

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



ISO-9000

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA

ZAIDA GARCIA HINOJOSA

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

MONTERREY, N. L.

OCTUBRE DE 1996

7
TS156

.6

G375

c.1



1080086946

17538

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



ISO-9000

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA

ZAIDA GARCIA HINOJOSA

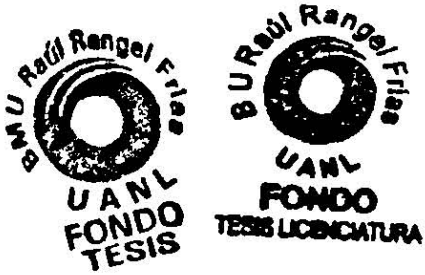
ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

MONTERREY, N. L.

OCTUBRE DE 1996



T
TS/156
5375



Agradecimientos

A Dios por permitirnos seguir adelante.

A nuestros Padres por el apoyo que nos dieron

PREFACIO

México tiene gente, contamos con recursos naturales y experiencia. A que se debe la decadencia?

La decadencia se debe a la mala administración de la calidad. La calidad no debe ser controlada por simples números, debe ser una filosofía que todas las personas debemos administrar.

El concepto de calidad debe ir más allá que saber cuantas piezas buenas y totales producimos, debe ser un concepto aplicado en todos los aspectos de la vida de las personas.

Para poder aplicar este concepto se debe tener una clara idea lo que es calidad y de como administrarla de manera correcta.

Calidad

La calidad es un concepto complejo:

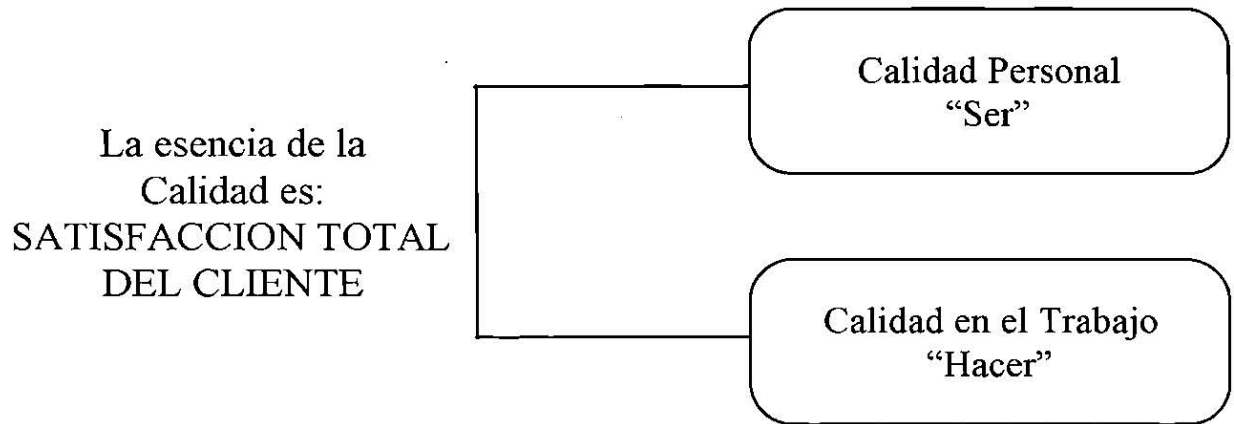
- es un valor cuya apreciación se hace por los clientes,
- es un valor compuesto
- es un valor que cambia con el tiempo

Definición de calidad.-

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere la capacidad de satisfacer las necesidades (de los clientes) expresadas o implícitas.

La calidad en un producto o servicio esta compuesta por sus características y aspectos apreciables por el cliente, que satisfacen a sus exigencias por un cierto precio.

La obtención de la calidad es un proceso que comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, el cliente debe se la preocupación número uno y el objeto de todas las atenciones.



Cómo el concepto de calidad es bastante importante, incluso en nuestra vida personal, en la presente Tesis hablaremos de un sistema de calidad bastante aceptado a nivel mundial, el sistema de calidad ISO 9000.

CONTENIDO

| | Pág. |
|--|------|
| Introducción..... | 1 |
| 1.- Responsabilidades de la Dirección..... | 6 |
| 2.- Sistemas de Calidad..... | 11 |
| 3.- Revisión del Contrato..... | 15 |
| 4.- Control de Diseño..... | 17 |
| 5.- Control de Documentos..... | 20 |
| 6.- Adquisiciones..... | 24 |
| 7.- Productos Provistos por el Comprador..... | 27 |
| 8.- Identificación y Trazabilidad del Producto..... | 28 |
| 9.- Control de Proceso..... | 29 |
| 10.- Inspección y Prueba..... | 33 |
| 11.- Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba..... | 38 |
| 12.- Estado de Inspección y Prueba..... | 40 |
| 13.- Control de Productos No-Conformes..... | 42 |
| 14.- Acciones Correctivas y Preventivas..... | 45 |
| 15.- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.. | 48 |
| 16.- Control de Registros de Calidad..... | 51 |
| 17.- Auditorías Internas de Calidad..... | 53 |
| 18.- Capacitación..... | 57 |
| 19.- Servicio..... | 58 |
| 20.- Técnicas Estadísticas..... | 59 |
| Ejemplo Práctico..... | 61 |
| Apéndice 1 “Vocabulario”..... | 128 |
| Referencias..... | 137 |

INTRODUCCION

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

Una serie de 5 estándares relacionados sobre aseguramiento y administración de la Calidad.

- ISO 9000.-** Normas para la gestión de la Calidad y el aseguramiento de la Calidad. Directrices para su selección y utilización.

- ISO 9001.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en el Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y el Servicio Post Venta.

- ISO 9002.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la Producción e Instalación.

- ISO 9003.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la Inspección y los Ensayos Finales.

- ISO 9004.-** Guía para la dirección sobre la implementación de Sistemas de Calidad.

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

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

- NOM CC-3.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en el Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

- NOM CC-4.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la Producción e Instalación.

- NOM CC-5.-** Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Pruebas Finales.

• **NOM CC-6.-** Guía para la gestión de la Calidad y elementos de sistemas de calidad.

Las normas iso 9000 so herramientas para la evaluación uniforme de sistemas de administración de Calidad a nivel mundial.

La serie de normas ISO de Sistemas de Calidad pueden se divididas en dos tipos:

1. ISO 9000e ISO 9004 que dan guías a las organizaciones para propósitos administrativos
2. ISO 9001 ISO9002 ISO9003 so usadas para propósitos externos del Sistema de Calidad en situaciones contractuales.

Existen organizaciones dedicadas a realizar auditorías de registros de calidad, estas empresas actuan como terceras pesonas y como tales pueden cerficar la conformidad con las normas, estas son llamadas Registradores.

Los estándares ISO 901, ISO 9002, ISO 9003 so genéricos y no aplican as ningún producto. Son modelos para el aseguramiento y administración de Calidad, estos estándares son aplicables cuando un contrato entre ambas partes exige que se demuestre la capacidad para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto comprado.

Es necesario que la empresa diseñe un modelo de Aseguramiento de Calidad para poder decidir que norma de calidad es la que mas se aplica ala nuestra empresa. Para seleccionar dicho modelo se deben de tomar, ademas del tipo de producto o servicio que se presta, los sig. factores:

- a) COMPLEJIDAD DEL DISEÑO.
- b) MADUREZ DEL DISEÑO.
- c) COMPLEJIDAD DEL PROSESO.
- d) CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.
- e) SEGURIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.
- f) ECONOMIA.

Ya que estos modelos están bien definidos. La selección se realiza sobre las normas siguientes:

- a) ISO 9001: Para usarse cuando se van a asegurar requisitos de Diseño, Desarrollo, Producción, y Servicio Post Venta.

- b) ISO 9002: Para utilizarse cuando se desea asegurar los requisitos de Producción e Instalación.
- c) ISO 9003: Para usarse para cumplir con los requisitos especificados sólo durante la Inspección Final y Pruebas

La sig. tabla muestra la cobertura de las normas sobre los elementos básicos del Sistema de Calidad.

| Tabla No. 1 Lista de los elementos de Sistema de Calidad | | | | |
|---|---|------------------------------|----------|----------|
| No. de Sección | Título | Cláusula correspondiente en: | | |
| | | ISO 9001 | ISO 9002 | ISO 9003 |
| 1 | Responsabilidades de la dirección. | 4.1 ° | 4.1 * | 4.1 ~ |
| 2 | Sistemas de Calidad. | 4.2 ° | 4.2 ° | 4.2 * |
| 3 | Revisión del contrato. | 4.3 ° | 4.3 ~ | -- |
| 4 | Control del diseño | 4.4 ° | -- | -- |
| 5 | Control de documentos. | 4.5 ° | 4.4 ° | 4.3 * |
| 6 | Adquisiciones. | 4.6 ° | 4.5 ~ | -- |
| 7 | Productos provistos por el comprador. | 4.7 ° | 4.6 ° | -- |
| 8 | Identificación y trazabilidad del producto. | 4.8 ° | 4.7 ° | 4.4 * |
| 9 | Control del proceso. | 4.9 ° | 4.8 ° | -- |
| 10 | Inspección y pruebas. | 4.1 ° | 4.9 ° | 4.5 * |
| 11 | Equipos de inspección medición y pruebas. | 4.11 ° | 4.1 ° | 4.6 * |
| 12 | Estado de inspección y pruebas. | 4.12 ° | 4.11 ° | 4.7 * |
| 13 | Control de productos no-conformes. | 4.13 ° | 4.12 ° | 4.8 * |
| 14 | Acciones correctivas. | 4.14 ° | 4.13 ° | -- |
| 15 | Manejo, almacenaje, empaque y embarque. | 4.15 ° | 4.14 ° | 4.9 * |
| 16 | Registros de calidad. | 4.16 ° | 4.15 ° | 4.10 * |
| 17 | Auditorías internas de Calidad. | 4.17 ° | 4.16 * | -- |
| 18 | Capacitación. | 4.18 ° | 4.17 * | 4.11 ~ |
| 19 | Servicio. | 4.19 ° | -- | -- |
| 20 | Técnicas estadísticas. | 4.20 ° | 4.18 ° | 4.12 * |
| 21 | Áreas agregadas. | A futuro | A futuro | A futuro |

° Requisito completo.

* Menos estricto que ISO 9001 (NOM CC-3).

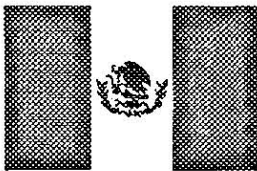
~ Menos estricto que ISO 9002 (NOM CC-4).

-- Elemento no especificado.

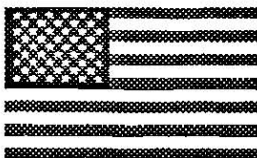
Notese que ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos, ya que abarca desde el diseño del producto hasta la instalación y servicio.

Los estándares anteriormente explicados fueron desarrollados por la Organización Internacional para la Estándarización (OIS), fundada en 1946 en Ginebra Suiza, esta compuesta por cueros de estándares de 90 países de todo el mundo con la intención de promover la competencia igualitaria utilizando los estándares, formada por 200 comités técnicos los cuales cubren desde acero hasta cajas de cartón.

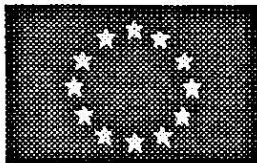
Actualmente son 90 países que han adoptado los estándares ISO 9000 para su utilización entre los cuales se encuentran:



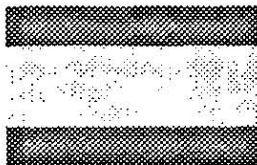
México - NOM CC 1 a 8



Estados Unidos - Serie ANSI/ASQC Q90 a Q94



Comunidad Europea - Serie EN 29000



España - Serie UNE 66000



Canadá - Serie SCA Q9000

La presente explica todos los elementos de la Norma ISO 9001, aparecerán agrupado en capítulos del 1 al 20 , además al final se presentará un caso practico en el cual estarán involucrados cada uno de estos 20 elementos.

Responsabilidades de la Dirección

4.1.1 Política de Calidad

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

Objetivo:

La Dirección de la organización juega un papel muy importante en este punto, ya que ella es responsable de establecer los principios generales, o políticas, las cuales serán su guía de acción y los objetivos cuantitativos. Estas dos actividades deberán difundirse en todos los niveles de la organización.

Las áreas en las cuales puede ser definida la política de calidad son, entre otras:

- a) Que grado de liderazgo se desea alcanzar ?. Aspirar a ser el único líder, compartir este liderazgo o definir el nivel deseado.
- b) Que grado de relación se desea obtener con el cliente?. Que grado de disminución de rechazos se desea?, etc.

Todo lo que se defina como área debe de ser algo que pueda ser medido.

La Dirección deberá de comunicar la política de calidad por escrito, ya que nos dará la ventaja de poder meditar en ella, además puede ser comunicada de manera autoritaria, estableciendo, con ello, legitimidad y reduciendo malas interpretaciones.

Los resultados o fines que la empresa intenta alcanzar deberán estipularse en los objetivos, servirán a las gerencias como base para planes de acciones.

Los objetivos pueden distinguirse entre los que están encaminados a alcanzar el cambio mediante la mejora de los niveles actuales y los encaminados a prevenir el cambio mediante la retención de los niveles actuales. Estos últimos no son recomendados. Los primeros pueden ser definidos en las siguientes áreas, entre otras:

- A) Hacer el producto más aceptable por el cliente y de esta forma incrementar las utilidades de la empresa.
- B) Mediante la reducción de pérdidas por defectos se obtendrá una reducción de costos.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidades y Autoridades.

“Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto, deben ser definidas; particularmente de aquellos quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para :

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no-conformidades.
- b) Identificar y reportar cualquier problema de calidad en el producto.
- c) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones.
- e) Controlar los procesos, entrega o instalación de productos no-conformes hasta que la deficiencia o condiciones no satisfactorias sean corregidas.

Objetivo:

Toda dirección de una empresa debe definir, como actividad básica, las responsabilidades y autoridades con las que cuenta cada miembro de su organización. El organigrama es una manera práctica de definir la organización, sus características principales deben ser:

- 1.- Mostrar niveles de autoridad.
- 2.- Mostrar responsabilidad para informar.
- 3.- Mostrar responsabilidades funcionales.
- 4.- Identificar a aquellos responsables de aceptar decisiones.
- 5.- Mostrar la libertad organizacional del departamento de Aseguramiento de Calidad.

El organigrama de una empresa es diseñado en función de sus productos, procesos, objetivos, habilidades etc. La Dirección no puede evitar la responsabilidad de implementar su organigrama.

Los siguientes puntos nos ayudarán a definir las responsabilidades y fijar la autoridad de las personas cuyo trabajo afecta la calidad del producto:

- a) La persona responsable del proceso será la que inicia las acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- b) El departamento de calidad identifica y registra los problemas de calidad.
- c) Todo el personal de la empresa recomienda y provee soluciones.
- d) El departamento de calidad verificará si estas soluciones son efectivas.
- e) Aseguramiento de calidad controla los productos que no cumplen con los requisitos hasta que los problemas hayan sido corregidos.

4.1.2.2 Personal y Recursos de Verificación.

“La Dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades como lo menciona el 4.18.

Las actividades de verificación deben incluir: La inspección, pruebas y monitoreo del diseño; la producción, instalación y servicios; revisiones del diseño y auditorías del sistema de calidad, procesos y productos. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquéllos que tengan responsabilidad directa del trabajo auditado.”

Objetivo:

Proporcionar todos los recursos al personal encargado de realizar las verificaciones de calidad, como además de dar verificación a dicho personal es responsabilidad de la Dirección consultar capítulos 11 y 18.

El personal encargado de revisiones del diseño, auditorías de calidad procesos y productos, deberá ser diferente del personal que tenga la responsabilidad de realizar el trabajo auditado, de esta forma se asegura la veracidad de los resultados.

4.1.2.3 Representante de la Dirección.

“La Dirección debe nombrar a un representante, el cual independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida su responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos de esta especificación sean implantados y mantenidos”.

Objetivo:

Para estar en contacto directo con el cliente, la Organización Internacional para la Estandarización lo hace a través de un representante certificado. El contacto será llevado a cabo cada 6 meses, cuando se lleve a cabo una auditoría de mantenimiento. Para hacer este encuentro más directo, se pide que una sola persona sea el representante de la empresa ante ISO, se recomienda además nombrar un sustituto.

