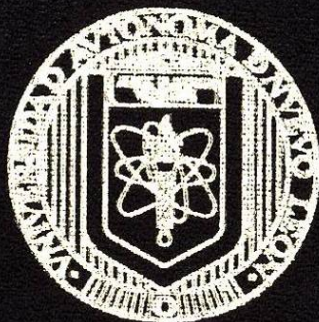


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



APLICACION DEL PUNTO 4.5 DE LA NORMA ISO 9000 EN
UNA EMPRESA DE LA INDUSTRIA DE LA
TRANSFORMACION

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

JACOBO ENRIQUE ROMO RODRIGUEZ

ASESOR: M.C. ALEJANDRO AGUILAR MERAZ

CD. UNIVERSITARIA

DICIEMBRE DE 1997

T

TS156

.6

R656

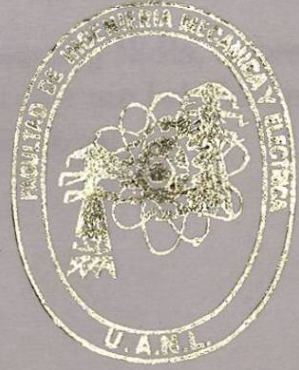
c.1



1080086945

14537

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



APLICACION DEL PUNTO 4.3 DE LA NORMA ISO 9000 EN
UNA EMPRESA DE LA INDUSTRIA DE LA
TRANSFORMACION

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

JACOBO ENRIQUE ROMO RODRIGUEZ

ASESOR: M.C. ALEJANDRO AGUILAR MERAZ

CD. UNIVERSITARIA

DICIEMBRE DE 1997



T
TS156
iG
R656



A MIS PADRES:

Dedico con amor y agradecimiento a mis padres, Enrique y Nidia, la presente obra que es el fruto de cariño, apoyo y comprensión que me brindaron a lo largo de mi vida y en mi carrera profesional.

MUCHAS GRACIAS

A MI HERMANO:

Missaél, por todo apoyo moral e incondicional que me brindó durante toda mi carrera profesional.

GRACIAS

A MIS ABUELOS PATERNOS Y MATERNOS:

Por darme una estructura familiar, con principios y amor.

GRACIAS

AL ING. ALEJANDRO AGUILAR

Por su valiosa asesoría para el logro de esta tesis.

GRACIAS

A TODOS MIS PROFESORES:

Por haberme guiado y transmitido sus sabios conocimientos.

GRACIAS

A LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN; FACULTAD
DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

Por la oportunidad que me brindó para mi formación profesional.

GRACIAS.

A LA LIC. GPE. SOCORRO ROSALES MAYA

Por su apoyo y aportación para la realización de esta tesis.

GRACIAS

A MIS AMIGOS: VERÓNICA, OMAR, ARMANDO Y CARLOS

Que de alguna manera, con su apoyo, ayuda, y su amistad contribuyeron al logro de mi objetivo.

GRACIAS.

TODOS MIS TIOS, AMIGOS Y COMPAÑEROS:

Por la confianza y las palabras de aliento que me transmitieron.

MUCHAS GRACIAS.

Dedicatorias	1
Introducción	6
Prólogo.....	13
Capitulo I. Normas ISO Serie 9000	17
Capitulo II. Implementación y Desarrollo.....	29
Capitulo III. Caso Práctico	39
Conclusiones	61
Bibliografía	63

Con este trabajo doy a conocer información de la Norma ISO, Implementación de la misma y más específicamente la aplicación del punto 4.5 de la Norma ISO 9000 en una empresa de la Industria de la Transformación.

En esta obra se establece el papel crítico que tiene la administración para que a través del binomio “calidad – productividad” se logren mayores utilidades para la empresa.

Las mejoras en productividad se realizan a partir de un mejor uso de los recursos tanto humanos, materiales y económicos, generando así mayores ventas a más bajos niveles de fallas de calidad y costos de servicio.

Actualmente se viven constantes cambios internos y externos en las empresas en los cuales los compradores son más críticos y conscientes de la calidad de los bienes que compran.

Este es el resultado de que cuando compran, tienen más opciones competitivas disponibles para decidir, basándose más en la calidad que en el precio.

Tradicionalmente se ha entendido la calidad como: inspección de muestras, estadísticas relativas al trabajo, a la confiabilidad o en actos de inspección o prueba.

Sin embargo, el Control de Calidad es mucho más que un agrupamiento de proyectos técnicos y actividades de motivación sin ningún centro administrativo articulado.

Calidad es un sistema que significa alta productividad que conlleva a una mayor utilidad, es en esencia una forma de administrar a la organización.

El Sistema de calidad, es una estructura operativa de trabajo aceptada en la compañía y toda la planta, documentada con procedimientos administrativos, técnicos y operativos efectivos para guiar las acciones coordinadas de la empresa.

El Control Total de Calidad comprende el amplio campo administrativo y técnico de desarrollo, conservación o mejoramiento de la calidad de un producto. Es un sistema efectivo que coordina los esfuerzos de varios grupos en una organización con el fin de integrar, desarrollar, mantener y superar la calidad para hacer posibles las tareas de Mercadotecnia, Ingeniería, Fabricación y Servicio con miras a la Satisfacción total del consumidor al nivel más atractivo y económico para este último.

La Administración hace de la calidad una meta estratégica básica e implementa la política no solo en control de calidad sino a través de las áreas funcionales de la compañía con un compromiso, motivación y mediciones.

A continuación se mencionan algunos criterios fundamentales de los expertos y precursores en este ámbito:

Edward Deming

- 1. Crear una constancia en el propósito hacia mejorar los productos y servicios.**
- 2. Adoptar la nueva filosofía, no podemos vivir ya con los niveles comunmente aceptados de retrasos, errores, materiales defectuosos y mano de obra deficiente.**
- 3. Eliminar la dependencia en la inspección masiva.**
- 4. Eliminar la práctica de negociar basándose en el precio.**
- 5. Identificar problemas.**
- 6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.**
- 7. Implantar métodos modernos de supervisión de los obreros.**
- 8. Eliminar el temor para que cada uno pueda trabajar efectivamente para la compañía.**
- 9. Eliminar la barrera interdepartamentales**
- 10. Eliminar metas cuantitativas, carteles y lemas para los trabajadores demandando altos niveles de productividad sin proveer los métodos necesarios para lograrlo.**
- 11. Eliminar estándares de trabajo que apliquen cuotas.**
- 12. Instituir un programa de educación y readiestramiento**
- 13. Crear una estructura en alta dirección, que impulse vigorosamente los puntos anteriores.**

Joseph Juran

- **Crear conciencia de la necesidad y oportunidad para mejorar.**
- **Establecer metas específicas para lograrlo**
- **Organizar para alcanzar las metas**
- **Proporcionar entrenamiento**
- **Llevar a cabo proyectos para la resolución de problemas**
- **Reportar avances**
- **Dar reconocimientos**
- **Comunicar los resultados**
- **Mantener estadísticas**
- **Mantener el ímpetu haciendo el proceso de mejora anual parte de los sistemas procesos regulares de la empresa.**

Kaoru Ishikawa

- **Primero la calidad, no las utilidades de corto plazo**
- **Orientación hacia el consumidor**
- **El proceso siguiente es su cliente**
- **Utilizar métodos estadísticos**
- **Respeto a la humanidad (participación)**
- **Administración interfuncional**

Philip Crosby

- Poner en claro que la dirección esta comprometida con la calidad.
- Formar equipos de mejora de calidad con representantes de cada departamento.
- Determinar en donde se sitúan los problemas de calidad actuales y potenciales.
- Evaluar el costo de calidad y explicar su uso como una herramienta directiva.
- Incrementar la consciencia y la inquietud personal de todos los empleados sobre la calidad.
- Tomar medidas para corregir los problemas identificados a través de pasos previos.
- Establecer una comisión para el programa de cero defectos.
- Entrenar los supervisores para que activamente lleven a cabo su parte del programa de mejora de la calidad.
- Celebrar el día cero defectos que permita a los empleados darse cuenta de que ha ocurrido un cambio
- Alentar a los individuos para que establezcan metas de mejoramiento.
- Animar a los empleados para que comuniquen a la dirección los obstáculos a los que se enfrentan para lograr sus objetivos.
- Mostrar reconocimiento y aprecio a todos los que participan.
- Establecer consejos de calidad que se comuniquen periódicamente.
- Hacer continuo énfasis de que el proceso de mejora a la calidad nunca termina.

William Comway

Las Relaciones Humanas: La responsabilidad de la dirección es crear a todos los niveles, entre todos los empleados, la motivación y el entrenamiento para hacer las mejoras necesarias en la organización.

Estudios estadísticos: La recolección de los datos acerca de los clientes (internos y externos), empleados, tecnología y equipo, que serán usados como media de progreso y para identificar problemas.

Técnicas estadísticas básicas: Cuadros y diagramas sencillos que permitan identificar problemas, dar seguimiento al proceso, medir el progreso, e indicar soluciones.

Control estadístico de Procesos: El seguimiento estadístico del proceso sea de manufactura o servicio, ayuda, a identificar y reducir la variabilidad.

