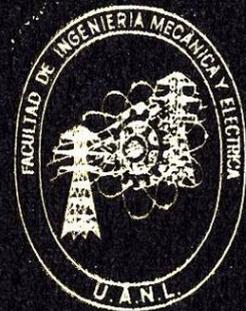


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



ISO - 9000

NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

P R E S E N T A

SILVIA ESTELA SOCORRO GARCIA CRUZ

ASESORES:

ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

ING. ARTURO BORJAS ROACHO

CD. UNIVERSITARIA

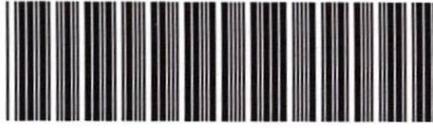
OCTUBRE DE 1995.

1880

NORIMAS DE SEGUROS DE VIDA Y ACCIDENTES

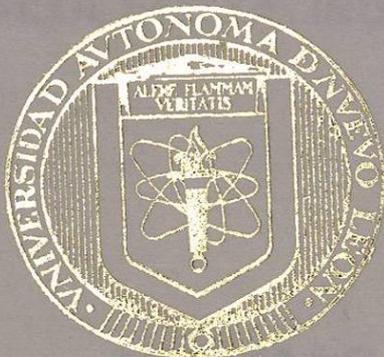
1880

MS156
6
33
0.1



1080064395

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



ISO - 9000

NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

T E S I S

PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

P R E S E N T A

SILVIA ESTELA SOCORRO GARCIA CRUZ

ASESORES:

ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

ING. ARTURO BORJAS ROACHO

CD. UNIVERSITARIA

OCTUBRE DE 1995.

T
TS 156
.6
93



Biblioteca Central
Magna Solidaridad

tesis



BURAUÍ RANGOL FITE
UANL
FONDO
TESIS LICENCIATURA

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

ISO - 9000

**NORMAS DE ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD**

TESIS

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

QUE PRESENTA:

SILVIA ESTELA SOCORRO GARCIA CRUZ

**ASESORES: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL
ING. ARTURO BORJAS ROACHO**

CD. UNIVERSITARIA

OCTUBRE 1995

DEDICATORIAS

*¿Cómo le pagaré al Señor
los favores que me ha hecho?
Levantaré la copa de la vida
e invocaré su nombre.*

(Sal. 116.)

A MI MADRE:

Mujer admirable que ha sido Madre y Amiga, con quien he compartido todos los momentos de mi vida y a quien le debo todo lo que ahora soy, a la cual Admiro, Respeto y Quiero con todo mi corazón,

A MI ABUELITA:

Madre admirable a quien le debo también lo que ahora soy, y que con su apoyo y cariño me han ayudado a seguir adelante y es la Inspiración de mi vida.

A MI PADRE:

Que siempre me ha apoyado en todo en lo que he emprendido y a quien Quiero y Respeto.

A MI PAPA TELESFORO (+):

Hombre sabio, sagaz y constante en su vivir, que su memoria en mi vida siempre llevo en mi corazón.

A MI HERMANO:

A quien Quiero con todo mi corazón.

A MIS TIOS: *Tía Mone, Ma. del Consuelo, Teresita, Blanca
Tía Bertha, Carlos Cristobal, Ernesto y mi Papá Pablo.*

Que más que Tíos han sido hermanos y con su ejemplo y consejos han sido parte importante en mi formación como Persona y Profesionista.

A MIS AMIGOS:

Con los que compartí grandes momentos que nunca olvidaré.

A MIS MAESTROS:

Qué con sus enseñanzas me ayudaron a mi formación como Pofesionista.

A UNA PERSONA MUY ESPECIAL

A MI TIO Pbro. HERIBERTO:

Hombre lleno de Justicia y Amor.

De quien he recibido Apoyo y Cariño incondicional y es de las personas que más Admiro y ha sido un Ejemplo a seguir y hemos compartido Grandes Momentos juntos . MUCHAS GRACIAS TIO, TE QUIERO MUCHO.

MUCHAS GRACIAS POR TODO

INDICE

	<i>PAG.</i>
- INTRODUCCION	5
SECCION I	
ASPECTOS GENERALES DE LA ISO 9000	6
- DEFINICION DE LA ISO 9000	6
- MODELOS DE LA ISO 9000	7
- SERIE INTERNACIONAL	
- NORMAS MEXICANAS	
- DIVISION DE LAS NORMAS	
- TRES MODELOS PRINCIPALES	9
- MANUFACTURAS	11
- SOFTWARE Y OTRAS AREAS ESPECIALES	12
- IMPACTO GLOBAL ISO 9000	12
- ISO Y LA COMUNIDAD EUROPEA	
- ISO Y AMERICA	
- VEINTE CATEGORIAS DE LA ISO 9000	13
- FACTORES DE EVOLUCION PARA LA SELECCION DE UN SISTEMA DE CALIDAD.	18
- NORMAS EN DETALLE	19
- ISO 9001	
- ISO 9002	
- ISO 9003	
- ELEMENTOS DE UN SISTEMAQ DE CLAIDAD QUE SE EVALUAN PARA SER REGISTRADOS.	20
- COMPROBACION DE UNA COMPAÑIA QUE CUMPLE CON EL ESTANDAR ISO APLICABLE.	23

- PASOS PARA PODER REGISTRAR UN SISTEMA DE CALIDAD	23
- CERTIFICACION	
- PRE-AUDITORIA	
- AUDITORIA FINAL	
- DESARROLLO DEL PROGRAMA	
- DOCUMENTACION DEL SISTEMA	
- DEMOSTRACION DEL SISTEMA	
- ADAPTANDO UN SISTEMA DE CALIDAD	
- COSTOS	
- BENEFICIOS	
- EJERCICIOS DE AUTOEVALUACION	

SECCION II

PREPARACION DE UN MANUAL DE CALIDAD DE ACUERDO CON EL ISO 9001	27
- RESPONSABILIDAD DE LA ADMON	27
- SISTEMA DE CALIDAD	28
- REVISION DE CONTRATO	30
- CONTROL DE DISEÑO	31
- CONTROL DE DOCUMENTO	33
- COMPRAS "ADQUISICION"	34
- PRODUCTOS PROVISTOS POR EL COMPRADOR	35
- IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO	35
- CONTROL DE PROCESO	36
- INSPECCION Y PRUEBAS	37
- EQUIPO DE INSPECCION MEDICION Y PRUEBAS	38
- ESTADOS DE INSPECCION Y PRUEBAS	39
- CONTROL DE PRODUCTOS NO-CONFORMES	40
- ACCIONES CORRECTIVAS	40
- ACTIVIDADES DESPUES DE LA PRODUCCION	41
- REGISTRO DE CALIDAD	42
- AUDITORIAS INTERNAS	42
- CAPACITACION	43
- SERVICIO	43
- TECNICAS ESTADISTICAS	44
- PROCESO DE SOLUCION DE PROBLEMAS	45
- ANALISIS DE MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIA	46
- BIBLIOGRAFIA	47

INTRODUCCION

En la actualidad, con la tendencia mundial hacia la apertura e Internacionalización de mercados, la calidad de productos y servicios se han convertido en una necesidad para todas aquellas empresas que deseen una posición competitiva dentro de este tipo de comercio.¹

Así, la habilidad para demostrar la eficiencia del sistema de calidad cobra mayor importancia día a día, pues es la manera en que los consumidores pueden establecer una base comparativa dentro de la gran diversidad de productos y/o prestadores de servicios.

Ahora bien, ¿Cómo se demuestra la eficiencia del sistema de Calidad? Esto se hace a través de la documentación y registro de todas las actividades de la compañía, de tal forma que sirvan como evidencia del funcionamiento del sistema. Para esto, "los estándares de la norma ISO 9000 definen los elementos básicos que deben contener el sistema de calidad de una empresa, para que ésta pueda ofrecer productos y/o servicios a nivel competitivo."²

Los sistemas de Aseguramiento de Calidad han sido utilizados en México por un reducido número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutan de un alto nivel tecnológico y, por su puesto económico.

El atraso de México en lo que concierne a la calidad es obvio. Y sólo el apego estricto a los sistemas, diseñados para cada empresa, podrá, hasta lo posible, acortar la distancia que actualmente separa a nuestra nación de las que, por su innegable disciplina a las normas de calidad, se incluyen a las llamadas del Primer Mundo. En muchas naciones es ahora requisito indispensable el uso de los sistemas de calidad para alcanzar la condición de empresa proveedora.

El Objetivo de la realización de este trabajo pretende ser guía para la implantación y uso de las Normas ISO 9000, que son las de observancia en el Mercado común Europeo. Porque en la actualidad un proveedor que pretenda comercializar sus productos en Europa deberá, ser primero evaluado y obtener el certificado correspondiente por ISO. El uso de este certificado proporciona ventajas incalculables en el mercado de los Estados Unidos.

¹Manual ISO 9000, Centro de Calidad ITESM Campus Mty., pag 3

² Manual ISO 9000, Alfredo Elizondo Decanini, Ed. Castillo, pag.7

SECCION I

ASPECTOS GENERAL ACERCA DE LAS NORMAS ISO 9000

DEFINICION DE LA ISO 9000

En 1987, la ISO publicó las primeras 5 normas Internacionales sobre aseguramiento de Calidad conocidas como las Normas ISO 9000.

La serie de normas de ISO 9000 es creación de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization), Su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas (ISO quiere decir "igual") en cuanto concierne a sistemas de Aseguramiento de Calidad".³

Esta serie está formada por 5 normas Internacionales para la "Administración por Calidad" y "Aseguramiento de la Calidad". Estos estándares no son específicos a un tipo determinado de "producto" ni dirigidos a un tipo de Industria en particular.

Los estándares de la serie ISO 9000 definen los elementos del sistema de calidad que deben desarrollarse e instrumentarse, pero no incluyen los métodos o formas para implantarlos.