Para que este representante lleve a cabo los requerimientos de ISO la Dirección de la empresa deberá definir por escrito las responsabilidades y autoridades de su representante.

4.1.3 Revisiones de la Dirección.

“El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de ISO debe ser revisado a intervalos apropiados por la Dirección de la empresa para asegurar sus efectividad y continuidad.

Los registros de estas revisiones deben ser controlados ver capítulo 16.”

Objetivo:

La Dirección debe comprobar, evidencialmente, que el sistema de calidad funcione de manera efectiva, que este acorde con el tipo de organización previamente definida así como el tipo de producto o servicio prestado; y que apoya a los objetivos y políticas de Calidad establecidas para este propósito.

Los registros de estas revisiones son considerados como documentos de calidad; por esta razón deben ser controlados, revisados y mantenidos de acuerdo con el capítulo 16.

La frecuencia de las revisiones debe ser definida por la dirección, debe hacerlo por escrito a su representante del sistema de calidad para que estas sean cumplidas, la revisión debe de ser ordenada cuando aparezcan síntomas de un problema de calidad.

Las auditorías son generalmente realizadas por un grupo auditor preparado para este fin y cumpliendo con los requerimientos del capítulo 17.

Nota.- En las revisiones de la Dirección se incluyen normalmente los resultados de la auditorías internas de calidad que son llevados por, o en nombre de la dirección, por personal directamente responsable del sistema.

2

Sistemas de Calidad

ISO.- "La Empresa debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado (un manual interior como guía de operaciones del sistema de calidad) como medio de asegurar que los productos cumplan con los requerimientos especificados, y debe incluir:

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

Objetivo:

OBJETIVO DE UN SISTEMA DE CALIDAD PARA LA EMPRESA

◇ Un sistema de calidad apropiado debe de colocar a todos los actores en la mejor situación posible para participar en la construcción de la calidad, es decir, para llegar a las calidad de oferta al mejor precio.

◇ Involucra a todas las actividades y a todos los actores que participan en la calidad de la oferta.

⇒ Mercadeo - concepción - Industrialización - aprovisionamientos - producción - ventas - distribución, etc.

El sistema de calidad esta definido por la norma ISO 9004 (Diciembre de 1988, índice de clasificación X-50-122) a lo largo de varios párrafos cuyos extractos son:

4.4 Sistema de calidad.

4.4.1. Un sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizacional, de las responsabilidades, de los procedimientos, y de los recursos para poner en marcha la administracion de la calidad.

5.1 Ciclo de la Calidad.

5.1.1. El sistema de calidad se aplica de una forma característica a todas las actividades concernientes a las calidad de un producto o servicio que interactúa con ellas. Éste implica todas las fases que van desde la identificación inicial de las exigencias y de lo que espera el cliente hasta su satisfacción final. Estas fases y actividades pueden comprender :

- a) La investigación estudio de mercados.*
- b) El diseño/definición y el desarrollo del producto.*
- c) El aprovisionamiento.*
- d) La preparación y el desarrollo de los procedimientos.*
- e) La producción.*
- f) Los controles y pruebas.*
- g) El condicionamiento y almacenamiento*
- h) La venta y distribución.*
- i) La instalación y puesta en servicio.*
- j) La asistencia técnica y el mantenimiento.*
- k) La disposición final después de su uso.*

5.2 Estructura del sistema de calidad

5.2.4 Recursos y personal. La Dirección debe proporcionar los recursos suficientes y apropiados que son esenciales para la puesta en marcha de las políticas de calidad y para la realización de los objetos de calidad. Estos recursos pueden incluir:

- a) Los recursos humanos y las competencias especializadas.*
- b) Los equipos de diseño y desarrollo*
- c) Los equipos de fabricación*
- d) Los equipos de control, de prueba y de ensayo.*
- e) La instrumentación y los circuitos lógicos.*

La Dirección deberá determinar los niveles de competencia y de formación que son necesarios para asegurar la capacidad del personal.

El manual de calidad debe documentar, implantar y mantener los procedimientos para planear y controlar, como mínimo los elementos del 4.3 al 4.20; además es la pieza maestra de toda la documentación referente al funcionamiento de la empresa o de la parte involucrada de la empresa.

Además debe de incluir los siguientes puntos:

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

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

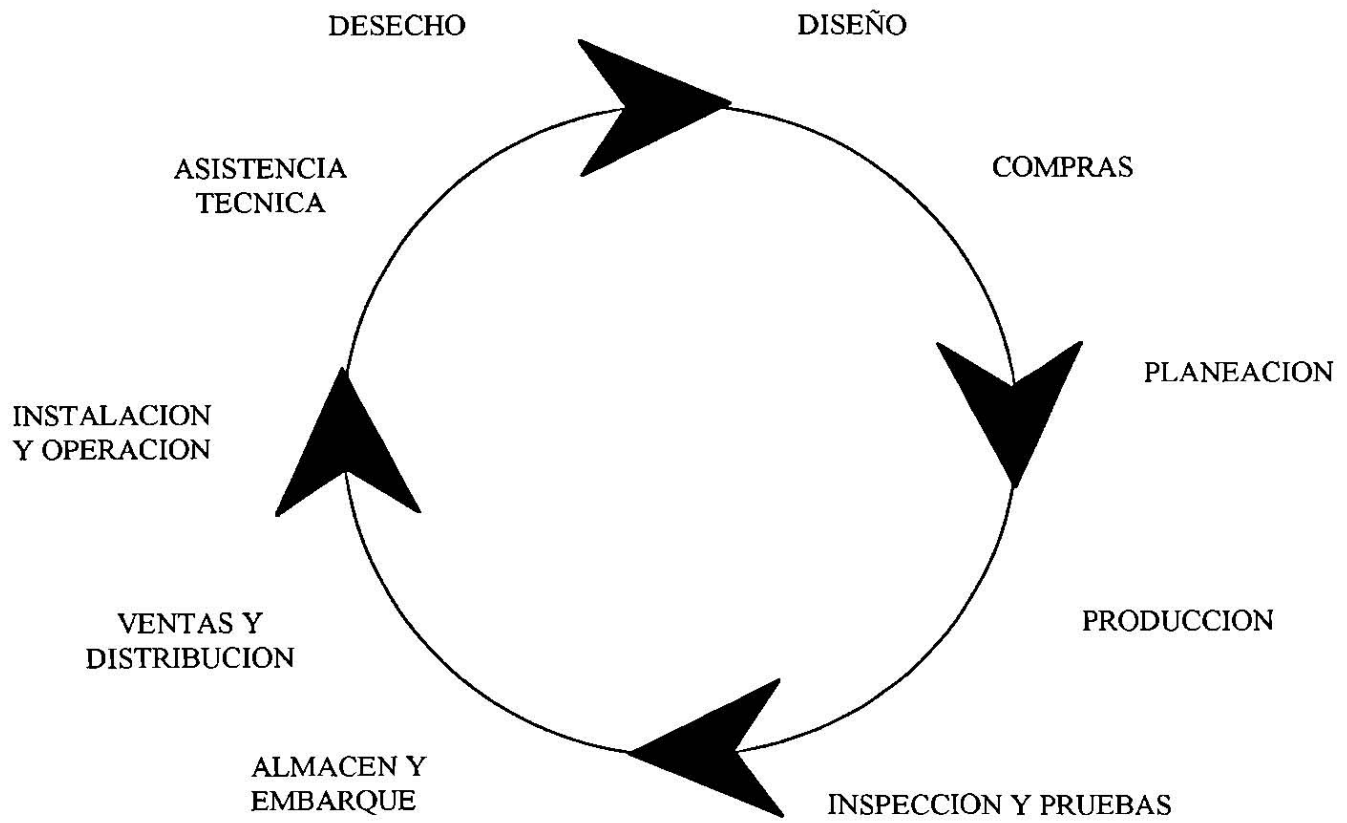
1. Manual de Aseguramiento de Calidad.
2. Manual de procedimientos e instructivos.

El Manual de Aseguramiento de Calidad incluirá el organigrama, las responsabilidades escritas, las políticas de calidad corporativas y las de los departamentos de staff; también la referencia a todos los procedimientos y una sección para el control del manual mismo.

Para proyectos relativos a nuevos productos, servicios o procesos, la empresa debe de preparar sus planes de calidad, los que deben ser revisados periódicamente (6 meses a un año) y deben incluir:

- a) Objetivos a cumplir
- b) Responsabilidades y autoridades específicas que deben definirse para las diferentes fases del proyecto.
- c) Los procedimientos, métodos e instrucciones de trabajo específicos que deban aplicarse.
- d) Programas de pruebas, inspección y auditorías en fases apropiadas.
- e) Un método de cambios y modificaciones en el Plan mismo de calidad cuando el proyecto avanza y así lo exige.

Círculo de Calidad



Revisión del Contrato

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

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

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

Objetivo:

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

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor

debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;

- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido aceptado.

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones del contrato y la manera correcta de transferirlo a las funciones relacionadas dentro de su organismo, deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase capítulo 16).

4

Control de Diseño

4.4.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

4.4.2 Planeación del Diseño y Desarrollo.

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a esas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas al personal calificado y equipo con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

4.4.3 Interfaces organizacionales y técnicas.

Deben estar definidas las interfaces organizacionales y técnicas que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño entre los diferentes grupos, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y de reglamentos aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimientos de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5 Resultados del diseño.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos de requisitos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben:

- a) Cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener y hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

4.4.6 Revisión del Diseño.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación de la etapa del diseño que se trate, así como otros especialistas según se requiera. Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase capítulo 16).

4.4.7 Verificación del Diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan con los requisitos de entrada. Las medidas del control del diseño deben ser registradas véase capítulo 16.

Nota.- Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir las actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos,
- la comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible;
- la adopción de pruebas y demostraciones; y
- la revisión de los documentos del diseño antes de su liberación.

4.4.8 Validación del Diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y requisitos definidos por el usuario.

Nota.- La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si fue satisfactoria véase 4.4.7. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales a la terminación del producto, pueden realizarse validaciones múltiples si el producto ha sido destinado para usos diversos.

4.4.9 Cambios del Diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

Control de Documentos

4.5.1 Emisión y aprobación de documentos.

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

El control debe asegurar que:

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

Objetivo:

Esta sección debe ser aplicada a todo el programa de Aseguramiento de Calidad. Para fines de control, los documentos se clasifican en: CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS.

DOCUMENTO CONTROLADO: Aquél en el cual su distribución y su actualización debe estar controlada.

DOCUMENTO NO CONTROLADO: Es aquél que no hay necesidad de actualizar , pero sí hay que dejarlo asentado en un registro.

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

- POLÍTICAS:** Documento que establece el criterio de la empresa respecto a un tema en particular.
- PROCEDIMIENTOS:** Documento que describe en forma general las normas por las que deberá regirse la actuación de las personas responsables de efectuar y administrar las tareas que sean necesarias, para cumplir con los criterios establecidos por la empresa y definidos en las políticas.
Se utiliza para especificar quién hace qué cuándo y dónde.
- INSTRUCTIVOS:** Formato libre en forma en donde se alimenta la información como evidencia. Define detalladamente las acciones que deben ejecutarse, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica.

En un inicio el área de Sistemas de Calidad recopila los borradores de todos los departamentos involucrados en el Sistema de Calidad, tanto políticas como procedimientos e instructivos, estos, después de su estudio y aprobación, generan los originales.

La estructura que deben tener los procedimientos está basada en las siguientes secciones:

- | | |
|------------------------------|------------------|
| -TÍTULO | |
| -OBJETIVO | (obligatorio) |
| -CAMPO DE APLICACIÓN | (obligatorio) |
| -DEFINICIONES | (si se requiere) |
| -DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES | (si se requiere) |
| -RESPONSABILIDAD Y FUNCIONES | (obligatorio) |
| -REFERENCIAS | (si se requiere) |
| -CONTROL DE DOCUMENTACIÓN | (si se requiere) |
| -ANEXOS | (si se requiere) |
| -DISTRIBUCIÓN | (si se requiere) |

Los instructivos deberán contar con las siguientes secciones:

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| -TÍTULO | |
| -OBJETIVO | (obligatorio) |
| -DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ACTIVIDADES | (obligatorio) |
| -RESPONSABLE DE EJECUCIÓN | (obligatorio) |
| -EQUIPO | (obligatorio) |
| -CRITERIOS DE ACEPTACIÓN | (si se requiere) |
| -USO DE FORMAS O FORMATOS | (si se requiere) |
| -FLUJO DE INFORMACIÓN | (si se requiere) |
| -CONTROL DE DOCUMENTACIÓN | (si se requiere) |
| -DISTRIBUCIÓN | (si se requiere) |

Todos los documentos que forman parte del Sistema de calidad , deben elaborarse con la participación de las personas responsables de las áreas, departamentos o secciones de la empresa que tengan una relación directa con el tema tratado en el documento.

La elaboración de documentos mencionados debe realizarse con la coordinación de Aseguramiento de Calidad, quien lleva el seguimiento del proceso.

Una vez estructurados los documentos deben:

- Ser escritos en mecanografía
- Ser claramente legibles y comprensibles
- Ser identificados con una clave que los singularice
- Contener el número de revisión que les corresponda
- Contener las fechas de emisión y de cancelación
- Tener enumeradas en forma consecutiva las hojas del mismo documento
- Tener las firmas de revisión de Aseguramiento de Calidad, Sistemas de Calidad e Ingeniería de Calidad
- Contar con la leyenda “Documento Controlado”

Cuando se terminen los documentos, se distribuyen copias a las áreas pertinentes, además se lleva un registro actualizado que contenga lo siguiente:

- Número consecutivo de copia
- Área que lo conserva
- Nombre y firma de la persona a quien fue entregado.

Es responsabilidad del usuario de estos procedimientos e instructivos, el asegurarse que se cuente con la última revisión de esos documentos, y que los documentos obsoletos sean retirados de sus áreas por Sistemas de Calidad.

4.5.2 Cambios en documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organismos que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organismos designados deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Objetivo:

La responsabilidad de hacer las revisiones a las modificaciones de documentos de calidad recae generalmente en el departamento de Sistemas de Calidad.

Se debe llevar un registro actualizado de la distribución de las copias del documento original, esto para que dichas copias se actualicen en caso de modificación de cualquier parte de su contenido.

Si un documento del programa de Calidad es modificado, se debe de conservar la edición anterior como referencia marcándola con la leyenda "CANCELADO". Todas las copias del documento anterior a la modificación deben ser reemplazadas por nuevas copias conforme al registro de control de dicho documento, recabando constancia de su reemplazo en el mismo registro de control y recogiendo las copias anteriores para su destrucción.

Para solicitar un cambio o modificación, el usuario o cualquier otra organización o persona, debe llenar una forma previamente definida y registrada en este sistema de control de documentos, en donde se especifica en nombre del documento así como su número de revisión vigente y el número de hoja referencia que contiene el párrafo que va a ser modificado.

Se escribe el texto tal como aparece en el documento vigente y se escribe como se desea modificar. Se escribe el nombre de quien elabora la solicitud, el visto bueno de su jefe inmediato y las aprobaciones de Aseguramiento de Calidad y de Sistemas de Calidad.

6

Adquisiciones

4.6.1 Generalidades.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los productos adquiridos estén conformes a los requisitos especificados.”

4.6.2 Evaluación de Subcontratistas.

El proveedor debe:

- a) Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de calidad y algunos requisitos específicos de aseguramiento de calidad.
- b) Definir el tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría y registros de calidad de los subcontratistas que previamente hayan demostrado su capacidad y desempeño.
- c) Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase capítulo 16).

Objetivo:

El Departamento de Calidad es responsable de efectuar una evaluación al Sistema de Calidad de los subcontratistas de materias primas, los resultados deben registrarse en un

formato definido en el Manual de Calidad. En función de estos resultados se emite un aviso de Alta de Subcontratista Autorizado.

Esta evaluación puede variar desde un simple cuestionario enviado al subcontratista, hasta una visita a las instalaciones de éste.