Ingeniería e imaginación: La clave en la resolución de problemas que involucra la visualización de un proceso, procedimiento u operación con total eliminación de desperdicio.

Ingeniería industrial: Técnicas de simplificación de trabajo, distribución de planta, flujo de materiales, etc. Todas las cuales fortalezcan la productividad.

Los sistemas de calidad con certificación bajo la Norma ISO 9000 tienen como primera ventaja el amplio reconocimiento internacional que estas normas presentan en los principales mercados del mundo, fundamentalmente en Europa (de donde son originarias), Estados Unidos, Japón y Latinoamérica.

Constituyen una verdadera carta de presentación para ganar nuevos clientes, y cada vez más son tomados como verdaderas barreras arancelarias a la hora de exportar productos hacia esas importantes plazas comerciales.

Incluso, la certificación ISO 9000 y los sistemas de gestión ambiental bajo ISO 14000 son frecuentemente exigidos por organismos privados y multilaterales como requisitos para el financiamiento de nuevos proyectos.

Pero más allá del aval que representa la certificación internacional, las normas ISO implican avances aún más significativos en lo que hace al ordenamiento interno de las empresas, que se traduce en la eficientización de los procesos.

Tal ordenamiento interno se sustenta, por un lado, en el compromiso de todos los niveles jerárquicos de la empresa en la defensa de la calidad; y por otro, en la delimitación clara y precisa de todas las actividades involucradas en el proceso productivo.

El sistema de calidad bajo normas ISO 9000 constituye un piso desde el cual se avanza hacia un plan de calidad total.

Con esto se logra tener una herramienta mínima como para empezar a adicionar e incorporar otros instrumentos, como la evaluación de Costos de la No Calidad, el Control de "Stocks" (Mínimos y Máximos), el "Just in Time", la Reingeniería, etc.

La clave está en no conformarse con la certificación, sino comprender que con la ISO 9000 se empieza y se continúa con el "Technical Quality Management".

II Breve Historia del Control de Calidad Total

El control de calidad moderno, o Control de Calidad Estadístico (CCE) como lo llamamos hoy, comenzó en los años 30 con la aplicación industrial del cuadro de control ideado por el Dr. W.A. Shewhart de Bell Laboratories.

La Segunda Guerra Mundial fue el catalizador que permitió aplicar el cuadro de control a diversas industrias en los Estados Unidos, cuando la simple reorganización de los sistemas productivos resultó inadecuada para cumplir las exigencias del estado de guerra y semiguerra. Pero al utilizar el control de calidad, los Estados Unidos produjeron artículos militares de bajo costo y en gran cantidad. Las normas para tiempos de guerra que se publicaron entonces se denominaron Normas Z-1.

Inglaterra también desarrolló el control de calidad muy pronto. Había sido el hogar de la estadística moderna, cuya aplicación se hizo evidente en la adopción de las normas Británicas 600 en 1935 basadas en el trabajo estadístico de E.S. Pearson. Más tarde, se adoptó la totalidad de las normas Z-1 norteamericanas como Normas Británicas 1008. Durante los años de la guerra, Inglaterra también formuló y aplicó otras normas.

La producción norteamericana durante la guerra fue muy satisfactoria en términos cuantitativos, cualitativos y económicos, debido en parte a la introducción del control de calidad estadístico, que también estimuló los avances tecnológicos. Podría llegar a especularse que la Segunda Guerra Mundial la ganaron el control de calidad y la utilización de la estadística moderna. Ciertos métodos estadísticos investigados y empleados por las potencias aliadas resultaron tan eficaces que estuvieron clasificados como secretos militares hasta la derrota de la Alemania nazi.

El Japón se había enterado de las primeras Normas Británicas 600 en la preguerra y las había traducido al japonés durante la misma. Algunos académicos japoneses se dedicaron seriamente al estudio de la estadística moderna, pero su trabajo se expresaba en un lenguaje matemático difícil de entender y la estadística no logró una acogida popular.

En el campo de la administración el Japón también iba a la zaga, pues utilizaba el llamado método Taylor en ciertas áreas. (El método Taylor exigía que los obreros siguieran las especificaciones fijadas por los especialistas y en esa época ese enfoque se consideraba muy moderno). El control de calidad dependía enteramente de la inspección, pero esta era cabal para todos los productos. En aquellos días el Japón seguía compitiendo en costos y precios, pero no en calidad. Seguía siendo la época de los productos “baratos y malos”.

Derrotado en la Segunda Guerra Mundial, el Japón quedó en ruinas. Se destruyeron prácticamente todas sus industrias y el país carecía de alimentos, vestuario y vivienda.

Cuando las fuerzas de ocupación norteamericanas desembarcaron en el Japón, tuvieron que afrontar de inmediato un obstáculo grande: las fallas frecuentes en el servicio telefónico.

El teléfono japonés no era un medio de comunicación confiable. El problema no se debía únicamente a la guerra que acababa de terminar, sino que la calidad del equipo era desigual y deficiente. Viendo estos defectos, las fuerzas norteamericanas ordenaron a la industria japonesa de comunicaciones que empezara a aplicar el control de calidad moderno y se tomaron medidas para capacitar a la industria. Este fue el comienzo del control de calidad estadístico en el Japón: mayo de 1946.

Dichas fuerzas de ocupación impartieron sus enseñanzas a la industria japonesa transfiriendo el método norteamericano sin ninguna modificación apropiada para el Japón. Esto creó algunos problemas, pero los resultados fueron bastante prometedores y el método norteamericano prontamente se difundió más allá de la industria de las telecomunicaciones.

Durante este periodo se estableció el sistema de normas nacionales. En 1945 se creó la Asociación Japonesa de Normas, seguida por el Comité de Normas Industriales Japonesas en 1949 y la ley de Normas Agrícolas Japonesas (NAJ) en 1950. Al mismo tiempo, se instituyó el sistema de la marca NIJ con base en la ley de Normas de Normalización Industrial.

La ISO (International Standard Organization), cuya sede principal está en Ginebra, tiene como objetivo principal tomar normas existentes de distintos países y uniformizarlas en normas o estándares, lo que facilita el comercio a nivel internacional y provee de garantías a los clientes.

Las normas ISO no son obligatorias. Sin embargo, estas normas se están convirtiendo en barreras de entrada a mercados cada vez más globalizados.

La ISO 9000 es una serie de normas o estándares de aplicación general para la Gestión y el Aseguramiento de la Calidad, que pueden aplicarse a cualquier producto o servicio dentro de cualquier industria. Estas normas definen elementos de un sistema de calidad que deben desarrollarse, pero no incluyen métodos para su implementación.

De las cinco normas, ISO 9000 e ISO 9004 son de soporte o de guía para la implementación, es decir, las empresas no se certifican bajo estos esquemas. La ISO 9001, 9002 y 9003 son modelos de diferentes niveles de exigencia.

La ISO 9001 abarca el diseño, producción, implementación y servicio posventa; mientras que el 9002 no incluye el diseño. El ISO 9003 es un modelo de aseguramiento para la inspección y ensayos finales.

La última versión de estas normas que se aplican a escala mundial son las de 1994.

La ISO (International Standardization Organization) es la organización mundial que establece y mantiene los estándares escritos que definen los elementos básicos del Sistema de Aseguramiento de Calidad que las empresas utilizan para asegurar que sus productos satisfacen sus clientes.

La ISO 9000 fue establecido en la Comunidad Europea como una respuesta hacia las necesidades resultantes de la unificación de países.

El objetivo del Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en la ISO 9000 es proveer productos y servicios que continuamente cumplen o exceden los requerimientos del cliente. Para la empresa a certificar esto significa mantener y aumentar su cartera de clientes y a la vez enfocar sus esfuerzos en mejorar la eficiencia para reducir los costos de la empresa y consecuentemente al cliente.

Al realizar una evaluación directa de las necesidades de los clientes a través de encuestas y sesiones de grupo, se confirma que los clientes tienen tres principales prioridades: precio, servicio y calidad. Para atender mejor a las necesidades de los clientes, se decidió implementar la ISO 9000 para establecer los bases para controlar costos y aumentar eficiencia, lo cual afecta directamente el precio, servicio y calidad. Este sistema es diseñado para ayudar a incrementar las ventas, satisfacer al cliente y ayudar a la comunidad.

El Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en el ISO 9000 nos sensibiliza a las necesidades de cada cliente y a la vez promueve el mejoramiento interno continuo. A través de la aplicación del ISO 9000, se reducen los costos, se incrementa la productividad, se asegura la producción de productos de calidad y se cumplen las expectativas del cliente. Por tales motivos, cada miembro de la empresa a certificar debe estar involucrado directamente de alguna manera con el Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en el ISO 9000.

Definición, en términos generales, de los estándares ISO 9000

ISO 9000 es el estándar utilizado para la Administración y Aseguramiento de la Calidad. Directrices, Selección y uso del cual se derivan:

ISO 9001	Modelo para el Aseguramiento de la Calidad cuando la empresa tiene: Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios.
ISO 9002	Se utiliza para modelos de Aseguramiento de Calidad cuando la empresa tiene: Producción, Instalación y Servicio.
ISO 9003	Empleada para los modelos de Aseguramiento de la Calidad en donde se efectúen solo: Inspección y pruebas finales.
ISO 9004	Auxiliar en la Administración y Elementos de la Calidad, Directrices y Lineamientos Generales.

