conformance Reports: Informes de No Conformidad = INC).

El Manual de la Calidad normalmente expresa que el material no conforme deberá ser identificado y aislado. Si se trata de una parte ingresante, habrá participación por parte del Departamento de Compras y probablemente por parte del proveedor. También se detalla la política aplicable a la disposición final. Muy a menudo, el Manual de la Calidad especificará que todas las partes no identificadas se deben tratar como partes no conformes. También es importante el mantener registros, el análisis de los registros/ datos y de las acciones correctivas tomadas para disminuir la incidencia de productos no conformes.

El Manual de Aseguramiento de Calidad explicará el objetivo del control de productos no conformes, instituyendo una “Comisión de Evaluación de Material (CEM)” Material Review Board (MRB), etc., y proveerá un breve resumen ejecutivo.

Los procedimientos para el control de productos no conformes deben contener los detalles necesarios para administrar y controlar efectivamente dicho estado de no conformidad, La disposición de dichos productos y acciones correctivas.

#### **14.- Acciones Correctivas y Preventivas.**

La comprensión de que se debe hacer cuando las cosas salen mal y de cómo evitar que los problemas se repitan resulta esencial para la efectividad de un sistema de la calidad y su mejoramiento continuo. La acción correctiva siempre se conceptualiza como aplicable a problemas con los productos. La acción correctiva esencial puede

aplicarse a la corrección de errores de procedimiento o a la corrección de deficiencias de proceso. El término "*mejoramiento continuo de la calidad*" no aparece en la Norma ISO 9001, pero requiere un programa de acción correctiva documentada y analizada, inicializándose a su vez una acción preventiva, que permite mejorar el sistema.

En detalle, la Norma requiere que la empresa establezca, documente y mantenga procedimientos para:

- 1.- Investigar la causa de los productos no conformes y la acción preventiva necesaria para evitar la recurrencia.
- 2.- Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo (incluyendo los costes de desechos y reproceso), concesiones, registros de calidad, informes de servicio y **quejas de los clientes / informes de servicio actuales / productos devueltos**, para detectar y eliminar causas de productos no conformes.
- 3.- Iniciar acción preventiva para resolver los problemas al nivel de pendiente a los riesgos y costos encontrados.
- 4.- Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y sean efectivas.
- 5.- Implementar y registrar los cambios de procedimiento como resultado de la acción correctiva.

Muchas empresas han implementado la llamada *Gestión Total de la Calidad* (*Total Quality Management = TQM*) ideada por Deming. Los principios de la GTC son ideales para la acción correctiva sistemática. Para un efectivo aseguramiento de la calidad, se recomienda por lo tanto, el integrar las actividades de GTC a la acción correctiva sistemática requerida por ISO 9000. Esta integración ayuda a identificar las necesidades de capacitación y a facilitar la implementación de auditorías internas.



El Manual de la Calidad debe presentar la política de la empresa con respecto a la acción correctiva, indicando por qué la acción correctiva resulta importante en el afán de suministrar productos de calidad a costos competitivos. Debe también definir responsabilidades genéricas o generales para detectar la necesidad de acción, el desarrollo y la evaluación de un plan, la implementación de acciones correctivas.

Los **Procedimientos de Acción Correctiva** contienen los detalles requeridos para implementar la política establecida en el Manual con el fin de destacar, cuantificar la tendencia, analizar y corregir en base a registros INC ( Informes de No Conformidad), costes de calidad, informes de servicio en el lugar de instalación, venta o uso, etc.

## **15.- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega.**

### **General.**

En esta sección, La norma requiere la gestión de la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega con el fin de proteger al producto de todo deterioro o pérdida o daño. La responsabilidad del suministrador por la condición del producto no termina hasta que la responsabilidad por el producto sea traspasada a alguna otra entidad, por ejemplo el distribuidor o el cliente.