ISO 9000 es para uso interno de la gerencia, ayudando también a decir cual de las normas es la apropiada. La ISO 8402 es un vocabulario de términos y el fundamento de otros textos.

La ISO 9000 y la 900A ofrecen un menú y explicaciones de cada elemento del sistema de calidad. Lo anterior ayuda a la compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas.

³ Manual ISO-9000, Alfredo Elizondo Decanini, Edición Castillo, pp. 9,1995

MODELOS DE LA ISO 9000

Las cinco normas son: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una de éstas es aplicada según los objetivos de la empresa de que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.⁴

Esta es la serie ISO Internacional:

ISO 9000.- *Guía de selección y uso de normas de Aseguramiento de Calidad*

ISO 9001.- *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

ISO 9002.- *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.*

ISO 9003.- *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.*

ISO 9004.- *Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.*

Normas mexicanas.-

Las Normas Oficiales Mexicanas equivalentes a las normas ISO son, respectivamente:⁵

NOM CC-2 *Guías de selección y uso de normas de Aseguramiento de Calidad.*

NOM CC-3 *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.*

NOM CC-4 *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.*

NOM CC-5 *Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.*

NOM CC6 *Guías para la gestión de la Calidad y elementos de sistemas de calidad.*

⁴ Manual ISO-9000, Alfredo Elizondo Decanini, Edición Castillo, pp. 9,10, 1995

⁵ Manual ISO-9000, Alfredo Elizondo Decanini, Edición Castillo, pp. 10

Estas Normas Oficiales Mexicanas son una traducción directa de las Normas ISO.

División de las Normas ISO:

Las serie de Normas ISO de Sistemas de Calidad pueden ser divididas en dos tipos:

1. *ISO 9000* e *ISO 9004* que dan las guías a las organizaciones para propósitos administrativos.
2. *ISO 9001*, *ISO 9002* e *ISO 9003* son usadas para propósitos externos del Sistema de Calidad en situaciones contractuales.

Una sola empresa puede estar en situaciones contractuales y no contractuales al mismo tiempo.

En *situaciones contractuales* el comprador se interesa en ciertos elementos del Sistema de Calidad del Proveedor que afecten su habilidad de producir el bien o servicio consistentemente con sus requerimientos.

En *situaciones no contractuales* las actividades del sistema de Calidad se diseña para proveer confianza a la administración, de que la calidad esperada se está alcanzado.

No existe dificultad para seleccionar un modelo que se ajuste a cada empresa tomando en cuenta las situaciones anteriores. Para seleccionar un modelo de Aseguramiento de Calidad, consistente además, con el tipo de producto o servicio prestado, deben considerarse los siguientes factores:

- a) Complejidad del Diseño
- b) Madurez del Diseño
- c) Complejidad del Proceso
- d) Características del Producto
- e) Seguridad del Producto o Servicio
- f) Economía

LOS TRES MODELOS PRINCIPALES DE LA ISO 9000.-

Los modelos están ya bien definidos, la selección entonces, se hace (teniendo listos los estudios de los factores antes mencionados) sobre las siguientes Normas:

Los tres modelos principales son:⁶

- ISO 9001
- ISO 9002
- ISO 9003

ISO 9001:

La ISO 9001 es para aquellas compañías que necesitan asegurarle a sus clientes que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, es decir, durante el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

Se aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad, integridad).

ISO 9002:

Es el Modelo para Aseguramiento de Calidad en producción e instalación. Si se tiene un diseño o especificación permanente, está es la norma más apropiada. Aquí todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad en producción., y cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos específicos durante la Producción e Instalación. Es menos rigurosa que la serie ISO 9001.

ISO 9003:

Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Inspección Final y Prueba. Para usarse cuando se deba asegurar la uniformidad con requisitos específicos sólo durante la Inspección Final y Pruebas.

A veces uno sólo puede mostrar su capacidad para la Inspección y Prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos. Para ello se requiere alrededor de la mitad de los elementos de la ISO 9004.

⁶ ISO 9000, Brian Rothery, 2 Edición Panorama, pp. 38, 1995

En la sig. figura se podrá observar los elementos de estos tres estándares y sus niveles de exigencia.⁷

12 REQUERIMIENTOS	18 REQUERIMIENTOS	20 REQUERIMIENTOS
1.- Métodos Estadísticos. 2.- Personal y Entrenamiento. 3.- Documentación y Registros 4.- Manejo y PostProducción. 5.- No Conformidad. 6.- Equipo de Medición y Prueba. 7.- Verificación del Producto. 8.- Estado de Verificación. 9.- Rastreo y Manejo de Materiales. 10.- Sistema de Calidad. 11.- Responsabilidad Gerencial. 12.- Registro de Calidad.	13.- Materiales Comprados 14.- Acción Correctiva. 15.- Producción. 16.- Compras. 17.- Revisión de Contrato. 18.- Auditorías (Internas).	19.- Diseño / Investigación y Desarrollo. 20.- Servicio.
ISO 9003	ISO 9002	ISO 9001

Podemos observar que la ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos ya que abarca del Diseño hasta la Instalación y Servicio.

A continuación se muestran las 2 normas restantes:

ISO 9000:

Guías de selección y uso de normas de Aseguramiento de Calidad.

Es una guía que explica cómo se debe seleccionar y usar las otras 4 normas de la serie.

ISO 9004:

Guías para la gestión de la Calidad y elementos de sistemas de Calidad.

Define los lineamientos, para la administración por Calidad y los elementos del sistema de Calidad que deberán usar cualquier "producto" al desarrollar e instrumentar su sistema de calidad.

⁷ La Norma ISO 9000, Centro de Calidad ITESEM Campus Mty, pp. 5

También sirve para determinar hasta qué profundidad y/o extensión se aplicará cada elemento del sistemas de calidad.

MANUFACTURAS.-

La ISO 9000 en su concepción original fue vista como un sistema para administrar calidad y como normas de aseguramiento de calidad dentro de un ambiente manufacturero. Organizandose de la siguiente manera:⁸

- Suministra la información esencial necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlos en acción.
- Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas, que un comprador requiere, de que un sistemas de calidad es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que éstas sean.
- Cubre, como ya vimos, situaciones donde una planta está involucrada en el diseño y desarrollo de un producto y en su producción, instalación y servicios. Ejemplo: Un fabricante de computadoras.
- También cubre aquellas compañías que solo participan en el aseguramiento de calidad para la producción e instalación continuas de un producto existente y ya diseñado y en casos más raros, cubre aquellas que sólo efectúan inspecciones y pruebas finales.
- La norma tiene implicaciones enormes para la industria manufacturera globalmente y, en particular, para fabricantes que quieran llegar a los mercados del Mercado Común Europeo.
- Por otra parte, la norma significa un numero específico de ventaja para el fabricante, en adición al logro de estatus y certificación implícitos. Entre ellas podríamos listar las sig.:
 - Mejoramiento en la elaboración productividad intendencia, calidad gerencial y calidad en el trabajo.
 - Reducción de desperdicios, reprocesamientos y chatarra.
 - Más orden y limpieza
 - Mejoras en la comunicación y moral del personal
 - Mejoras en la relación cliente-vendedor.

Conviene advertir que la norma no necesariamente convertirá todo negocio manufacturero en una unidad altamente productiva, pero sí eliminará muchas de las innecesarias aberaciones y confusiones por deficiencias en la comunicación y representa un práctico sistema de control.

⁸ ISO 9000, Brian Rothery, 2 Edición Panorama, pp. 39-42, 1995

ISO y América:

En los E.U. y Canadá, el proceso de adopción de la serie ISO 9000 ha sido un poco mas lento; sin embargo, cada vez mas compañías están siendo certificadas o se encuentran en el proceso de serlo. El equivalente ISO para E.U. es la norma ANSI/ASQC Q90-Q94.

En México, los estándares ISO tienen un equivalente denominado NOM-CC y van de los numeros 1 al 6. En general, las sucursales latinoamericanas de compañías con sede en Europa o Norteamericana están en busca de la certificación.

VEINTE CATEGORIAS DE ISO 9001.-

A continuación se muestra una breve explicación del contenido de las Veinte Categorías del estándar ISO 9001, que es el más exigente de los tres estandares contractuales ya que reúne todos los elementos de Sistemas de Calidad.

Los estándares ISO establecen los elementos mínimos necesarios para el buen funcionamiento de un sistema de calidad, sin embargo, algunas de estas categorías pueden no ser aplicables a sus operaciones. De la misma manera, tal vez requiera agregar categorías para cubrir todas las actividades de su empresa.

Categoría 1.- Responsabilidad de la administración

La administración es la responsable de crear e implantar la política de calidad de la empresa, la cual debe tener sentido para cualquiera en la organización y debe definir la organización, asignar responsabilidades y autoridad. Así como la responsabilidad de ejercer control sobre el sistema para mantenerlo y mejorarlo.

Categoría 2.- El Sistema de Calidad

Debe existir un manual de claidad, así como planes de calidad para cada línea de producto. Todos los procedimientos deben estar documentados: de igual manera deben describirse todos los equipos de prueba. Todo lo anterior debe coincidir con la realidad pues esto permite identificar la capacidad del proceso para producir con uniformidad .

SOFTWARE Y OTRAS AREAS ESPECIALES.-

La norma para software es la ISO 9000-3 Gestión de calidad y normas para el Aseguramiento de la Calidad Parte 3. Guía para la aplicación del ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

Lo anterior demuestra otro muy interesante desarrollo de la norma-el desplazamiento del diseño y manufactura generales al diseño y manufactura especializados.

"El proceso de desarrollo de software es muy diferente de la mayoría de los demás tipos de productos industriales, ya que en el desarrollo de software" algunas actividades están relacionadas a fases particulares del proceso de desarrollo, mientras que otras pueden aplicarse a través de todo el proceso."