ISO tiene más de ochenta países miembros y su Objetivo principal es desarrollar y promover estándares internacionales.

Los Estándares ISO son elaborados y revisados por medio de los Comités Técnicos, Subcomités y grupos de Trabajo conformados por los integrantes de la misma organización ISO.

La serie ISO 9000 es un conjunto de estándares internacionales de Aseguramiento de Calidad, que fue editado por primera vez en 1987, esta serie se encuentra integrada principalmente por las normas:

ISO 9000

ISO 9001

ISO 9002

ISO 9003

ISO 9004

E aquí algunas ideas generales sobre los Estándares de Calidad.

- **Estos estándares internacionales son usados para establecer, documentar un Sistema de Aseguramiento de Calidad.**
- **En ocasiones son usados como modelos de calidad para el mejoramiento continuo de la empresa.**
- **Se utilizan para satisfacer los requerimientos que surgen entre el cliente y proveedor.**
- **De ninguna manera se deben considerar como especificaciones técnicas del producto (pureza, resistencia, acabado, dureza, funcionalidad, etc.).**
- **En la actualidad aun no son mandatorios (su afiliación es voluntaria).**
- **La implementación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en la normatividad ISO no es el punto final de la mejora continua.**
- **La certificación otorgada por el Organismo Acreditador vigilado por ISO no debe ser vista como el próximo programa de calidad a implementar en su empresa.**

Visión 2000 del Esquema ISO

Vocabulario y Terminología	ISO 8402		
Selección y Uso de Normas	ISO 9000	ISO 9000-1	Lineamientos para selección y uso de las Normas
		ISO 9000-2	Lineamientos para la aplicación de ISO 9000/1/2/3
		ISO 9000-3	Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 a software.
		ISO 9000-4	Aplicación para la Administración
		ISO 9000-5	Plan de Aseguramiento de Calidad
Modelos de Calidad	ISO 9001		
	ISO 9002		
	ISO 9003		
Elementos de Sistemas y Administración de la Calidad	ISO 9004	ISO 9004-1	Lineamientos.
		ISO 9004-2	Lineamientos para Servicios.
		ISO 9004-3	Lineamientos para materiales Procesados
		ISO 9004-4	Lineamientos para el Mejoramiento de la Calidad
		ISO 9004-5	Lineamientos para Administración de Proyectos
		ISO 9004-6	Lineamientos para Planes de Calidad
		ISO 9004-7	Lineamientos para Administración de la Configuración
		ISO 9004-X	Lineamientos para Entrenamiento, Medio Ambiente, Suministros, Mercadotecnia y Diseño.

Visión 2000 del Esquema ISO**Continuación**

Tecnologías de Soporte Auditorías de Sistemas de Calidad	ISO 10011	ISO 10011-1	Auditorías
		ISO 10011-2	Criterios para la calificación de Auditores del Sistemas de Calidad.
		ISO 10011-3	Administración de Programas de Auditorías
Medición	ISO 10012	ISO 10012-1	Administración y Metrología del Equipo de Auditorías
		ISO 10012-2	Aseguramiento de Calidad en las Mediciones
Manual de Calidad	ISO 10013		
Aspectos Económicos de la Calidad	ISO 10014		

Normas Equivalentes a ISO

ISO	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	ISO 9000	ISO 9004
CEN	EN 29001	EN 29002	EN 29003	EN 29000	EN 29004
AUSTRALIA	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3900	AS 3904
HOLANDA	NEN ISO-9001	NEN ISO-9002	NEN ISO-9003	NEN ISO-9000	NEN ISO-9004
EE UU	ANSI/ASQC/Q91	ANSI/ASQC/Q92	ANSI/ASQC/Q93	ANSI/ASQC/Q90	ANSI/ASQC/Q94
ESPAÑA	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903	UNE 66 900	UNE 66 904
FRANCIA	NFX 50F131	NFX 50 132	NFX 50 133	NF ISO 9000	NFX 50 122
RFA	DIN/ISO/9001	DIN/ISO/9002	DIN/ISO/9003	DIN/ISO/9000	DIN/ISO/9004
MEXICO	NOM CC03	NOM CC04	NOM CC05	NOM CC02	NOM CC06

Algunos de los Objetivos Generales de un Sistema de Calidad son los siguientes:

- **Buscar la prevención de riesgos**
- **Detectar desviaciones**
- **Corregir fallas**
- **Mejora Continua**
- **Reducir costos de calidad**
- **Fomentar el trabajo en equipo**

Alcance básico

- **Satisfacción del Cliente**
- **Mantener consistencia en la calidad de los productos o servicios ofrecidos por nuestra empresa.**
- **Buena comunicación interdepartamental.**

Requisitos indispensables para un Sistema de Calidad

- **Establecer, de manera documental, actividades operaciones sistemáticas.**
- **Vigilancia y apoyo total por la alta dirección de la empresa**
- **Desarrollo e implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad por parte del personal que interviene en la obtención de la calidad del producto o servicio proporcionado al cliente.**
- **Seguimiento de la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad por parte del representante de la Dirección y los Auditores Internos.**
- **Actitud positiva hacia la mejora continua en áreas de oportunidad.**
- **Medición tangible a intervalos apropiados sobre los objetivos o metas propuestas en materia de calidad.**

Etapas en el Desarrollo de un Sistema de Calidad

1. Compromiso

- De la Alta Dirección
- De todos los involucrados

2. Diagnostico

- Aplicado por una tercería
- Definición de la norma aplicable

3. Documentación

- Manual de Calidad
- Procedimientos Generales
- Métodos, Instructivos, Especificaciones, Planos, Dibujos y Datos.
- Planes de Calidad
- Registros
- Control y Actualización de las normas aplicables.

4. Implementación

- Difusión Continua
- Sensibilización en todo el personal involucrado
- Capacitación en materia de Calidad

5. Seguimiento

- Auditorias de Calidad
- Revisiones periódicas por parte de la alta Dirección
- Auditorias a proveedores

Cuadro de ISO Versión 94

ELEMENTOS DEL SISTEMA	NORMA 9001	NORMA 9002	NORMA 9003
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN - Política de Calidad - Organización * Responsabilidad y Autoridad * Recursos * Representante de la Dirección * Revisiones por la Dirección	4.1 ■	4.1 ■	4.1 ■
SISTEMA DE CALIDAD - Manual de Calidad - Procedimientos - Planes de Calidad	4.2 ■	4.2 ■	4.2 ■
REVISIÓN DEL CONTRATO - Revisiones Contractuales - Cambios y Modificaciones - Registros	4.3 ■	4.3 ■	4.3 ■
CONTROL DEL DISEÑO - Planeación y desarrollo del diseño (Responsabilidades) - Organización - Datos de Partida (Documentos) - Datos finales (Requisitos) - Revisión del Diseño - Verificación del Diseño - Validación del Diseño - Modificaciones y/o Cambios	4.4 ■	-	-
CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DATOS - Aprobación y Distribución - Cambios / Modificaciones	4.5 ■	4.5 ■	4.5 ■
- NO APLICA ■ REQUISITO COMPLETO			

Cuadro de ISO Versión 94
Continuación

ELEMENTOS DEL SISTEMA	NORMA 9001	NORMA 9002	NORMA 9003
COMPRAS - Evaluación de Proveedores - Datos de Compra - Verificación de Productos Adquiridos	4.6 ■	4.6 ■	-
CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	4.7 ■	4.7 ■	-
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO	4.8 ■	4.8 ■	4.8 ■
CONTROL DE PROCESOS - Control - Mantenimiento Preventivo	4.9 ■	4.9 ■	-
INSPECCIÓN Y PRUEBAS - A la Recepción - En el Proceso - En la Etapa Final - Registros	4.10 ■	4.10 ■	4.10 ■
CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA - Documentación - Identificación - Calibración	4.11 ■	4.11 ■	4.11 ■
ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA	4.12 ■	4.12 ■	4.12 ■
CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES - Revisión y disposición del producto no conforme	4.13 ■	4.13 ■	4.13 ■
- NO APLICA	■	■	■

■ REQUISITO COMPLETO

Cuadro de ISO Versión 94
Continuación

ELEMENTOS DEL SISTEMA	NORMA 9001	NORMA 9002	NORMA 9003
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS - <i>Aplicación</i> - <i>Documentación</i> - <i>Seguimiento</i>	4.14 ■	4.14 ■	4.14 ■
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y EMBARQUE	4.15 ■	4.15 ■	4.15 ■
REGISTROS DE CALIDAD	4.16 ■	4.16 ■	4.16 ■
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	4.17 ■	4.17 ■	4.17 ■
CAPACITACIÓN	4.18 ■	4.18 ■	4.18 ■
SERVICIO	4.19 ■	4.19 ■	-
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS - <i>Identificación</i> - <i>Procedimientos</i>	4.20 ■	4.20 ■	4.20 ■
- NO APLICA	■	■	■
	■	■	■

■ **REQUISITO COMPLETO**

II.- Implementación y Desarrollo

- **Compromiso de la Gerencia.**
- **Elección del Representante de la Dirección/Gerencia.**
- **Recabar y Difundir Información.**
- **Designación del Comité.**
- **Determinación de Políticas y Objetivos de Calidad**
- **Definición de Áreas de Responsabilidad (Organigrama).**
- **Unificar Criterios del Sistema.**

Aplicación del Proceso Científico.

