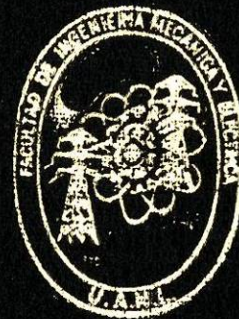
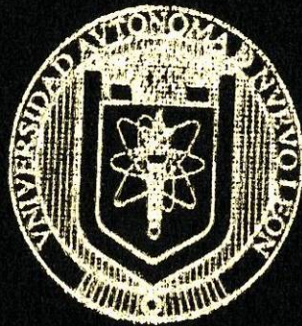


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA

Y ELECTRICA



ALCANCE DE UN SISTEMA DE CALIDAD

T E S I S

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

P R E S E N T A

JAVIER SOLIS RODRIGUEZ

ASESOR:

ING. ROBERTO ELIZONDO

ING. ARTURO BORJAS ROACHO

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, FEBRERO, 1995

T

TS156

.6

S6

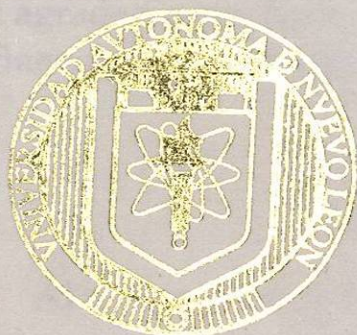
C.1



1080064426

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



ALCANCE DE UN SISTEMA DE CALIDAD

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

JAVIER SOLIS RODRIGUEZ

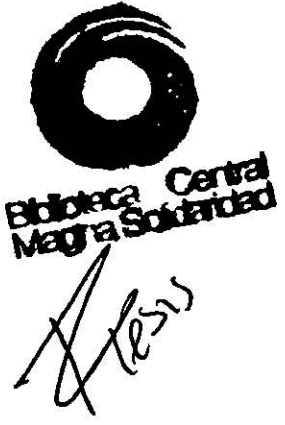
ASESOR:

ING. ROBERTO ELIZONDO

ING. ARTURO BORJAS ROACHO

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, FEBRERO, 1995

T
75154
.6
56



Universidad Autónoma de Nuevo León
Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica

Les agradezco por haber llegado a la meta, por su apoyo digno, por su confianza y por ser unos auténticos padres, con todo mi amor y respeto:

Sr. Lázaro Solís González
Sra. Julia Rodríguez Sánchez.

Al apoyo y amor de una incomparable esposa y compañera

Sra. Rosario López de Solís.

A mis Hermanas por su apoyo y cariño:

Srita: Silvia Solís Rodríguez
Sra. Nancy Solís Rodríguez
Srita.. Claudia Solís Rodríguez

A mis Compañeros de Trabajo:

Ing. Cesar Oria Ramos
Lic. Oscar Ledezma Castillo
Lic. Eulogio Rodríguez Vega

A mi Asesor:

Ing. Roberto Elizondo V.
Ing. Arturo Borjas Roacho.

Ing. Javier Solís Rodríguez

<i>INDICE</i>	<i>Página</i>
INTRODUCCION	3
TEMA 1	
Necesidad de la Norma ISO 9000	4
Un poco de Historia	5
Como funciona la Norma	6
ISO 9000, Herramienta de Confiabilidad	8
La Familia ISO	11
La Certificación	12
TEMA 2 (18 CRITERIOS DEL ISO 9002)	
1.-Política de Calidad de la Organización	14
2.-Sistema de Calidad	14
3.-Revisión de Contratos	15
4.-Control de Documentos	15
5.-Compras	16
6.-Productos proporcionados por el cliente	16
7.-Identificación y Reastreabilidad del Producto	17
8.-Control de Procesos	17
9.-Inspección y Pruebas	18
10.-Equipos de Inspección y Pruebas	18
11.-Estado de Inspección y Pruebas	19
12.-Control de no conformidades en productos	19
13.-Acciones Correctivas	20
14.-Manejo,Almacenamiento, Empaque y Embarque	20
15.-Registros de Calidad	21
16.-Auditorías Internas de Calidad	21
17.-Entrenamiento	22
18.-Técnicas Estadísticas	22
TEMA 3	
Clasificación de los Sistemas Productivos	25
Descripción de Actividades de los departamentos que intervienen en el diseño y Manufactura de un Producto	25

TEMA 4 (Modelo de un Sistema de Calidad)	Página
Estructura Organizacional	32
Autoridades y Responsabilidades	33
Organización Típica de Calidad	35
Recursos	35
Representante de la Dirección General	35
Revisión por parte de la Dirección General	36
Sistema de Calidad	37
Conclusiones	46

INTRODUCCION

La parte que le corresponde a la alta dirección relativo a la calidad es de suma importancia para el desarrollo de una organización que es punta de lanza en un esquema competitivo de la cuál forma parte. En los últimos años se han venido haciendo a un lado a todas aquellas empresas que le han dedicado poca o ninguna importancia al tema de la calidad de sus productos.

Esto se refleja en aquellas empresas cuya filosofía de calidad no descansa sobre bases firmes y que de un momento a otro estas se ven derrumbadas por la velocidad con la que avanzan los que si creyeron y se dedicaron a crear una cultura de calidad en sus sistemas productivos.

El compromiso que involucra a la alta gerencia y a los elementos que forman parte de ella debe ser tal que reflejen una estructura sólida, consiente del compromiso que representa trabajar con calidad y que se un reflejo tangible hacia sus clientes.

Esté compromiso ha menudo se le conoce como "POLITICA DE CALIDAD"; Documento que establece y refleja como todos los integrantes de una organización trabajan en conjunto para lograr un objetivo común, "La Satisfacción del Cliente", Esto se logra suministrándoles productos de buena calidad, a precios competitivos que satisfagan sus necesidades y requerimientos.

Para el logro de esté objetivo común una empresa debe desarrollar un "Sistema de Calidad" que le permita llegar, mantener y mejorarlo. ¿Como hacer esto?. Hoy en día es muy común hablar de Normas Internacionales que se desarrollan con estos fines. El desarrollo de un Sistema de Calidad debe de estar sujeto a una Normalización y apegarse a los requerimientos que la misma norma exige. Este proceso de integrarse a normas internacionales se le conoce como Certificación de un Sistemas de calidad. Esté punto se tratará más adelante cuando se describa los pasos de la Certificación así como los organismos certificadores existentes y Normas aplicables.

TEMA 1,

Necesidad de la Norma ISO 9000

Merced a los acuerdos comerciales multinacionales y a su creciente globalización, materias primas, partes y productos terminados cruzan las fronteras para abastecer a fabricantes y distribuidores de todo el mundo.

Pero la velocidad de los intercambios impone nuevas exigencias a compradores y a vendedores. Ya no es posible ni practico visitar cada planta o verificar que los insumos cumplan acabadamente con las necesidades o especificaciones de cada usuario.

Tampoco es viable hacer estudios individuales sobre la capacidad de cada proveedor para proporcionar un abastecimiento fluido. o sobre calidad uniforme de sus servicios.

¿Que hacer para garantizar que los procesos de producción o los canales de distribución no se vean afectados por algún vendedor inconsistente?

¿O para evitar que las costosas líneas de producción sean interferidas o detenidas por la falta o la inconsistencia de un insumo que no puede sustituirse con facilidad y rapidez en otras fuentes?

Las palabras que dan respuesta a estas interrogantes son normatividad, estandarización y certificación, y representan la última y mas grande revolución en el mundo de las manufacturas.

Y las normas ISO9000 son uno de los apellidos de esta nueva forma de garantizar fluidez y seguridad a todo tipo de industrias, comercios y servicios.

En realidad, el uso de la normas para ciertos productos y procedimientos industriales no es una novedad, como tampoco lo son las especificaciones técnicas exigidas por los fabricantes o ensambladores de equipos de alta tecnología.

Es más, muchas empresas e incluso, industrias enteras, como la farmacéutica, la electrónica y la de autopartes, han trabajado durante años sujetándose a normas y especificaciones propias, definidas por los fabricantes y seguidas por la mayoría de sus proveedores.