El software puede determinar si un producto puede ser utilizado legalmente en el mercado. Por lo tanto, lo que es un requisito legal obligatorio para el consumidor final se torna así obligatorio para quien desarrolla "software" y desea permanecer en el negocio.

El segundo punto significativo es que ahora existe un borrador de la norma ergonómica de software-ISO 9241 titulada Requerimientos ergonómicos para trabajo de oficina con términos de desplegado en pantalla (vdt's).

Es una norma VDU, pero casi la mitad de sus 20 partes son de hecho una norma para el desarrollo de "software, por lo que contamos con una ISO 9000 para el manejo de un sistema de calidad para controlar la producción del software y una norma detallada acerca de cómo escribirá software.

IMPACTO GLOBAL DE ISO 9000.-

ISO y la Comunidad Europea:

La primera región del mundo en adoptar ISO fue Europa; de hecho, fue la Comunidad Económica Europea la que promovió el desarrollo de la serie ISO 9000.

La certificación o registro de acuerdo a ella es obligatoria para toda aquella compañía que desee realizar negocios con países miembros de la Comunidad Europea. Así, todo cliente europeo busca que sus proveedores estén certificados, sin importar en dónde tenga su sede estas compañías. ⁹

⁹ ISO 9000, Campus del Calidad ITESM Campus Mty, pp. 7

Categoría 3.- Revisión de contrato

Se debe efectuar una revisión total de los requerimientos de su cliente, identificado con precisión como:

- ¿Quién realiza la revisión?
- ¿Cómo adapta la capacidad a los requisitos?
- ¿Qué registros se guardan de estas revisiones?
- ¿Qué medidas se toman para darle seguimiento?

Categorías 4.- Control de diseño

Es necesario indicar como es que los requisitos de los clientes son incluidos en el proceso de diseño, así como todos aquellos estándares de diseño internos que son usados.

Se debe precisar además, cómo es que se transmite la información del área de diseño a la de producción, señalando quién es el responsable de la revisión y verificación de los características del diseño, así como del control de los registros de este proceso de diseño.

Categorías 5.- Control de documento.

Como ya sabemos, ISO enfatiza el valor de los documentos escritos, de tal forma que pide se ponga atención a los siguientes aspectos:

- a) ¿Cómo son identificados sus documentos?
- b) ¿Quién es responsable por la emisión y control de documentos?
- c) ¿Quién mantiene un control físico y registros de los documentos ?
- d) ¿Quién es responsable de aprobar e implantar cambios?
- e) ¿Quién se asegura que las revisiones correctas estan siendo utilizadas?

Categorías 6.- Compras.

El área de compras de cualquier empresa es vital para la uniformidad de los procesos , es por esto que en esta categoría ISO hace algunas preguntas claves con respecto a las compras:

- a) ¿Quién selecciona y aprueba los proveedores?
- b) ¿Qué criterios se usan para la selección de estos proveedores?
- c) ¿Qué datos son proporcionados a los proveedores?
- d) ¿Quién determina como son controlados los productos de los proveedores?
- e) ¿Quién mantiene la interacción con los proveedores?

Categoría 7.- Producto suministrado al Comprador .

Para entender lo que busca ISO en esta categoría es útil hacerse las siguientes preguntas:

- a) ¿Cómo verifica el producto al recibirlo?
- b) ¿Cuáles son los procedimientos para la identificación?
- c) ¿Qué procedimientos existen para el mantenimiento y el uso?
- d) ¿Cómo provee almacenamiento y manejo?
- e) ¿Qué registros guarda?

Categoría 8.- Identificación y Seguimiento.

Se debe describir cada producto o material utilizado, tanto individual como por grupo o lote. Esta identificación permanecerá hasta que el artículo sea utilizado.

Los registros de producción mostrarán el uso del artículo correcto. Si se requiere de seguimiento, esta información deberá ser registrada.

Categoría 9.- Control de Proceso.

Es importante establecer los procesos seguidos para la planeación de:

- a) La producción
- b) El control ambiental .
- c) La preparación de instrucciones de trabajo.
- d) La aprobación y control de los procesos.
- e) Los estándares industriales.

Categoría 10.- Inspección Y Prueba.

Describa su proceso para:

- a) Planificar inspección y prueba.
- b) Inspección de recibo y prueba.

Establezca procedimientos para:

- a) Inspección y pruebas en proceso.
- b) Inspección final y prueba.
- c) Verificación de requisitos y registros

Categoría 11.- Equipo de Inspección y Prueba.

Determine cuál es su proceso para seleccionar equipo de medición , así como la manera en que verifica la capacidad del equipo. ¿Cómo se calibra el equipo ? ¿Qué estándares usa?. Describa sus condiciones de manejo y almacenamiento del equipo de inspección y prueba.

Categoría. 12.- Inspección y Estado de la Prueba.

La respuesta a las siguientes preguntas le permitirá entender el propósito de esta categoría.

- a) ¿Cómo es identificado el material/producto en la producción?
- b) ¿Cómo puede saber si los artículos han sido inspeccionados o probados ?
- c) ¿Quién esta autorizado a realizar actividades de verificación?
- d) ¿Cómo controla los “sellos” de inspección?
- e) ¿Qué evidencia tiene cada operación de aceptación del producto?

Categoría 13.- Control del producto que no cumple con los requisitos.

Esta categoría busca la sistematización del producto no conforme. Algunas de las preguntas claves aquí son:

- a) ¿Cómo se identifica el material que no cumple con los requisitos ?
- b) ¿Es el material que no cumple con los requisitos segregado y asegurado?
- c) ¿Quién realiza la evaluación y disposición?
- d) ¿Qué criterio se usa para la disposición? ¿Cuál es el marco técnico de referencia?
- e) ¿Qué identificación se da al material que regresa al proceso?

Categoría 14.- Acción Correctiva.

En complemento a la categoría 13 , ya que se identifico y controlo el material que no cumple:

- a) ¿Qué acciones se llevan a cabo?
- b) ¿Cómo se le notifica al productor?
- c) ¿Se emplea alguna metodología para eliminar la causa raíz?

Una vez que la causa raíz ha sido eliminada:

- a) ¿Quién es responsable de la acción preventiva?
- b) ¿Cómo verifica que la acción es efectiva?
- c) ¿Se llevan registros de todas estas acciones?

Categoría 15.- Actividades después de la producción.

Deben de documentarse los procedimientos de manejo, almacenamiento, empaque y entrega , a fin de prevenir daños o deterioro, y asegurarnos que el almacenamiento es seguro , estable, ambientalmente seguro, y controlado, y que el empaque es adecuado, para poder asegurar la calidad del producto al llegar a su destino.

Categoría 16.- Registros de calidad.

Apartir del Plan de Calidad, resulta necesario el llevar registros de calidad. Estos registros se usan para el control de proceso y la mejora, de tal forma que la información acumulada debe ser completa y legible. Todos estos documentos deben ser controlados.

Categoría 17.- Auditorías Internas .

Las auditorías del sistema de calidad también deben ser sistematizadas. Estas auditorías deben cubrir todas las áreas de la organización. Así mismo, todos los procedimientos y criterios de la auditoría deben ser documentados.

Los reportes se hacen a la administración responsable de cada área. Todas las acciones correctivas que se ejecuten deben ser documentadas y verificadas.

Las auditorias se efectuan de acuerdo a un calendario, y con previo aviso al área que va a ser auditada.

Categoría 18.- Entrenamiento.

El entrenamiento no es un privilegio; es indispensable para mejorar el desempeño del trabajo, tareas u objetivos a alcanzar. Se debe tener un plan de entrenamiento que muestre quién es responsable por el entrenamiento.

El plan de calidad le ayudará a identificar las de entrenamiento. Como todo elemento de ISO aquí también se requiere de la descripción de los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyendo los procesos de certificación necesarios. Se debe además guardar los registros de entrenamiento.

Categoría 19.- Servicio.

Todas las empresas dan servicio, antes, durante y después de la venta. Así que usted debe tener procedimientos para el servicio a todos los niveles de la organización, con especial atención en aquellas areas donde el servicio es su producto.

Categoría 20.- Técnicas Estadísticas.

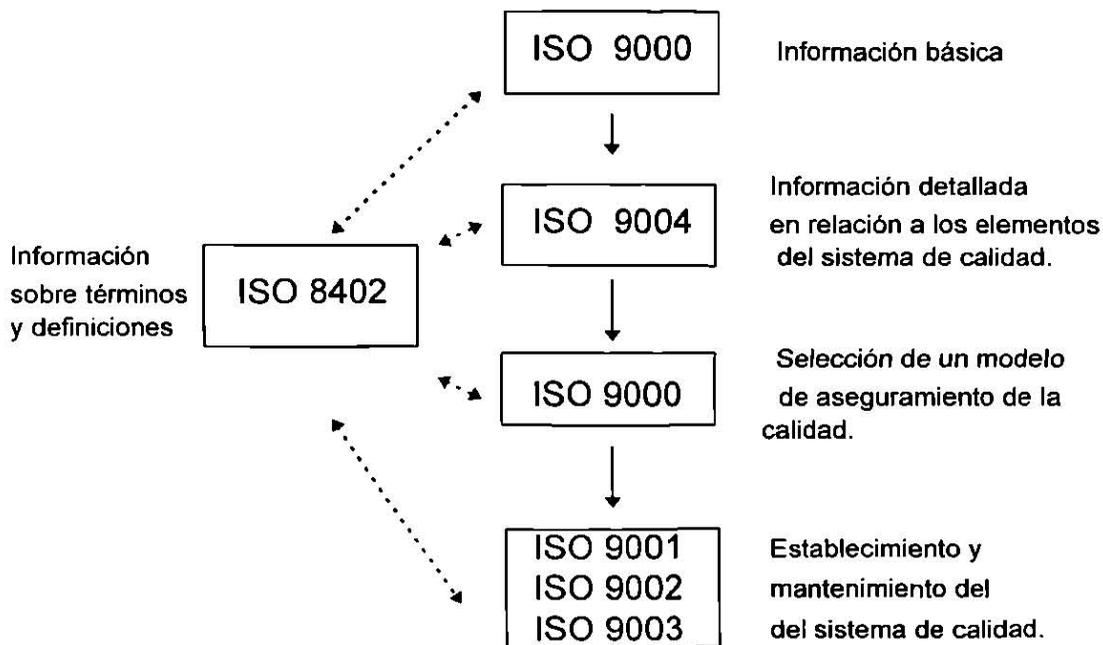
Describa en forma completa todas las técnicas estadísticas que planea utilizar, muestre como estas técnicas logran los objetivos del control del proceso, indique también cómo es que se utilizan los datos para el mejoramiento.