- 1.- El primer paso para la Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad en SEAUTSA fue el Compromiso de la Gerencia, en este ámbito la Gerencia General apoyó la creación de un Departamento de Aseguramiento de Calidad para la Implementación y difusión del Sistema, a través de conferencias, platicas, cursos, etc.**
- 2.- El siguiente paso fue elegir a un Representante de la Gerencia, para asegurar que el Sistema de Calidad, conforme a la Norma Internacional ISO 9000, está establecido, implantado y mantenido e informar del funcionamiento del sistema de la calidad a la Gerencia General y a todo el personal.**

3.- Después, con el apoyo de la Gerencia General, el siguiente paso fue recabar documentos y datos en general, los cuales una vez organizados y analizados, permitieron conocer los procedimientos tal y como operan en el momento y posteriormente proponer los cambios que se consideraron convenientes.

Las fuentes a las que se recurrió para obtener la información sobre los procedimientos son fundamentalmente:

- **Archivos.**
- **Funcionarios y Empleados.**
- **Áreas de Trabajo.**

Por otra parte, los métodos para la recopilación de información para la elaboración de procedimientos fueron:

- **Investigación Documental.**
- **Entrevista.**
- **Observación Directa.**

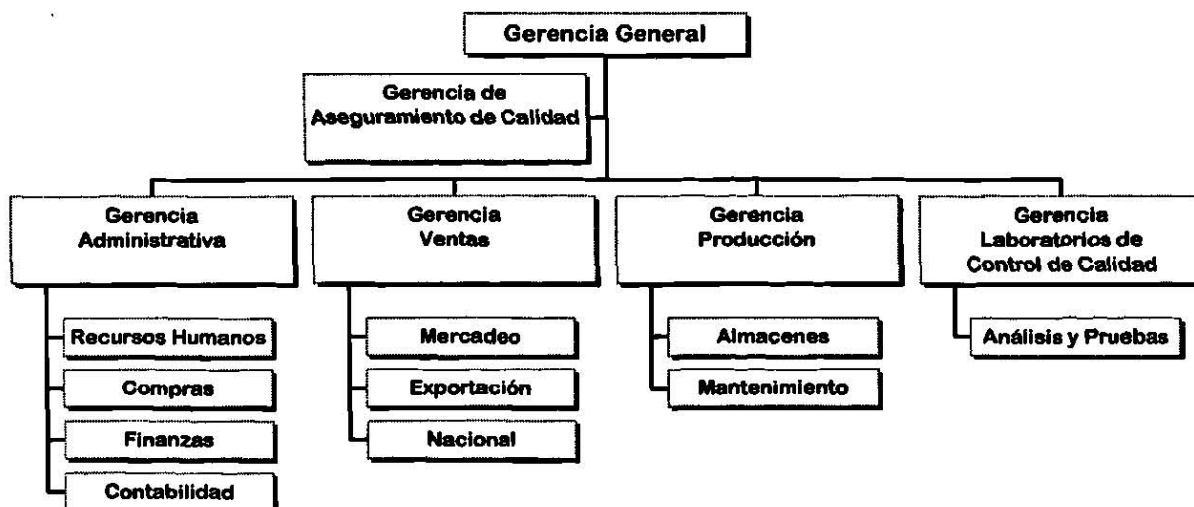
El análisis de la información fue una actividad intelectual e intrínseca, ya que fue importante que conforme se fueron recopilando los datos del procedimiento, se procedió al análisis o examen crítico de estos, a efecto de contar con los elementos necesarios para modificar aquellos pasos o procesos que requirieron mejoramiento.

El Representante de la Gerencia se encargó de clasificar y difundir la información, tales como datos, documentos, registros, especificaciones utilizados en procedimientos e Instructivos derivados de las actividades, pero de los cuales no se tenía control.

- 4.- Al haber recabado la información se prosiguió a la Designación del Comité, el cual fue formado por personas clave en las operaciones, que difunden en el personal a su cargo, la información y las decisiones que se tomen por el Comité.

En las sesiones de trabajo del Comité y la Alta Gerencia se definieron la Política de Calidad y los Objetivos, los cuales son adecuados entre sí de acuerdo con las expectativas y necesidades del cliente. Fue en este momento cuando se decidió el Modelo de Calidad para implementar el Sistema en el cual se pretende certificar a la empresa y cumplir los criterios de la Norma ISO 9000 que le apliquen, así como también se definió el Plan de Calidad el cual se muestra al final de este capítulo.

- 5.- Con toda esta información el Comité y el Representante de la Gerencia definieron las Areas de Responsabilidad (Organigrama), el cual se muestra a continuación para la empresa SEAUTSA.

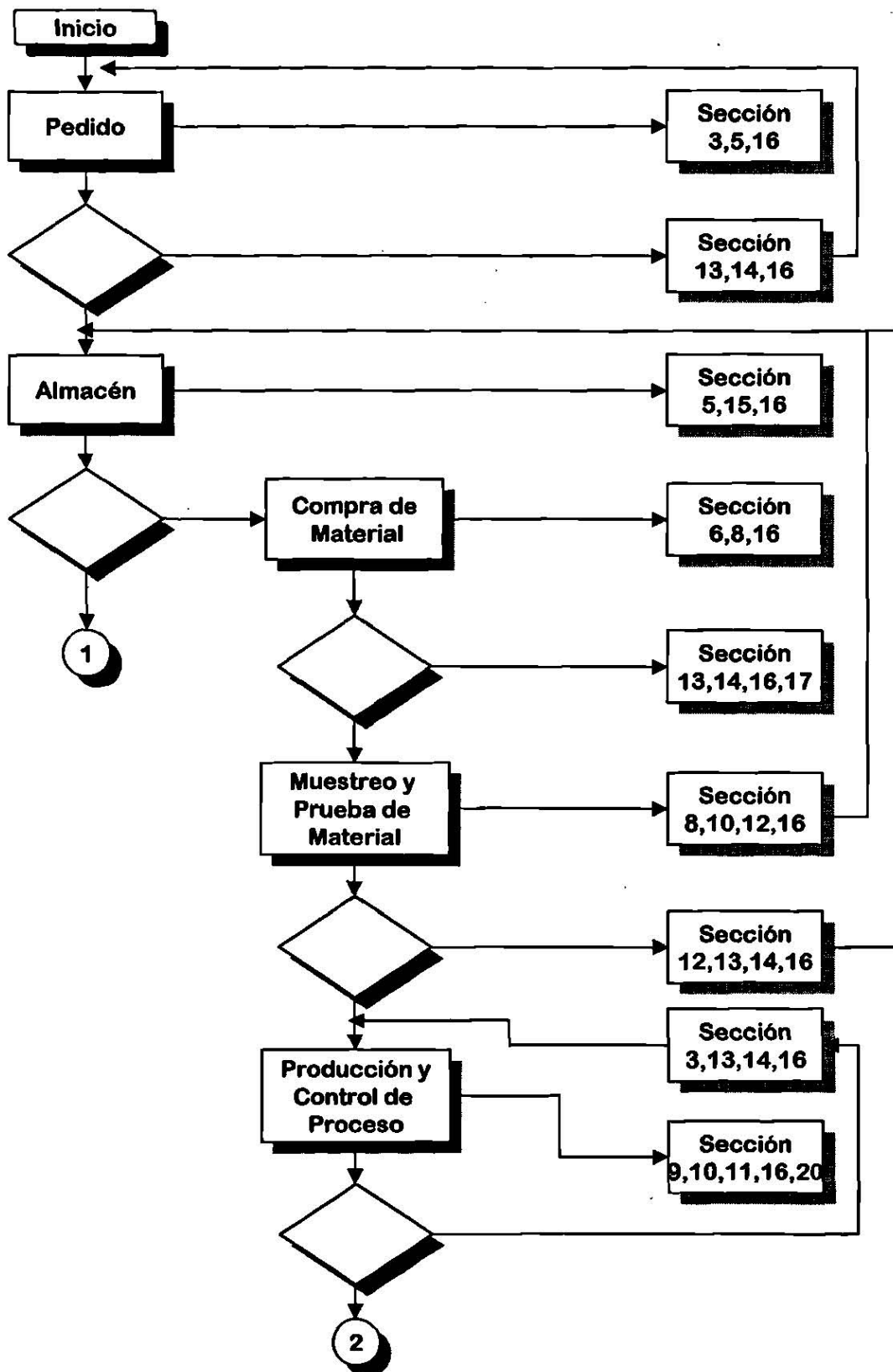


- 6.- En las juntas del Comité, se unificaron los criterios del Sistema de Aseguramiento de Calidad, tales como los formatos a utilizar, Ej. AC-800-4.2 el cual se menciona en el Capitulo III, Caso Práctico, etc.
- 7.- Para el caso específico de SEAUTSA, por ser una empresa que no realiza diseño, se definió el modelo de calidad ISO 9002 para su certificación.
- 8.- En esta etapa de la Implementación el Representante de la Gerencia presentó el bosquejo del Manual de Calidad, en base a toda la información recabada y con la ayuda del Comité de Aseguramiento de Calidad.
- 9.- Se presentó, además del bosquejo del Manual de Calidad, el programa para la Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, en el cual se definió un año para su Implementación. (anexo al final de este capitulo el programa para SEAUTSA)
- 10.- La elección de Auditores Internos fue un papel muy importante en la Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, estos fueron seleccionados e invitados después de analizar sus cualidades tales como:

- *Analítico*
- *Honesto*
- *Intuitivo*
- *Tenaz*
- *Justo*
- *Profesional*
- *Amigable*
- *Con interés*
- *Investigador*
- *Autodisciplinado*
- *Paciente*
- *Amplio Criterio*
- *Capacitado*
- *Ser un buen receptor*
- *Imparcial*

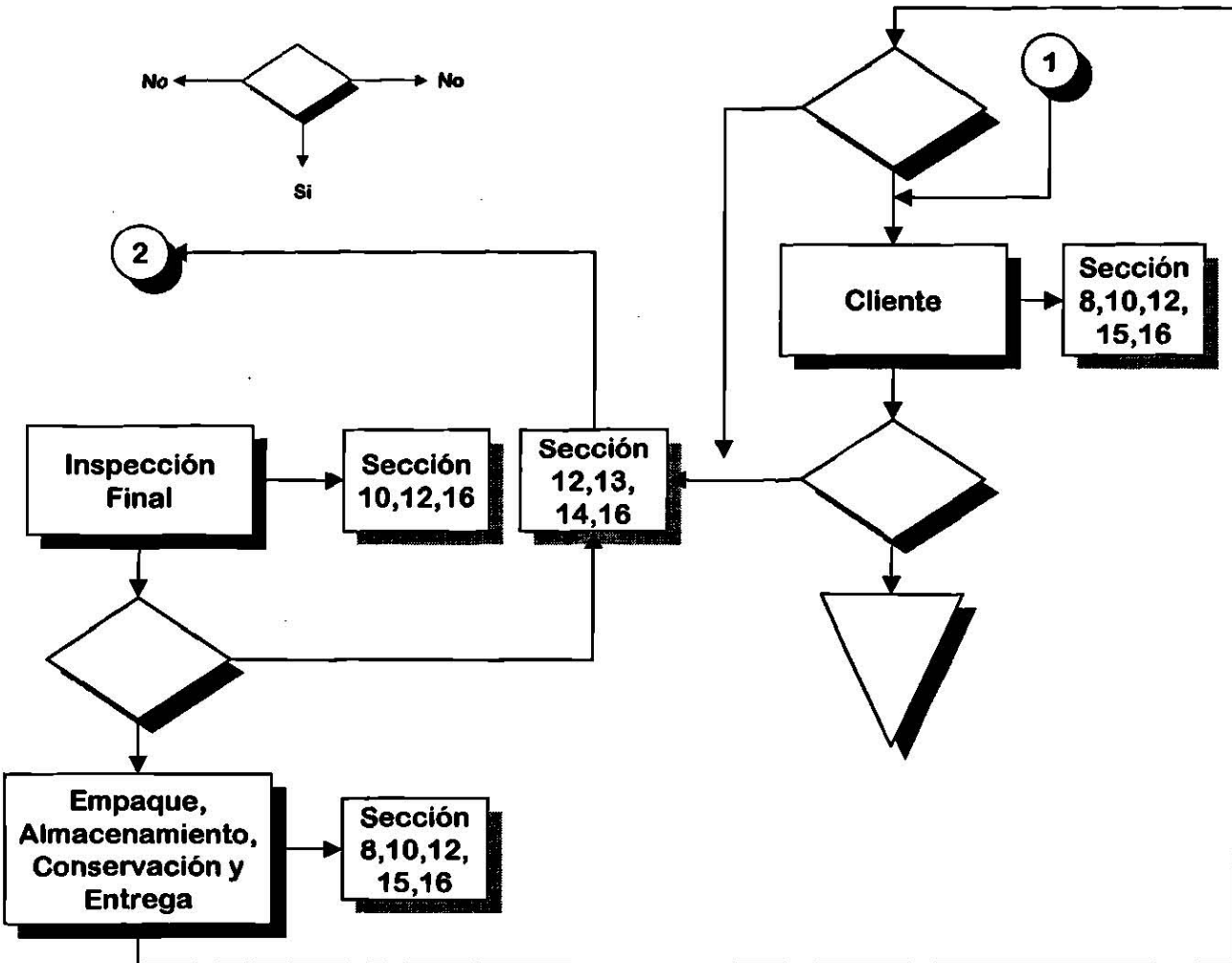
- 11.- El siguiente paso después de la elección de los Auditores Internos fue programar las Auditorias a los diferentes departamentos de la organización y, además de este, programar las Auditorias de segunda parte. Al final de este capitulo se anexa el Programa de Auditorias Internas de SEAUTSA.
- 12.- El programa para la capacitación de todo el personal relacionado con actividades que afecten la calidad del producto o del servicio fue realizado por el departamento de recursos humanos y puesto en práctica comenzando con la capacitación y adiestramiento del personal del comité y de los Auditores Internos.
- 13.- A partir de la entrega del bosquejo del Manual de Calidad, los departamentos empezaron a elaborar, bajo la supervisión del Representante de la Gerencia y el departamento de Aseguramiento de Calidad, los Procedimientos Operativos, los Instructivos de trabajo e Instructivos de llenado de formatos, descripciones de puestos, especificaciones, etc.
- 14.- Actualmente se encuentra la Empresa SEAUTSA en la mitad del proceso de implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, pero se ha avanzado grandemente gracias al apoyo e involucramiento de todo el personal, de todos los niveles.

Plan de Calidad de SEAUTSA bajo el Modelo de Calidad ISO 9002



Plan de Calidad de SEAUTSA bajo el Modelo de Calidad ISO 9002

Continuación



Secciones aplicables a todo el Plan de Calidad: 1,2,5,14,16,17,18.

Descripción de las Secciones

- | | |
|---|--|
| 1.- Responsabilidad de la Gerencia | 11.- Equipo de inspección, medición y prueba |
| 2.- Sistema de Calidad | 12.- Estado de la inspección y prueba |
| 3.- Revisión de Contrato | 13.- Control de producto No Conforme |
| 4.- Control de Diseño | 14.- Acciones correctivas y preventivas |
| 5.- Control de Documentos y Datos | 15.- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega |
| 6.- Adquisiciones (Compras) | 16.- Control de registros de calidad |
| 7.- Control de Productos suministrados por el Cliente | 17.- Auditorias de calidad internas |
| 8.- Identificación y Rastreabilidad del producto | 18.- Capacitación |
| 9.- Control del Proceso | 19.- Servicio |
| 10.- Inspección y Prueba | 20.- Técnicas estadísticas |



**Programa de Actividades
Implementación del SAC ISO 9000**

Programado
 Real

Etapa	1997											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic.
0 Convencimiento de la Gerencia	<input type="checkbox"/>											
1 Asignación de un Responsable	<input type="checkbox"/>											
2 Definición de la Política de Calidad	<input type="checkbox"/>											
3 Definición de los Objetivos de Calidad	<input type="checkbox"/>											
4 Conocimiento de la Norma ISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Capacitación y conscientización de la gente a todos los niveles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Establecer lineamientos para la elaboración de la documentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Interpretación de la Norma (Manual de Calidad)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Difusión del Manual de Calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Formación de Auditores Internos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Elaboración de Procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Elaboración de Instructivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Elaboración de Especificaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Auditorías Internas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 Acciones Correctivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 Solicitud de Auditoría de Certificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 Certificación y Mantenimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SEAUTSA**PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS**
1997

Sección:	17.0	Editó:	
Fecha de emisión:	Jun-97	Revisó:	
No. de revisión:	00	Aprobó:	

No. Aud.	Área Auditada	Auditores	Puntos de la Norma ISO 9001	Fecha Tentativa	Fecha Real
1	Jefatura de Planta		4.5 Control de documentos y datos 4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto 4.9 Control del Proceso 4.10 Inspección y prueba 4.11 Equipo de inspección, medición y prueba. 4.12 Estado de Inspección y Prueba	Martes 1-Jul	
2	Jefatura de Control de Calidad		4.5 Control de documentos y datos 4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto 4.10 Inspección y prueba 4.11 Equipo de inspección, medición y prueba. 4.12 Estado de Inspección y Prueba	Miércoles 16-Jul	
3	Servicio Técnico		4.11 Equipo de inspección, medición y prueba. 4.12 Estado de Inspección y Prueba. 4.16 Control de registros de calidad	Lunes 4-Ago	
4	Superintendencia Técnica		4.1 Responsabilidad de la Dirección 4.5 Control de documentos y datos 4.9 Control del proceso 4.11 Equipo de inspección, medición y prueba	Miércoles 20-Ago	
5	Gerencia General		4.1 Responsabilidad de la Dirección 4.2 Sistema de Calidad 4.5 Control de documentos y datos	Martes 2-Sep	
6	Jefatura Aseguramiento de Calidad		4.1 Responsabilidad de la Dirección 4.2 Sistema de Calidad 4.5 Control de documentos y datos 4.13 Control de Producto No Conforme	Miércoles 8-Oct	
7	Administración		4.5 Control de documentos y datos 4.6 Adquisiciones (Compras) 4.9 Control del proceso	Viernes 29-Oct	

III.- Caso Práctico; Demostración del Punto 4.5 "Control de Documentos y Datos" de la Norma ISO 9002, en una Microempresa en Monterrey, N.L.