Cuando una armadora de automóviles lanza una línea de producción , partes de cientos de proveedores deben embonar en forma precisa unas con otras. Pero no solo deben cumplir con especificaciones en cuanto a medida y funcionalidad, sino que deben llegar a la planta en forma oportuna y suficiente.

¿Que pasaría si el proveedor de llantas, el de cables o el de asientos tuviera una dificultad para sostener su abastecimiento? ¿Podría obtenerse de inmediato un proveedor alternativo para sustituir el faltante?

Una planta armadura de automóviles no puede permitirse el lujo de detener su producción por un evento fortuito (previsible o no) sufrido por un proveedor que esta a cientos o miles de kilómetros de distancia.

Con el fin de evitar estas y otras fugas de eficiencia, las industrias y los organismos técnicos internacionales han diseñado diferentes propuestas para el aseguramiento de la calidad, que es mucho mas que garantizar la del producto terminado. Y una de esas propuestas es, justamente, ISO 9000.

UN POCO DE HISTORIA

A partir de 1977, algunos países de la actual Unión Europea comenzaron a diseñar normas para operar y certificar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera. Lo mismo hizo la International Standardization Organization (ISO) , una institución con base en Ginebra y de la que participan todos los organismos normalizadores de la Unión y de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).

Para poner orden en lo que amenazaba con ser un confuso régimen multinacional, ISO determino desarrollar una norma para la operación y administración de sistemas de aseguramiento de calidad, que fue publicada en 1978 (con el nombre de ISO 9000) y adoptada oficialmente por la Unión Europea en 1992.

La norma ISO 9000 y sus complementarias se ajustan perfectamente a las necesidades del comercio internacional y permiten a las empresas de todo el mundo tener una seguridad razonable sobre la confiabilidad de sus contrapartes. Es una forma de alimentar la credibilidad de las empresas en los mercados mundiales y de facilitar sus intercambios.

Concebida originalmente para un ambiente manufacturero, la norma ISO 9000 contiene la información necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de la calidad y convertirlos en acción.

Dispone de varios niveles de demostración y rastreabilidad de los procesos, y genera evidencias documentadas de que el sistema es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas. Todavía mejor, la norma ofrece un sustento legal para enfrentar reclamos contra el producto, siempre y cuando este y los sistemas que lo generan se mantengan apegados a los parámetros de la norma.

Las normas ISO9000 ya han sido traducidas a 55 idiomas y son reconocidas por mas de 20 países, incluyendo todos de la Unión Europea. Mexico no las acepta como obligatorias, pero atraves de la Dirección General de Normas de la Secofi, cuenta con las suyas propias, como las de la serie NMX-CC, que son prácticamente equivalentes.

COMO FUNCIONA LA NORMA

Sea por cuestiones de mercado o por exigencias de los compradores, la decisión de apegarse a las normas y solicitar una certificación corresponden necesariamente a la dirección o alta gerencia de cada empresa.

La norma permite certificar que la compañía cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad, que es diferente e independiente de los controles de calidad que se realizan en la etapa de producción.

La Calmecac (Calidad Mexicana Certificada), es una asociación civil que fue la primera institucion acreditada ante Secofi para certificar el cumplimiento de las normas mexicanas, las únicas que a la fecha tienen validez legal para el gobierno del país.

Para los industriales mexicanos, Calmecac tiene una ventaja adicional: puesto que se trata de una organización sin fines de lucro, el costo de sus certificaciones es hasta 70% mas bajo que el de la certificadoras extranjeras, la mayoría de las cuales carecen de oficinas en México y atiende a sus clientes locales a través de las filiales en Estados Unidos o Europa.

ISO 9000 , HERRAMIENTA DE CONFIABILIDAD

Como suele ocurrir en otros asuntos , mucha gente habla y discute sobre las normas ISO 9000, pero pocos las han visto y leído, de modo que vale la pena hacer una breve descripción.

Básicamente, las normas ISO9000 y sus complementos se presentan como un folleto relativamente breve (unas 30 o 40 paginas), que en el caso de las NMX-CC, pueden adquirirse en las oficinas en de la Secofi.

El documento principia con la fijación de objetivos y campos de aplicación y luego se dedica a enumerar las responsabilidades del cliente y del proveedor, así como, los requisitos del sistema de Aseguramiento de Calidad.

Este es. que establece las bases para alcanzar los objetivos y documentarlos en la forma adecuada incluyendo la redacción de manuales, procedimientos, contratos, etc.

Existe un capitulo sobre el control de las adquisiciones y trato con proveedores y subcontratistas, identificación y rastreabilidad de productos, pruebas e inspecciones, equipo de inspección, medición y pruebas así como el control y destino de producto no conforme y rechazado.

La norma es un *guía general* , que establece los requisitos y lineamientos para poder pedir la certificación . Uno toma la norma, la entiende, verifica que la empresa cumpla con esos procedimientos y cuando sienta que tiene las condiciones requeridas pueden solicitar la certificación por una institución autorizada para hacerlo.

Como ya se dijo, las certificaciones de empresas extranjeras no tienen validez oficial en México.

Es importante señalar que las normas ISO9000 y equivalentes no tienen vinculación con la contabilidad y los aspectos o monetarios, en cuanto que estos son irrelevantes para verificar el sistema de Aseguramiento de la Calidad. En ningún caso es necesario dar acceso a los auditores a este tipo de información.

Lo que las Normas procuran es que toda la estructura de la empresa comprenda el tipo de organización interna las funciones y responsabilidades de cada puesto de trabajo y la manera de que cada quien realiza sus tareas.

También requiere un adecuado control de los contratos con clientes y proveedores, al igual que la determinación de procedimientos para verificar todos los procesos internos y otras cuestiones.

Las normas establecen los criterios mínimos para asegurar calidad y se pueden aplicar, sin importar el giro, a cualquier tipo y tamaño de industria: desde una micro hasta una muy grande, desde un hospital o una escuela hasta una industria altamente tecnificada.

Una empresa con cinco trabajadores también puede apearse a las normas aunque esto signifique que cada persona deba ocupar diferentes funciones en forma sucesiva. El vendedor que atiende al público tiene que contar con un procedimiento preciso para hacerlo y cuando va recibir quejas, debe tener otro para saber que hacer con ellas. Y lo mismo ocurre cuando le toca recibir mercancías de sus proveedores.

Uno de los puntos que puede llegar a confundir a los empresarios es la diferencia entre control de calidad (o incluso el sistema de calidad total) y la aplicación de sistemas de Aseguramiento de Calidad.

¿Por qué es que la norma se preocupa más por la estructura de la empresa que por el producto terminado?. Los expertos explican que, para poder asegurar la calidad, hay que contar, por un lado, con un proceso organizado, que se basa en procedimientos conocidos y documentados en manuales de operación, y por el otro, con la posibilidad de rastrear los errores y puntos de conflicto.

El comercio puede definirse como una cuestión de confianza, y la forma de garantizarla es contando con un sistema que responda a esa demanda, ISO 9000 ha tenido tanta aceptación en el mundo porque le da al cliente elementos para asegurar que se trata de un proveedor confiable.

No basta entregar un producto terminado a satisfacción, sino demostrar que no fue hecho por casualidad y que el comerciante podrá producir 10,000 piezas iguales en el tiempo establecido.

El aseguramiento de la calidad tampoco tiene vinculación con el valor intrínseco del producto ni con la complejidad de la operación, que podría estar dedicada a producir artículos de muy bajo precio o de corta vida útil.

Una vez tomada la decisión de apegarse a las normas ISO 9000 para buscar la certificación, una medida usual es nombrar a un representante interno y apoyarse en un consultor externo con experiencia.

En la práctica, los primeros análisis o auditorías internas suelen revelar muchas operaciones que se hacen en forma automática, pero sin apegarse a un criterio preciso.

Es el momento de diseñar los que correspondan, revisar los existentes para ver si son adecuados y crear toda la estructura y controles solicitados por la norma. Sólo al final de este proceso se estará en condiciones de solicitar la certificación.