FACTORES DE EVALUACION PARA LA SELECCION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.-

El sistema de calidad de una organización está enormemente influenciado por la organización misma, los requisitos de la industria en particular, los reglamentos a cumplir, así como también por las prácticas internas de la organización. Es por esto que el sistema de calidad varía de una organización a otra. Sin embargo, en términos generales, todos poseen los mismos elementos.¹⁰

Los estándares ISO establecen los elementos mínimos necesarios para el buen funcionamiento de un sistema de calidad; sin embargo, algunas de estas categorías pueden no ser aplicables a sus operaciones. De la misma manera, tal vez requiera agregar categorías para cubrir todas las actividades de su empresa.

Basándose en lo anterior, ISO establece los lineamientos generales para la selección del estándar a utilizar. El siguiente diagrama muestra de manera esquemática los pasos a seguir para la selección del modelo.



¹⁰Norma ISO 9000, Centro de Calidad ITESM Campus Monterrey, pp.14

NORMAS DETALLADAS.-

ISO 9001 *Sistema de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño / desarrollo, producción, instalación y servicios.*¹¹

GENERALIDADES:

Es la norma “superior”, es la compañía que desea asegurar a su cliente que sus productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios. El término “producto” incluye “servicio”, “hardware”, “materiales procesados “ y “software “, o una combinación de los mismos.

ISO 9001.- Uno de los elementos es el concepto de la revisión del contrato. Lo anterior incluye la definición y la documentación del contrato, la resolución de diferencias procedentes de las ofertas y evaluación de la habilidad del proveedor (que es la compañía que busca ser aceptada según la ISO 9000 y que se diferencia de los proveedores de la misma) para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación asignación de actividades, organización de las interfaces, las entradas y salidas del diseño y la verificación de este. También cubre cambios de diseño, aprobación y emisión de documentos y control de los cambios y modificaciones de los documentos.

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

GENERALIDADES.-

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

ISO 9002.- Nuevamente aquí hay un preámbulo que cubre políticas y organización. También existe una demanda de que debería revisarse cada contrato y que deberían controlarse los documentos.

También puede aplicarse a los servicios de “software y material procesado.

¹¹ ISO 9000, Brian Rothery, 2o. Edición Panorama, pp.48

ISO 9003 *Sistemas de calidad- modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.*

GENERALIDADES.-

Este documento, que en su primera edición contaba de una sola hoja impresa de ambos lados, se ha expandido a once hojas en el último borrador del comité.

ISO 9003.- Si se encuentra usted en una situación en la que tiene que demostrar su capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que necesitara es un sistema que incluya control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pase las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.

ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD QUE SE EVALUAN PARA SER REGISTRADO.-

Los elementos de un sistema de calidad que se evalúan para ser registrados son diversos. En primer lugar, la evaluación es una revisión en detalle efectuada por expertos para detectar fuerzas y debilidades presentes en un sistema de calidad. Así, el sistema de calidad de cualquier compañía evaluada debe estar funcionando tal y como esta escrito en el manual para poder ser registrado, pues un pensamiento o mensaje no escrito que deja una evaluación de ISO es: "Si todo el personal fuera substituido súbitamente, el nuevo personal continuaría produciendo exactamente como antes".¹²

Los elementos del sistema de calidad para ISO 9001 que es el mas exigente de los tres estándares contractuales son los siguientes:

1. Responsabilidad de la administración
2. Sistema de calidad
3. Revisión del contrato.
4. Control del diseño
5. Control de la documentación
6. Compras
7. Productos terminados comprados por el cliente.
8. Identificación del producto y rastreabilidad

¹² Norma ISO 9000, Centro de Calidad ITESM Campus Mty., pp. 15

9. Control del proceso
10. Inspección y prueba
11. Equipo para inspección, medición y prueba.
12. Estado de inspección y prueba
13. Control de producto no conforme
14. Acciones correctivas
Manejo, almacenamiento, empaque y entregas
15. Registros de calidad.
16. Auditorías internas de calidad
17. Capacitación
18. Servicio
19. Técnicas estadísticas.

ISO 9002 incluye los elementos anteriores con excepción del 4 y del 19

ISO 9003 incluye solo los elementos 2,4,8,10,11,12,13,15,16,18 y 20.

Es muy importante tener en cuenta que cuando se dice que el mismo elemento esta presente, esto no quiere decir que tenga la misma extensión y/o profundidad. Solo en algunos casos si se da esta situación.

Después de haber seleccionado uno de los estándares se recomienda utilizar ISO 9004 para determinar la extensión que se dará a cada elemento del sistema de calidad y ara ayudarse a desarrollar e implantar el sistema de calidad. ISO 9004 da recomendaciones de factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios.

Además, pone mucho énfasis en los aspectos que deben de considerarse para establecer y mantener un sistema efectivo de calidad que satisfaga las necesidades del cliente.

De esta manera, el estándar a implantar se selecciona utilizando el siguiente sistema de evaluación, que toma en cuenta los factores mas importantes del proceso del producto o servicio:

a) Complejidad del proceso de diseño:

- . Tiene que ver con las dificultades que se tendrán si un producto o servicio no ha sido diseñado.
- .

b) Madurez del diseño:

- . Se refiere al grado al cual el diseño es conocido y ha sido evaluado por pruebas de comportamiento o por experiencia de campo.
- .

c) Complejidad del proceso de producción:

- Este factor toma en cuenta elementos como:
 - La disponibilidad de procesos comprobados de producción
 - La necesidad de desarrollar nuevos procesos.
 - El número y variedad de procesos
 - El impacto del proceso en el comportamiento del producto o servicio.

d) Características del producto o servicio:

- Trata de la complejidad del producto o servicio, el número de características interrelacionadas y lo crítico de cada una de ellas para el buen funcionamiento del producto o servicio.

e) Seguridad del producto o servicio:

Se refiere a los rasgos y consecuencias en caso de falla.

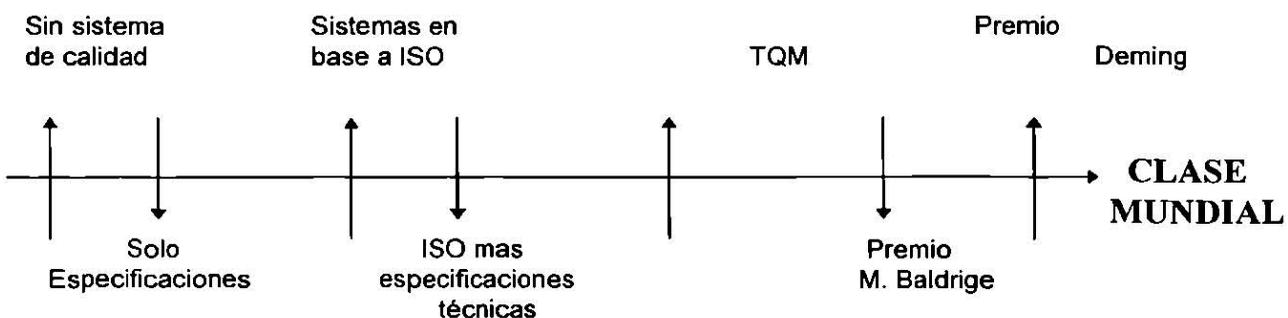
f) Económico:

Trata sobre el costo para proveedores y clientes de los factores anteriormente enunciados, evaluados contra el costo de las no-conformidades.

Una vez seleccionado el estándar a usar, ISO 9004 ayuda a determinar la extensión aplicable a cada elemento del sistema de calidad, así como al desarrollo e instrumentación del sistema de calidad.

ISO 9004 ofrece una muy buena guía para la consideración de factores técnicos y humanos que afectan la calidad de productos o servicios. También enfatiza los aspectos a tomarse en cuenta para establecer y mantener un sistema efectivo de calidad, tales como necesidades de los clientes, establecimiento de responsabilidades funcionales y la evaluación de beneficios y riesgos potenciales.

Cabe hacer notar que el solo cumplimiento con cualquier estándar de la serie ISO 9000 no debe considerarse como haber logrado la excelencia. Es, en realidad, el requisito mínimo para establecer una base sólida para tener apenas un buen sistema de calidad. Gráficamente, este proceso de mejora continua se representa de la siguiente manera:



¿COMO SE COMPRUEBA QUE UNA COMPAÑIA CUMPLE CON EL ESTANDAR ISO APLICABLE?

Existen dos maneras: una evaluación directa del cliente, o bien, una certificación de una agencia autorizada que otorga un certificado de registro. El certificado de registro garantiza que el sistema de calidad instrumentado en una compañía cumple con los requisitos específicos aplicables.

¿CUALES SON LOS PASOS GENERALES TIPICOS PARA PODER REGISTRAR UN SISTEMA DE CALIDAD?