### **Manipulación (Transporte).**

La necesidad de buenas prácticas de manipulación se aplica a toda la operación, comenzando con la recepción de materiales y componentes. A través de toda la operación el material deberá ser manipulado de forma tal que se asegure la ausencia de daño o deterioro. Los procedimientos de manipulación y almacenamiento de materiales deben brindar las paletas, los contenedores, las bandas transportadoras y los vehículos correctos, necesarios en algunos casos para evitar los daños producidos por la vibración, los golpes, la acción abrasiva, la corrosión, el polvo, la temperatura, el sol, la radiación, etc. Un sistema efectivo de Aseguramiento de Calidad también se ocupará del mantenimiento preventivo adecuado del equipo de manipulación.

## Almacenamiento (Control de Inventario).

El sistema de almacenamiento requiere de instalaciones apropiadas, considerando no solamente la seguridad física sino también las condiciones ambientales (como la temperatura, el polvo, la humedad, la iluminación, etc.), garantizando así la ausencia de daños y deterioros potenciales previos a su uso en producción. Si los materiales se almacenan durante períodos muy prolongados, se recomiendan inspecciones periódicas para asegurar la integridad del producto (como es el caso de productos con vida útil limitada en almacenamiento: baterías, empaques en O, etiquetas, etc. Los métodos de marcado y etiquetado del material en almacenamiento deben asegurar su legibilidad y durabilidad a largo plazo. El control efectivo de inventario resulta esencial para la eficiencia del sistema total y del control de costos.

## Embalaje y Entrega.

El embalaje cumple dos finalidades: (1) proteger al producto durante el almacenamiento y entrega, (2) presentar al usuario un producto en forma tal que se estimule su venta y/o uso. El almacenamiento de productos embalados deberá asegurar que el paquete no sea dañado ni esté sujeto a deterioro. Los procedimientos o las instrucciones de embalaje deberán contener una descripción clara del contenido o los ingredientes según lo establecido por los reglamentos o el contrato, completándose los requisitos faltantes. Se debe prestar atención específica a los requisitos de embalaje de los clientes. Deberán definirse procedimientos de embalaje y entrega e instrucciones de embalaje, de existir necesidades específicas de producto que van más allá de las requeridas por el sentido común.

El Manual de la Calidad presentará la filosofía de la empresa en relación a la Manipulación, el Almacenamiento, el Embalaje y la Entrega, y deberá proporcionar un corto sumario ejecutivo de los temas relevantes.

Las rutinas y los detalles estarán contenidos en los procedimientos e instrucciones de manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

## **16.- Registros de la Calidad.**

Se requiere que los registros de la calidad suministren **evidencia objetiva acerca de la efectividad de un sistema de aseguramiento de la calidad**. Esta **cláusula no define** qué son los registros de la calidad. Estos son el objeto de referencia en muchas cláusulas de la Norma ISO 9001. ISO 9004 sienta directrices en una lista de ejemplos de registros de la calidad. A través de toda la Norma hay referencias continuas al hecho de que los registros constituyen un medio de **demostrar y verificar las acciones tomadas**. Esta sección o capítulo no crea nuevos registros. En vez de ello, señala los registros que son necesarios y requiere su identificación, clasificación, almacenamiento y mantenimiento de forma tal que sean fácilmente accesibles cuando se les requiera.

El manual debe especificar el tipo de registros a mantenerse. siempre que un procedimiento específico identifique qué registro deberá mantenerse, deberá también indicar la cantidad de tiempo que debe conservarse. Esto puede ser, y es generalmente comunicado mediante una declaración indicando que "todos los registros se conservan por XYZ años, a menos que, se especifique lo contrario". A menudo los contratos especifican el número de años que los registros deben conservarse.

ISO 9001 requiere registros relacionados con:

- Revisión de la gestión.
- Manuales de Aseguramiento de Calidad.
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad / Instrucciones de Trabajo.
- Revisión de contratos.
- Verificación de Diseños.
- Listas de subcontratistas aprobados.
- Problemas con productos abastecidos por los compradores.
- Identificación de productos.
- Cualificación de procesos especiales y de personal.
- Inspección y ensayos.

- Calibración de equipos.
- Inspectores responsables por liberación de productos.
- No conformidad / Acciones correctivas.
- Capacitación.