LA FAMILIA ISO

La siguiente tabla muestra el desarrollo que han seguido las normas que componen la familia ISO 9000.

ISO 8402	1986	ADMINISTRACION Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. VOCABULARIO
ISO 9000	1987	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y NORMAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. PARTE 1: GUIA SELECCION Y USO.
ISO 9001	1987	SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION , INSTALACION Y SERVICIO
ISO 9002	1987	SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO.
ISO 9003	1987	SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.
ISO 9004	1987	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD . PARTE 1: GUIA
ISO 9000-2	1993	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y NORMAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. PARTE 2 GUIA GENERAL PARA LA APLICACION DE ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003.
ISO 9004-2	1991	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y ELEMENTOS PARA EL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 2: GUIA DE SERVICIOS.
ISO 9004-3	1993	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y ELEMENTOS PARA EL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 3: GUIA DE MATERIALES PROCESADOS.
ISO 9004-4	1993	ADMINISTRACION DE CALIDAD Y ELEMENTOS PARA EL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 4: GUIA DE PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.
ISO 10011-1	1990	GUIA PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. PARTE 1: AUDITORIA
ISO 10011-2	1991	GUIA PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. PARTE 2: CRITERIOS PARA LA CALIFICACION DE AUDITORIAS A SISTEMAS DE CALIDAD.
ISO 10011-3	1991	GUIA PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. PARTE 3: ADMINISTRACION DE PROGRAMAS DE AUDITORIA.
ISO 10012-1	1992	REQUISITOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EQUIPOS DE MEDICION. PARTE 1: SISTEMAS DE CONFIRMACION METROLOGICA PARA EQUIPOS DE MEDICION.

LA CERTIFICACION

La mayoría de las empresas que la solicitan son empresas con alta tecnología, que exportan o que quieren hacerlo y que por eso buscan tener un reconocimiento internacional. Esta lista incluye, industrias químicas, metalmécanicas, de auto partes, de telefonía y electrónica, de equipos de diagnóstico medico etc.

Existe una presión de los mercados internacionales para certificarse en función de la globalización del comercio.

El proceso de certificación podría no ser un mal negocio, porque la certificación ISO9000 cuesta entre \$ 10,000 y \$ 200,000 dólares, dependiendo del peso de la empresa, su personal y el número de plantas y líneas sujetas al análisis.

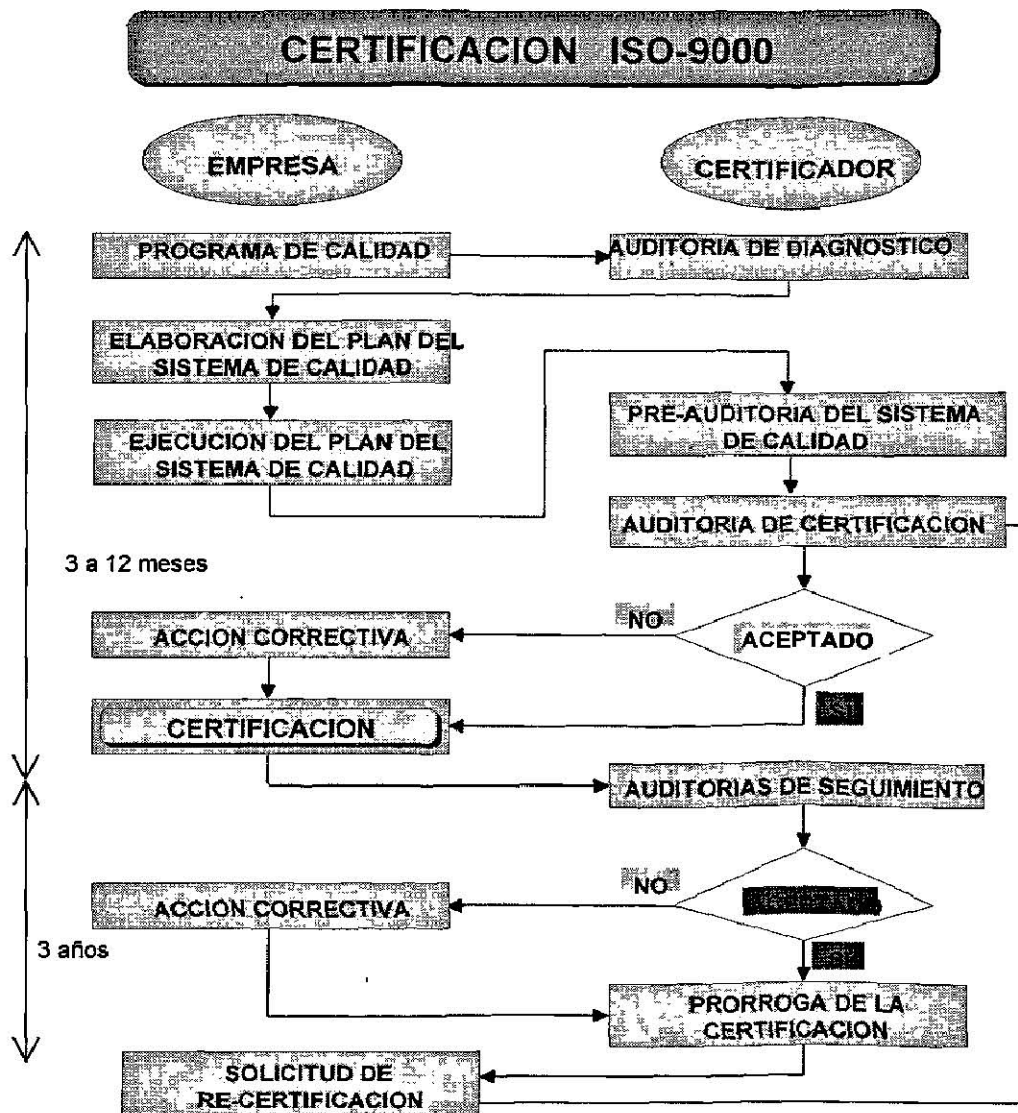
Pero también es cierto que esta inversión puede ser cómodamente amortizada si la certificación permite participar como proveedor en el mercado *internacional*. Un buen contrato puede ser suficiente para pagar el costo del trámite.

Lo que un sistema de aseguramiento de calidad porpone a las empresas un idioma uniforme, que facilita los intercambios de productos e información, y reduce los costos y los controles. Esto incluye los requerimientos de producto terminado, de materia prima, de confiabilidad de proveedores y otros parámetros igualmente importantes.

Para el comprador internacional ya no es necesario mandar gente para verificar el estado del proveedor, porque el certificado es una buena probabilidad de que sea confiable y que tenga una tecnología de calidad.

La certificación no garantiza que no se produzcan fallas, pero si que el proceso está controlado. De hecho, una de las intenciones de la certificación es eliminar la influencia imprevisible del factor humano: cada puesto de trabajo esta perfectamente definido, y se puede asegurar que quien quiera ocupe ese lugar hará el mismo trabajo y conforme a las instrucciones contenidas en los manuales.

las certificaciones no se emiten para garantizar la calidad del producto, sino la del proceso de producción, la mayoría de las empresas mexicanas pueden usar ISO 9000 para sus sistemas de aseguramiento de la calidad , pero que no se trata de presionarlas a fabricar productos que duren para siempre, sino de optimizar la utilización de los recursos y equipos, reducir sus gastos , disminuir los imponderables y los errores repetitivos, y en definitiva satisfacer a los clientes. A continuación se muestra el flujo de un proceso de certificación de una empresa.



TEMA 2

*18 CRITERIOS DEL ISO 9002**1.-POLITICA DE CALIDAD DE LA ORGANIZACION*

La dirección de la empresa, debe definir y documentar su política y objetivos comprometidos a la calidad, asegurándose que está política es entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

- Se debe definir claramente el personal responsable de administrar las políticas de calidad, quien deberá tener la libertad y autoridad en la organización para:

Requerir acciones para prevenir o corregir problemas
Verificar la implantación de las soluciones.

- Revisión Gerencia.