Los pasos a seguir para obtener un registro o certificación ISO son los siguientes:

1. Formar un grupo interno encargado de la planeación y coordinación.
2. Revisar los procedimientos actuales.
3. Hacer comparaciones con el estándar ISO 9001, 9002 ó 9003 que sea aplicable.
4. Determinar las actividades y/o acciones necesarias para cumplir con el estándar ISO seleccionado.
5. Establecer el Plan de Calidad.
6. Determinar e implantar los nuevos procedimientos.
7. Desarrollar un nuevo manual de calidad.
8. Implantar totalmente el sistema de calidad.
9. Enviar el manual a una agencia autorizada.
10. Pasar exitosamente la evaluación-auditoría en planta.

LA CERTIFICACION:

A fin de obtener la certificación o registro se deben llevar a cabo las siguientes acciones:

1. Preparar el sistema y seleccionar el estándar a usar.
2. Seleccionar la agencia y preparar el formulario para la evaluación.
3. Realizar una pre-auditoría usando los requisitos ISO.
4. Ejecutar medidas correctivas.
5. Conducir una auditoría final, arreglar las discrepancias y recibir la certificación.

LA PRE-AUDITORIA:

Algunos aspectos importantes con respecto a las pre-auditorias son:

1. Las pre-auditorias ahorran tiempo y dinero.
2. Conducir su propia pre-auditoría usando ISO.
3. Tener una pre-auditoría externa por personas con experiencia en ISO.
4. Implantar todas las acciones correctivas y mejoras.
5. Programar la auditoria final cuando las pre-auditorías sean perfectas.

LA AUDITORIA FINAL

Una vez que se han aprobado exitosamente todas las pre-auditoria, se debe programar la auditoria final. En este punto, es importante considerar los siguientes aspectos:

1. Dele a sus auditores todo el tiempo y apoyos necesarios.
2. No discuta el valor de los cambios-!solo hágalo!
3. El auditor siempre tiene la razón. Coopere totalmente.
4. Este preparado para hacer los cambios requeridos en seguida.
5. Su meta es la aprobación-logre esa meta.

DESARROLLO DEL PROGRAMA:

Damos a continuación un conjunto de pasos mínimos requeridos para llevar a cabo un programa para obtener el registro ISO:

1. Defina un sistema de calidad que tenga sentido para su compañía.
2. Inspecciones y compare este sistema con los requisitos de ISO.
3. Haga ajustes donde sea necesario.
4. Prepare el manual de calidad para definir el sistema.
5. Prepárese para la certificación y mantenimiento del sistema.

DOCUMENTACION DEL SISTEMA:

Dado que ISO se basa en la documentación de procesos para la demostración de la eficiencia del sistema de calidad, es importante que todos los procedimientos estén debidamente documentados.

Una manera práctica y sencilla de documentar procesos es a través de los diagramas de flujo, pues de esta manera se involucra al grupo para describir su concepto del proceso. Una vez hecho esto, es mas fácil visualizar las áreas de oportunidad que pueden y deben ser mejoradas.

Durante la documentación es importante definir las fronteras del proceso a documentar, así como la(s) persona(s) responsables de cada proceso.

Así, algunos aspectos importantes de la documentación del sistema de calidad son:

1. Desarrolle los documentos que describen su sistema.
2. El manual de calidad describe el proceso de administración.
3. El manual de calidad también resume el sistema completo.
4. El plan de calidad muestra lo que usted hace por un producto o un área de servicio.
5. Los procedimientos de calidad proveen los detalles que aseguran la calidad
6. Los registros de calidad muestran cuán bien esta trabajando su sistema.
7. Los registros de auditoria muestran que el sistema esta siendo controlado.
8. Los registros de acción correctiva muestran la reacción y la mejora.
9. Los registros de control de proceso muestran su estabilidad y uniformidad.
10. Los registros de inspección y prueba muestran la conformidad de los requisitos.

DEMOSTRACION DE SU SISTEMA:

La demostración de su sistema de calidad ocurre en dos pasos:

Paso 1.- *Es el diseño del sistema de calidad adecuado?*

Para contestar a esta pregunta se hace una revisión de sus manuales, planes, etc.

Paso 2.- *Tiene usted la capacidad de hacer trabajar el sistema?*

Esto requiere de una inspección del lugar y del examen de los registros.

Ahora bien, el nivel de la demostración depende de distintos factores entre ellos podemos mencionar:

- El aspecto económico implicado en el producto y su uso.
- La complejidad del producto y los procesos de producción.
- La habilidad de juzgar la calidad por medio de la inspección y la prueba.
- Requerimientos de seguridad y rendimiento anterior del producto y proveedor.

ADAPTANDO SU SISTEMA DE CALIDAD:

Ciertos elementos del modelo seleccionado pueden no corresponder; que de ser necesario agregar elementos para sus producto o servicio, pero procure siempre mantener una forma estándar. Destaque los cambios que haya hecho y explique detalladamente las razones de los cambios.

COSTOS:

Una certificación o registro de ISO puede resultar costosa. Entre los costos involucrados, el mayor puede ser el costo interno de preparación; esto incluye:

- a) Costo de preparación del manual de Calidad
- b) Costo de preparación de los planes de calidad
- c) Costo de preparación de los procedimientos para cada operación
- d) Costo de entrenamiento
- e) Costo de evaluación / auditoría

El costo de la evaluación se negocia con la agencia. Por ejemplo, para una empresa pequeña (100 a 300 empleados) el costo desde el orden de 26,000 a 45,000 dólares, incluyendo el costo de implantación (entrenamiento, identificación de procedimientos y responsabilidades, establecimiento de instrucciones de operación, documentación de proceso, elaboración del manual de calidad, etc.) auditoría y revisión, tarifa de aplicación, costo de registro y certificado.

Otros costos involucrados son:

- a) El costo inicial de las auditorías (cuota de pre-registro, cuota auditoría de acreditación, cuota de registro).
- b) Costo de mantenimiento del sistema (auditoría semestrales de supervisión).

BENEFICIOS:

Algunos de los principales beneficios de la implantación de la serie ISO 9000 son:

- a) Mejoramiento interno.
- b) Ventaja mercadotecnia
- c) Posición competitiva
- d) Mejor respuesta al cliente.
- e) Ahorros generados por la reducción de fallas.
- f) Mayor involucramiento de los empleados.
- g) Reducción de rechazos y desperdicio.
- h) Mejor definición de procedimientos e instrucciones de operación.
- i) Establecimiento claro de responsabilidades.

EJERCICIOS DE AUTOEVALUACION:

1. Trabajando en equipo, seleccione un producto, línea o departamento de su empresa y determine el modelo ISO 9000 que aplica.
2. Elabore un cuestionario de pre-diagnostico para decidir si un cierto manual de calidad sigue la norma ISO 9004.

SECCION II

PREPARACION DE UN MANUAL DE CALIDAD DE ACUERDO CON EL ISO 9001.

CATEGORÍA 1.- RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACION.

La Dirección de la empresa debe definir y documentar su política y sus objetivos con respecto a la calidad. La empresa debe asegurarse que esta política es conocida, entendida e implantada en todos los niveles de la organización.¹³

Intención:

La Primer actividad de toda organización es la de establecer sus principios generales, o políticas, las cuales serán su guía de acción.

La Segunda es la de establecer sus objetivos cuantitativos. Estas dos actividades deben de difundirse en todos los niveles de la organización, y es responsabilidad de la dirección, que estas actividades se realicen.

La política de calidad puede ser definida sobre las siguientes áreas o tópicos, entre otros:

1. El grado de liderazgo en calidad en el mercado, ó sea aspirar a ser el único líder, compartir este liderazgo o definir el grado deseado.
2. Relación con el cliente, disminuir numero de rechazos, etc...

Una ventaja muy importante en establecer la política de Calidad por escrito, es para forzar a todos lo involucrados a pensar en el problema con una profundidad no alcanzada con anterioridad.

La política de Calidad, escrita, puede ser comunicada de manera autoritaria, estableciendo, con ello, legitimidad y minimizando malas interpretaciones.

¹³ Manual ISO-9000, Alfredo Elizondo Decanini, Edicion Castillo, pp. 15

Los objetivos escritos, definidos claramente, ayudan a unificar el ensañamiento de las Gerencias, estimulan acciones, y sobre todo, son un prerrequisito para manejar la empresa con una base planeada y no sobre la base de eliminar la crisis.

Es esencial distinguir entre los objetivos encaminados a alcanzar el cambio mediante la mejora de los niveles actuales y aquellos encaminados a prevenir el cambio mediante la retención de los niveles actuales. Estos últimos no son recomendables. Los primeros pueden ser definidos en las siguientes áreas, entre otras:

1. Mejorar e incrementar las utilidades de la empresa haciendo el producto mas aceptable por el cliente.
2. Reducir costos mediante la reducción de perdidas por defectos.

CATEGORÍA 2.- EL SISTEMA DE CALIDAD.

La empresa debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado (un manual interior como guía de operaciones del Sistema de Calidad) como medio de asegurar que los productos cumplen con los requerimientos especificados, y debe incluir:

- a) La preparación de procedimientos e instructivos del Sistema de Calidad de acuerdo con los requerimientos de esta especificación.
- b) La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del Sistema de Calidad.

Intención:

ISO define el Sistema de Calidad como la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la misma, necesarios para implantar la administración de la Calidad.

El Sistema de Calidad generalmente interactua con todas las actividades relacionadas con la calidad del producto (o servicio). Envuelve todas las fases desde la identificación inicial de la necesidad, hasta la satisfacción de las expectativas del cliente.