La evaluación debe cumplir con lo siguiente:

- a) **POLÍTICAS Y PRACTICAS DE CALIDAD.**- Estas políticas definen las guías del programa de calidad del subcontratista.
- b) **INSTALACIONES Y EQUIPO.**- No sólo se evalúa el equipo de manufactura, también el equipo de inspección y pruebas y otros necesarios para cumplir con los requerimientos de calidad. Se evalúan muestras tomadas del proceso para comparar el equipo de medición del subcontratista con el del proveedor.
- c) **PROCEDIMIENTO.**- Incluyen procedimientos para manejar problemas de calidad. Se evalúa si los procedimientos son adecuados y además si éstos son seguidos correctamente.
- d) **PERSONAL.**- Se evalúa la capacidad técnica del personal involucrado en el Sistema de Calidad, inspectores, supervisores, etc.

En caso que la evaluación arroje que el subcontratista no es confiable, se informará de esto por medio de un memorándum a la Gerencia de Sistemas de Calidad, de Abastecimiento y Gerencia General. Es responsabilidad del área de Calidad emitir y controlar el listado de subcontratistas autorizados.

4.6.3 Datos para adquisiciones.

“Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase, grado u otra especificación precisa.
- b) Título y otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimiento, equipos de proceso y personal.

c) El título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse.

El proveedor debe de revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.”

Objetivo:

El objetivo básico de este punto es el de desarrollar métodos adecuados para asegurar que los requisitos para los subcontratistas sean claramente definidos, comunicados y, lo más importante que sean completamente entendidos por el subcontratista.

4.6.4 Verificación de productos adquiridos.

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

La verificación del proveedor no absuelve al subcontratista de su responsabilidad de proveer productos aceptables.

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

Objetivo:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacenamiento y servicio adecuado a las materias primas, materiales y productos comprados para incorporarlos al proceso. Estos procedimientos deben incluir áreas de segregación claramente señaladas y otros métodos apropiados para prevenir que los suministros rechazados o no inspeccionados sean usados de manera indebida o inadvertida.

Los registros de calidad del área de recibo deben ser mantenidos para asegurar la disponibilidad de datos históricos, para estimar y evaluar la operación del subcontratista y sus tendencias a la calidad.

7

Productos Provistos por el Comprador

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

Objetivo:

El proveedor debe definir responsabilidades para el control de los productos provistos por el comprador. Es recomendable contar con un manual específico para estos productos, en donde se cuente con procedimientos para la verificación y pruebas de recibo. Y también con procedimientos de almacenaje, manejo, mantenimiento, identificación y sistema de Trazabilidad.

Todos estos procedimientos deberán realizarse de acuerdo con los puntos aplicables de esta misma norma.

1. Procedimientos de inspección de recibo (véase capítulo 10).
2. Procedimiento de Almacenaje, Manejo y Mantenimiento (véase capítulo 15).
3. Procedimiento de Inspección y Pruebas(véase capítulo 10).
4. Procedimiento de Identificación y Trazabilidad del producto(véase capítulo 8).
5. Procedimiento de Control de Productos no-conformes(véase capítulo 13).

8

Identificación y Trazabilidad del Producto

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

Objetivo:

El proveedor debe identificar los productos en todas las etapas de producción, para esto debe desarrollar los procedimientos necesarios, este sistema puede ser basado en:

- a) Etiquetas viajeras.
- b) Sellos.
- c) Etiquetas con códigos de barra.
- d) Marcas sobre el producto y/o componente.
- e) Números secuenciales, etc.

En el caso de los productos no-conformes deben ser identificados claramente por los mismos medios pero señalando el estado de rechazo. Las etiquetas o cualquier medio que se use para la identificación del producto deben ser únicos y estar registrados con una clave dentro del mismo procedimiento de Sistemas de Calidad.

Uno de los objetivos de este punto es el de conocer cuáles productos se fabricaron justo antes y después de uno en particular, así si falla algún producto por causa de alguna materia prima defectuosa, se podrá determinar los productos que se fabricaron inmediatamente antes o después de este, ya que ellos tienen una posibilidad de falla mayor.

9

Control de Proceso

4.9.1 Procesos Normales.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, de instalación y servicio que directamente afecten la calidad y debe asegurarse que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir los siguiente:

- a) Instrucciones documentadas para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad.
- b) El uso de equipo de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado.
- c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.
- d) Hacer seguimiento y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto.
- e) La aprobación de los procesos y el equipo, de manera adecuada.
- f) Los criterios para el trabajador de línea los cuales deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible.
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la capacidad continua del proceso.”

Objetivo:

Control de Procesos se refiere a la prevención de defectos, ya que es la secuencia de eventos mediante los cuales un proceso se mantiene libre de problemas esporádicos.

Para alcanzar el control de procesos se requiere que el personal en la planta productiva esté en estado de autocontrol, o sea que posean los siguientes conocimientos y elementos:

1. El estándar de lo que la calidad debe ser.
2. Información del desenvolvimiento actual para comparar contra el estándar y así determinar cualquier necesidad de ajuste en el proceso (véase capítulo 20).
3. Medios para ajustar el proceso si es necesario.

Este autocontrol puede ser alcanzado a través de una serie de elementos de planeación de autocontrol:

1. Diagrama de flujo del proceso.
2. Establecimiento de estaciones de control y actividades que se realicen en cada una de ellas.
3. Definición de características a controlar y clasificación de su seriedad relativa.
4. Criterios de inspección detallados (véase capítulo 10).
5. Definición de responsabilidades.
6. Procedimientos e instructivos de los equipos.
7. Procedimientos para la aprobación de nuevos equipos y procesos.
8. Plan de revisión y auditorías a las actividades de control de proceso.

Es recomendable que el trabajo de control de proceso se concentre en un número limitado de estaciones de control formales; para definir el lugar apropiado pueden seguirse las siguientes sugerencias:

1. En la recepción de los bienes o materias primas.
2. Durante operaciones de arranque de maquinaria o procesos.

3. En la entrega de material de un departamento a otro.
4. Durante el proceso de alto costo o alta calidad.
5. Al final de todas las operaciones de fabricación.
6. Antes de efectuar o completar cualquier operación irreversible y costosa.

4.9.2 Procesos especiales.

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

Estos procesos deben ser calificados y deben cumplir con los requerimientos de 4.9.1.

Los registros de la calificación de los procesos, equipo y personal, deben ser mantenidos.

Objetivo:

El objetivo de este punto es el de identificar y controlar aquellos procesos especiales mediante la aplicación de procedimientos que describan no sólo la manera de efectuar dichas actividades sino también el sistema de autorización y calificación tanto del proceso como del personal entrenado para ello (véase capítulo 18).

Algunas actividades de control de proceso especiales que se recomiendan son:

1. Control de componentes críticos. Estos controles incluyen tareas de segregación, medios de transportación especiales, etc.
2. Control de configuración. Es utilizado en ensambles complejos para revisar e incorporar cambios en el diseño.
3. Trazabilidad. Es la habilidad para trazar la historia, uso y ubicación de un artículo en particular, o un lote de artículos, a través de claves de identificación

4. Control de integridad. Procedimiento para asegurar que trabajos no autorizados no sean efectuados. Esto puede incluir autorizaciones escritas o sellos que sólo pueden ser rotos por Control de Calidad etc.
5. Certificación de habilidades críticas. Procedimiento para probar la habilidad de los operadores e inspectores que realizan operaciones críticas. El procedimiento puede incluir la emisión de una tarjeta o credencial que porte el operador autorizado.

10

Inspección y Prueba

4.10.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requerida y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.

4.10.2.1. El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

4.10.2.2. Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el control efectuado en las instalaciones del subcontratista y en los registros de la evidencia de la conformidad de la calidad alcanzada.

Objetivo:

El proveedor debe definir responsabilidades para efectuar estas actividades, las que recaen en personal de Aseguramiento de Calidad, generalmente.

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

Inmediatamente después se toma el muestreo apropiado basado en la confianza, en la calidad del proveedor, en los resultados de las revisiones del sistema de calidad de éste (ver capítulo 6) y en registros de resultados previos de las pruebas del material.

Enseguida se solicitan a Control de Calidad las pruebas por algún medio formal, y sus resultados serán la base para la aceptación o rechazo de los materiales.

Cuando los materiales cumplan con lo establecido en las especificaciones aplicables, se aceptarán y se identificarán colocando un sello de aceptado en la etiqueta de identificación del producto.

Los materiales cuya aceptación o rechazo no sea decidida en el tiempo preestablecido, se identificarán por algún medio apropiado con la leyenda: “MATERIAL POR ANALIZAR NO USAR” (o equivalente) o se colocará n en algún área identificada de la misma manera.

Los materiales que no cumplan con las especificaciones correspondientes se identificarán claramente como “RECHAZADOS”, se elaborará un reporte de material “NO CONFORME” anotando en él toda la información pertinente del material.

Debe asegurarse que una copia de este reporte sea entregado al departamento de Compras quien solicitará la devolución del material, el cambio o cancelación del contrato al subcontratista. El material rechazado se concentrará en un área definida de materiales rechazados con el sello de “RECHAZADO”, para asegurar que no sea tomado ni por descuido por producción para su proceso.

Todos los registros generados en este proceso deben ser controlados de acuerdo al capítulo 16.

4.10.2.3. Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósito de producción urgente, debe dársele una identificación positiva y hacerse un

registro (véase capítulo 16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Objetivo:

Debe definirse un sistema de identificación de los productos adquiridos hasta que las pruebas se realicen y se obtengan resultados.

Es práctica común utilizar la leyenda “MATERIAL CONDICIONADO” en los productos involucrados.

Así, si los productos no cumplen con las especificaciones se podrá retirar de producción todo el lote o los productos donde se utilizó materia prima condicionada. Si las pruebas arrojan resultados positivos entonces se cambia la identificación a la usada normalmente y se guardan los registros de calidad correspondiente.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

El proveedor debe:

- a) Inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.
- b) Retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a.

Objetivo:

Un sistema de inspección en proceso efectivo hace posible la reducción de inspección final. El control de la inspección en proceso involucra inspecciones y verificaciones en las diferentes etapas de un proceso de manufactura, si se presenta algún problema de rechazo se detecta rápidamente y se corrige antes de que afecte la calidad del producto final.

Existen 5 tipos de control de inspección:

1. Inspección del operador.
2. Inspección en línea 100%.
3. Inspección primera pieza.
4. Inspección Patrulla.
5. Inspección de aceptación en proceso.

De los cinco tipos de inspección anteriores, ninguno es completo por sí mismo, por lo que, para diseñar un sistema de inspección en proceso, se requiere la combinación de ellos. La combinación depende de las necesidades particulares.

4.10.4 Inspección y Pruebas Finales.

“El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad o los procesos documentados para la inspección y prueba final deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos documentados hayan sido concluidos satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.”

Objetivo:

Los procedimientos de las pruebas e inspecciones finales deben contemplar como requisito que todas las inspecciones y pruebas de proceso y de recibo se realicen y completen antes de someter el producto a estas pruebas finales.

La responsabilidad de poner sellos y de completar todo documento de pruebas es de control de calidad.

Todos los registros de las inspecciones y pruebas en general de los productos pueden ser archivados juntos, bajo una clave que identifique claramente al producto, lote, etc. Esto incluye las inspecciones y pruebas finales. Este archivo será más que ningún otro, la prueba o evidencia de que los productos registrados cumplan con los requerimientos especificados.

10.5 Registros de Inspección y pruebas.

“El proveedor debe de establecer y mantener registros que contengan evidencia que el producto ha sido inspeccionado y probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. cuando el producto no pase cualquier inspección o prueba deben aplicarse procedimientos para el control de productos no conformes (véase capítulo 13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar los productos (véase capítulo 16)”.

Objetivo:

Estos registros son la evidencia más efectiva de que el material cumple con los requerimientos especificados. Es tal la importancia de éstos que los clientes podrán eventualmente solicitar copia certificada de ellos para su estudio y archivo. Estos certificados dan confianza a los clientes.

Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba

4.11.1 Generalidades.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con la periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer la magnitud y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase capítulo 16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y pruebas estén funcionando adecuadamente.

Nota.- Para los propósitos de esta norma nacional, el termino “equipos de medición” incluyen los dispositivos de medición.

4.11.2. Procedimientos de Control.

El proveedor debe :

- a) Determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para la inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, repetibilidad y reproducibilidad necesarias;
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que pueda afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existen tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para su calibración;
- c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada , o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;
- e) Conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y pruebas (véase capítulo 16).
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- g) Asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas para las calibraciones, inspecciones y pruebas que se realizan;
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamientos de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) Salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las facilidades de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.”

12

Estado de Inspección y Prueba

“El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase capítulo 13)] se despacha, se usa o se instala.”

Objetivo:

El proveedor debe mantener y controlar los procedimientos aplicables al estado de inspección y pruebas de los productos.

Estos procedimientos deberán contener como mínimo lo siguiente:

1. Definir el sistema de identificación del material en producción. El sistema debe ser congruente con otros sistemas de la empresa en cuanto a identificación del producto. Estas identificaciones cubrirán el objetivo de mostrar el estado de inspección y pruebas del producto en cada punto de inspección programado de acuerdo al plan de calidad.

2. Definir el sistema de identificación del estado de inspección y pruebas. Esto puede lograrse con la utilización de sellos de aceptado, rechazado o producto detenido. Este sistema es la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y probado, ya que no se utilizarán estos “sellos” hasta que todas las inspecciones y pruebas sean completadas.
3. Definir la responsabilidad y autoridad del personal que realiza actividades de verificación, ya que sólo personal independiente de aquel que fabrica el producto, debe estar autorizado para aceptar o rechazar el producto.
4. Definir el control que debe tener sobre los “sellos” o identificaciones del status de inspecciones y pruebas, ya que se debe asegurar que sólo personal autorizado use y mantenga dichos “sellos”. esto es así porque estos sellos son la evidencia de que el material ha sido inspeccionado y probado.
5. Definir, controlar y mantener registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas a los productos, para que sean rápidamente identificadas y relacionadas al material en cuestión. Estos registros deben incluir la descripción del producto, lote, clave, orden, prueba realizada, etc., y , en general, lo indicado en el 10.5.

Control de Productos No-Conformes

4.13.1 Generalidades.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y la disposición del producto no conforme, así como la notificación de las funciones responsables.”

Objetivo:

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

1. Utilizar sellos, etiquetas de material rechazado, estampas, colores etc. para identificar el material que no cumpla con los requisitos especificados.
2. Definición de responsabilidades y autoridades para aceptar o rechazar productos y para disponer del material defectuoso ya sea para reproceso, degradación o segregación.
3. Definición de criterios de aceptación y rechazo, y si de esta último se trata los criterios utilizados para decidir sobre el reproceso del producto degradación o segregación.
4. Definición de un sistema de identificación del producto que entre de vuelta al proceso.
5. Definición de un sistema de documentos y notificaciones de no conformidades para los departamentos concernientes.

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes

“Debe definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) Aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) Reclasificar para aplicaciones alternativas;
- d) Rechazar o desechar

Cuando así lo especifique el contrato la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su conseción.

La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase capítulo 16).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad o los procedimientos documentados.”

Objetivo:

ISO requiere que sea definido el departamento o la persona responsable de las revisiones de los productos no conformes, así como la autoridad de ellos.

El procedimiento para la revisión de material no conforme puede tener como base lo siguiente:

1. REPORTE DE DESVIACION.- Preparado por el departamento que realizó la inspección; es un documento que muestra la condición real del producto y cuenta con los siguientes elementos:
 - a) Identificación del producto o lote.
 - b) Tipo y extensión del defecto.
 - c) Etapa de fabricación en donde se encontró (punto de inspección), fecha, máquina, turno.

- d) Causa probable.
- e) Nombre del inspector que realiza el reporte.
- f) Decisión sobre reproceso o desecho.
- g) Fecha, firma, nombre de verificación,.
- h) Distribución de copias a departamentos involucrados.
- i) Clave del reporte (Consecutivo).

El reporte debe contener lugar para la firma de la persona que toma la decisión disposición del material, si es sólo una persona a la que se le delega la responsabilidad. Si la responsabilidad recae en un grupo o comité, entonces el reporte debe tener lugar para las firmas de los miembros de este comité. Si este último es aplicable se debe tomar en cuenta que el objetivo principal del comité es el de corregir las causas de no conformidad (ver capítulo 14).