La implantación del sistema de calidad debe ser revisado periódicamente por la dirección de la empresa para asegurar la efectividad del sistema de calidad.

2.-SISTEMA DE CALIDAD

El fabricante debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado para asegurar que los productos cumplen los requerimientos especificados, para lo cual se requiere:

- La preparación de un sistema de calidad, documentado en Manual de Aseguramiento de Calidad, procedimientos e instrucciones de acuerdo con los requerimientos de la Normativa Internacional.
- La efectiva implantación del sistema de calidad.
- La actualización de los documentos del sistema de calidad.

3.-REVISION DE CONTRATOS

El fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para la revisión de contratos y la coordinación de sus actividades.

Cada contrato debe ser revisado por el fabricante para asegurar que:

- Los requerimientos están adecuadamente definidos y documentados.
- Cualquier diferencia en los requerimientos negociados sea resuelta.
- El fabricante tiene la capacidad para cumplir con los requerimientos contractuales.
- Deben mantenerse registros de las revisiones de contratos.

4.-CONTROL DE DOCUMENTOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos e información relacionados a los requerimientos del sistema de Aseguramiento de calidad.

El control de los documentos debe asegurar que:

- La distribución correcta y oportuna de los documentos de calidad en las áreas de la Organización.
- Documentos obsoletos son oportunamente sustituidos.
- Cada área de la Organización debe hacer su propio control por medio de matrices de procedimientos hacia las áreas involucradas.
- La naturaleza de los cambios debe ser descrita en los documentos de calidad.

5.-COMPRAS

-Evaluación de Proveedores.

El fabricante debe seleccionar proveedores y subcontratistas en base a sus resultados de evaluación. Deben llevarse a cabo evaluaciones que deben quedar bien documentadas, las evaluaciones deberán ser en base a programa.

-Información para la compra de materiales.

Se deberán revisar y aprobar los documentos de compra para asegurarse que contienen los requerimientos de calidad. La información que debe aparecer será tal como: dibujos, especificaciones, inspecciones, calificación de personal, procedimientos, etc.

- Cuando el fabricante lleva a cabo una verificación en la planta del subcontratista, los resultados no deben ser utilizados como una evidencia de un control de calidad efectivo

6.-PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

El fabricante debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para la verificación, Almacenaje y Mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos en los productos finales.

Cualquier producto extraviado ó dañado debe registrarse y comunicarse de inmediato al cliente.

El fabricante debe definir como controlará los productos proporcionados por el cliente.

7.-IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

El fabricante debe establecer y mantener los procedimientos para identificar los productos por planos, especificaciones y documentos aplicables durante las etapas de recepción, proceso, inspección etc.

En la medida que el seguimiento y rastreabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de producción tendrá una identificación única que quedará registrada en todos los documentos.

8.-CONTROL DE PROCESOS

El fabricante deberá planear los procesos de producción e instalación los cuales afectan directamente la calidad, y deberá asegurarse que esos procesos son efectuados bajo condiciones controladas, tales como:

-Instrucciones documentadas en fabricación, esto es para casos dónde la falta de éstas instrucciones pueda afectar la calidad.

-Monitoreo y control de los procesos para la producción e instalación.

-Tolerancias o criterios de acabados.

-En procesos especiales debe hacerse un continuo monitoreo de acuerdo a los documentos establecidos para asegurar que se cumplen los procedimientos.

- **Proceso Especial.**- Son los casos en los cuales el resultado no pueden verificarse totalmente por inspecciones y pruebas posteriores.

9.-INSPECCION Y PRUEBAS

Inspección y pruebas en recibo de materiales.

- Todos los materiales podrán ser enviados a proceso después de ser liberados por inspección recibo.

Inspección y Pruebas en Proceso.

- Inspeccionar los productos de acuerdo a los planes de calidad y procedimientos.
- Detener los productos hasta que las inspecciones y pruebas sean terminadas.
- Identificar productos fuera de cumplimiento con requisitos de calidad.

Inspección y Pruebas Finales.

- Revisar que los productos terminados se inspeccionaron de acuerdo a los planes de calidad y procedimientos establecidos.
- Ningún producto podrá ser embarcado hasta que todas las actividades indicadas en el plan de calidad se cumplan.

10.-EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS

El fabricante debe controlar, calibrar, identificar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas para demostrar el cumplimiento del producto a los requerimientos de calidad especificados.

Se debe identificar, calibrar y ajustar los equipos y herramientas que puedan afectar la calidad del producto, los resultados y referencia de calibración debe ser documentados.

Asegurar que el manejo, almacenaje y preservación de los equipos de inspección, medición y pruebas es aprobado.

Identificar los equipos de inspección, medición y prueba de una manera apropiada para su referencia con los registros de su calibración.

11.-ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS

El estado de inspección y pruebas del producto debe ser identificado por el uso de etiquetas, estampados, registros u otros medios convenientes que indiquen si el producto cumple o no con las inspecciones o pruebas efectuadas.

La identificación del estado de inspección y pruebas debe ser mantenido como sea necesario durante la fabricación o instalación del producto para asegurar que únicamente productos que cumplan con los requerimientos de las inspecciones y pruebas son liberados para enviar al cliente.

12.-CONTROL DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos para asegurar que los productos que no cumplen con los requerimientos especificados se tenga prevención para que no exista en uso o instalación inadvertido.

Productos con no conformidades deberán ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados, esto podrá ser:

- a) Retrabajo para cumplir con los requerimientos especificados
- b) Aceptado con ó sin reparación
- c) Degradado para aplicar en otras alternativas.
- d) Rechazado o enviado a chatarra.

13.-ACCIONES CORRECTIVAS

El fabricante deberá establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- a) Investigar la causa de la no conformidad del producto y las acciones correctivas necesarias para prevenir que ocurra nuevamente
- b) Analizar los procesos, las operaciones de trabajo, reportes de campo, reclamaciones de cliente para detectar y eliminar causas potenciales que generan productos no conformes a los requerimientos,
- c) Establecer controles para asegurar que las acciones correctivas son establecidas, ejecutadas y efectivas.
- d) Iniciar acciones preventivas para involucrar a los niveles adecuados de la organización sobre los problemas encontrados.

14.-MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE

El fabricante debe establecer, documentar y mantener procedimientos para manejo, almacenaje, empaque y embarque.

MANEJO.-El fabricante debe establecer y mantener métodos de manejo de productos para prevenir su , daño o deterioro.

ALMACENAJE.-El fabricante debe contar con áreas de almacenaje seguro para prevenir de daño y deterioro de los productos. Métodos adecuados para recepción y despacho del producto deben estar especificados. Las condiciones de los materiales almacenados deberá ser verificada periódicamente.

EMPAQUE.-El fabricante debe establecer y mantener métodos de empaque adecuados para prevenir daño o deterioro de los mismos.

EMBARQUE.-El fabricante debe establecer procedimientos para la protección de la calidad del producto después de las pruebas e inspecciones finales.

15.-REGISTROS DE CALIDAD

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, recolección, protección y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar el cumplimiento de los requerimientos de calidad y la operación efectiva del sistema de calidad.

Registros de calidad apropiados de los subcontaristas deben formar parte de esta información.

Todos los registros de calidad deben ser legibles e identificables al producto que corresponden.

Todos los registros de calidad deben ser almacenados de tal manera que se minimice su daño o deterioro.

El tiempo que deben mantenerse los registros debe ser puesto por escrito.

16.-AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

El fabricante debe llevar a cabo un programa de auditorías internas para determinar la efectividad del sistema de calidad. Todas las áreas involucradas en el sistema de calidad. Todas las áreas involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad deben estar incluidas en el programa.

Los resultados de las auditorías deben documentarse y transmitirse al responsable del área auditada, quién será responsable de tomar acciones correctivas de inmediato para subsanar las deficiencias encontradas en la auditoría.

17.-ENTRENAMIENTO

El fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de entrenamiento, y entrenar a todo el personal en todas las actividades que afectan la calidad durante la fabricación e instalación.