Todos los registros de la calidad requeridos deberán ser fácilmente accesibles y deberán almacenarse durante un período de tiempo definido.

Debido al gran alcance que tiene la posesión de los registros, el **Manual de la Calidad** debe ser muy genérico al citar la política y la filosofía de los registros de la calidad.

Los **Procedimientos de los Registros de la Calidad** deben citar los detalles asociados con las diferentes áreas de almacenamiento. Con el fin de maximizar la utilización multilateral de los registros, éstos generalmente indicarán el producto, el número de dibujo, la fecha, actividad, etc. Todos los registros de la calidad deben ser listados, indicando dónde se almacenarán y quién es responsable por ellos. La lista debe incluirse como un apéndice del **Procedimiento de Aseguramiento de Calidad** aplicable, evitándose así los malentendidos más adelante.

## **17.- Auditorías Internas de la Calidad.**

Las auditorías son fundamentales para la evaluación de la calidad. Una auditoría interna es una evaluación objetiva de la efectividad del sistema de la calidad. Las auditorías internas son una herramienta para verificar de forma continua la eficiencia de un sistema de aseguramiento de calidad. La Norma se aplica a una auditoría interna realizada en marcha, de las áreas que contribuyen o están involucradas en el ciclo/sistema de la calidad. Las auditorías se efectúan a intervalos definidos, auditándose normalmente aquellas áreas relacionadas con la calidad al menos anualmente. Las áreas y actividades con deficiencias anteriores podrían ser auditadas más frecuentemente. Similarmente, el cronograma de auditorías debe reflejar el estado estado y la importancia de la actividad. Tanto las áreas/actividades problemáticas como

las de mayor importancia podrían ser auditadas más frecuentemente para asegurar que haya cumplimiento y efectividad sistemática.

La Norma no menciona la necesidad de planes de auditoría de productos. La auditoría de productos es un método para verificar la calidad de los productos fabricados, pero más importante es el que ofrece una evaluación de la efectividad del plan de calidad orientado hacia el producto, ganando en importancia cuando una gran parte de la responsabilidad de la inspección se transfiere a los operarios en producción.

El objetivo de las auditorías (internas o externas) debe ser el de suministrar a los auditores la confianza adecuada de que el sistema de aseguramiento de la calidad y todos sus elementos estén siendo bien documentados, implementados y obedecidos. Los auditores no deben buscar diferencias insignificantes en detalles que no tengan influencia relevante alguna en la calidad real de los productos. Ellos deben buscar la confirmación de que el sistema funciona correctamente, como debe ser.

Los resultados de las auditorías deben brindar una oportunidad de mejorar de forma práctica el sistema y sus elementos. Los resultados de la evaluación sistemática de los resultados de los INC y de las quejas de los clientes constituyen siempre un buen punto de partida para las actividades de auditoría interna. Éstas no deben satisfacer primeramente a los auditores, sino a las funciones o departamentos auditados en base a los mensajes válidos que reciben como resultado de las auditorías.

Las auditorías internas pueden mejorar las comunicaciones y las actividades en conjunto de los diferentes departamentos. Por ejemplo, si los ingenieros de producción en planta auditan al departamento de ingeniería, o el personal de ingeniería audita al departamento de compras, existirán oportunidades muy valiosas para ponerse en los zapatos del otro y entender sus deberes y sus problemas reales y potenciales.

El Manual de la Calidad debe ser genérico, explicando por qué las auditorías son importantes para la conducción de una empresa, y contener un breve sumario ejecutivo referente a la selección de los auditores internos y al rendimiento de las auditorías internas.

Los Procedimientos de Auditoría Interna deben detallar la responsabilidad por la realización de cronogramas, incluyendo cómo el orden de las auditorías es programado aleatoriamente a lo largo de un período de tiempo y como se comunican los resultados al responsable del área auditada, así como detalles de muchas otras facetas de las auditorías internas.