2. Si la decisión sobre los productos no conformes es la de reproceso, el resultado de éste debe ser verificado bajo las mismas condiciones de severidad, de acuerdo a los procedimientos documentados de inspección y pruebas.
3. Si la decisión es la de desechar el material no conforme, entonces deberá identificarse al material y registrar este destino en el reporte de desviación.
4. El reporte de desviación debe ser la base para los análisis consecuentes del comité de acciones correctivas (ver capítulo 14).

Acciones Correctivas y Preventivas

4.14.1 Generalidades.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva para eliminar las causas reales o potenciales de la no conformidad debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas”.

4.14.2 Acciones Correctivas.

“Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes.
- La investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase capítulo 16).

- La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.
- La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que estas sean efectivas”.

Objetivo:

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

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

Los sistemas de acciones correctivas deben definirse y documentarse en procedimientos controlados. Deben contener la siguiente estructura u otra que demuestre ser efectiva de acuerdo con las características propias del producto y del proceso.

Debido a que las acciones correctivas se aplican generalmente en más de una área, es importante que el análisis de los datos se haga por un grupo o comité de acciones correctivas.

Todo documento pertinente del sistema de acciones correctivas debe ser registrado de acuerdo al capítulo 16.

4.14.3 Acciones Preventivas.

“Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de las fuentes apropiadas de operación tales como los procesos y operaciones de trabajo los cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorias, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

- b) La detrmnación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- c) La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.

Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se someten a revisión por la dirección (véase 4.1.3).

Objetivo:

ISO especifica que la prevención de defectos es tarea prioritaria de la organización. Las acciones tomadas para la investigación de problemas potenciales antes de que éstos aparezcan es recomendable en mayor grado que la corrección de los mismos.

Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega

4.15.1 Generalidades.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto”.

4.15.2 Manejo.

“El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto”.

Objetivo:

Los procedimientos creados por el proveedor para el manejo de los productos deben tener como objetivo el prevenir daños y deterioración durante el manejo. Para ello se puede definir lo siguiente:

- **Manera de levantar el producto.** Esta actividad debe especificarse y se debe verificar que se siga de la forma correcta de hacerlo.
- **Movimiento del Producto.** Esta actividad deberá tomar en cuenta la velocidad del movimiento y la vibración producida por el mismo.

- Utilización de Etiquetas.
- Auditar que estas actividades se lleven a cabo. El proveedor debe definir al responsable de estas actividades.

4.15.3 Almacenamiento.

“El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados .”

Objetivo :

El proveedor debe definir y documentar sus procedimientos para asegurar que los productos almacenados no sufran daño ni deterioración, mediante el estudio de los siguientes puntos :

1. Acomodo: Se deberá definir el tipo de acomodo , posición o cantidad de productos.
2. Estabilidad:En cuanto a condiciones seguras de trabajo y condiciones ambientales.
3. Definir los medios para la entrada al almacén de los productos terminados, partes o componentes.
4. Auditar las actividades anteriores periódicamente y definir al responsable para ello .

4.15.4 Empaque.

“El proveedor debe controlar el empaque, la conservación y el marcado hasta el grado necesario para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados. Se debe identificar, conservar y mantener todo producto desde el recibo hasta que la responsabilidad del proveedor termine”.

Objetivo :

El empaque debe asegurar al producto de daños y golpes, de la intemperie como la humedad, polvo, lluvia , rayos solares; y, sobre todo, mantener la calidad del producto durante el traslado del mismo de la planta al cliente.

El empaque, además, debe contar con la información adecuada sobre el producto, recomendaciones de manejo, advertencias, etc.

4.15.5 Conservación.

“El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación de productos cuando tales productos estén bajo el control del proveedor”.

4.15.6 Entrega.

“El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino”.

Objetivo:

El proveedor debe asegurar al producto durante el embarque para prevenir daños, tomando en cuenta lo siguiente:

1. Protección contra condiciones ambientales.
2. Protección contra movimientos.
3. Cantidad de material estibado.
4. Identificación y documentos a entregar.
5. Temperatura, humedad, limpieza.
6. Sistema de carga y descarga.

Control de Registros de Calidad

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, deben ser almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deben establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad.

Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período acordado.

Nota.- Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos o cualquier otro.

Objetivo:

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

Los registros de calidad mostrarán la forma de llenarse o los datos mínimos que los conforman. Se deberá responsabilizar a un departamento o persona para que recolecte y

controle dichos registros. El proveedor definirá si los archivos se concentrarán en una biblioteca de registros de calidad o en cada área en la que se generan. esto depende de las características propias de los registros, de las características del producto y de la importancia o categoría de los datos registrados.

Se debe asegurar que los archivos sean adecuados y que minimicen la posibilidad de pérdida, robo, incendio, o que personal no autorizado tome los registros en ellos contenidos. Además se deberá definir un tiempo máximo de retención de registros; completando este período, dichos registros deberán ser desechados.

17

Auditorías Internas de Calidad

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías internas de calidad para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y con la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías de calidad deben registrarse (véase capítulo 16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe efectuar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas véase capítulo 16.

Notas.- Los resultados de las auditorías internas de calidad forman parte integral de los datos de entrada por la dirección.
Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC7/1 - Auditorías”.

Objetivo:

“El proveedor debe definir al responsable de efectuar las auditorías internas de calidad. El responsable es generalmente Aseguramiento de Calidad en coordinación con un comité auditor y éste efectuarla con base a los siguientes lineamientos:

- a) Preparación.
- b) Realización.
- c) Reportes.
- d) Seguimientos.

Las auditorías se efectúan de acuerdo a un programa el cual se notifica a las áreas involucradas y, cuando se considere necesario, se puede efectuar auditorías fuera del programa:

a) Preparación:

1. Formación del comité auditor.
2. Elaboración del plan de auditoría.
3. Distribución de documentos al área que se va a auditar y a los integrantes del comité auditor, para su estudio.
4. Elaboración de lista de verificación.
5. Notificación al área a auditar del programa y de la fecha en que se realizará la auditoría.

b) Realización:

1. Efectuar una junta pre-auditoría.
2. Efectuar la auditoría basándose en la lista de verificación examinando evidencias objetivas como son Certificados, firmas, reportes, registros, etc.

3. En caso de encontrarse desviaciones, se procede a investigar más profundamente su explicación, causa y efecto.
4. Anotar cualquier observación y detalles específicos.
5. Cualquier desviación o deficiencia que sea de gravedad y que requiera acción correctiva inmediata debe comunicarse a la Gerencia del área auditada.
6. Llevar a efecto una junta pre-auditoría con los representantes de las áreas auditadas para informarles de las desviaciones encontradas y resumir lo acontecido, dándoles oportunidad de aclarar y conseguir los resultados. También se avisa que en un plazo definido se entregará el reporte de la auditoría.

c) Reporte:

1. Es responsabilidad del comité auditor elaborar el reporte correspondiente a la auditoría en un plazo corto y definido.
2. El reporte contendrá la siguiente información:
 - Objetivo.
 - Nombre y puestos de las personas auditadas.
 - Detalle de lo encontrado.
 - Nombre de las personas del comité auditor.
3. El reporte se dirige a la dirección del área auditada.

d) Seguimiento:

1. El seguimiento compete al área auditada y también al comité auditor.
2. El área auditada debe responder al reporte de auditoría en un plazo no mayor que el definido. Esta respuesta contiene lo siguiente:

- Explicación de las acciones correctivas a tomar para cada una de las desviaciones encontradas.
 - Fecha límite de implantación de acciones correctivas.
3. El comité auditor se asegura de recibir la respuesta y evalúa la contestación.
 4. Se verifica que se haya elaborado un plan de acción, sugerencia o recomendación, la cual sirve para verificar el grado de avance. Cuando las desviaciones, sugerencias o recomendaciones se hayan corregido, al plan de acción se le marca con la leyenda “CUMPLIMIENTO” o equivalente, y la fecha en que se confirmó. Entonces se considera la auditoría como cerrada.

c) Registros:

Aseguramiento de Calidad (sistema de calidad) es responsable de mantener un archivo con la siguiente información.

- Programa de auditoría.
- Plan de auditorías.
- Reporte de auditorías.
- Informe de seguimientos.
- Desviaciones.
- Informe de cierre de auditorías.
- Certificados de Calificación del personal auditor.

18

Capacitación

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afecten la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado sobre la base de una educación, capacitación y experiencia, adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase capítulo 16).

Objetivo:

El proveedor debe diseñar un plan de capacitación semestral, anual u otro. Dependiendo del número de trabajadores. El plan definirá al responsable de llevarlo a cabo y explicará cómo se identifican las necesidades de entrenamiento. (Exámenes, medición de conocimientos y habilidades, etc.).

Se deberá documentar los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyendo los diseñados para certificar a trabajadores que realicen trabajos especiales. El proveedor deberá mantener los registros de todos los entrenamientos, cursos y capacitación dados a sus trabajadores.

19

Servicio

“Cuando el servicio sea un requisitos especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos”.

Objetivo:

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

Todos los registros de calidad generados por esta área de la empresa deben ser controlados de acuerdo al capítulo número 16.

20

Técnicas Estadísticas

4.20.1 Identificación de necesidades.

“El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto”.

4.20.2 Procedimientos.

“El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en el punto 4.20.1.

Objetivo:

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

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

Durante la etapa de planeación:

1. Diseño de experimentos.
2. Análisis de varianza.

Técnicas estadísticas durante la planeación de manufactura.

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

Durante la inspección y pruebas de producto final.

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

Para lo anterior existe una gran variedad de literatura aplicada a los diferentes tipos de productos o servicios que pueda prestar la empresa.

| <u>SECCION</u> | <u>PAG.</u> |
|---|-------------|
| Introducción | 3 |
| Aprobación del Manual de Calidad | 4 |
| Control y Distribución del Manual de Calidad | 5 |
| Política de Calidad | 6 |
| Perfil de la Empresa | 7 |
| 4.1 Responsabilidad Administrativa | 8 |
| 4.2 Sistema de Calidad | 12 |
| 4.3 Revisión de Contratos | 15 |
| 4.4 Control de Diseños | 16 |
| 4.5 Control de Documentos | 18 |
| 4.6 Compras | 19 |
| 4.7 Producto Proporcionado por el Cliente | 20 |
| 4.8 Identificación y Rastreabilidad | 21 |
| 4.9 Control de Procesos | 22 |
| 4.10 Inspección y Prueba | 23 |
| 4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba | 25 |
| 4.12 Estado de Inspección y Prueba | 26 |
| 4.13 Producto No Conforme | 27 |
| 4.14 Acciones Correctivas y Preventivas | 28 |
| 4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque y Embarque | 29 |
| 4.16 Registros de Calidad | 30 |
| 4.17 Auditorías Internas de Calidad | 31 |
| 4.18 Entrenamiento | 32 |
| 4.19 Servicio Postventa | 33 |
| 4.20 Técnicas Estadísticas | 34 |
| ANEXO 1 Glosario | 35 |
| ANEXO 2 Listado de Correlación de Procedimientos | 36 |
| ANEXO 3 Registro de Cambios | 37 |
| ANEXO 4 Referencias Aplicables | 39 |
| ANEXO 5 Líneas de Productos y Procesos | 40 |

En la actualidad, Materiales Cerámicos, S.A. de C.V. está enfrentando una serie de nuevos retos que en general han surgido en la industria con motivo de la creciente competencia tanto de origen nacional como por parte de otros fabricantes fuera de nuestro país. Además, México es ahora un país expuesto a la globalización de la economía, como ha venido sucediendo aún antes de que se firmara el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá. El nuevo orden económico mundial nos impacta a tal grado que podemos ver que necesitamos de una mejor preparación en recursos humanos, tecnológicos, de calidad y administrativos para competir tanto en el mismo mercado en el que tradicionalmente nos hemos desenvuelto como en nuevos mercados donde detectemos oportunidades de negocio.

Materiales Cerámicos no ha cesado de enfocar sus esfuerzos orientándolos a enfrentar las condiciones económicas cambiantes y los nuevos retos competitivos. Estamos conscientes del rol decisivo de los recursos humanos y fomentamos en ellos la participación y el compromiso en nuestras metas, así como la capacidad de adaptación a los cambios que surgen en el entorno de la compañía.

Tenemos un avance en la introducción de la mejora continua en nuestros procesos, buscando aprovechar al máximo la tecnología de que disponemos y seguros de que estamos en el camino correcto para que nuestra tecnología llegue a ser la mejor de que se pueda disponer en la fabricación de refractarios.

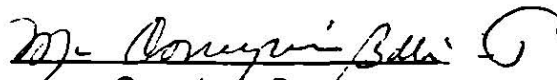
La misma mejora continua para nuestros procesos nos ha llevado a implementar un sistema de calidad de primer orden, expresado en un lenguaje común para todas las empresas del mundo como es la certificación en ISO 9000.

Por último estamos impulsando una mejor administración por medio de la simplificación de los procedimientos y la contribución al valor agregado de nuestros productos, buscando que la calidad de nuestra organización se enfrente de manera exitosa a los retos del mercado.


El Director de MACESA mantiene el control directo sobre el Sistema de Calidad y la Coordinación ISO es responsable de la aplicación, administración e inclusión de todas las enmiendas, revisiones y/o modificaciones de este Manual de Calidad, los cuales pueden ser originados por cambios en tecnología y en estructuras organizacionales.



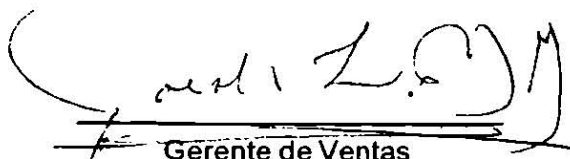
Director General



Gerente de Coord.
del ISO.



Gerente
Comercial



Gerente de Ventas
Nacionales



Gerente de Relaciones
Industriales



Gerente Técnico



Gerente de Producción

Las revisiones y/o modificaciones realizadas a este Manual de Calidad, reemplazarán la fecha y número de edición y los cambios a las revisiones anteriores están descritas en el Anexo 3.

El control y distribución del Manual de Calidad, es responsabilidad de la Coordinación ISO, mismo que retendrá la copia original del Manual y de cada nueva edición en buen estado.

Las Copias del Manual de Calidad pueden ser emitidas de dos maneras:

- Copias Controladas: Son emitidas para personal autorizado de MACESA o del cliente con los cuales tenemos una relación contractual.

Los receptores de estas copias son registrados por la Coordinación ISO en la lista de distribución de documentos controlados.

- Copia No Controlada (unicamente para información o distribución externa): Estas copias se identifican con el sello "Copia No Controlada" y se utilizan por un período limitado fuera de la organización.

Contar con un Sistema de Mejora Continua en todos los niveles de la Compañía, que permita fabricar nuestros productos con la calidad y servicio que cumplan las especificaciones y requerimientos del cliente, buscando la mayor eficiencia en productividad.

Ing. Eugenio Martínez Serna
Director



Enero de 1995.

Materiales Cerámicos, S.A. de C.V. es parte del Grupo DAL-TILE CORPORATION. Su División Refractarios fabrica desde 1972 productos refractarios que son utilizados principalmente como soportería de hornos en la Industria Cerámica.

Su línea de productos ha sido tradicionalmente el Refractario de Cordierita-Mullita que se quema aproximadamente a 1300°C y que es ampliamente utilizado en la fabricación de recubrimientos cerámicos: Pisos, Azulejos y Tejas.

Del mismo tipo pero con diferente mineralogía del refractario, es posible cubrir otras necesidades de soportería como placas, bancos y sagggers que son requeridas por la Industria de la Loza, Sanitarios y Pigmentos Cerámicos.

Más recientemente y con el fin de consolidarse en el mercado, se ha incursionado en la fabricación de productos de Alta Alúmina que requieren una mayor temperatura de calcinación y que son usados por las Industrias del Vidrio, Acero, Imanes, etc.

También se está participando en la elaboración de productos de uso directo como Radiantes para calefacción y Asadores, que son producidos en forma especial sobre el diseño y características definidas por el Cliente.

Un aspecto relevante a considerar es la capacidad de la compañía de contar con cuatro procesos de formación de producto: Vaciado, Prensado, Extruido y Vibrado; así como seis Hornos Tunel y dos Hornos Estacionarios, que permiten una capacidad entre 800-850 toneladas mensuales. (Ver Anexo 5)

Adicionalmente, Materiales Cerámicos S.A. de C.V. se soporta en personal experimentado que puede desarrollar productos en base a los requerimientos del cliente.