Personal asignado a tareas específicas debe ser calificado en base a un entrenamiento, educación y experiencia apropiada como sea requerido. Deben mantenerse registros apropiados del entrenamiento.

18.-TECNICAS ESTADISTICAS

El fabricante dónde sea apropiado debe establecer procedimientos para la identificación adecuada de técnicas estadísticas requeridas para verificar la aceptación de la capacidad de proceso y características del producto.

TEMA 3

Clasificación de los sistemas productivos

Como una respuesta a las necesidades cada vez mayores de productos manufacturados desde fines del siglo pasado, se hizo necesario que los sistemas productivos se apoyarán más en conocimientos científicos, técnicos y administrativos que permiten obtener grandes volúmenes de producción al menor costo y con la mayor eficiencia posible.

Actualmente existen dos tipos básicos de sistemas productivos:

a) Sistemas de producción en masa o continuos.

b) Sistemas intermitentes.

a) En los sistemas continuos, las instalaciones, los productos y los flujos de producción se encuentran estandarizados. Sus principales características son:

- Poca diversificación , ya que son productos que la sociedad requiere en grandes cantidades.
- Líneas de producción generalmente automatizadas.
- Los cambios en las instalaciones de las líneas de producción debidos a modificaciones o mejoras al producto son muy costosos.
- Costos unitarios de producción bajos, debido a los grandes volúmenes de productos manufacturados.
- El mantenimiento preventivo es muy importante, puesto que cuando se para una máquina, generalmente se para toda la línea.

Como ejemplo de estos sistemas se puede citar:

- fabricas de automóviles.
- motores eléctricos
- Industria siderúrgica, etc.

b) En los sistemas intermitentes, las instalaciones deben ser flexibles para poder producir una amplia variedad de productos.

Algunas de sus principales características son:

- Fabrican productos que la sociedad requiere en grandes cantidades.
- Debido a que cada producto tiene una secuencia diferente de operaciones, la distribución de la maquinaria para la producción es muy compleja.
- Las instalaciones se pueden adaptar con facilidad a los cambios de proceso.
- Poca automatización.
- Requiere de más trabajadores calificados.

Los sistemas intermitentes a su vez, se subdividen en cerrados y abiertos.

En los primeros los productos manufacturados tienen una vida relativamente larga, y se pueden fabricar en corridas de producción que se repiten un determinado número de veces al año. Un ejemplo de este tipo son las empresas que fabrican refacciones para automóviles.

En los sistemas intermitentes abiertos, se reciben ordenes directamente de los clientes. Lo cuál, implica fabricar el producto en base a las especificaciones proporcionados por éstos.

Las empresas que fabrican engranes, estructuras, etc. operan con este tipo de sistemas.

Descripción de las actividades de los principales departamentos que intervienen en el diseño y manufactura de un producto.

Tanto los sistemas continuos como los intermitentes se apoyan entere otros, en las actividades de los siguientes departamentos para lograr sus objetivos:

- a) Departamento de Investigación de mercados y ventas.
- b) Departamento de Ingeniería del Producto
- c) Departamento de Ingeniería
- d) Departamento de Compras.
- e) Departamento de Ingeniería de Producción
- f) Departamento de Ingeniería Industrial
- g) Departamento de Control de Calidad.
- h) Departamento de Ingeniería de Planta.

La identificación de sus funciones así como la asignación de responsabilidades encaminadas a la gestión de la calidad es de suma importancia para establecer los sistemas de trabajo adecuados a las exigencias del cliente y del mercado en general, a continuación se enunciarán, brevemente las principales funciones de algunos departamentos así como la intervención en los procesos de diseño y manufactura del producto.

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACION DE MERCADOS Y VENTAS

La participación de este departamento es fundamental en un proceso de diseño y de manufactura; ya que establece contacto entre los clientes y la empresa, se encarga de distribuir el producto, sugiere la política de la organización que le permitan rivalizar mejor en el mercado, y trata de determinar un precio competitivo del producto. En un sistema continuo o de producción en masa, algunas de sus funciones son:

- a) Mantener la realización de estudios económicos, determinar el volumen de producción que sería posible colocar en el mercado.
- b) Proponer cambios a Ingeniería del Producto en el estilo, en las especificaciones de rendimiento y en el costo.
- c) Promover las ventas y distribución del producto.

Cuando los sistemas son intermitentes realizan funciones tales como:

- a) Establecer contacto con los clientes para conocer sus necesidades, las cuales transmiten al departamento de Ingeniería del Producto.

- b) Conseguir pedidos y someterá consideración del cliente los costos y tiempo de entrega estimados por el departamento de Ingeniería de Producción.
- c) Distribuir el producto.

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA DEL PRODUCTO

Una vez que se han determinado la necesidad de crear un nuevo producto o mejorar el actual en base a la información proporcionada por el departamento de Investigación de Mercados y/o por medio de los resultados obtenidos mediante pruebas, se realizan los diseños preliminar del producto.

Se construyen y prueban los modelos a escala, se selecciona el mas simple, económico y apropiado y se corrigen sus fallas.

En base a este modelo se determinan los materiales y ensambles que permitan obtener un diseño para su producción en serie.

Para mostrar gráficamente el producto, se dibujan todos sus componentes y se formulan las especificaciones. Las actividades de este departamento pueden ser detallas como sigue:

a) Diseñar el producto por función, que incluye:

- 1.- Construir modelos para probarlos o experimentar
- 2.- Proveer de información gráfica.
- 3.- Suministrar especificaciones o manuales estándares:

- Especificaciones para procesos especiales
- Procedimientos para prueba e inspección.
- Procedimientos y especificaciones para procesos de ensamble.

b) Diseñar el producto a satisfacción del cliente, para lo cual debe cuidar:

- 1.- Apariencia
- 2.- Cambios y adiciones sobre el modelo actual.
- 3.- Vida del producto esperada por el cliente en relación al costo.

El departamento Ingeniería del Producto es, por tanto, parcialmente responsable de la apariencia, funcionamiento y costo del producto, ya que fija las especificaciones que determinan estas características.

Ninguna variación en estas especificaciones se puede hacer sin aprobación de este departamento.

La información que trasmite al departamento de Ingeniería de Procesos para que el trabajo pueda continuar incluye:

- a) Dibujos y especificaciones de diseño
- b) Procedimientos de Ensamble del Producto
- c) Tasa probable de producción por año.
- d) Procedimientos para pruebas e Inspección.

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

Una vez que se ha recibido de Ingeniería de Producto, la información sobre el diseño, este departamento inicia sus funciones. Mediante esta información, se formula el plan de manufactura que define con exactitud como se fabrica el producto.

Para la elaboración de este plan, es conveniente que el departamento se apoye en los conocimientos y en la experiencia de la organización; intentar formularlo sin ayuda es muy arriesgado.

Las distintas órdenes necesarias para poner en marcha el plan, son enviadas a los departamentos de : Diseño de Herramental, Ingeniería de Producción, Ingeniería Industrial, Ingeniería de Planta, Control de Calidad y Compras.

Una vez que se cuente con el equipo, material y personal adecuados para poner en marcha el proceso de fabricación, se deban de hacer los ajustes necesarios para que Ingeniería de Producción pueda proceder a la producción en serie del artículo.

Las funciones de este Departamento pueden ser detalladas como sigue:

- a).-Determinar los procesos de manufactura que ser empleados

- b).-Determinar el orden o secuencia de estos procesos.
 - *ruta de operación
 - *diagramas de los procesos
- c).-Solicitar el diseño o fabricación del herramental
- d).-Determinar, seleccionar y ordenar el equipo necesario para manufacturar las partes.
- e).-Sugerir cambios en el diseño del producto para facilitar la manufactura o para reducir los costos.
- f).-Aprobar las instalaciones de maquinaria y equipo hechas por Ingeniería de Planta en la línea de Producción.
- g).-Aprobar las normas de Calidad y los métodos de Prueba y de Inspección del Producto, además de enviar al departamento de Control de Calidad, la información necesaria para que este último pueda, a partir de la producción experimental, realizar sus actividades.