**Referencia:**

ISO 10011	Directrices para auditar sistemas de la calidad.
Parte 1	Auditorías.
Parte 2	Criterios de calificación para auditores.
Parte 3	Gestión de los programas de auditoría.

**18.- Formación y Adiestramiento.**

La formación y el adiestramiento son de vital importancia para cada sistema efectivo de aseguramiento de calidad. La calidad del producto y del proceso depende mayormente de la cualificación, es decir, de la educación y la capacitación, la comprensión y la experiencia del personal que desempeña funciones relacionadas con la calidad. El modo en que capacitamos y tratamos al personal tiene la mayor importancia para la efectividad de los sistemas de aseguramiento de la calidad.

Se debe comenzar por enseñar a todo el personal el concepto de aseguramiento de la calidad como un sistema de la calidad como un sistema y por lograr el entendimiento de que todos forman parte del ciclo de la calidad, pasándose a los requisitos de calidad, pasándose a los requisitos de calidad específicos para cada tarea. Debrá ponerse un é énfasis especial en la capacitación del personal que opera y controla los procesos especiales.

Cabe señalar que la formación y adiestramiento no se limita a las necesidades del Departamento de Calidad. El requisito de la Norma ISO 9001 es aplicable a todas las funciones e individuos de la empresa. Se requiere formación adecuada para cada

miembro de la fuerza laboral. El problema radica en decidir que constituye educación, formación y/o experiencia suficientes. Luego de efectuar una decisión juiciosa, se proveerá formación y entrenamiento adecuados asegurando así que el personal esté realizando cada tarea sea lo suficientemente calificado.

**El Manual de Aseguramiento de la Calidad** describe la dedicación de la Empresa al concepto de la formación y adiestramiento para asegurar que el personal conozca y pueda cumplir con sus responsabilidades individuales en materia de calidad.

**El Manual de Formación o los Procedimientos de Formación** deben contener los detalles de la estrategia de formación, definiendo cuáles son sus requisitos, la manera en que se decide quién la necesita y recibe, cuándo, dónde y por quién se imparte.

**Las Instrucciones de Formación o los Planes de Formación** deben definir y especificar el contenido de la formación y cómo se realiza la formación y la cualificación.

## **19.- Servicio Postventa.**

El servicio y especialmente los informes de servicio en campo constituyen un elemento importante del ciclo de la calidad. El servicio postventa de ISO 9001 es un párrafo corto que necesita ser interpretado. Esta interpretación es dada por la cláusula 16.2 de ISO 9004 que define los requisitos necesarios para un servicio completo.

Los clases de tipos de servicio que cada cliente debe tener derecho a recibir en mayor o menor grado y que deben ser considerados por sistemas eficientes de Aseguramiento de la Calidad son:

- Manuales de producto adecuados detallando la instalación correcta, la operación segura y confiable, y los procedimientos de mantenimiento necesarios. (de ser aplicable, una lista de partes de repuesto debe ser siempre requerida en los manuales de producto).

- Servicio técnico necesario, por ejemplo, consultoría y servicio de adiestramiento, de ser aplicable.
- Servicio de reparación apropiado, ya sea en el predio del cliente o en el propio.
- Cualquier otra actividad de postventa y apoyo logístico que provea una forma de asegurar el uso satisfactorio continuo del producto de la Empresa (podría incluirse actividades de investigación usadas para evaluar que piensa el cliente acerca del producto, qué le gusta y qué no, qué le gustaría que fuese cambiado, etc.).

El **Manual de Aseguramiento de la Calidad** debe señalar que el Servicio Postventa y el apoyo al cliente son una parte esencial que facilita el funcionamiento apropiado y el uso y mantenimiento específicos del producto. La política de servicio debe establecer que la empresa efectuará actividades de servicio y apoyo al cliente, brindando entrenamiento y seminarios adecuados, de ser necesarios. El **Manual de Servicio** o los **Procedimientos de Servicio** deben especificar los detalles de servicio necesarios relacionados con el servicio técnico, usuarios, mantenimiento y manuales de instalación, seminarios, y apoyo logístico.