MACESA mantiene un Sistema de Aseguramiento de Calidad, basado en los requerimientos de la Norma ISO 9001 plenamente respaldado por la Dirección, quien aprueba y publica los objetivos anuales de calidad. El compromiso de MACESA con respecto a la calidad, se refleja en la declaración de su política.

POLITICA

Cada Gerencia de área con el apoyo de la Coordinación ISO se aseguran a través de seminarios y publicaciones internas controladas, de que esta política es entendida, aplicada y mantenida al día por todos los niveles organizacionales de MACESA.

ORGANIZACION

Responsabilidad y Autoridad

La Coordinación ISO con apoyo de la Dirección mantiene el organigrama que ilustra las interrelaciones del personal que administra, define y asegura el cumplimiento de los conceptos del Sistema de Calidad (fig. 4.1.1).

Recursos

El personal que ejecuta y verifica el trabajo que afecta la calidad de los productos y servicios, así como los recursos necesarios para la verificación interna de las actividades de nuestro sistema de calidad, se muestran en el cuadro de "Funciones de Calidad" (fig. 4.1.2a y b). El personal responsable de la ejecución de las inspecciones y auditorías internas posee las habilidades, conocimientos y actitudes que le permiten seguir con eficacia los procedimientos establecidos, para asegurarse de verificar que los estándares de calidad son observados.

Representante de la Dirección

El Coordinador de ISO tiene la autoridad y la responsabilidad para tomar las acciones que aseguren la aplicación y el mantenimiento efectivo de los requisitos del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

La Coordinación ISO notificará a la Dirección del estado y propuestas para la mejora del Sistema de Calidad.

REVISION DEL SISTEMA POR LA DIRECCION

El Director General y los Gerentes se reúnen cuando menos una vez cada tres meses, con el fin de verificar la eficacia y la adecuación del Sistema de Aseguramiento de Calidad y de la Política. Para estas reuniones es obligatoria la presencia del Director General y del Coordinador de ISO pudiendo estar ausentes hasta dos de los Gerentes.

Este mismo grupo tiene la responsabilidad de desarrollar y conducir las acciones correctivas requeridas del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

La agenda de las revisiones administrativas contiene como mínimo los siguiente puntos:

- Seguimiento de los objetivos anuales.
- Desempeño de la implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad y de los Planes de Calidad.
- Resultados de las auditorías internas.
- Manejo de las quejas y reclamaciones de los clientes.
- Progreso de la Implementación de las acciones correctivas.

La Coordinación ISO mantiene los registros de estas revisiones y las actividades de seguimiento (ver sección 4.16).

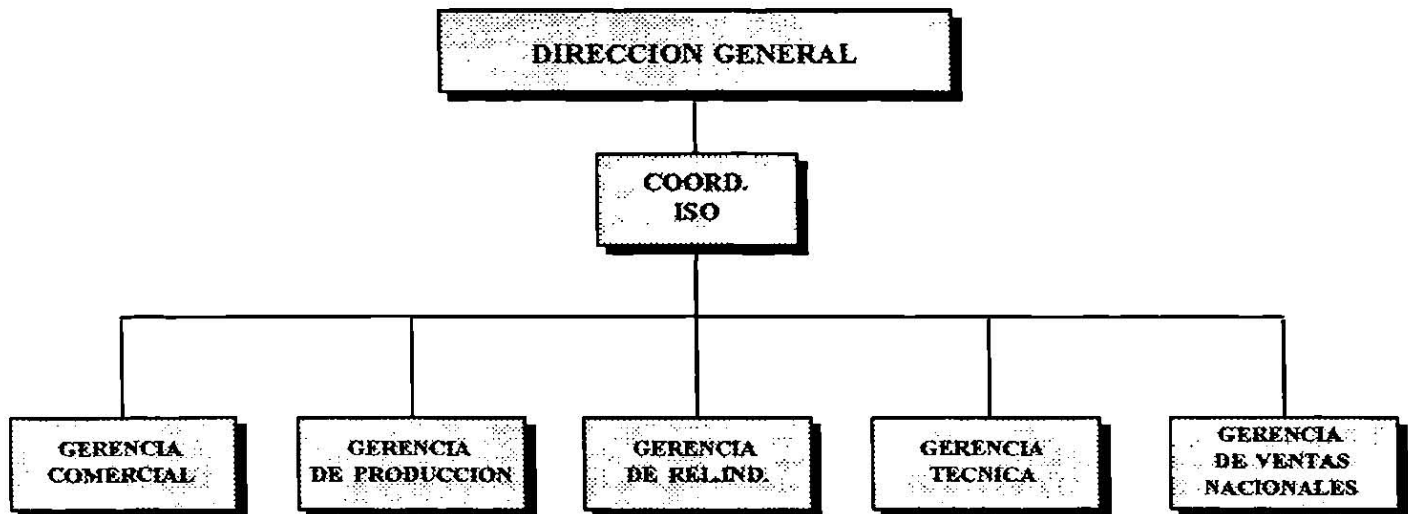
ORGANIGRAMA DEL SISTEMA DE CALIDAD

Figura 4.1.1

POLITICA

MACESA mantiene un Sistema de Calidad documentado para asegurar a los clientes internos y externos, en base a la identificación y control de procesos, de que todos los productos cumplen con los requisitos de calidad.

GENERALIDADES

El Sistema de Calidad de MACESA está basado en los requerimientos del estándar ISO 9001, el cual está documentado, implementado, monitoreado y mantenido.

Los componentes que integran el sistema de calidad con el fin de darle continuidad al Sistema son: Revisión Administrativa, Sistema de Documentación, Entrenamiento, Auditorías Internas de Calidad, Acciones Correctivas y Preventivas.

SISTEMA DE DOCUMENTACION

La documentación describe y define nuestro Sistema de Calidad. La Coordinación ISO controla la documentación del Sistema de Calidad, proporciona su continuidad y la estandarización de sus procesos y actividades.

Los niveles de documentación son los siguientes:

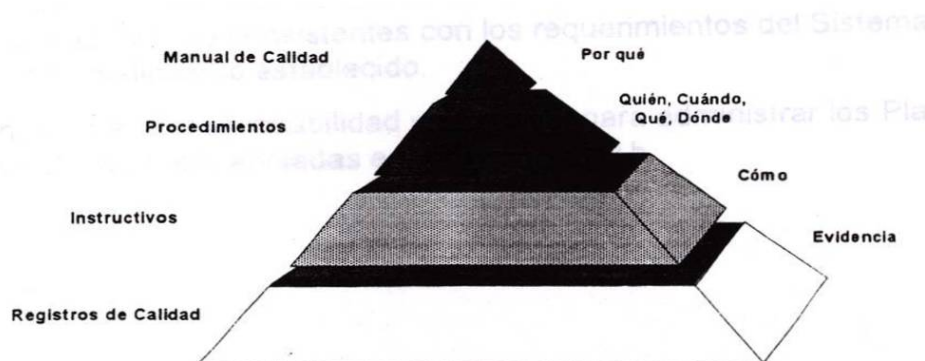


Figura 4.2.1

NIVEL 1: MANUAL DE CALIDAD

Este Manual de Calidad contiene una descripción general del Sistema de Calidad, siendo utilizado como referencia permanente en su implementación y mantenimiento. Además permite a nuestros clientes, proveedores y personal entender nuestro enfoque a la Calidad.

NIVEL 2: PROCEDIMIENTOS

Los Procedimientos son utilizados para especificar quién es responsable de qué cosas, y definen qué documentación es utilizada para verificar que la actividad de Calidad fue ejecutada como es requerida. Describe el objetivo, alcance, definiciones aplicables, los responsables para los pasos que se siguen para cumplir con las políticas definidas en el nivel I.

Los Procedimientos se localizan en el lugar de aplicación de estos, para que sea posible la implementación del Sistema de Calidad.

NIVEL 3: INSTRUCTIVOS

Son instrucciones de trabajo que se utilizan para describir en detalle cómo deben realizarse las actividades específicas, cumpliendo con los procedimientos respectivos.

NIVEL 4: REGISTROS

Son utilizados para analizar la información y mostrar evidencia de que se ha logrado la Calidad requerida del producto y/o servicio, y de que se ha llevado a la práctica correctamente el Sistema de Calidad (ver sección 4.16).

PLANIFICACION DE LA CALIDAD

A partir de Enero de 1995 se documentan los Planes de Calidad, los cuales están controlados por la Coordinación ISO dentro del Manual de Planes de Calidad. Estos planes son utilizados para asegurar el cumplimiento de los requerimientos del Sistema de Calidad en los Planes de Calidad (Fig. 4.2.2). y están documentados bajo los parámetros de operación de MACESA.

La Coordinación ISO apoya a los Gerentes en el diseño, implementación y seguimiento de los Planes de Calidad, siendo consistentes con los requerimientos del Sistema de Calidad General y de acuerdo al procedimiento establecido.

Cada Gerente tiene la responsabilidad y autoridad para administrar los Planes de Calidad en las Funciones de Calidad referenciadas en las fig 4.1.2a y b.

Referencias:

Manual de Planes de Calidad

POLITICA

Con el fin de asegurar que los productos fabricados por la empresa cumplan con las especificaciones y requerimientos del cliente, es política de MACESA que el personal asignado de Ventas revise cada pedido/contrato del cliente de acuerdo a los procedimientos documentados y establecidos.

REVISION Y CUMPLIMIENTO DEL PEDIDO DEL CLIENTE

Los Responsables de Ventas analizan y revisan los pedidos de los clientes, para asegurar que:

- a) Los requisitos pactados en el pedido/contrato están definidos y documentados adecuadamente.
- b) Cualquier modificación en los requisitos de los pedidos, sea aprobada por parte de los clientes.
- c) Se tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos contratados.

MACESA no acepta ningún pedido para el cual no se puede satisfacer con los criterios mencionados anteriormente.

Las revisiones del pedido/contrato se realizan, documentan y se coordinan con el cliente de acuerdo al procedimiento establecido.

Los resultados del pedido y la información relacionada con el mismo, se documentan en un pedido interno que es el documento base para la iniciación del seguimiento a pedidos.

Las modificaciones a los pedidos son documentados de acuerdo al procedimiento establecido, y comunicadas al cliente y departamentos afectados.

Los registros asociados con la revisión de los pedidos son mantenidos por el personal asignado de las Areas de Ventas (ver sección 4.16).

Referencias:

- 4.3.A Seguimiento a Pedidos Nacionales
- 4.3.B Seguimiento a Pedidos Exportación
- 4.3.C Seguimiento a Pedidos Filiales
- PSR-01 Programa de Calidad de Servicio
- PCSR-01 Programa de Cumplimiento al Servicio

POLITICA

MACESA establece y mantiene procedimientos y planes de calidad documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de cumplir los requisitos especificados por el cliente, y mantener un programa de desarrollo de formulaciones.

PLANEACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Las actividades del diseño de productos nuevos son planeadas por los Jefes de Diseño quienes definen los recursos adecuados incluyendo cualquier modificación en el producto.

Para el desarrollo de formulaciones, el Laboratorio de Investigación con el apoyo de Servicio Técnico mantiene planes y programas de investigación que permiten mejorar los requerimientos técnicos, la calidad interna y de uso del producto.

INTERRELACIONES ORGANIZACIONALES Y TECNICAS

Para el diseño de productos, los Jefes de Diseño y Jefes de Area han establecido un Plan que permita dar respuesta a los requerimientos de nuevos diseños, así como el seguimiento en cada una de las etapas del proceso, manteniendo una evaluación periódica de su capacidad.

DATOS DE ENTRADA

MACESA se asegura, a través de una evaluación de las solicitudes de Diseño, de que cuenta con la información previa requerida al inicio o modificación de un diseño requerido.

APROBACION DEL DISEÑO

Ventas y los Jefes de Diseño verifican que los resultados del diseño:

- a) Cumplan con los requisitos de entrada del diseño
- b) Contengan criterios de aceptación o referencia.
- c) Incluya observaciones del diseño referentes a su funcionamiento y uso.

REVISION DEL DISEÑO

En las diversas etapas de la elaboración del modelo se realizan revisiones a los resultados de los diseños. Estas revisiones quedan documentadas identificando el personal que las realizó.

VERIFICACION DEL DISEÑO

Para asegurar que los resultados del diseño cumplen con los requisitos de entrada, se realiza una inspección a la muestra final para su liberación.

VALIDACION DEL DISEÑO

Ventas hace llegar la muestra del diseño al cliente, para que éste la valide y así asegurar que el producto cumple con sus necesidades y/o requisitos establecidos.

DOCUMENTOS DE DISEÑO

Todos los diseños incluyendo cambios son identificados, documentados y aprobados de acuerdo al procedimiento establecido.

Referencias:

4.4.A Planeación de Diseños

4.4.B Elaboración de Modelos y Muestras

PDMM-01 Programa de Calidad de Diseño de Modelos

PDFR-01 Programa de Desarrollo de Formulaciones

POLITICA

En MACESA existe un control de los documentos, dibujos y programas computacionales del Sistema de Calidad, asegurándose de que los utilizados son los aplicables y los actualizados.

APROBACION Y DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS Y DATOS

El Sistema de Control de Documentos nos asegura que los documentos y programas computacionales del Sistema de Calidad, sean revisados y aprobados por las personas apropiadas, antes de su emisión definitiva. Y que son distribuidos oportunamente a las personas que los requieran, en el lugar donde se realizan las operaciones.

Los documentos y programas computacionales obsoletos y/o invalidados son retirados del área designada para prevenir su uso no intencional.

La Coordinación ISO es responsable del control de documentos. Para los programas computacionales es el Departamento de Sistemas.

La distribución de los documentos y programas computacionales se realiza de acuerdo a las listas de distribución que poseen los responsables; siguiendo los procedimientos establecidos.

CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y DATOS

Los usuarios de los documentos son los responsables de asegurar que el documento refleje la práctica mencionada, y debe iniciar una revisión del mismo cuando identifique un documento que no lo refleje.

Los documentos y programas computacionales con modificaciones son aprobados por un Comité de Validación y esos cambios se registran de acuerdo a lo indicado en los procedimientos establecidos.

Referencias:

- 4.5.A Guía para la Elaboración de Documentos
- 4.5.B Control de Documentos
- 4.5.C Control de Software
- 4.5.D Control de Dibujos

POLITICA

Los materiales y servicios adquiridos que afectan directamente a la calidad del producto, deben satisfacer la especificación contratada. Por lo anterior, MACESA implementa medidas para impulsar el desarrollo del subcontratista/proveedor, los cuales son evaluados para asegurar que su capacidad de suministrar los productos y/o servicios, cumpla con los requisitos establecidos.

GENERAL

El personal asignado de las áreas de Comercial, Producción y Técnico trabajan unidos, en base a procedimientos documentados, para asegurar que se reciben los suministros de materiales y servicios conforme a los requerimientos de calidad.

EVALUACION Y CALIFICACION DE SUBCONTRATISTAS

La Gerencia Comercial hace la revisión del Sistema de Calidad de Subcontratistas/Proveedores para definir su estatus de acuerdo al procedimiento establecido, y con el apoyo de las áreas Técnica y de Producción, evalúan a los subcontratistas de materiales y servicios, con el fin de determinar objetivamente su capacidad para cumplir los requerimientos de calidad contratados.

DATOS SOBRE LAS COMPRAS

A través del personal de Compras, MACESA se asegura de comunicar a los subcontratistas/proveedores aprobados los requerimientos de los insumos a través de órdenes de compra, las cuales contienen información que describe claramente el material ordenado. También incluye información de datos técnicos, dibujos y requerimientos de calidad tales como: especificaciones y la solicitud del certificado de calidad cuando ésta se especifique.

VERIFICACION DE PRODUCTOS COMPRADOS

En caso de ser necesario y se requiera hacer las verificaciones a los productos en las instalaciones del subcontratista/proveedor, éstas serán previamente acordadas con él, pudiendo ser realizadas por el personal asignado de MACESA y/o nuestro cliente.

Referencias:

- 4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores
- 4.6.B Compras
- 4.6.C Verificación de Productos Adquiridos

POLITICA

Cuando se especifique en el pedido interno la incorporación de materiales proporcionados por el cliente, la Gerencia de Planta, con el apoyo de Servicio Técnico, analiza y controla las instrucciones bajo las cuales los materiales serán incorporados al producto.