Así como estos departamentos hay otros que deben de definir sus responsabilidades

DEPARTAMENTO DE COMPRAS

Este departamento se encarga de todos los suministros necesarios para la fabricación del producto.

Las solicitudes de compra se generan a partir de las requisiciones, en las cuales se especifican las características del material y equipos necesarios para el diseño y manufactura del producto.

El contenido de las requisiciones que envían los distintos departamentos es:

Ingeniería del Producto. Materiales para la manufactura de modelos. Equipo para realización de pruebas.

Ingeniería : Maquinaria y equipo para la manufactura.
 materiales para la producción experimental.

Ingeniería de Producción: Materiales para la manufactura del producto.

Ingeniería de la Planta: Equipo y material para servicios,
 mantenimiento y /o modificaciones a la
 planta.

Las principales actividades de este departamento consisten en :

- a) **Localizar al material y equipos de mejor calidad y al mejor precio.**
- b) **coordinar las fechas de entrega de los suministros conforme a los planes de trabajo.**
- c) **poner en contacto a los proveedores con el personal de la planta cuando así se requiera.**

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA DE PRODUCCION

Coronando las actividades de planeación que llevan a cabo la Ingeniería del Producto y de Procesos , en este departamento se realiza lo planeado.

Su objetivo principal es fabricar el numero necesario de Productos en un tiempo determinado y con las normas de calidad establecidas. Se encarga tambien de tomar en cuenta todos los detalles que no fueron considerados en la fase de planeación y les da una solución adecuada.

Algunas de las actividades de este departamento se detallan a continuación:

- a) **Recibe manuales de procedimientos, especificaciones de materiales , diagramas de proceso y tasa probable de producción.**

- b) Planea la producción en base a los pronosticos de demanda o a pedidos concretos del cliente. Esto permite establecer los volúmenes que se producirán.
- c) Determina los tamaños optimos de los lotes de fabricación de y inventarios.
- d) En base a indicaciones del departamento de Control de Calidad, se encarga de que el producto cumpla con las normas de calidad establecidas.

Como se observa ,en las actividades de este departamento interviene la planeacion, la ejecución y el control de la producción. Cabe mencionar que a pesar de la existencia de tecnicas variadas, y en algunos casos sofisticados, los principios y objetivos de este departamento pueden ser igualmente aplicados a empresas grandes, pequeñas y medianas.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

El objetivo de este departamento es mantener y desarrollar el nivel de calidad de un producto al menor costo posible, con el fin de satisfacer al cliente. Este nivel debe definir la calidad requerida por un producto en particular, y especificar el minimo porcentaje de producción que cumplira con las normas de calidad.

El control de calidad debe ser claramente distinguido de la funcion de inspeccion, ya que esta ultima no puede agregar cambios o mejoras al producto.

Existen dos formas de aplicar el control de calidad en una industria manufacturera.

La primera consiste en centralizar el control de calidad en un departamento a nivel gerencial, y se apoya en la idea de que quién sea el responsable de establecer las normas de calidad, debera tener tambien autoridad suficiente para controlarla, aun si esto significa parar la producción.

La segunda forma consiste en descentralizar la autoridad y asignar responsabilidades sobre la calidad a los departamentos involucrados en la producción. La experiencia ha demostrado que hay mayores reducciones en el costo de la manufactura cuando las mejoras en la calidad son hechas directas, inmediatas y responsablemente por los departamentos que intervienen en la fabricación.

En este segundo caso, existe un coordinador de control de calidad que reporta a la gerencia general, y a la vez, puede tomar decisiones rápidas que eviten diferencias o incumplimientos de las normas de las líneas, lo cual es lo más factible que suceda en este sistema y no en el centralizado.

En el presente análisis se considerará un Control de Calidad centralizado, ya que es la manera más común de encontrarlo en la industria nacional.

Ciertas actividades del departamento de Control de Calidad se mencionan a continuación:

- a) Recibe la Ingeniería, las normas de Calidad, y los procedimientos para prueba e inspección, analiza y desarrolla la información mencionada
- b) Durante la producción piloto, prueba los procedimientos y normas de calidad.
- c) Verifica las variaciones en la calidad del producto debidas a la precisión de la maquinaria, a la calidad del material, y a los operadores. La combinación de estas variaciones debe cumplir con las normas de calidad para el producto.
- d) Realiza estudios de los procesos de manufactura empleados en la fabricación del producto, a fin de localizar las causas de fabricación defectuosas y determinar la posibilidad de mejorar las características de calidad.
- e) Comprueba la calidad del material para la manufactura desde su recepción.

TEMA 4 (Modelo de un Sistema de Calidad)

La empresa debe de establecer sus objetivos que en materia de calidad se refiere, objetivo ya sean de mejora o relacionados con la calidad

Los objetivos deben de reflejar el compromiso de la empresa para el desarrollo, difusión, implantación, el mantenimiento y actualización de un sistema de Calidad en base a la norma ISO-9000 de tal manera que:

- a) Se establezca claramente la estructura organizacional a cargo de las tareas correspondientes al Sistema de Calidad, fijando las responsabilidades y autoridades de los elementos que lo integran, por medio de los organigramas difundidos a los responsables de cada área. que conforma la empresa.
- b) Se proporcione a los clientes en forma consistente, productos fabricados con materiales, mano de obra, equipo y técnicas de proceso, de calidad, de manera que se satisfagan los requisitos de diseño y calidad especificados por los clientes o establecidos en las normas vigentes que correspondan.
- c) Que se Integre en la cultura interna el concepto y la práctica de "La Mejora Continua", por medio de la participación activa de los integrantes de cada área, buscando la mejora día a día teniendo conciencia del beneficio que esto representa para los clientes y el trabajador, en base a programas de entrenamiento y capacitación.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El establecimiento de una organización debe ser tal que defina las funciones y responsabilidades para cada una de las áreas relacionadas con la calidad de la empresa.

Esta organización debe establecer claramente las responsabilidades y las relaciones que deben existir entre el personal encargado de supervisar y ejecutar las actividades que afectan a la calidad.

Cada área debe ejecutar las funciones que le corresponden para que se logre el cumplimiento de la política, objetivos y directrices del Sistema de Calidad implantado o que esta por implantarse

AUTORIDADES Y RESPONSABILIDADES

Todo el personal con responsabilidades asignadas, tiene tanto la autoridad como la responsabilidad, para llevar acabo sus funciones con el Manual de Aseguramiento de Calidad desarrollado e implantado para cumplir con la normativa ISO.

Se debe de definir correctamente los canales de delegación de autoridad para que se puede hacer a todos aquellos que les reportan, a condición de que estén capacitados; sin embargo el personal asignado retiene la autoridad y responsabilidad completa de la función delegada.

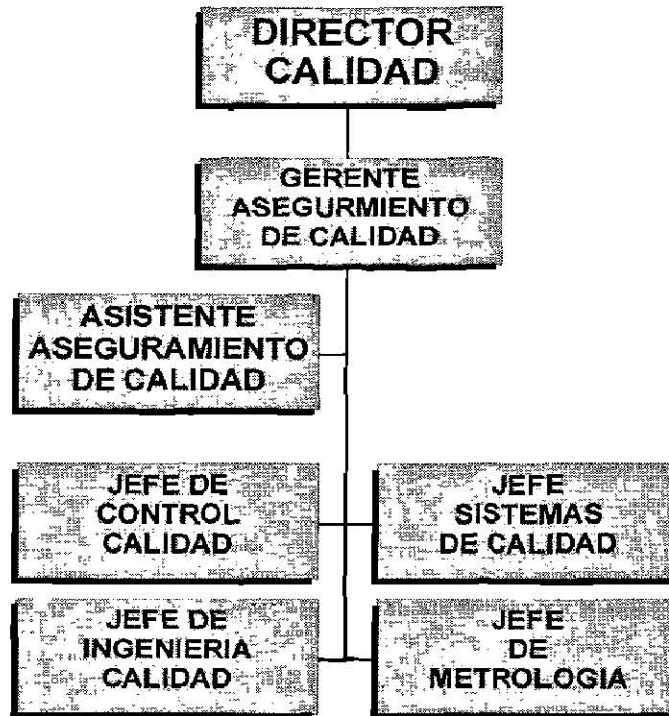
Se debe definir la autoridad y responsabilidad de los representantes de la alta Gerencia y estas deben comprender y abarcar lo siguiente:

- a) Sobre las actividades administrativas, técnicas y operativas realizadas en la organización.
- b) El establecimiento de la política y objetivos en materia de calidad.
- c) De la revisión de la efectividad del Sistema de Calidad.
- d) De la administración y coordinación de la capacitación al personal.
- e) De la comunicación con el cliente.
- f) De la revisión y aceptación de contratos.
- g) De la comunicación interna de los requisitos del cliente.
- h) Adquisición de materiales
- i) Identificación del producto
- j) Control de los procesos de manufactura
- k) De las actividades de verificación del material, producto en proceso y producto terminado.
- l) El estado de Inspección y Prueba.
- m) Manejo, almacenamiento, empaque y embarque del producto
- n) Control de Producto no conforme
- o) Acciones correctivas
- p) Técnicas estadísticas
- q) La calificación del Personal.