Estas fases o actividades pueden incluir lo siguiente:

- a) Estudios de mercado
- b) Diseño, especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto
- c) Compras
- d) Planeación de proceso y desarrollo
- e) Producción

- f) Inspección y pruebas
- g) Almacén y empaque
- h) Ventas y distribución
- i) Instalación y operación
- j) Asistencia técnica y mantenimiento
- k) Desecho

El manual de Calidad debe documentar, implantar y mantener los procedimientos para planear y controlar, como mínimo, los siguientes elementos:

- a) Revisión del contrato
- b) Control de diseño
- c) Control de Documentación
- d) Control de adquisición
- e) productos proporcionados por el cliente
- f) Identificación y reatrababilidad
- g) Control de procesos
- h) Procesos especiales
- i) Inspección y pruebas
- j) Equipo de inspección, medición y pruebas
- k) Estado de inspección y pruebas
- l) Productos no-conformes
- m) Acciones correctivas
- n) Manejo, almacenaje, empaque y embarque
- o) Registros de calidad
- p) Auditorías de calidad
- q) Capacitación y entrenamiento
- r) Servicio al cliente
- s) Técnicas estadísticas

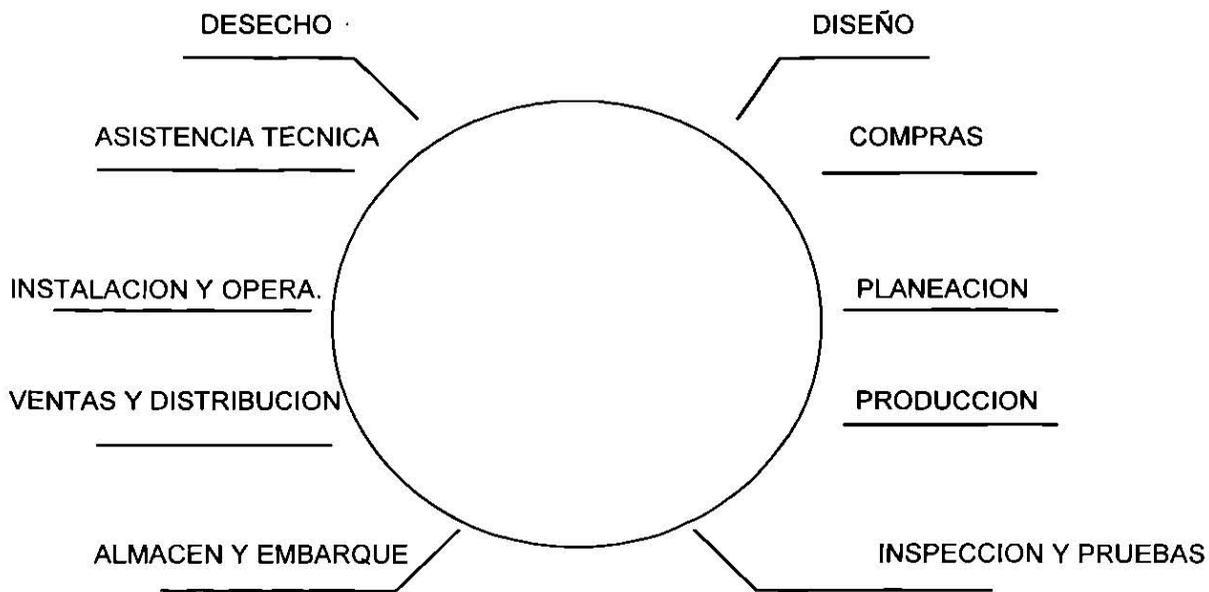
Además, debe incluir los siguientes puestos:

- a) Organigrama
- b) Responsabilidad
- c) Política de Calidad (Planes de Calidad)
- d) Referencia de todos los procedimientos
- e) Sección para la autorización, revisión y control del manual.

Para empresas grandes con necesidades de satisfacer la mayoría o todos los elementos anteriores, se recomienda dividir su manual interior en:

1. Manual de Aseguramiento de Calidad
2. Manual de Procedimientos e Instructivos

CIRCULO DE CALIDAD



CATEGORÍA 3.- REVISION DE CONTRATO.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades.

Cada contrato debe ser revisado por la empresa para asegurar que:

- Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados.
- Sean definidos los requerimientos diferentes de aquellos mencionados en la propuesta.
- La empresa tenga la capacidad de cumplir con todos los requerimientos contractuales.

Intención:

La empresa debe revisar el control y las ordenes de compra para asegurar que se tiene la capacidad en producción, y la capacidad de medición de las características especificadas, así como el equipo para diseñar y aplicar un plan específico de inspección y pruebas, y de las medidas que podrán efectuar el seguimiento.

La empresa debe organizarse en grupos:

Ventas: Quién informa sobre las expectativas del cliente que no se mencionan en el contrato.

Compras: Quién apoya a Producción en la adquisición de la materia prima.

Producción: Quién estudia e informa sobre la capacidad de sus procesos, específicamente del producto que se trate.

Planeación: Quién define el programa de producción

Ingeniería del diseño: Quién define el diseño propio del producto solicitado, con base en el contrato y en la especificación del producto.

Control de Calidad: Quién define el plan de inspección y pruebas.

CATEGORÍA 4.- CONTROL DE DISEÑO

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados.

Diseño y planeación del desarrollo:

La empresa debe definir planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizados conforme el diseño avanza.

Asignación de actividades:

El diseño y las actividades de verificación deben ser planeadas y asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados.

Interpelación organizacionales y técnicas:

Las interrelaciones organizacionales y técnicas entre diferentes grupos deben ser identificadas y la información debe ser documentada, transmitida y revisada regularmente.

Intención:

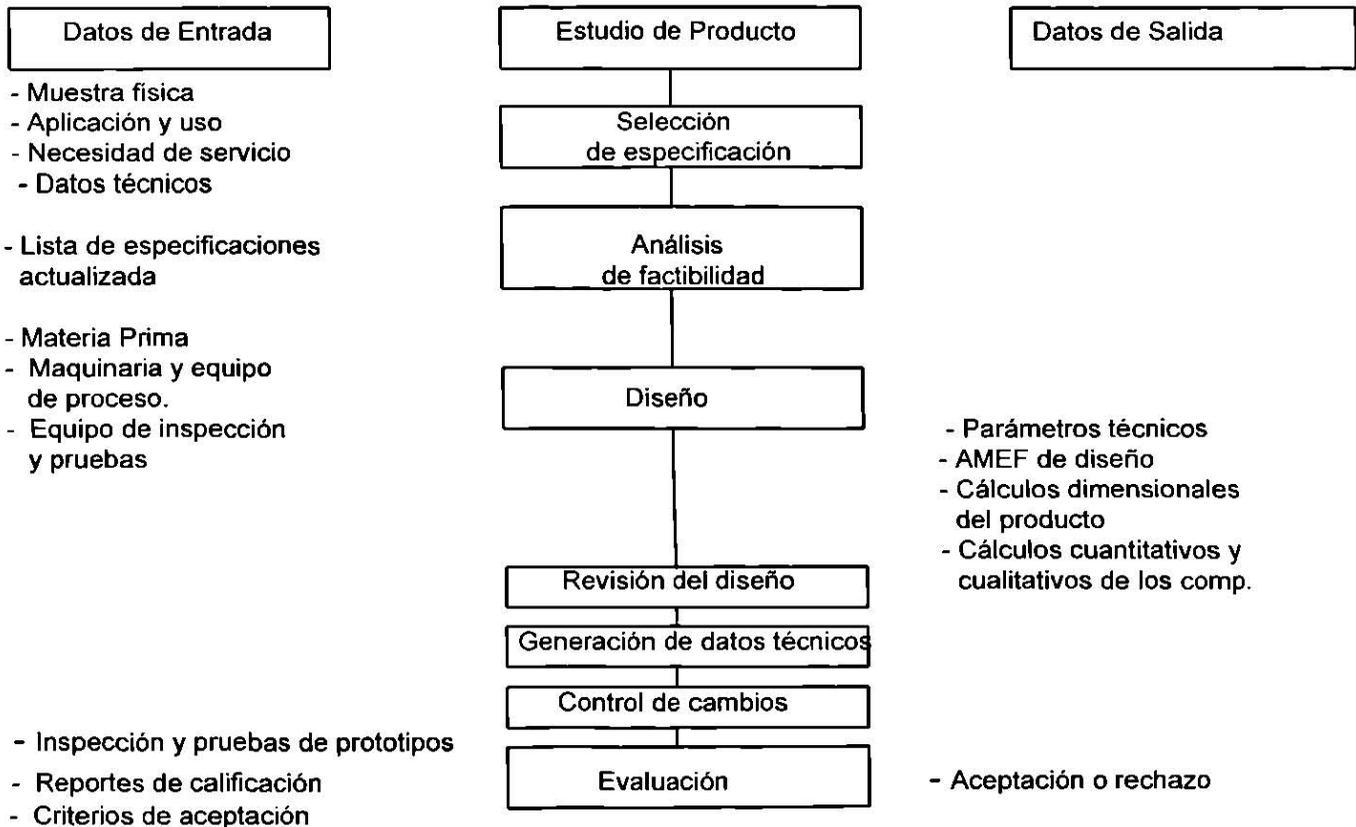
La empresa definirá las responsabilidades y autoridad del personal involucrado en actividades que afectan la calidad.

Como parte de este personal se incluye al del Departamento de Diseño de Producto o Ingeniería de Producto quien es responsable básicamente del diseño, control y verificación de los productos.

El plan básico del Departamento de Diseño es generalmente el siguiente:

1. Selección de la especificación básica de diseño
2. Análisis de viabilidad
3. Diseño
4. Generación de la información técnica del producto
5. Control de cambios
6. Revisión del diseño
7. Fabricación y evaluación del diseño.

PLAN DE DISEÑO



CATEGORÍA 5.- CONTROL DE DOCUMENTO

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta norma. Estos documentos deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.

Este control debe asegurar que:

- a) Los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente.
- b) Los documentos obsoletos sean removidos rápidamente de los lugares de uso o emisión.

Intención:

Esta sección debe ser aplicada a todo el programa de Aseguramiento de Calidad para fines de control, los documentos se clasifican en:

1.- Controlados, 2.- No Controlados.