Datos de la Empresa:

Nombre de la Empresa:	SEAUTSA, S.A. de C.V.
Tipo:	Industrial Automotriz
Giro:	Elaboración y Venta de Selladores
Capital Contable:	\$ 5,000,000.00 M.N.
Número de Empleados:	18
Número de Obreros:	15
Dirección:	15 de Mayo Pte. No. 246 Monterrey N.L.

La empresa SEAUTSA es una empresa 100 % mexicana, solvente, sana, fundada en 1986 y está dedicada a la fabricación y comercialización de productos selladores para la Industria Automotriz.

La fabricación de Productos de Calidad es primordial, puesto que los requerimientos del cliente son muy específicos, para esto se utilizan materias primas de alta calidad, que aseguran el cumplimiento de las especificaciones del cliente.

El Logotipo de la empresa es el siguiente:



De acuerdo a la Norma ISO 9002, específicamente en el punto 4.5 "Control de Documentos y Datos" que a la Letra dice:

4.5 Control de Documentos y Datos

4.5.1 Generalidades

El suministrador debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de esta Norma Internacional incluidos, en el grado que sea aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y planos del cliente.

Nota: Los documentos y los datos pueden presentarse en cualquier tipo de soporte, tales como papel o medio electrónico.

4.5.2 Aprobación y Distribución de Documentos y Datos

Para responder de su idoneidad, los documentos y los datos deben de revisarse y aprobarse antes de su distribución por personal autorizado. Se debe de establecer una lista de referencia o un procedimiento equivalente de control de documentos que identifique la versión vigente, y debe de estar fácilmente accesible para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Este control debe asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles en todos los

puntos en que se llevan a cabo operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

- b) Los documentos no válidos u obsoletos se retiran en el menor plazo posible de todos los puntos de uso o distribución o se asegure de otra manera que no se haga de ellos un uso no previsto.
- c) Los documentos obsoletos que se guarden con fines legales o por conservar la información estén adecuadamente identificados.

4.5.3 Cambios en Documentos y Datos

Cualquier cambio en los documentos o en los datos debe de revisarse y aprobarse por las mismas funciones / organizaciones que lo revisaron o aprobaron inicialmente, amenos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las funciones / organizaciones designadas deben tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación.

Cuando sea posible se debe identificar la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados.

La Empresa SEAUTSA, S. A de C.V. aplica de la siguiente manera.

Para el Control de Los Documentos y Datos se tienen los siguientes Lineamientos que cumplen y evidencian lo estipulado en la Norma ISO 9000 punto 4.5.

Los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad de SEAUTSA se identifican de acuerdo a su uso:

Documento controlado. Documento original del Sistema de Aseguramiento de Calidad el cual siempre es la última emisión. Este documento lo retiene el Representante de la Gerencia para su control.

Copia Controlada. Copia del documento controlado del Sistema de Aseguramiento de Calidad en donde el Representante de la Gerencia debe asegurar que la copia controlada sea la última emisión. En este punto el Representante de la Gerencia es responsable de que las copias obsoletas sean retiradas y cambiadas por la última versión.

Para este punto se da una clave a cada personal directamente involucrado en el Sistema de Aseguramiento de Calidad, para controlar los documentos que le son entregados, para el caso específico de SEAUTSA se tienen 14 claves y se tienen además 2, 15 y 16, únicamente como Auditores Internos de Calidad. Se tiene además la clave número 20 para el Organismo Certificador.

Copia No Controlada. Copia del documento del Sistema de Aseguramiento de Calidad para uso por el cliente u otras distribuciones, donde el control de los documentos no es necesario.

Documento Obsoleto. Documento de una emisión anterior del Sistema de Aseguramiento de Calidad que es retenido por propósitos legales o por preservación del conocimiento por parte del interesado. El Representante de la Gerencia guarda el original del documento obsoleto, el cual se identifica como Documento Antecedente.

Los discos de computadora que tienen información del Sistema de Aseguramiento de Calidad, se identifican según los documentos que contenga el disco como MAC, CPO, CIT o CFI; y con un número consecutivo según los discos requeridos para el nivel de documentación particular, por ejemplo "Disco 1 de 3 del MAC". Estos discos son guardados y custodiados por el Representante de la Gerencia.

El control de los discos se realiza identificándolos con la leyenda de Documento controlado, Copia Controlada, Copia No Controlada o Documento Obsoleto según aplique.

Documentos de Origen Externo.

Los Documentos de origen externo se identifican de la misma manera que los de origen interno. Ejemplos de documentos de origen externo son especificaciones del cliente, manuales de referencia y métodos de prueba.

Aprobación y Emisión de Documentos y Datos.

Edición: La edición de los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad la realizan los responsables de las áreas y/o más específicamente los directamente afectados con la actividad.

Revisión: La revisión de los documentos la realiza el Jefe de quien emite el documento.

Aprobación: El Manual de Aseguramiento de Calidad lo aprueba la Gerencia y los Procedimientos Operativos, Instructivos de Trabajo y Formatos e Instrucciones de llenado los aprueban los Jefes de Area. Los Registros de datos los firma el responsable de la tarea realizada.

Fecha de emisión. Fecha en que el documento entra en vigor.

Los cambios presentados en el documento solo son aplicables a partir de la fecha de la última emisión.

Cambios de Documentos y Datos

La revisión y aprobación de cambios en los documentos y/o datos se realiza de la misma manera que la emisión original, y por los mismos puestos o similares.

El estado que guardan los documentos lo controla el Representante de la Gerencia.

Se mantiene control documental de los cambios que tienen los documentos y el último cambio se anota en todas las páginas de la sección del documento del Sistema de Aseguramiento de Calidad que ha tenido cambios.

Se permite actualizar documento a mano siempre que se cumpla con lo siguiente:

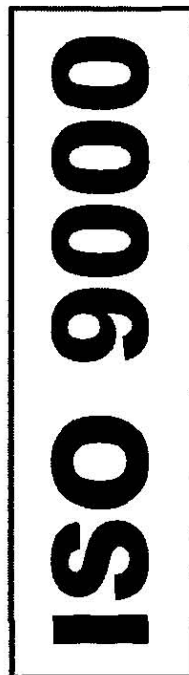
- Los cambios deben de ser legibles (el usuario final del documento actualizado de esta manera debe firmarlo como evidencia de que se entiende lo indicado en el mismo).
- La condición para hacer cambios de esta manera es que el documento sea legible, lo cual se explica en el punto anterior.
- Debe usarse tinta (no usar lápiz).
- Actualizar de la misma manera todos las copias controladas del documento, esto es hacer el mismo cambio en todas las copias controladas con tinta.
- Todos los documentos actualizados de esta manera deben ser revisados y aprobados por personal autorizado.
- Quien edite los cambios en el documento debe firmarlo y cruzar la información original, con lo cual se toma por real lo que se escriba con tinta.
- A partir de la fecha del cambio se cuenta con 30 días calendario para pasar a limpio la sección afectada del documento, si se tiene más de un cambio en distintas fechas, la referencia es el primer cambio que tuvo el documento.

Control de la Distribución de los Documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

El Representante de la Gerencia es responsable de la identificación y distribución de los documentos, para lo cual distribuye copias controladas a los responsables de realizar las tareas, y conserva el Documento Controlado (original) del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

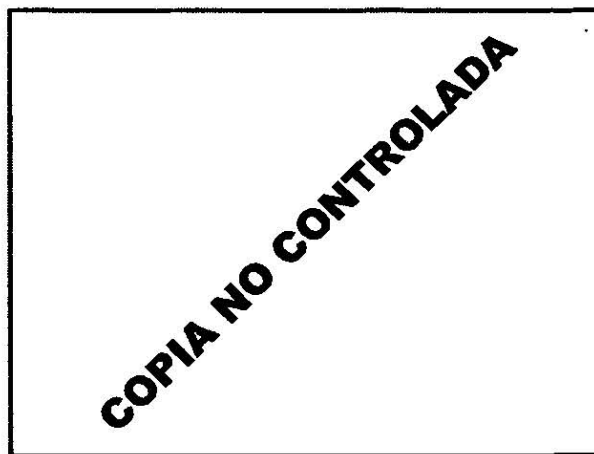
Al estar el documento aprobado (Firmas) es llevado al Representante de la Gerencia el cual sella el original con un sello que dice "ISO 9000".