Para el desarrollo e implantación de un sistema de calidad es típico encontrar la empresas que mantienen dentro de sus estructura organizacional una area de Aseguramiento de Calidad en la cual la autoridad y responsabilidad se pueden encontrar entre otras:

- a) La elaboración, control e implantación del Sistema de Calidad
- b) El control de documentos
- c) La aprobación de proveedores
- d) El control y calibración del equipo de inspección, medición y prueba.
- e) El control de las acciones correctivas
- f) Las auditorías internas de calidad
- g) La calificación de personal.

ORGANIZACION TIPICA DE CALIDAD



RECURSOS

Las actividades de verificación que incluyen inspección, pruebas y monitoreo de los procesos y/o productos, se llevan a cabo por personal debidamente calificado y/o capacitado según se requiera.

Las actividades de auditoría del Sistema de Calidad, son realizadas por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de la actividad a ser auditada y debidamente calificado y capacitado para ello.

REPRESENTANTE DE LA DIRECCION GENERAL

El representante de la alta gerencia designa como su representante al Director de Calidad con objeto de que administre que los requisitos contenidos en este Manual se implanten, divulguen, mantengan y revisen por lo menos anualmente.

REVISION POR PARTE DE LA DIRECCION GENERAL

El Director General debe revisar trimestralmente el Sistema de Calidad, con el objetivo de asegurar su continua efectividad, por medio del informe de revisión de la efectividad del Sistema de Calidad, elaborado por el Director de Calidad.

El informe de la revisión de la efectividad del Sistema de Calidad debe contener:

- a) Resultado de las Auditorías de Calidad.
- b) Análisis de producto no conforme.
- c) Análisis de reclamaciones de cliente.
- d) Acciones correctivas.

El Director General debe documentar la revisión de la efectividad del Sistema de Calidad, mediante un reporte.

SISTEMA DE CALIDAD

El propósito de establecer los lineamientos para generar la documentación que integra el Sistema de Calidad de la empresa. Estos lineamientos deben cubrir la elaboración, actualización y control de la documentación.

Este criterio de la norma puede usarse para definir la documentación base del sistema de calidad en cuanto procedimientos e instructivos de trabajo, así como aquellos que sirven de apoyo para establecer estos documentos. El proceso de Actualización y control de los documentos se maneja en el criterio de control de documentos que establece la misma norma.

La documentación que puede usarse para la elaboración de documentos de las áreas específicas debe ser tal que las actividades que se declaren cumplan con los criterios que la normativa establece.

Resulta conveniente establecer la diferencia y jerarquía de la documentación base del sistema de calidad que esta por adoptarse.

Manual de Aseguramiento de Calidad.-Es el documento que establece los criterios de la normativa ISO9000, adaptada a la organización de la empresa, considerandose como el documento maestro de primer nivel.

Procedimiento.- Es el documento que establece de manera general el flujo de las actividades y responsabilidades que están relacionadas con la calidad de una área específica de la empresa.

Instructivo: Es el documento que establece de manera específica el flujo de las actividades y las responsabilidades de las personas que realizan esta actividad en la fabricación, verificación y servicio.

Registro: Es el documento en el que queda consignada el resultado de una actividad relacionada con la fabricación, verificación y servicio en el proceso de elaboración de un producto.

Existen documentos en la empresa que por su naturaleza no pueden ser considerados como un procedimiento y/o instructivo. De tal manera que el trato que se les debe de dar debe ser tal que manifiesten la relación con la documentación establecida como soporte del Sistema de Calidad.

El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe definir los criterios para decidir cual es la documentación que debe de entrar al Sistema de Calidad. Esta actividad puede ahorrar considerables esfuerzos de tiempo y ahorro en dinero si se presenta un plan de acción efectivo que de estas respuestas a esta problemática que se presenta mas cuando la empresa se encuentra inmersa en un gran complejo organizacional de tal manera que se necesitan plan de acción que empiecen a delinear este complejo de funciones y responsabilidades y cumplir con la normativa tanto como en el primer criterio como en los subsecuentes para poder dar una sugerencia a está solución se podría tomar a consideración la siguiente propuesta.

En primer lugar el Gerente de Aseguramiento de Calidad debe de analizar la documentación pertinente que integrara el sistema de calidad de tal manera que enliste la documentación base que debe conformar esté sistema así como los responsables encargados de su ejecución.

Analizaremos algunas de las actividades de los siguientes dos departamentos para tratar de explicar el propósito de esto.

INGENIERIA Maneja especificaciones propias, de organismo Nacionales e Internacionales y particulares de los clientes.

Analiza los materiales que compra en base de especificaciones, especificaciones que no todo el tiempo son constantes.

Establece las condiciones de los procesos para cada tipo de producto que se esta fabricando, claro cnsiderando que maneja un gran variedad de lineas de productos.

COMPRAS Este departamento establece los requisitos de compra, en base a especificaciones establecidas por el departamento de Ingenieria

Como notamos en la descripción anterior aquí se maneja un documento común que se en estos dos departamentos son las especificaciones, ahora bien estamos hablando de tres tipos de especificaciones que son:

- a) Las que elabora la empresa para establecer y evaluar los materiales que adquiere de un sólo proveedor o de diversos proveedores. Es claro, como se estableció dentro de las funciones del área de Ingeniería que esta actividad es propia de un departamento relacionado con las características y desarrollo de los materiales y en base a esta evaluación establecer una especificación particular y sea la base para que el área de Compras pueda entablar requisitos de compra más precisos.
- b) Las Especificaciones propias de los Clientes, que son requisitos de diseño para manejo y uso particulares del producto. Ej. CFE, PEMEX, CLYF etc.
- c) Las especificaciones Nacionales o Internacionales podría decirse que son la matriz de las dos primeras y las que desarrollan organismos tales como : NEMA, ASTM, ANSI, ASME, ISO, NMX(Normas Mexicanas) etc.

Una vez establecida la diferenciación de este tipo de documento, hay que hacer hincapié que la naturaleza del documento no se consideraría propia de un procedimiento o un Instructivo, ¿Porqué? Debido a que son documentos de naturaleza técnica y de actualización variable y una estructura ya definida por el cliente, organismos y por la misma empresa, su tratamiento, como recomendación debe ser de manera distinta a la de un Procedimiento o la de un Instructivo; Debido a su estructura de control del documento es algo complicada para poder establecerla de manera general.

Cabe aclarar que al no considerar a una especificación como un documento base del sistema de calidad no indica que este sea un documento fuera del sistema de calidad, Pero resultaría práctico enlistar cuantos documentos de la empresa se encuentran en esta situación.

Que al apostar nos podría llevar a clasificar a estos documentos de esta misma naturaleza como; " Documentos Técnicos", que podría ser otro elemento más del sistema de calidad y junto con el Manual de Aseguramiento de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instructivos y el Manual de Documentos Técnicos serán la piedra angular del sistema de Calidad.

Enseguida se muestra la estructura que establece un sistema de calidad ya implantado para elaborar un documento.