GENERAL

Cuando los clientes envíen algún material porque desean que MACESA lo incorpore al producto solicitado, los Responsables de Ventas lo registran en el pedido interno, anexando las instrucciones para su incorporación.

Los materiales son verificados, almacenados y utilizados de acuerdo a estas instrucciones.

POLITICA

MACESA cuenta con procedimientos documentados para la identificación y el seguimiento adecuado del producto desde su formación hasta su embarque.

IDENTIFICACION

La identificación del producto a través del Código asignado, permite relacionarlo al tipo, proceso y aplicación a que pertenece, por lo que representa un código único y representativo del producto identificado. En el Procedimiento de Identificación del Producto, se establece la metodología y responsabilidades necesarias para ello.

Lo anterior facilita el proceso del análisis de fallas para tomar las acciones preventivas y correctivas necesarias.

RASTREABILIDAD

El Manual de Control de Procesos muestra la ruta que a través de la información referenciada y registrada se ha utilizado en cada etapa del proceso. La información registrada incluye las Variables Operativas, Inspección y estadísticas empleadas que permiten la identificación a través de su identificación.

Referencias:

4.8.A Identificación del Producto Cordierita y Radiante

4.8.B Identificación del Producto Alta Temperatura

Manual de Control de Procesos

POLITICA

Con la finalidad de asegurar que los productos cumplen con los requerimientos de calidad, MACESA identifica, planea y ejecuta los procesos de producción bajo condiciones controladas.

GENERAL

El Gerente de Producción es responsable de asegurar que el proceso de producción se realiza bajo condiciones controladas, lo cual ayuda a reducir la variabilidad y a producir productos consistentes. En los procesos de producción se considera lo siguiente:

Planes de Producción

Cada proceso de producción cuenta con un programa que establece las características y requerimientos que aseguran su cumplimiento y cuando lo requiera el producto. Cuando existen cambios en el diseño se realizan estudios de capacidad y/o revisiones del proceso involucrando las áreas y departamentos afectados.

Instrucciones de Trabajo

Los procesos de producción se realizan en base a instructivos de trabajo (PEP's), que definen los métodos de fabricación de productos y estipulan los criterios de ejecución y documentación.

Parámetros de Control

Para tener control de las características del proceso y del producto, éstas son monitoreadas y documentadas por el personal asignado de Inspección durante su operación. Cuando se encuentren desviaciones, se utiliza la información para tomar acciones correctivas o preventivas.

Equipos

El departamento de Mantenimiento con los departamentos de Planta, planean y realizan los requerimientos de mantenimiento preventivo y correctivo para asegurar la capacidad operativa de los equipos y herramientas.

PROCESOS ESPECIALES

Para asegurar la conformidad del producto en los procesos donde el resultado no puede ser verificado completamente por las inspecciones y pruebas consecutivas, estos procesos son monitoreados en base a instructivos específicos y controlados de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) Los procesos especiales son realizados y monitoreados por personal calificado, utilizando documentos e instrucciones aprobadas, para garantizar la calidad del producto.
- b) Los procesos especiales son validados antes de su liberación.
- c) Todos los documentos relacionados con la calificación del proceso, de los equipos y monitoreos realizados, son conservados por el personal asignado.

Una descripción completa de las Líneas de Productos y Procesos (Anexo 5) están descritos ampliamente en el Manual de Control de Procesos.

Referencias:

Manual de Control de Procesos

4.9.A Mantenimiento Preventivo y Correctivo

POLITICA

MACESA establece y mantiene un programa de inspecciones y pruebas que se realizan en base a los procedimientos establecidos para que los materiales adquiridos, productos en proceso y los productos finales cumplan con los requerimientos establecidos.

INSPECCION Y PRUEBA DE RECIBO

Para asegurar que las materias primas cumplan los requisitos establecidos y puedan ser utilizadas en el proceso de producción, el personal calificado de inspección de recibo verifica la conformancia a los procedimientos especificados. Los instructivos documentados incluyen las características de Calidad a inspeccionar y la documentación necesaria.

En situaciones urgentes de producción, el material es liberado para su proceso y es identificado y registrado para su rastreabilidad en caso de que no cumpla con los requerimientos especificados.

INSPECCION Y PRUEBAS EN PROCESO

El personal calificado de Servicio Técnico y Control de Calidad determinan las verificaciones y pruebas necesarias durante el proceso para asegurar el cumplimiento de los requerimientos especificados en el Plan de Calidad, así como con los establecidos en los contratos de los Clientes.

El personal de Control de Calidad y/o los Responsables de Area se aseguran que los productos en proceso pasen a la siguiente etapa de manufactura verificando la conformancia con los requisitos establecidos. En caso contrario, éstos son identificados y retenidos de manera documentada.

INSPECCIONES Y PRUEBAS FINALES

Las verificaciones y pruebas que se llevan a cabo en el producto terminado, son establecidas en los requerimientos acordados en el contrato con el cliente y son realizadas por el personal de Control de Calidad. Estas personas son responsables de asegurar que ningún producto sea embarcado hasta que todas las inspecciones se hayan ejecutado y documentado. De esta manera, MACESA se asegura que el producto evidentemente cumple con los requerimientos especificados.

REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBAS

En el Diagrama del Control del Proceso del Manual de Control de Procesos, hay un resumen de las inspecciones y pruebas realizadas a lo largo de los procesos de producción. La documentación de los resultados obtenidos de las inspecciones y pruebas ejecutadas a través del proceso son registradas por el personal asignado en las diversas etapas de inspección.

Los registros de las inspecciones y pruebas son mantenidos de acuerdo al procedimiento establecido.

Referencias:

- 4.10.A Inspección de Recibo
 - 4.10.B Inspección en Proceso
 - 4.10.C Inspección en Terminado
- Manual de Control de Procesos

POLITICA

MACESA implementa y mantiene un sistema documentado de calibración que le permite asegurar que todos los equipos e instrumentos de Inspección, Medición y Prueba definidos en el Diagrama de Control de Procesos respectivo del Manual de Control de Procesos, están en las condiciones adecuadas para realizar las mediciones con la exactitud y precisión requerida.

Cuando el cliente lo requiera, MACESA tiene la disponibilidad de establecer el control y equipo de inspección requerido en el contrato.

CONTROL, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBAS

El proceso para controlar, calibrar, certificar y mantener el equipo de Inspección, Medición y Prueba se realiza conforme al procedimiento establecido, con el fin de asegurar su capacidad de medición y que su utilización sea consistente.

Los equipos e instrumentos son identificados de manera legible y permanente de acuerdo a este procedimiento establecido.

Cada inspector ha sido capacitado para manejar y utilizar los instrumentos y equipos como es debido, con el fin de no afectar su estado de calibración. También se ha definido sus condiciones de manejo y almacén de dichos equipos e instrumentos.

Si el equipo se encuentra fuera de calibración, el personal asignado de Inspección es responsable de evaluar y documentar los resultados previos de inspección y prueba, y de iniciar las acciones correctivas requeridas.

Los registros detallados de calibración, los instructivos de calibración y los programas de calibración son mantenidos por Aseguramiento de Calidad.

Las agencias de calibración externas que efectúan la calibración de los patrones de calibración, garantizan su rastreabilidad a un estándar nacional o internacional reconocido.

Referencias:

4.11.A Control del Equipo de Medición y Pruebas

Manual de Control de Procesos

POLITICA

MACESA cuenta con un sistema de identificación del estado de inspección y prueba, con el fin de asegurar que sólo las materias primas o productos que han cumplido satisfactoriamente con los requerimientos de Calidad establecidos, de acuerdo a inspecciones y pruebas, continúen hacia el siguiente paso del proceso de producción o sea liberado para el embarque.

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

La identificación del estado de inspección y prueba de las materias primas o productos es realizada por medio de etiquetas, zonas físicas, registros o cualquier otro medio apropiado de acuerdo a las Generalidades del Manual de Control del Proceso y al Plan de Calidad establecido.

La identificación es mantenida a través de todo el proceso de producción del producto de acuerdo al procedimiento establecido. La identificación indica si el producto está esperando inspección, se está inspeccionando o si ha sido aprobado.

El material o producto no conforme con los requerimientos especificados, es segregado del producto conforme (ver sección 4.13 "Producto No Conforme").

Referencias:

4.13 Producto No Conforme

4.12.A Estado de Inspección y Prueba

POLITICA

MACESA establece y mantiene procedimientos para la identificación y el control de los productos que no cumplen con los requerimientos de calidad establecidos a fin de evitar el uso inadecuado. Establece los reprocesos requeridos y define el mecanismo sobre su destino, a través de personal autorizado.

REVISION DE PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACION

Para materias primas se tiene establecido un procedimiento que asegura la identificación, separación, destino y seguimiento de aquellos productos no conformes.

Para los productos en proceso, los responsables de Formación de Pieza en Crudo junto con Control de Calidad:

- Identifican y separan el producto no conforme
- Marcan el destino del producto no conforme, en base al procedimiento definido.

Para productos quemados, el Departamento de Inspección de Producto Terminado identifica y separa los productos no conformes para:

La realización de reprocesos:

- El departamento de Hornos es el responsable de reprocesar el producto que se encuentra no conforme, llevando su registro correspondiente.
- El departamento de Rectificado realiza los reprocesos requeridos para cumplir con las especificaciones.

La realización de recuperaciones:

- El departamento de Corte realiza las recuperaciones parciales del producto asegurándose de documentar los resultados.
- El departamento de Molienda es responsable de aquellos productos terminados no conformes que pueden ser recuperables, siendo también el responsable de mantener el control de lo que se considera desecho.

La calidad de los productos en proceso y terminado se monitorean para generar las acciones correctivas y/o preventivas, con el fin de reducir la ocurrencia de no conformidades y se pueda tener un cumplimiento satisfactorio a los Planes y Programas de Producción.

Referencias:

- 4.13.A Seguimiento de Materias Primas no Conformes
 - 4.13.B Seguimiento del Producto en Proceso no Conforme
 - 4.13.C Seguimiento del Producto Terminado no Conforme
- Manual de Control de Procesos

POLITICA

MACESA implementa Acciones Correctivas y Preventivas, por medio de procedimientos documentados, con la finalidad de eliminar las causas actuales o potenciales de una no conformidad. Evidenciada internamente o por nuestros clientes.

GENERAL

Aseguramiento de Calidad analiza las tendencias y comportamiento de los productos, para solicitar Acciones Correctivas y/o Preventivas en cualquier situación considerada no conforme con el Sistema de Calidad establecido.

Las **Acciones Correctivas** incluyen:

- a) El manejo efectivo de las quejas de los clientes y los reportes de productos no conformes.
- b) La investigación de las causas de no conformidad relacionadas con el producto, proceso y Sistema de Calidad.
- c) La determinación de las Acciones Correctivas requeridas para eliminar la causa de la no conformidad.
- d) El control para asegurar que las Acciones Correctivas son implementadas, efectivas y aprobadas por el cliente, en caso de que éste reporte la falla en el producto.

Las **Acciones Preventivas** incluyen:

- a) La utilización de fuentes de información, tales como: las operaciones de trabajo y de procesos que afectan la calidad del producto, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los reportes de servicio y las quejas de clientes.
- b) La determinación de pasos para solucionar cualquier problema que requiera Acción Preventiva y su control.
- c) La revisión de las acciones efectuadas.

La información relacionada con Acciones Correctivas y Preventivas es mantenida de acuerdo al procedimiento establecido y un resumen del Seguimiento de las Acciones Correctivas y Preventivas es analizado en las Juntas de Revisiones Administrativas.

Referencias:

- 4.14.A Acciones Correctivas y Preventivas
- 4.14.B Quejas y Reclamaciones de los Clientes
Minuta de Revisiones Administrativas

POLITICA

MACESA establece y mantiene procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque y embarque.

MANEJO

Se cuenta con procedimientos e instrucciones de trabajo para definir la forma de manejar los productos de tal manera que se prevenga el daño o deterioro de los mismos durante su manejo.

ALMACENAMIENTO

Se han establecido métodos y medios apropiados para asegurar que el recibo y el despacho de los materiales, desde y hacia las áreas pertinentes, se efectúe en forma apropiada y controlada, de acuerdo a la distribución de naves y patios, con evaluaciones periódicas que aseguran su adecuada conservación.

EMPAQUE

Se utilizan procedimientos en los que se controla el empaque, embalaje, apilamiento y marcado para garantizar la calidad del producto y permitir identificarlo fácilmente.

EMBARQUE

El personal asignado de Embarques, se asegura que las órdenes del cliente sean llenadas y embarcadas de acuerdo con el contrato/pedido y que la calidad del producto final es protegida después de la inspección final.

MACESA utiliza registros de los productos que serán enviados al cliente con la identificación adecuada para su correcta distribución, cuando esté especificado en el contrato, se responsabiliza por el empaque y conservación durante el transporte, incluyendo la entrega en el lugar de destino.

Referencias:

- 4.3 Revisión de Contratos
- 4.15.A Control de Manejo y Almacenamiento de Producto Terminado
- 4.15.B Control de Almacén Entradas de Materia Prima
- 4.15.C Control de Empaque
- 4.15.D Control de Embarques

POLITICA

En MACESA se mantiene un sistema para la identificación, colección, codificación y retención de los registros de calidad para evidenciar de manera documentada que las actividades realizadas se ejecutan de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Cuando el cliente lo solicite, MACESA tiene la disponibilidad de facilitar los registros de calidad para su evaluación.

REGISTROS DE CALIDAD

El propósito de los registros de calidad es el demostrar objetivamente la operación efectiva de nuestro Sistema de Calidad.

Los registros de calidad son identificados, recolectados, retenidos y mantenidos para prevenir su deterioro o pérdida de acuerdo al procedimiento establecido.

Los responsables asignados de cada departamento son los encargados del control y análisis de los registros de sus áreas.

Referencias:

4.16.A Control de Registros de Calidad

POLITICA

En MACESA se implementan auditorías internas de acuerdo a un programa documentado, para evaluar las acciones de calidad y asegurar la efectividad de éstas en el sistema de calidad.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Las auditorías internas de calidad son un elemento esencial, ya que ayudan a conocer el grado de cumplimiento de los programas de calidad, los procedimientos y los instructivos establecidos.

La Coordinación ISO anualmente programa las auditorías internas. Las auditorías internas son realizadas por un(os) auditor(es) independiente al área a auditar, siguiendo el procedimiento documentado (4.17.A). El auditor envía los resultados de la auditoría al Gerente responsable del área, quienes implementan las acciones correctivas, con el fin de minimizar la recurrencia de las no conformidades detectadas.

Las acciones implementadas son verificadas por el Auditor Líder, quien informa a la Coordinación ISO el avance que guardan las acciones correctivas.

La Coordinación ISO envía un reporte de los resultados de cada programa de auditorías al Director, quien realiza evaluaciones generales del sistema de calidad (ver sección 4.1).

Los Registros de Calidad resultantes de las auditorías internas son controlados por la Coordinación ISO (ver sección 4.16).

Referencias:

- 4.17.A Auditorías Internas de Calidad
- Minuta de Revisiones Administrativas

POLITICA

Para MACESA el recurso humano es el elemento más importante de su organización, por lo cual establece y mantiene procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y desarrollo e implementación de programas de entrenamiento a su personal.

CAPACITACION

El Gerente de Relaciones Industriales en coordinación con los Gerentes, evalúan las necesidades de entrenamiento al personal de cada área, para la elaboración del Programa Semestral de Capacitación, poniendo especial atención en las Funciones de Calidad.

El programa de Capacitación está coordinado por Relaciones Industriales, que es responsable de mantener los registros de capacitación del personal entrenado, y comprende tres partes:

- Capacitación para Personal Actual
- Capacitación para Personal de Nuevo Ingreso o de Promoción a Nuevos Puestos.
- Capacitación de Métodos Especiales

El Personal de Producción, Secretarias, Laboratoristas, Personal de Apoyo y Administrativo recibe entrenamiento para el conocimiento de las Políticas de Calidad y el desempeño de sus actividades de trabajo.

El entrenamiento en Métodos Especiales de MACESA son proporcionados al personal específico del área.