El sello que se menciona anteriormente debe ir en la parte inferior derecha del documento, este sello identifica el documento como declarado en el Sistema de Aseguramiento de Calidad. El Sello es el siguiente



Después de sellado el documento por el Representante de la Gerencia, se sacan las copias correspondientes que el departamento que da de alta el documento crea necesario, se especifica en el Formato AC-801-4.2 "Acuse de Recibo" los puestos que deben tener copia controlada y las copias no controladas.

Las copias No Controladas deben ir selladas con un sello que se muestra a continuación:



Quien recibe documentos controlados debe firmar de recibido en el Formato AC-801-4.2, Acuse de Recibo, el cual se muestra en páginas posteriores y asegurar que el documento obsoleto se reemplaza con la nueva emisión (en dado caso).

El Representante de la Gerencia conserva el original del documento obsoleto y el propietario del mismo conserva una copia del mismo (en caso de ser requerido).

Para el control de las copias controladas se tiene el Control de Firmas como anexo del Procedimiento para el Control de Documentos y Datos en el cual se incluye la clave para cada puesto. Todos los puestos relacionados con el Sistema de Aseguramiento de Calidad, deben firmar para recabar sus rúbricas y de tal manera controlar e identificar los documentos en cada área.

Formato AC-801-4.2, Acuse de Recibo.

SEANTSA

ENTREGA DE DOCUMENTOS "ACUSE DE RECIBO"

DEPARTAMENTO QUE ENTREGA: _____

No. _____

1. NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

SECCIÓN: _____

FECHA DE EMISIÓN: _____

REVISIÓN: _____ No. DE PÁGINAS: _____

2. NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

SECCIÓN: _____

FECHA DE EMISIÓN: _____

REVISIÓN: _____ No. DE PÁGINAS: _____

3. NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

SECCIÓN: _____

FECHA DE EMISIÓN: _____

REVISIÓN: _____ No. DE PÁGINAS: _____

4. NOMBRE DEL DOCUMENTO: _____

SECCIÓN: _____

FECHA DE EMISIÓN: _____

REVISIÓN: _____ No. DE PÁGINAS: _____

TENEDOR ASIGNADO				RECIBIDO	
NÚMERO	PUESTO	SI / NO	INICIALES	FECHA	FIRMA
1	Gerente General				
2	Representante de la Gerencia				
3	Gerente de Producción				
4	Jefe de Producción				
5	Jefe de Programación				
6	Administrador de Ventas				
7	Jefe de Exportaciones				
8	Jefe de Compras				
9	Jefe de Personal				
10	Jefe de Informática				
11	Técnico de Laboratorios				
12	Jefe de Control de Calidad				
13	Jefe de Mantenimiento				
14	Jefe de Seguridad				

15	Auditor Interno de Calidad				
16	Auditor Interno de Calidad				
20	Organismo Certificador				

Auditores de Calidad

SI le corresponde copia según Lista de Distribución
 NO le corresponde copia según Lista de Distribución

Formato No. AC-801-4.2 Propietario: Aseguramiento de Calidad Fecha de Emisión: Nov. 07, 1997 Revisión No.: cero Archivo en disco: AC801

Anexo al Procedimiento para el Control de Documentos y Datos, Control de Firmas.

SEAUTSA

Título:		Página:
Política:	Propietario:	Aprobado por:
Fecha de Emisión:	Motivo de la Revisión:	
Revisión:		

Clave	Área/Puesto Departamento	Iniciales Tenedor	No. Copia Controlada	Nombre Parafra	Firma
GG	Gerente General		01		
AC	Aseguramiento de Calidad		02		
JP	Gerencia de Producción		03		
	Jefe de Producción		04		
	Jefe de Programación		05		
AD	Administración de Ventas		06		
	Jefe de Exportaciones		07		
	Jefe de Compras		08		
	Jefe de Personal		09		
	Jefe de Informática		10		
CC	Técnico de Laboratorio		11		
	Jefe de Control de Calidad		12		
SE	Jefe de Mantenimiento		13		
	Jefe de Seguridad		14		
OC	Organismo Certificador		20		
AUD	* Auditores Internos		02		
			04		
			08		
			10		
			15		
			16		

Archivo en el Disco:	Editado por:	Revisado por:
	Puesto:	Puesto:
	Firma:	Firma

Formato No. AC-800-4.2 Propietario: Aseguramiento de Calidad Fecha de Emisión: Nov. 06, 1997 Revisión No.: cero Archivo en disco. AC800

Para el caso del control de firmas anterior las personas con clave controlada 02,04,08 y 10 son además Auditores Internos de Calidad, y las claves 15 y 16 únicamente tienen dicha clave por ser Auditores Internos de Calidad.

Formato Estándar de los Documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Se usa el formato AC-800-4.2 para los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad de SEAUTSA para cumplir con la Norma ISO 9000.

Todos los documentos internos del Sistema de Aseguramiento de Calidad deben tener el logotipo de SEAUTSA.

La descripción del formato AC-800-4.2 y su manera o instrucción de llenado es el siguiente:

Datos del Control Documental.

El formato No. AC-800-4.2 contiene los datos de control documental siguientes:

- (1) **Carpeta o Archivo:** Carpeta o Archivo del que forma parte el documento: Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC), Procedimientos Operativos (COP), Instrucciones de Trabajo (CIT) o formatos e Instrucciones de llenado (CFI).
- (2) **Título:** Identifica al documento, ya sea Política del Manual de Aseguramiento de Calidad, Procedimiento Operativo, Instrucción del Trabajo o formato e Instrucción de Llenado.
- (3) **Página:** Las páginas se indican como pagina m de n, donde m es la pagina particular y n es el total de páginas del documento.
- (4) **Número de Documento:** El número de documento se indica de acuerdo al tipo de documento: Política No., Procedimiento No., Instrucción No. o Formato No. según sea el documento. Esto se explica más detenidamente más adelante.
- (5) **Propietario:** Se indica el puesto del responsable de que se implante y alcance lo indicado en el documento. La Gerencia General es propietario del Manual de Aseguramiento de Calidad y los Jefe de Area son propietarios de los Procedimientos Operativos, Instrucciones de Trabajo y de los Formatos e Instrucciones de Llenado.
- (6) **Aprobado por:** Indica el puesto, iniciales y firma de la persona que aprobó el documento.
- (7) **Fecha de Emisión:** Día, mes y año en que el documento del Sistema de Aseguramiento de Calidad entra en vigor.

- (8) **Revisión No.:** Indica las actualizaciones o cambios que ha tenido el documento. Para la primer emisión de los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad de SEAUTSA la revisión es cero, misma que se indica como “cero” (solo texto), las revisiones subsecuentes se indican con un número consecutivo (solo número, sin texto).
- (9) **Motivo de la Revisión:** Para cada revisión debe indicarse el último cambio que tuvo el documento. Para la revisión cero del documento en el espacio se anota “No Aplica”.
- (10) **Archivo en el Disco:** Indicar el nombre con el que se guardó el documento en el disco, las primeras cinco letras / números del nombre deben corresponder al número que tiene el documento, por ejemplo el documento GG-005-4.5 de Control de Documentos y Datos tiene el nombre de gg005 para el archivo en el disco (nombre del archivo puede ser también gg005 CDD o gg005 Control de Documentos y Datos, etc.).
- (11) **Editado por:** Indica el puesto, iniciales y firma de la persona que editó el documento.
- (12) **Revisado por:** Indica el puesto, iniciales y firma de la persona que revisó el documento.

Formato AC-800-4.2

SEAUTSA**(1)**

Título: (2)		Página: (3)
Política: (4)	Propietario: (5)	Aprobado por: (6) Firma:
Fecha de Emisión: (7)	Motivo de la Revisión:	
Revisión (8)	(9)	

Archivo en el Disco: (10)	Editado por: (11) Puesto: Firma:	Revisado por: (12) Puesto: Firma:
--------------------------------	--	---

Formato No. AC-800-4.2 Propietario: Aseguramiento de Calidad Fecha de Emisión: Nov. 06, 1997 Revisión No.: cero Archivo en disco: AC800

Aplicación del punto 4.5 de la Norma ISO 9000 en una Empresa de la Industria de la Transformación

Modelo de la Estructura del Contenido de los Documentos

Además de los datos de control documental, los documentos tienen una estructura estándar para las Políticas, Procedimientos Operativos, Instrucciones de Trabajo, y Formatos e Instrucciones de Llenado.

La estructura de los documentos del Manual de Aseguramiento de Calidad y de los Procedimientos Operativos es la misma, la diferencia entre ellos es que los Procedimientos Operativos proporcionan más detalles acerca del Sistema de Aseguramiento de Calidad, cada propietario de los documentos determina el detalle con que se documentan.