- Controlados: Aquel en el cual tanto su distribución como su actualización deberán estar registrados.
- No-Controlados: Es aquel que no hay necesidad de actualizar, pero si hay que dejarlo asentado en un registro.

Los documentos controlados de la Bibliografía del Programa de Calidad se clasifican de acuerdo a su contenido en:

- Política.- Documento que establece el criterio de la empresa respecto a un tema en particular.
- Procedimiento.- Documento que describe en forma general las normas por las que deberán regirse la actuación de las personas responsables de efectuar y administrar las tareas que sean necesarias, para cumplir con los criterios establecidos por la empresa y definidos en sus políticas.
- Instructivos.- Documentos que definen detalladamente las acciones que deben ejecutarse, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica.

CATEGORÍA 6.- COMPRAS “ AQUISICION”

El área de compras de cualquier empresa es vital para la uniformidad de los procesos, es por esto que en esta categoría ISO hace algunas preguntas claves con respecto a las compras.

Evaluación de subcontratistas.-

La empresa debe seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluso los requisitos de calidad. La empresa debe mantener registros de los subcontratistas aceptados. La selección de subcontratista, la extensión y el tipo de control efectuado por la empresa, dependerán del producto adquirido. Estas decisiones estarán basadas en informes previos de aptitud y capacidad del subcontratista.

Datos de compra.-

Los documentos de compra deben contener datos que definan claramente los productos ordenados, incluyendo, en donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase, estilo, grado o alguna otra identificación.
- b) Título especificación, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo calificación del producto, de procedimientos, equipos de proceso y personal.
- c) Título, número y edición de la especificación de sistemas de Calidad que se aplique al producto.

Verificación de productos adquiridos.-

Cuando se especifica en el contrato la empresa o su representante debe contar con el derecho de verificar en planta o al recibir, que los productos adquiridos estén de acuerdo a los requerimientos especificados.

La verificación de la empresa no absuelve al proveedor (subcontratista) de su responsabilidad de proveer productos aceptables.

Cuando la empresa o su representante elijan llevar a cabo las verificaciones en la planta del subcontratista, dichas verificaciones no deberán usarse por el proveedor como evidencia de que el subcontratista posee un control efectivo de calidad.

CATEGORÍA 7.- PRODUCTOS PROVISTOS POR EL COMPRADOR

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador.

Intención:

La empresa debe definir responsabilidades para el control de los productos provistos por el comprado. Debe desarrollar, mantener y actualizar procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de estos productos.

Es recomendable contar con un pequeño manual específico para estos productos, en donde se cuente con procedimientos de almacenaje, manejo, mantenimiento, identificación y sistema de Trazabilidad.

Todos estos procedimientos podrán realizarse de acuerdo con los puertos aplicables de esta misma norma.

1. Procedimiento de Inspección de Recibo
2. Procedimiento de Almacenaje, Manejo y Mantenimiento
3. Procedimiento de Inspección y Pruebas
4. Procedimiento de Identificación y Trazabilidad del Producto
5. Procedimiento de Control de Productos no-conformes

CATEGORÍA 8.- IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO.

Donde sea apropiado, la empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar el producto desde la etapa de diseño hasta la entrega e instalación, pasando por todas las etapas de producción. Cuando la trazabilidad del producto sea un requisito especificado, los productos individuales o los lotes deben tener una identificación única. Esta identificación debe ser registrada.

Intención:

La empresa debe desarrollar los procedimientos necesarios para identificar los productos en toda la etapa de producción este sistema puede ser basado en :

- | | |
|----------------------------------|--|
| a) Etiquetas viejas | d) Marcas sobre el producto y/o componente |
| b) Sellos | e) Números secuenciales, etc.. |
| c) Etiqueta con código de barras | |

Los productos no-conformes deben ser identificados claramente por los mismos medios pero señalando el estado de rechazo.

Por Trazabilidad entienda la habilidad para identificar todo producto hecho con componentes que vengan de una receta, lote o grupo en particular; generalmente este sistema se usa en productos que se involucran con la salud y seguridad humana (automóviles, medicamentos, alimentos, etc.)

Un objetivo de este punto es el de conocer cuales productos se fabricarán justo antes y después de uno en particular.

CATEGORÍA 9.- CONTROL DE PROCESO

La empresa debe identificar y planear la producción y, en donde sea aplicable, los procesos de instalación que afecten directamente la calidad: y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Instrucciones de trabajo documentadas que definan la manera de producir e instalar, cuando no existan estas instrucciones y por ello se afecte adversamente a la calidad. Además instrucciones para el uso del equipo, medio de trabajo y para cumplir los estándares códigos y líneas de calidad.
- b) Monitorear y controlar procesos y características del producto durante su producción e instalación.
- c) Aprobación de procesos y equipos.
- d) Criterios de mano de obra los cuales deberán ser estipulados de la forma mas extensa, en estándares escritos o con muestras representativas.

Intención:

Control de proceso se refiere a la secuencia de eventos mediante los cuales un proceso se mantiene libre de problemas esporádicos, o sea los medios por los cuales se mantiene el status quo. Esto es diferente al problema de eliminar condiciones crónicas o cambiar el status quo, ya que esta actividad se refiere a la prevención de defectos.

Procesos especiales.-

Estos son procesos cuyos resultados no pueden ser del todo verificados por inspecciones y pruebas inmediatas, además, son procesos en donde las deficiencias en los productos se hacen evidentes solo cuando el producto esta en uso. Por ello, se requiere un monitoreo continuo y un cumplimiento efectivo de los procedimientos para asegurar que los requerimientos especificados se cumplan.

El objetivo de este punto es el de identificar y controlar aquellos precisos especiales mediante la aplicación de procedimientos que describan no solo la

manera de efectuar dichas actividades sino también del sistema de autorización y calificación tanto del proceso como del personal entrenado para ello.

CATEGORÍA 10.- INSPECCION Y PRUEBAS

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se utilicen o procesen hasta que sean inspeccionados o verificados que cumplan con los requerimientos especificados.

Las verificaciones deben estar de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

Intención:

La empresa debe crear y mantener los procedimientos apropiados para la inspección de recibo de las materias primas, o materiales directos, controlados. La empresa debe definir responsabilidades para efectuar estas actividades, las que caen en personal de Aseguramiento de Calidad, generalmente.

La inspección debe iniciarse al momento de recibir el material en el almacén de recibo, para asegurar su correcta identificación, presentación, cantidad y empaque, y para verificar lo solicitado en la orden de compra.

Cuando los productos adquiridos se envíen a producción por situaciones de urgencia sin ser antes inspeccionados, estos deben identificarse y registrarse para que en caso de no conformidad sean rápidamente reconocidos y reemplazados.

Inspección y pruebas de proceso.-

La empresa debe:

1. Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo al plan de calidad y a los procedimientos aplicables.
2. Establecer la conformidad de los productos con los requerimientos especificados mediante el monitoreo del proceso y métodos de control.
3. Detener los productos hasta que las pruebas e inspecciones se completen o que los reportes necesarios se reciban y verifiquen.
4. Identificar productos No-conformes.

Inspecciones y pruebas finales.-

El plan de calidad o los procedimientos para la inspección final y pruebas deben requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas ya sean de recibo o en proceso, hayan sido efectuadas y que los productos hayan cumplido con los requerimientos.

La empresa debe realizar todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos para completar la evidencia de que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser entregado al cliente hasta que todas las actividades hayan sido completadas satisfactoriamente, y que todos los documentos estén autorizados y disponibles.

Registros de inspección y pruebas.-

La empresa debe establecer y mantener registros que contengan el criterio de aceptación y por ello den evidencia de que el producto ha pasado las inspecciones y pruebas.

CATEGORÍA 11.- EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUBAS

La empresa debe de controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas (sin importar si el equipo es propiedad de la empresa, rentando o si es provisto por el comprador) para verificar la conformidad del producto con los requerimientos especificados. El equipo debe ser usado de manera que asegure que el error o descapacidad de medición requerida. La empresa debe:

ISO.-

- a) Precisar las mediciones a efectuar con la exactitud requerida y, además seleccionar el equipo adecuado de inspección y prueba.
- b) Identificar, calibrar y ajustar, a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y pruebas, y los elementos que afecten la calidad del producto. Esta calibración se efectúa contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales. Cuando no exista esa norma o patrón, la base utilizada para la calibración deberá ser documentada.
- c) Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo, identificación, número, ubicación, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Asegurar que el equipo de inspección, medición y pruebas registra la exactitud, el error y la precisión requeridas.
- e) Identificar al equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre el status de calibración del equipo.
- f) Mantener registros de calibración del equipo de inspección medición y pruebas

- g) Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas cuando los equipos de medición, inspección y pruebas sea encontrados sin calibración.
- h) Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones y pruebas que se realizan.
- i) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que se mantengan su exactitud y adecuación al uso.
- j) Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar ajustes que invaliden la calibración. Esto incluye a los programas computacionales de pruebas.

CATEGORÍA 12.- ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS

El estado de inspección y pruebas del producto debe ser identificado mediante marcas, etiquetas autorizadas, sellos, rótulos, registros de inspección, programas computacionales de pruebas, locaciones físicas, etc.

Estos elementos deben indicar la conformidad o no conformidad del producto con respecto a las pruebas e inspecciones efectuadas. La identificación del estado de inspección y pruebas de ser mantenida en el proceso de producción e instalación del producto para asegurar que solo los que hayan pasado las pruebas e inspecciones requeridas sean entregadas al cliente.

Intención:

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables al estado de inspección y pruebas de los productos.