## **20.- Técnicas Estadísticas.**

Los métodos estadísticos son en muchos casos una herramienta eficiente y poderosa para el control y mejoramiento del proceso, y para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables. No es posible concebir un sistema de aseguramiento de la calidad efectivo (confiable) sin el uso de técnicas estadísticas. El control adecuado y eficiente de los procesos requiere en muchos casos, el uso de técnicas estadísticas.

Sin técnicas estadísticas apropiadas, el control de los procesos podría tomarse muy incierto. El control eficiente de los procesos implica la existencia de inspección y ensayo a lo largo del proceso, en base a técnicas estadísticas correctas, como es el caso de las acciones correctivas sistemáticas y el mejoramiento continuo de la calidad. El



aseguramiento de la calidad no consiste en modo alguno, de técnicas estadísticas únicamente, pero sin su aplicación no existe aseguramiento de la calidad eficiente.

La cláusula de de Técnicas Estadísticas de ISO 9001 es breve, sin ser muy específica o descriptiva. Requiere que el suministrador establezca métodos estadísticos adecuadas cuando sean apropiados. Según su redacción, la cláusula no ofrece mucha para el establecimiento de un sistema efectivo de Aseguramiento de Calidad; cierta interpretación resulta necesaria.

En la actualidad, la industria utiliza muchos métodos y técnicas estadísticas diferentes, por ejemplo diagramas de control  $\bar{X}$ /R, CEP=SPC (Control Estadístico de los Procesos = Statistic Process Control), diagramas de Pareto, planes de muestreo, experimentos de factores múltiples, etc. Algunas técnicas son relativamente simples, y otras son mucho más sofisticadas. Ingenieros y otros usan estadísticas y técnicas estadísticas para describir datos, aceptar o rechazar productos, identificar y corregir problemas, controlar procesos, optimizar procesos, parámetros y resultados, etc.

El uso de planes de muestreo es una práctica usual para muchas industrias. Con el fin de usarlos, uno debe aceptar el riesgo de decisiones equivocadas y debe establecer niveles aceptables de calidad (AQL = Acceptance Quality Levels) mayores que 0% de defectos. El procedimiento de muestreo debe identificar quién establece riesgos y niveles de calidad aceptables y como son establecidos --(costes, requisitos del cliente, requisitos del código). Debe existir un fundamento racional, tal como cuán significativas son las fallas por su impacto en la función, confiabilidad, vida útil del producto, riesgos al usuario, etc.

Algo que está llegando a ser más común en el área de diseño es el modelado matemático y el diseño de experimentos de factores múltiples. Los procedimientos de diseño deben asegurar que, de ser el caso, los cálculos sean documentados y mantenidos apropiadamente. En diferentes grados, el uso de la estadísticas en los procesos de control debe ser en sí evidente. El no usar técnicas estadísticas de forma inteligente se hace evidente en la mala calidad y los costos excesivos.

El Manual de la Calidad presenta la política de la Empresa referente al uso de técnicas estadísticas. Debe describir por qué el uso de estas técnicas es necesario o razonable para los productos de la empresa, para apoyar o satisfacer los objetivos de producto, proceso y sistema.

Debe prepararse procedimientos específicos que gobiernen el uso de técnicas estadísticas y definan el uso de planes de muestreo, etc.; los métodos empleados deben tener una base sólida.

**Referencias:**

- |         |  |
|---------|--|
| BS 6000 | Guía para el uso de BS 6001.   |
| BS 6001 | Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos.<br>(MIL - STD - 105D, ISO 2859, IEC 410, DIN 40080).        |
| BS 6002 | Especificación para procedimientos de muestreo y diagramas para inspección según variables para porcentajes defectuosos. |
| IEC 605 | Pruebas de confiabilidad de equipo.  |

## **BIBLIOGRAFIA:**

- Manual de la Calidad ISO-8402.
- La Esencia del Control de Calidad, la modalidad Japonesa; Dr. Kaoru Ishikawa.
- Sistemas eficientes de Control de Calidad ISO-9000, Manfred Popp.