SE ESTABLECE LA
ESTRUCTURA DE
CONTROL POR
PARTE DE SISTEMAS
DE CALIDAD

CLAVE:	PRPOL 02
HOJA No:	½
REVISION No.:	2
EMISION:	04/FEB/95
CANCELA:	28/DIC/94
ELABORO:	JSR
APROBO:	REE

TITULO: PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR ESPECIFICACIONES
DE MATERIALES

1 OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es el de establecer los lineamientos para la correcta elaboración, actualización, distribución y control de las especificaciones de los materiales asociados a polímeros.

2 CAMPO DE APLICACION

Este procedimiento se aplica para elaborar las especificaciones que se aplican a toda materia prima adquirida por la empresa.

3 REFERENCIAS

Manual de Aseguramiento de Calidad. (MAC)

Procedimiento de actividades de Ingeniería de Polímeros (PRPOL 01).

Procedimiento para la elaboración, actualización y control de los documentos del sistema de calidad. (PRSCL 01).

Normas ASTM

4 RESPONSABILIDADES

El jefe de Ingeniería de Polímeros es responsable de la elaboración ,actualización , distribución y control de las especificaciones de los materiales asociados a polímeros.

5 ACTIVIDADES

5.1 ELABORACION

5.1.1 El jefe de Ingeniería de Polímeros aprueba las especificaciones de materiales elaboradas por el personal de Ingeniería de Polímeros. Las especificaciones de materiales se elaboran basándose en especificaciones del cliente, información técnica del proveedor o información técnica de organismos nacionales ó internacionales.

5.1.2 Las Especificaciones de materiales deben cubrir como mínimo los siguientes conceptos.

- a) Alcance
- b) Propiedades
- c) Métodos de Prueba
- d) Reporte o Certificado
- e) Registros
- f) Acceso
- g) Empaque
- h) Rechazo.

5.1.3 El número de especificación de material se asigna de acuerdo al número de serie respectivo a cada grupo de material definido en el anexo 7.2 de esté mismo documento.

5.2 El Jefe de Ingeniería de Polímeros establece la estructura mínima de control de las especificaciones de materiales que comprende lo siguiente:

- a) **Especificación:** Se refiere al número de especificación del material, basado en el anexo que agrupa a los materiales por familia, y para cada familia de materiales existe un número de serie, que comprende el número de la especificación.
- b) **Hoja N°:** Refleja la cantidad de Hojas que comprende la especificación.
- c) **Revisión:** Refleja el proceso de actualización en la especificación
- d) **Emisión:** Refleja la fecha en vigor de la especificación
- e) **Cancela:** Refleja la fecha última anterior a la vigencia.
- f) **Especificación para:** Refleja la descripción del material en que aplica.

5.3 ACTUALIZACION

5.3.1 El Jefe de Ingeniería de Polímeros actualiza las especificaciones de materiales, en los casos siguientes:

- a) Cambio en algún método de Prueba aplicable a una especificación.
- b) Cambio en los requisitos de compra de materias primas por parte de la empresa.
- c) Cambio en la(s) característica(s) del (los) material (es).

5.4 DISTRIBUCION

5.4.1 El jefe de Ingeniería de Polímeros distribuye las especificaciones de materiales, cuando elabora una especificación de materiales o actualiza la misma, usando para ello la FRPOL 0201, la distribución es para aquellos que están involucrados directamente con el uso de las especificaciones de materiales y que el Jefe de Ingeniería de Polímeros define, y son:

- a) Jefe de Compras
- b) Jefe de Verificación d Materias Primas
- c) Gerente de Aseguramiento de Calidad
- d) Jefe de Sistemas de Calidad
- e) Jefe de Planeación de Materiales

5.4.2 El jefe de Ingeniería de Polímeros conserva copia de las especificaciones que distribuye. Cada vez que se entregue una especificación actualizada se destruye la revisión anterior a la vigente que poseen las personas a las que distribuye.

5.4.3 La Hoja de distribución de Especificaciones refleja el acuse de recibo de las especificaciones de materiales a cada uno de los responsables citados en el punto 5.4.1 del inciso a) al e).

5.5 CONTROL

5.5.1 Al momento de entregar una especificación actualizada se recoge la anterior, así como constancia firmada de quién recibe la revisión actual. (FRPOL0201).

5.5.3 El Jefe de Ingeniería de Polímeros elabora un índice de las especificaciones de materiales entregadas, dónde establece el número de especificación, # de hojas, la emisión y la descripción del material.

5.5.2 Este índice enlista las especificaciones de materiales en uso. Las especificaciones de materiales que se enlistan en el índice se oficializan por medio de la firma de aprobación por parte del Jefe de Ingeniería de Polímeros así como de la persona que preparó las especificación para su uso.

6. DISTRIBUCION

- Gerente de Ingeniería.
- Jefe de Sistemas de Calidad
- Jefe de Verificación de Materias Primas
- Jefe de Ingeniería de Polímeros
- Jefe de Compras

Como hemos visto la estructura que comprende este documento debe estar completamente definida por la autoridad responsable de ello que para este caso es el Jefe de Sistemas de Calidad declarado y reconocido en el organigrama típico de una organización de Calidad.

Es evidente que para elaborar un documento que cumpla con los requisitos mínimos que se establecen en la normativa ISO tuvieron que pasar por varias revisiones y seguirán pasando aún más mientras que la cultura de calidad implantada en la empresa siga el proceso de mejora continua de sus sistemas de trabajo.

Como darnos cuenta que un procedimiento, instructivo o documento técnico cumplen con los requisitos que se establecen en el Manual de Aseguramiento de Calidad de la empresa.

La manera en que la Dirección de Calidad reconozca o se da cuenta de que uno de estos documentos cumplen satisfactoriamente, es mediante el programa de auditorías que se programan para cada una de las áreas que conforma la empresa.

Esta respuesta podría ser muy buena para salir del bache que creo la pregunta, pero pongamos en el caso que está pregunta viniese de un Auditor externo o interno.

Distingamos a Auditor interno como aquel individuo que realiza funciones de auditoria dentro del programa de auditorias de la empresa.

Y auditor externo como aquel individuo que realiza funciones de auditoria ya sea de revisión del sistema de calidad o auditoria de evaluación de proveedor confiable

¿Pero ahora la pregunta obligada es? La empresa tiene un documento que avale esta respuesta según lo establece el criterio de la normativa ISO.

Así de esta manera es como se van enlazando los criterios de la norma con la autoridad y responsabilidades de la empresa declarados en el manual de Aseguramiento de la calidad de la empresa.

Citando nuevamente y por último el ejemplo del documento para la elaboración de especificaciones de materiales podemos observar quizá de manera un poco más aguda y un punto de vista de auditor que el documento no refleja el manejo, uso y disposición de las especificaciones canceladas.

Para calificar un poco más este criterio citemos el punto dónde se maneja esto en este documento con clave PRPOL02.

5.4.2 El jefe de Ingeniería de Polímeros conserva copia de las especificaciones que distribuye. Cada vez que se entregue una especificación actualizada se destruye la revisión anterior a la vigente poseen las personas a las que distribuye.

El documento no declara esta disposición de la especificación. punto que daría pie a una desviación, de tal manera que la situación de una posible reclamación no podría ser respaldada con evidencia efectiva debido a que el responsable no considero esta cuestión.

Conclusiones

La manera en que una empresa alcance el pleno desarrollo en sus sistema de trabajo , en su potencial humano y el desarrollo de sus metas, es la manera conforme se va a desarrollar una cultura de calidad desada.

Con todos estos elementos una organización puede tener una tarjeta de recomendación propia su “cultura de calidad”y un lenguaje propio su “sistema de calidad”.

Estos dos factores tan anhelados por instituciones manufactureras y de servicios son las metas soñadas como estrategias competitivas y llaves de mercados.

La experiencia de implantación y desarrollo de un sistema de calidad es para todos los integrantes que forman parte de una organización el camino que permiten conocer el lado humano de la empresa y canalizar el objetivo un común de “la satisfacción del Cliente”.