Estos procedimientos deberán contener como mínimo lo siguiente:

1. Definir el sistema de identificación del material en producción.
2. Definir el sistema de identificación del estado de inspección y pruebas.
3. Definir la responsabilidad y autoridad del personal que realiza actividades de verificación.
4. Definir el control que se debe tener sobre los “sellos” o identificaciones del status de inspecciones y pruebas.
5. Definir, controlar y mantener registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas a los productos, para que sean rápidamente identificadas y relacionadas al material en cuestión.

CATEGORIA 13.- CONTROL DE PRODUCTOS NO-CONFORMES

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se deben controlar las actividades de identificación, documentación, evaluación, segregación, (cuando sea práctico) y desecho de productos no-conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas.

Intención:

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables a los productos no conformes mediante la definición de las siguientes actividades:

1. Identificar el material que no cumpla con los requisitos especificados, mediante la utilización de sellos, etiquetas de material rechazado, etc. o utilizando áreas designadas para material no-conforme.
2. Definición de responsabilidades y autoridades para aceptar o rechazar productos y para disponer del material defectuoso ya sea reproceso, degradación o segregación.
3. Definición de criterios de aceptación y rechazo, y si de este último se trata, los criterios utilizados para decidir sobre el reproceso de producto, degradación o segregación.
4. Definición de un sistema de identificación del material que entra de vuelta al proceso.
5. Definición de un sistema de documentos y notificación de no-conformidades para los departamentos concernientes.

CATEGORÍA 14.- ACCIONES CORRECTIVAS

La empresa debe establecer, documentar y mantener procedimientos para la siguiente:

- a) Investigar la causa de no-conformidades y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.
- b) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes, de servicios y reclamaciones de clientes para determinar y eliminar causas potenciales de productos no-conformes.
- c) Iniciar acciones de prevención para manejar problemas a un nivel acorde al riesgo encontrado.
- d) Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que sean efectivas.
- e) Implementar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.

Intención:

Los objetivos básicos de los sistemas de acciones correctivas son los siguientes:

1. Detectar y asegurar la solución de problemas que afecten a la calidad del producto.
2. Recolectar y distribuir la historia de los problemas para ser usada en la prevención de fallas.
3. Mantener a la administración atenta sobre los problemas que afecten a la calidad.

CATEGORÍA 15.- ACTIVIDADES DESPUES DE LA PRODUCCION

La empresa debe establecer, documentar y mantener los procedimientos para el manejo, almacén, empaque y embarque de los productos.

La empresa debe proveer métodos y medios para prevenir daños y deterioración durante el manejo de los productos.

Intención:

Los procedimientos creados por la empresa para el manejo de los productos deben tener como objetivo el prevenir daños y deterioración durante el manejo.

Para ello puede definir lo siguiente:

- Manera de levantar al producto
- Movimiento del producto
- Utilización de etiquetas
- Auditar que estas actividades se lleven a cabo

Almacenaje.-

La empresa debe proveer áreas de almacén seguras para prevenir daños o deterioración de los productos que estén pendientes de usarse o de entregarse. Se deben definir métodos apropiados para autorizar la recepción y la entrega de y hacia esas áreas. Para detectar deterioración se deben revisar periódicamente las condiciones del producto.

Empaque.-

La empresa debe controlar el empaque, la conservación y el marcado hasta el grado necesario para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados. Se debe identificar, conservar y mantener todo producto desde el recibo hasta que la responsabilidad de la empresa termine.

Embarque.-

La empresa debe proteger la calidad del producto tanto pronto se hayan terminado las inspecciones y pruebas finales. Cuando se especifique en el contrato, esta protección se extenderá hasta la entrega o embarque al destino del producto.

CATEGORÍA 16.- REGISTRO DE CALIDAD

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar, recolectar, indexar, llenar, archivar y desechar los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. También deben ser guardados y mantenidos de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen, el daño deterioración o pérdida. El tiempo que deberán mantener estos registros deben ser definido y registrado.

Intención:

Los procedimientos de control de los registros de calidad deben definir la forma como se identificarán estos registros; estos pueden contar con claves que identifiquen el área o departamento que genera dichos registros.

Ejemplo:

- CD 01 - Departamento de diseño.
- AD 01 - Adquisición
- RC 01 - Revisiones de Contrato
- TR 01 - Trazabilidad de productos
- CC 01 - Registros de inspección y pruebas
- CL 01 - Registros de calibración

Los registros de calidad mostrarán la forma de llenarse o los datos mínimos que los conforman.

Se debe asegurar que los archivos sean adecuados y que minimicen la posibilidad de pérdida, robo, incendio, o que personal no autorizado tome los registros en ellos contenidos.

CATEGORÍA 17.- AUDITORIAS INTERNAS

La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad. Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento debe llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de las auditorías deben ser documentado y mostrado

al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal administrador responsable del área debe tomar acciones correctivas sobre las deficiencias encoradas por la auditorias.

Intención:

La empresa debe definir al responsable de efectuar las auditorias internas de calidad y este efectuarla con base en los sig. lineamientos:

- Preparación
- Realización
- Reportes
- Seguimiento

Las auditorias se efectúan de acuerdo a un programa el cual se notifica a las áreas involucradas y, cuando se considere necesario, se pueden efectuar auditorias fuera del programa.

CATEGORÍA 18.- CAPACITACION

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto. El personal que realice tareas especificas debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia.

Se deben mantener registros apropiados de capacitación.

Intención:

La empresa debe diseñar un plan de capacitación semestral, anual u otro. Dependiendo del numero de trabajadores. El plan definirá al responsable de llevarlo acabo y explicara como se identifican las necesidades de entrenamiento.(Exámenes, medición de conocimientos y habilidades, etc.)

Se deberá documentar los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyéndolos diseños para certificar a trabajadores que realicen trabajos especiales. La empresa deberá mantener los registros de todo los entrenamientos, cursos y capacitación dados a sus trabajadores.

CATEGORÍA 19.- SERVICIO

Cuando el servicio post-venta sea especificado en el contrato, la empresa deberá mantener y establecer los procedimientos par efectuar y verificar que el servicio cumpla con los requerimientos especificados.

Intención:

La empresa debe definir al departamento responsable de proveer servicio al cliente y este registrará su trabajo mediante el uso de procedimientos documentados. Sin embargo el servicio, como una herramienta competitiva, debe ser extendido a todos los niveles de la organización de la empresa.

CATEGORÍA 20.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Cuando sea apropiado, la empresa debe establecer los procedimientos para identificar técnicas estadísticas adecuadas, requeridas, para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

Intención:

Dependiendo de las características del producto y del proceso, la empresa podrá usar las técnicas apropiadas para verificar la capacidad de proceso y características del producto. Además, se podrá utilizar desde el diseño, técnicas estadísticas como:

1. Predicciones de confiabilidad basadas en la distribución de Weibull
2. Predicciones de confiabilidad basadas en la distribución exponencial



Durante la etapa de planeación:

1. Diseño de experimentos
2. Análisis de venta

Técnicas estadísticas durante la planeación de manufactura.

1. Determinación de la capacidad del proceso
2. Garrafiñas X-R

Durante las inspecciones y pruebas de producto final:

1. Inspección por muestreo estadístico
2. Análisis por atributos .

PROCESO DE SOLUCION DE PROBLEMAS

La técnica mostrada consta de 8 pasos, los que seguidos de manera sistemática, ayudan a facilitar una resolución a un problema a tiempo y completa.

La secuencia se indica en seguida:

1. Formación del equipo:

Asegure que las personas que forman este comité tenga los conocimientos y autoridad para implantar acciones correctivas.

2. Descripción del problema:

Reúna todos los datos del problema clasifíquelos. pregunte los qué, cómo, cuándo, quién, del problema.

3. Implemente acciones de contención:

Asegure que al cliente no le será integrado material o servicio con no-conformidades, estableciendo medidas de contención.

4. Defina la causa fundamental:

Aislé la causa fundamental y defina las acciones correctivas para eliminar esta causa.

5. Verificación:

Asegure mediante pruebas u otros medios que la causa ha sido eliminada.

6. Acciones correctivas permanentes:

Aplique las medidas necesarias para que lo no-conformidad o problema no se repita.

7. Prevenga recurrencia:

Documente el proceso y modificación si es necesario, los procedimientos operativos o instrucciones de trabajo.

8. Informes:

Mantenga los registros por periodos establecidos.

ANALISIS DE MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL

Objetivo:

El objetivo del AMFF es analizar los efectos de las fallas antes de que estos se presenten, para establecer medidas preventivas y así disminuir la posibilidad de aparición de las fallas.

Procedimiento:

El AMEFF utiliza puntuaciones para la probabilidad de ocurrencia, para la probabilidad de detección y para definir cuantitativamente la severidad de la posible falla.

- a) Ponerse la probabilidad de ocurrencia de la falla en una escala del 1 al 10
- b) Pondere la probabilidad de la detección de la falla con bases en los sistemas de control y medición implantados en el proceso analizada, en un escala de 1 al 10.
- c) Pondere la severidad de la posible falla basándose en la satisfacción o insatisfacción del cliente, en una escala del 1 al 10.
- d) Multiplique las 3 ponderaciones anteriores definidas para cada posible causa-efecto y obtenga así el valor del NPR (numero de prioridad de registro).
- e) Los valores mas grandes del NPR le indican cuales posibles causas atacar con mayor prioridad para prevenir las fallas analizadas.

BIBLIOGRAFIA

Nombre del Libro: ISO 9000
Autor: Brian Ruthery
Editorial: Panorama
Edición: 2o. Edición 1995

Nombre del Libro: Manual ISO - 9000
Uso y aplicación de las Normas de Aseguramiento
de Calidad (ISO - 9000) (NOM-CC)
Autor: Alfredo Elizondo Decanini
Editorial: Castillo
Edición: 2o. Edición 1995

Nombre del Libro: La Norma ISO - 9000
Autor: Centro de Calidad ITESM
Campus Monterrey
Editorial: ITESM