La estructura es la siguiente:


- 1.0 Objetivo:** Propósito al que esta dirigido el documento.
- 2.0 Alcance:** Funciones, productos y procesos involucrados dentro de la organización y excepciones.
- 3.0 Responsabilidad:** Puesto (s) encargado (s) de implantar el objetivo.
- 4.0 Lineamientos:** Se enlistan los pasos a seguir, usando referencias si es apropiado, manteniendo una secuencia lógica, mencionando cualquier excepción o áreas específicas de atención y considerando el uso de diagramas de flujo donde sea aplicable.
- 5.0 Registros:** Formatos que se utilizan para evidenciar las actividades realizadas según los lineamientos descritos, ya sea en el Manual de Calidad o Procedimiento Operativo.

6.0 Referencias:

- A) Documentos del Manual de Aseguramiento de Calidad. Hacen referencia a otros documentos del Manual de Aseguramiento de Calidad y los procedimientos operativos relacionados.**

- B) Procedimientos Operativos. Hacen referencia a otros Procedimientos Operativos y a las Instrucciones de Trabajo.**

Ejemplo del Modelo de la Estructura para los documentos del Manual de Calidad y Procedimientos Operativos.



Título:		Página:
Política:	Propietario:	Aprobado por:
Fecha de Emisión:	Motivo de la Revisión:	
Revisión:		

1.0 Objetivo

2.0 Alcance

3.0 Responsabilidad:

4.0 Lineamientos

5.0 Registros

6.0 Referencias:

Archivo en el Disco:	Editado por:	Revisado por:
	Puesto:	Puesto:
	Firma:	Firma

Formato No. AC-800-4.2 Propietario: Aseguramiento de Calidad Fecha de Emisión: Nov. 06, 1997 Revisión No.: cero Archivo en disco: AC800

Instrucciones de Trabajo.

Las instrucciones de Trabajo detallan paso a paso el cómo las tareas son realizadas y pueden tener la forma de una lista de actividades enumeradas en forma ascendente o por letras en orden alfabético, etc., también pueden estar en tablas, diagramas de flujo o por cualquier medio que establezca la forma de realizar la tarea, y hacen referencia a otras instrucciones de trabajo, a los formatos de llenado y a otros documentos involucrados con la misma.

Formatos e Instrucciones de Llenado

Los Formatos pueden tener la forma que convenga a las necesidades particulares de cada actividad, deben tener control de páginas y espacio para firmas de los usuarios del documento, las instrucciones de llenado son la guía para llenar los formatos. Los espacios de los formatos que no se utilicen se cancelan anotando "N/A", lo cual significa No Aplica.

Para los formatos de uso en campo, sus instrucciones de llenado se editan el reverso del mismo, a menos que por su tamaño y/o forma no sea posible hacerlo.

Los Instructivos de llenado deben ir, así como los de Trabajo, en el Formato AC-800-4.2.

Sistema de numeración de documentos.

La clave que identifica al documento, se forma de tres partes:

- Propietario del documento
- Número de documento
- Sección de la Norma ISO 9000 con la que se relaciona el documento.

Propietario del Documento

El propietario del documento se representa con dos letras mayúsculas:

- GG Gerencia General**
- ST Superintendencia Técnica**
- AD Administración**
- JP Jefatura de Planta**
- AC Jefatura de Aseguramiento de Calidad**
- CC Jefatura de Control de Calidad**
- SE Servicio Técnico**

Número del Documento

- 000-099 Documentos del Manual de Aseguramiento de Calidad**
- 100-199 Procedimientos Operativos**
- 200-799 Instrucciones de Trabajo**
- 800-999 Formatos de Trabajo**

Sección de la Norma ISO 9000 con la que se relaciona el documento

- 4.1 Responsabilidad Gerencial**
- 4.2 Sistema de Aseguramiento de Calidad**
- 4.3 Revisión de Contrato**
- 4.4 Control del Diseño**
- 4.5 Control de Documentos y Datos**
- 4.6 Compras**
- 4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente**
- 4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto**
- 4.9 Control del Proceso**
- 4.10 Inspección y Pruebas**
- 4.11 Control de Equipos de Inspección, medición y pruebas**
- 4.12 Estado de Inspección, medición y pruebas**
- 4.13 Control de Producto No Conforme**
- 4.14 Acciones Correctivas y preventivas**
- 4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega de Materiales**
- 4.16 Control de Registros de Calidad.**
- 4.17 Auditorías Internas de Calidad**
- 4.18 Entrenamiento**
- 4.19 Servicio**
- 4.20 Técnicas Estadísticas.**

Por Ejemplo, el Formato AC-800-4.2, pertenece, por las iniciales AC, al la Jefatura de Aseguramiento de Calidad, el número 800 significa que es el primer formato declarado en el sistema y el 4.2 significa que pertenece al punto 4.2 de la Norma ISO 9002, Sistema de Aseguramiento de Calidad.

En el Sistema de Aseguramiento de Calidad de SEAUTSA se dictan además los siguientes lineamientos:

Procedimiento Operativos (PO): Son los documentos de segundo nivel, en donde se describe de manera genérica las actividades relacionadas con el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Plan de Calidad: Documento de tercer nivel que muestra gráficamente (diagrama de Flujo) la secuencia que se sigue en: la recepción de materiales, así como en la manufactura de intermedios y productos terminados, señalando los puntos de inspección.

Instructivos de Operación: También conocidos como Instructivos de Trabajo, son los documentos de tercer cuarto nivel, en donde se describe de manera detallada y ordenada las actividades operativas relacionadas con la calidad.

Especificaciones: Son los documentos de quinto nivel donde se establecen las características o parámetros de aceptación de una materia prima o producto final, que en ocasiones esta integrado por planos y/o dibujos.

Instructivos de llenado de formas: Son los documentos o formatos diseñados de sexto nivel, para registrar los datos, paso a paso, resultados o información de las actividades que se llevan a cabo en el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Registro: Son todos aquellos datos incluidos en los documentos aquí mencionados, ya sea impresos o electrónicos en donde se proporcionan datos o resultados de las actividades ejecutadas en el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Apoyo computarizado. Documentos de séptimo nivel que contiene información en discos o cintas magnéticas, que sustentan en forma sistemática y computarizada actividades y operaciones del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Con los lineamientos en todo este caso práctico la Empresa SEAUTSA cumple con lo establecido en el Punto 4.5 de la Norma ISO 9002, Control de Documentos.

En la Actualidad la calidad juega un papel muy importante en todos los ámbitos, desde satisfacer las expectativas de los clientes internos y externos para abrir puertas y ampliar horizontes en mercados de exportación hasta la calidad en nuestra vida cotidiana, nuestro trabajo y las relaciones interpersonales.

Basándose en los criterios de la Norma ISO 9000, en particular el 4.5 “Control de Documentos y Datos”, caso práctico de esta obra, una empresa de cualquier tipo puede administrar los recursos humanos, materiales y económicos, al adoptar un Sistema de Calidad que le permita expandir sus mercados nacionales a internacionales y satisfacer sus clientes con productos y servicios a buen precio y alta calidad, aumentando así la competitividad en un mercado cada vez más exigente y conocedor.

Pero aumentar su competitividad en mercados extranjeros no solo beneficia a la empresa que implementa un Sistema de Calidad, si no a la comunidad, al crear empleos para poder satisfacer la demanda de sus clientes y con esto disminuir el nivel de desempleo que existe, así como también al país, al poner en alto el nombre de México, como país capaz de competir con productos y servicios de alta calidad, con un alto competitivo ingenio, pero más que nada la autoestima del personal que labora en la empresa, conociendo más su trabajo, realizando actividades importantes para el fin común, el cual es calidad en los productos, servicios trabajo y calidad de vida.

El Control de los Documentos y Datos, uno de los criterios de la Norma ISO 9000, es por demás muy importante, puesto que aplica en todas las áreas de cualquier empresa que pretende la certificación bajo este sistema. Ayuda, como lo estipula la norma, al control de todos los documentos y datos, tales como procedimientos, instructivos, registros, especificaciones, descripciones de puestos, etc. y fomentan una cultura en el manejo de los mismos, puesto

que se documentan todas las actividades relacionadas con la calidad del producto y/o servicio.

Gracias a la implementación de un Sistema de Calidad, día a día se fomenta la mejora continua puesto que se hacen más visibles las actividades en las que se puede enfatizar para encontrar mejora y así, minimizar tiempos, papeleos extras, actividades dobles, etc. que no ayudan pero, que en conjunto y a la larga representan grandes pérdidas para cualquier empresa.

La calidad es un estilo de vida, se aprende a vivir con ella, no solo en el trabajo, sino en la vida cotidiana, en las cosas que podemos mejorar, hasta en la calidad del ser.

I M N C

NMX-CC-002/1: 1995

Norma ISO 9000

Versión 1994

Kaoru Ishikawa

Introducción al Control de Calidad

Editorial Diana

1996

Kaoru Ishikawa

Que es el Control de Calidad

Modalidad Japonesa

Editorial Norma

Octubre de 1996

Manual del Auditor

Curso Auditor de Calidad ISO 9000 por VR Assessors International

Enero de 1997

Internet

ISO 9000

Phillip B. Crosby