La capacitación para la Política de Calidad y el Sistema de Calidad son responsabilidad de la Coordinación ISO, el entrenamiento para los procedimientos departamentales y/o métodos especiales son responsabilidad del Gerente del Departamento. El entrenamiento en los métodos de Control de Calidad son responsabilidad del Gerente Técnico.

Referencias:

4.18.A Capacitación

Esta cláusula del ISO 9001 no es aplicable a MACESA.

POLITICA

En MACESA se utilizan Técnicas Estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad de nuestros procesos y las características de los productos desde sus etapas de proceso hasta que es considerado como producto terminado. MACESA mantiene procedimientos para la implementación y aplicación de técnicas estadísticas.

TECNICAS ESTADISTICAS

Las técnicas estadísticas se utilizan para medir e identificar tendencias de comportamiento del Sistema de Calidad, para especificar dónde se deben asignar los recursos y los esfuerzos.

Los Gerentes del Area afectada en coordinación con Aseguramiento de la Calidad y el departamento de Sistemas, son responsables de establecer los métodos e identificar las técnicas estadísticas adecuadas, por medio de softwares diseñados especialmente para este fin.

El personal de Aseguramiento de la Calidad, encargado de las inspecciones de calidad del proceso y producto, cuenta con la capacitación para la adecuada aplicación de los métodos estadísticos. Aseguramiento de la Calidad evalúa los resultados de las inspecciones para la ejecución de Acciones Correctivas y Preventivas (ver sección 4.14).

Referencias:

- 4.20.A Técnicas Estadísticas
- 4.5.C Control de Software

ACCION CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

ACCION PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia. Pueden involucrar cambios tanto en procedimientos y sistemas para obtener la mejora de calidad.

AUDITORIAS INTERNAS: Análisis sistemático para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

CONFORMANCIA DEL PRODUCTO: Cumplimiento de los requisitos especificados.

FUNCIONES DE CALIDAD: Responsabilidades y Actividades del personal de MACESA que definen cómo asegurar la calidad del producto en las etapas del proceso.

ORGANIGRAMA: Configuración de la estructura de MACESA, la cual representa las áreas y sus relaciones respectivas.

PLANES DE CALIDAD: Documentos que establecen las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades a un producto, proyecto o contrato particular.

RASTREABILIDAD: Habilidad para rastrear la historia del proceso de un producto.

REGISTRO: Documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas, resultados obtenidos y del cumplimiento a los requisitos para la calidad.

REQUERIMIENTOS CONTRATADOS: Expresión de las necesidades del cliente a fin de permitir la elaboración del producto.

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo MACESA, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos especificados.

SUBCONTRATISTA/PROVEEDOR: Organización ó Compañía que suministra un producto y/o servicio a MACESA.

| SECCION DEL MANUAL | PROCEDIMIENTOS APLICABLES |
|--|--|
| 4.1 Responsabilidad Administrativa | N/A |
| 4.2 Sistema de Calidad | N/A |
| 4.3 Revisión de Contratos | 4.3.A Seguimiento a Pedidos Nacionales 4.3.B Seguimiento a Pedidos Exportación 4.3.C Seguimiento a Pedidos Filiales |
| 4.4 Control de Diseños | 4.4.A Planeación a Diseños 4.4.B Elaboración de Modelos y Muestras |
| 4.5 Control de Documentos | 4.5.A Guía para la Elaboración de Documentos 4.5.B Control de Documentos 4.5.C Control de Software 4.5.D Control de Dibujos |
| 4.6 Compras | 4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores 4.6.B Compras 4.6.C Verificación de Productos Adquiridos |
| 4.7 Producto Proporcionado por el Cliente | N/A |
| 4.8 Identificación y Rastreabilidad | 4.8.A Identificación del Producto Cordierita y Radiantes 4.8.B Identificación del Producto de Alta Temperatura |
| 4.9 Control de Procesos | 4.9.A Mantenimiento Preventivo y Correctivo |
| 4.10 Inspección y Pruebas | 4.10.A Inspección en Recibo 4.10.B Inspección en Proceso 4.10.C Inspección en Terminado |
| 4.11 Control del Equipo de Inspección | 4.11.A Control del Equipo de Medición y Pruebas |
| 4.12 Estado de Inspección y Prueba | 4.12.A Estado de Inspección y Pruebas |
| 4.13 Producto Fuera de Especificaciones | 4.13.A Seguimiento de Materias Primas no Conforme 4.13.B Seguimiento del Producto en Proceso no Conforme 4.13.C Seguimiento del Producto Terminado no Conforme |
| 4.14 Acciones Correctivas y Preventivas | 4.14.A Acciones Correctivas y Preventivas 4.14.B Quejas y Reclamaciones de los Clientes |
| 4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque y Embarques | 4.15.A Control de Manejo y Almacenamiento de Producto Terminado 4.15.B Control de Almacén Entradas de Materias Primas 4.15.C Control de Empaque 4.15.D Control de Embarques |
| 4.16 Registros de Calidad | 4.16.A Control de Registros de Calidad |
| 4.17 Auditorías Internas | 4.17.A Auditorías Internas de Calidad |
| 4.18 Entrenamiento | 4.18.A Capacitación |
| 4.19 Servicio Postventa | N/A |
| 4.20 Técnicas Estadísticas | 4.20.A Técnicas Estadísticas |

Cambios para la Edición 00

Los cambios originados durante el desarrollo de este Manual de Calidad, se documentan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento 4.5.B Control de Documentos.



Materiales Cerámicos, S.A. de C.V.
División Refractarios

PROPUESTA PARA ALTAS, BAJAS Y CAMBIOS

DOCUMENTO: MANUAL DE CALIDAD

FECHA: 29 DIC 1995

Código y Título

dd/mm/aa

| | | | |
|--|--|---|--|
| QUIEN HACE LA PROPUESTA ING. CONCEPCION BALLI <small>Nombre</small> COORDINACION ISO <small>Puesto</small> | | TIPO DE PROPUESTA <input type="checkbox"/> Documento Nuevo (Alta) Revisión No _____ <input checked="" type="checkbox"/> Cambio (Modificaciones) Revisión No <u>00</u> <input type="checkbox"/> Baja Revisión No _____ | |
| COMITÉ DE VALIDACION | | | |
| ING. EUGENIO MARTINEZ S. - DIRECCION GENERAL <small>Nombre y Puesto</small> | | ING. JACOBO FERNANDEZ - GERENTE DE VTAS NAC. <small>Nombre y Puesto</small> | |
| ING. DELFIN CEPEDA - GERENCIA DE PRODUCCION <small>Nombre y Puesto</small> | | ING. CONCEPCION BALLI - GERENTE TECNICO <small>Nombre y Puesto</small> | |
| C.P. GERARDO RUIZ - GERENTE ADMINISTRATIVO <small>Nombre y Puesto</small> | | <small>Nombre y Puesto</small> | |
| LIC. LUIS CARLOS TREVIÑO - GCIA. DE RELS. INDS <small>Nombre y Puesto</small> | | <small>Nombre y Puesto</small> | |
| JUSTIFICACION DE LA PROPUESTA | | | |
| - Modificaciones originadas durante el desarrollo de este Manual. - Modificaciones debido a hallazgos de la auditoria de Pre registro UL - Modificaciones a cambios en la Organización | | | |
| ELABORADOR <small>Nombre</small> <small>Puesto</small> | | APROBADOR <small>Nombre</small> <small>Puesto</small> | |
| RESULTADO <input checked="" type="checkbox"/> Aprobado Fecha <u>29 Diciembre 1995</u> <input type="checkbox"/> Rechazado | | COMENTARIOS Genera Edición 01 Fecha: Enero de 1996 | |

ANEXO 3: Registro de Cambios**MANUAL DE CALIDAD**Edición: 01
Fecha: Enero de 1996

Pág. 38 de 42

Cambios para la Edición 01 en adelante

| FECHA | SECCION/PAG. | DESCRIPCION DEL CAMBIO | APROBADO POR |
|-------|--------------|------------------------|--------------|
| | | | |

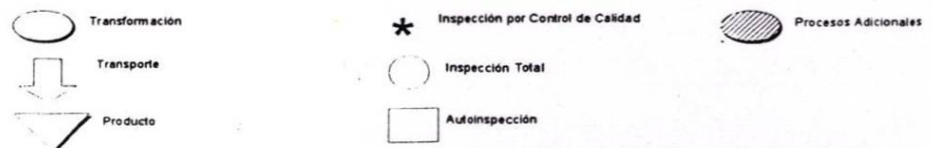
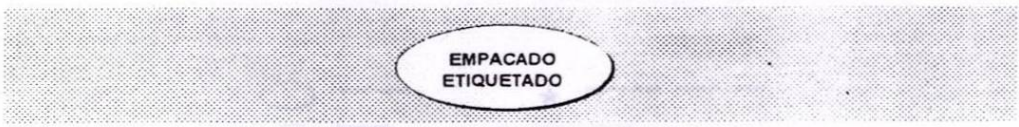
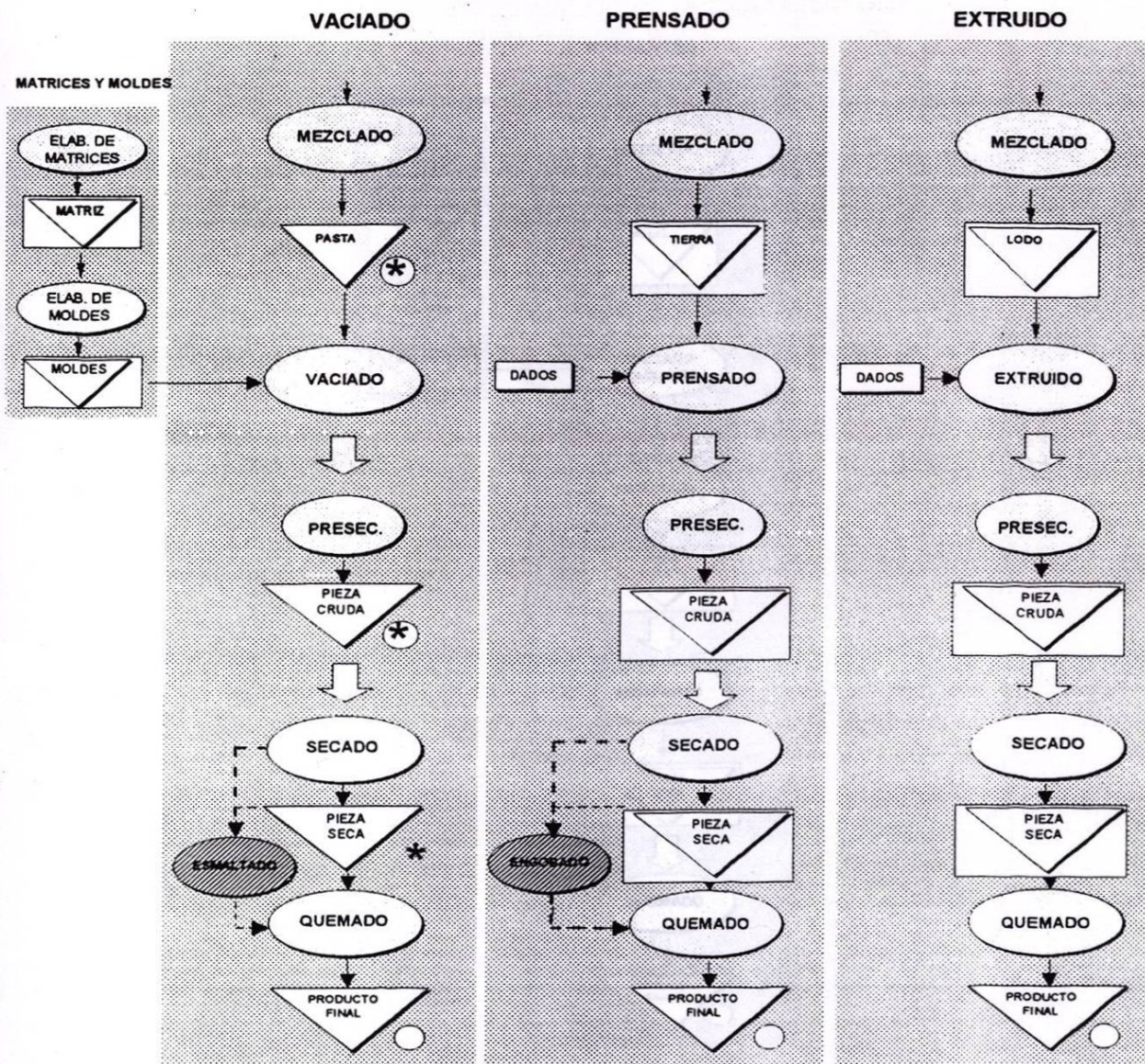
El Manual de Calidad está basado en:

- ISO 9001 "Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio" (versión 1994)
- ISO 8402 "Vocabulario de Calidad Términos Internacionales" (versión 1994)

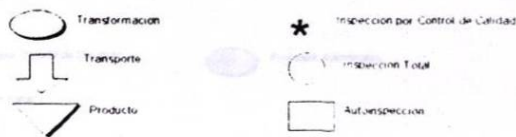
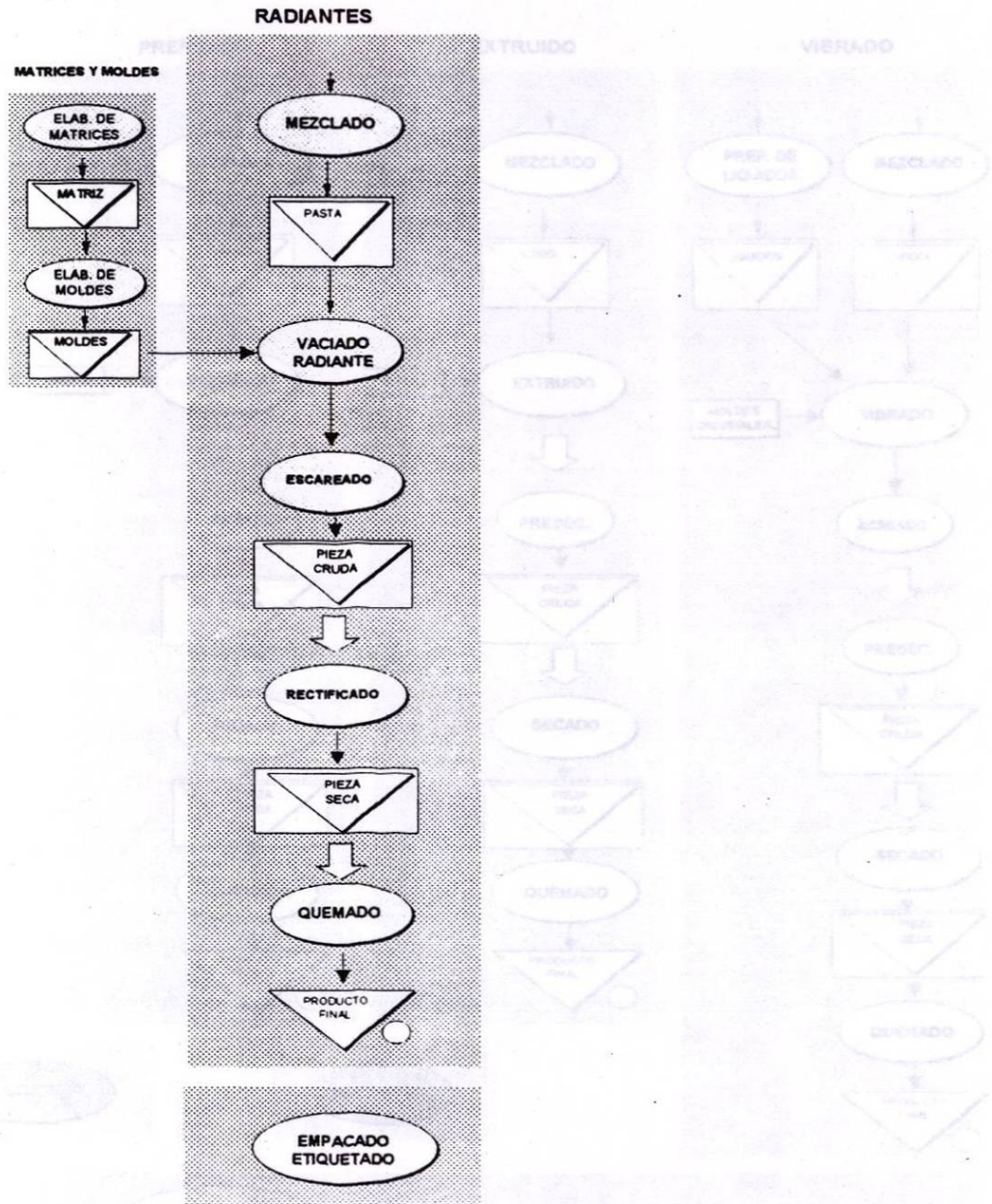
Utilizando la siguiente guía:

- NMX-CC-04 "Modelo para Aseguramiento de Calidad en Producción e Instalación" (versión 1994)
- NMX-CC-01 "Vocabulario de Calidad Términos Internacionales" (versión 1994)

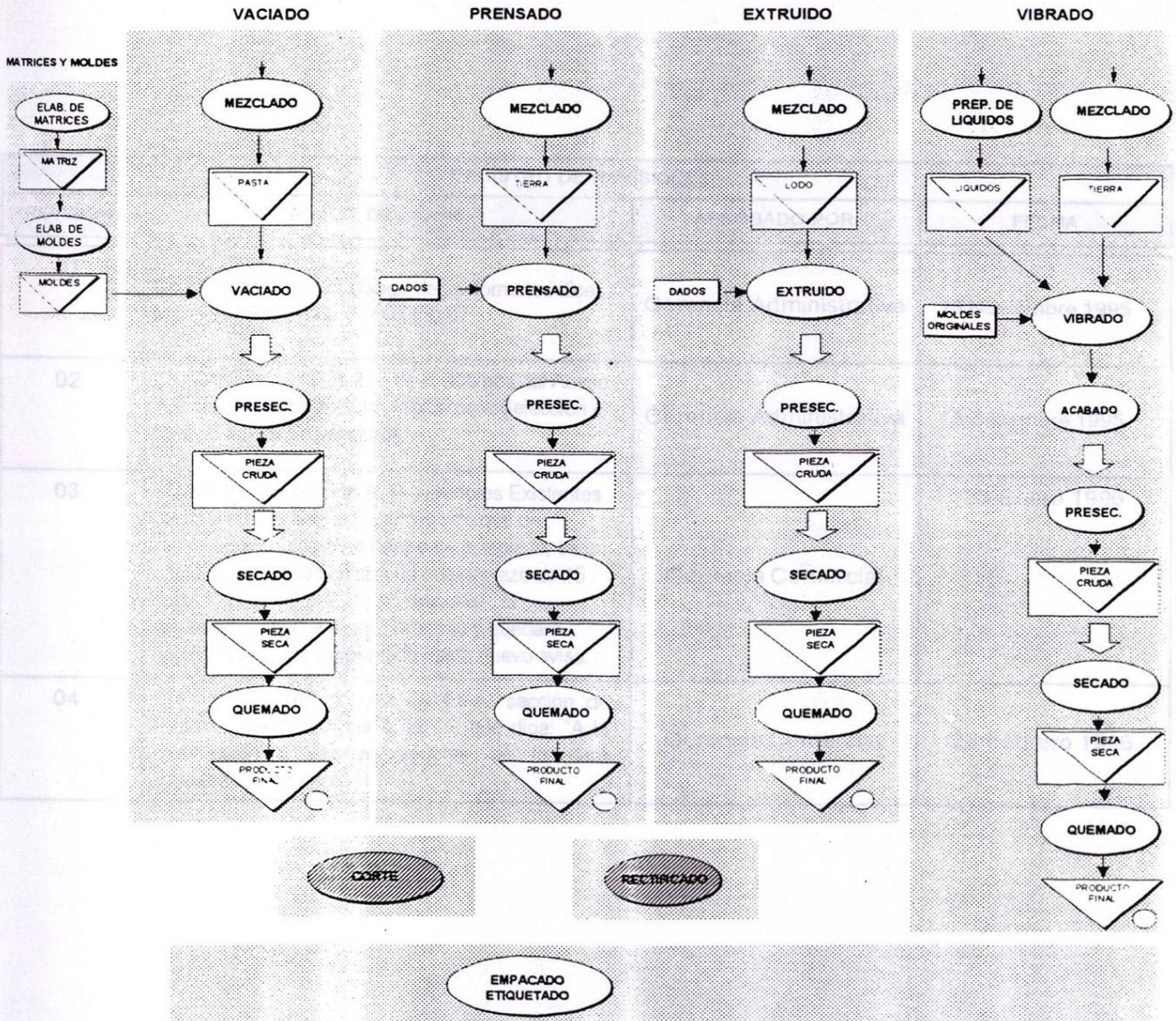
LÍNEA DE PROCESOS CORDIERITA



LÍNEA DE PROCESOS CORDIERITA - RADIANTES



LINEA DE PROCESOS DE ALTA TEMPERATURA

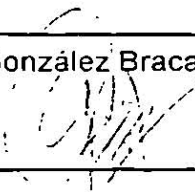


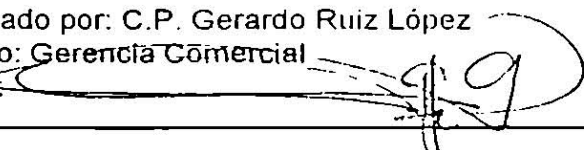
4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión. 04

Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pág. 1 de 11

Elaborado por: Sr. Carlos González Bracamontes
Puesto: Jefe de Compras
Firma: 

Aprobado por: C.P. Gerardo Ruiz López
Puesto: Gerencia Comercial
Firma: 

REGISTRO DE REVISIONES

| REVISION | RAZON DEL CAMBIO | APROBADO POR | FECHA |
|----------|---|-------------------------|-------------------|
| 01 | Corrección a error en código de los formatos dice MC1150-05 debe decir MC1150-07 | Gerencia Administrativa | 13 Noviembre 1995 |
| 02 | Cambios en las hojas 2, 3 de 9, además del Anexo 2. Incluir además la Guía Rapida para Selección y Evaluación de Proveedores | Gerencia Administrativa | 18 Diciembre 1995 |
| 03 | Agregar en la sección A. Proveedores Existentes al final los siguiente: En el caso de que un proveedor no conteste dentro de ese plazo, se le dará una notificación con un nuevo plazo de 15 días hábiles. Si aún así no responde, el proveedor deja de estar aprobado y quedará como proveedor suspendido hasta nuevo aviso. | Gerencia Comercial | 23 Enero 1996 |
| 04 | Agregar un 1er. párrafo en 4.6.A, sección de Mantenimiento, página 4 de 11, que diga: "A la evaluación a los proveedores se le dará mantenimiento anual." | Gerencia Comercial | 26 Febrero 1996 |

I. OBJETIVO

Presentar el proceso para seleccionar, aprobar, calificar, certificar y monitorear el desempeño de los Proveedores.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las materias primas. Ver listado de Proveedores Aprobados (Anexo 1).

III. DEFINICIONES

- **Proveedor Certificado:** Proveedor que cuenta con la capacidad de proveer los requerimientos y que cuenta con un Sistema de Calidad que le permite la mejora continua de sus procesos y productos
- **Proveedor Aprobado:** Proveedor que cuenta con la capacidad de proveer los requerimientos y que posee un amplio margen de mejora de su producto y/o servicio.
- **Proveedor No Aprobado:** Proveedor que demuestra tendencias negativas de desempeño y que muestra incapacidad de proveer los productos y servicios requeridos.
- **Proveedor Apadrinado:** Concepto tomado del término en inglés "Grandfathering", el cual nos permite la transición de los proveedores con los que hemos trabajado satisfactoriamente, hacia el nuevo Sistema. El apadrinamiento se realizó solo una vez al implementar el Sistema de Calidad, siguiendo las bases del Anexo 2.

IV. RESPONSABILIDADES

- **Jefe de Compras:** Monitorea el desempeño de los proveedores y cuando sea aplicable desarrolla un nuevo proveedor bajo este procedimiento. También es corresponsable del apadrinamiento de los proveedores según el anexo 2.
- **Comité de Gerentes:** Participa en la selección de nuevos proveedores.
- **Gerente Comercial:** Implementación, seguimiento y aseguramiento de consistencia en la utilización de este procedimiento. También se encarga de la retroalimentación de los proveedores en cuanto a su desempeño y es quien aprueba el acta de apadrinamiento de los proveedores según el anexo 2.

V. REFERENCIAS

- 4.6 Compras (Manual de Calidad)
- 4.6.B Compras
- SC 03-03 Visitas a Proveedores
- SC 06-04 Instructivo para Encuesta de Selección de Proveedores de Materia Prima

VI. DESCRIPCION

Hasta el 5 de Octubre de 1995 todos los proveedores de insumos de MACESA fueron apadrinados al concepto de aprobados (ver anexo 2). Los proveedores posteriores a esta fecha siguen el proceso descrito en la sección de proveedores nuevos.

El Jefe de Compras coordina la inspección a las instalaciones del proveedor o las visitas que los clientes de MACESA deseen hacer a dichas instalaciones, de acuerdo al instructivo SC/06-03 Visitas a Proveedores

A. Proveedores Existentes

A los proveedores aprobados se les evalúa en su sistema de calidad bajo el siguiente proceso:

- Aplicación de Encuesta

El Jefe de Compras envía o aplica la Encuesta del Sistema de Calidad MC1150-01 A o B los Proveedores Aprobados. Dado el número de Proveedores existentes, este proceso se inicia con los Proveedores de materia prima.

- Seguimiento de Encuesta

Los proveedores llenan y retornan dicha encuesta al Jefe de Compras en un tiempo no mayor a 30 días hábiles. Es responsabilidad del Jefe de Compras hacer seguimiento para asegurar que la encuesta es regresada para su evaluación. En el caso de que un proveedor no conteste dentro de ese plazo, se le dará una notificación con un nuevo plazo de 15 días hábiles. Si aún así no responde, el proveedor deja de estar aprobado y quedará como proveedor suspendido hasta nuevo aviso.

- Evaluación de la Encuesta

El Gerente Comercial procede a evaluar el resultado del proveedor en base a la encuesta. Los resultados pueden ser los siguientes:

- Calificación menor a 70: Existe una ruptura mayor en el Sistema de Calidad del Proveedor o no lo tiene.
- Calificación entre 70-90: Existe una serie de debilidades que afectan la efectividad del Proveedor. El Proveedor se considera Aprobado.
- Calificación entre 90-100: Cuando un Proveedor cuenta con este rango es que posee un buen Sistema de Calidad y tiene una cantidad mínima de desviaciones. El Proveedor se considera Certificado.
- Retroalimentación a Proveedores y Usuarios

El Gerente Comercial notifica a los proveedores los resultados de la evaluación.

- Aplicación de Acciones Correctivas

- El Gerente identifica las acciones correctivas que proceden y son notificadas al proveedor, éste cuenta con 15 días hábiles para contestar las acciones correctivas y fijar su compromiso a la corrección de tales desviaciones. Es responsabilidad del Jefe de Compras darle seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas. En caso de que el proveedor haga caso omiso a las acciones correctivas o falle en su totalidad, la implementación se considera como No Aprobada.

Nota: lo siguiente no es aplicable a aquellos proveedores con calificación de menor a 70

- *Notificación*

El Proveedor cuenta con 15 días hábiles para dar contestación a las acciones correctivas y fijar su compromiso de corrección.

- Monitoreo de desempeño

- *Medición de desempeño*

A partir de la fecha de su primera evaluación el Gerente Comercial elabora la boleta de calificación de desempeño de los proveedores MC1150-02.

- *Retroalimentación al Proveedor*

El Gerente Comercial retroalimenta al proveedor su desempeño y le brindan su reconocimiento o generan acciones correctivas en la misma boleta de calificación.

- Mantenimiento

A la evaluación a los proveedores se le dará mantenimiento anual.

La Lista de Proveedores Aprobados (MC1150-03) se actualiza en base a los resultados de las Encuestas, el desempeño y la aplicación de acciones correctivas de los Proveedores. Por lo tanto esta Lista es un documento controlado y revisado mensualmente por el Jefe de Compras.

- Producto No Conforme

En el caso de que se tengan materiales no conformes de acuerdo con el procedimiento 4.13.A se procederá de acuerdo a dicho procedimiento pudiendo devolver el material al proveedor. Si esto llegara a suceder, en el comité de Materias Primas se decidirá cómo se afecta a la calificación del proveedor.

B. Proveedores Nuevos

- **Selección de Proveedores**

El Jefe de Compras identifica la necesidad de dar de alta a un Proveedor nuevo cuando el insumo no puede ser provisto por los proveedores aprobados o cuando un proveedor aprobado por motivos de desempeño se encuentre en no aprobado.

La Identificación de Proveedores Potenciales la realiza el Jefe de Compras de fuentes como:

- Recomendaciones de los propios solicitantes.
- Directorios Industriales
- Experiencia del negociador
- Referencias de otras empresas

Una vez que se han detectado los posibles proveedores, se forma un comité compuesto de Gerentes que pueden ser de Planta, Técnico y/o Administrativo de acuerdo a la naturaleza del insumo. Este comité selecciona a los posibles proveedores con la ayuda de los criterios definidos en el formato MC1150-07 (Anexo 3), Ver Instructivo SC/05-04.

- **Evaluación de Proveedores**

Una vez que un proveedor ya ha sido seleccionado con o posible proveedor

4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión: 04

Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pag 5 de 11

- Evaluación del Sistema de Calidad del Proveedor

- *Aplicación y seguimiento de Encuesta para Proveedores Potenciales*

El Jefe de Compras envía la encuesta a los proveedores potenciales. Los Proveedores llenan y regresan dicha encuesta en un tiempo no mayor a 30 días

hábiles o a lo especificado por el Proveedor. Es responsabilidad del Jefe de Compras asegurar que la encuesta sea devuelta para su evaluación.

- *Evaluación de Encuesta*

Se sigue el mismo proceso de calificación, con los mismos rangos que para un Proveedor Existente. Con excepción de que si alguno de los Proveedores Potenciales obtiene una calificación por debajo de 70 puntos, no procede la aplicación inmediata de acciones correctivas ya que solo es un Proveedor Potencial. En todo caso un Proveedor Potencial con una calificación inferior a 70 puntos es considerado no apto para el proceso de la selección.

- *Evaluación Extraordinaria*

Cuando así lo requiera la criticalidad del insumo o servicio a comprar, el Jefe de Compras le solicita al Proveedor Potencial datos clave para efectos de evaluación técnica y de calidad. Los requerimientos de prueba a inspección son claramente identificados en la Orden de Compra.

- *Junta Técnica de Evaluación*

Una vez obtenidos los resultados de las Evaluaciones Comerciales, del Sistema de Calidad y Extraordinaria, el Comité de Gerentes realiza una junta para evaluar en su totalidad la capacidad del Proveedor Potencial para cumplir con los requerimientos

En base a los resultados de esta junta, el Gerente Comercial o el Jefe de Compras notifica a los Proveedores Potenciales por escrito si fueron o no aprobados para proveer el insumo o servicio requerido.

Cualquier caso excepcional de insumos o servicios que no se pueda cumplir con los criterios de Proveedor Nuevo o Existentes, queda sujeto a las decisiones del Comité de Gerentes.

VII. REGISTROS

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | LUGAR DE RETENCION | PERIODO DE RETENCION |
|--------------------------|--|-------------------------|----------------------|
| MC1150-01A MC1150-01B | Encuesta a Proveedores | Departamento de Compras | 1 año |
| MC1150-02A MC1150-02B | Boleta de Calificación de Desempeño Quality Systems Score Sheet | Departamento de Compras | 1 año |
| MC1150-03 | Lista de Proveedores Aprobados | Departamento de Compras | 1 año |
| MC1150-07 | Selección de Proveedores de Materia Prima | Departamento de Compras | 1 año |

4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión: 04

Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pág. 6 de 11

VIII. ANEXOS

- Anexo 1 Formato MC1150-03 Lista de Proveedores Aprobados
- Anexo 2 Proceso de Apadrinamiento de Proveedores
- Anexo 3 Formato MC1150-07 Selección de Proveedores de Materia Prima
- Anexo 4 Formato MC1150-02B Quality Systems Score Sheet

4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión: 04

Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pág. 7 de 11

ANEXO 1

Ejemplo de parte de la Lista de Proveedores Aprobados

1 DE 2

MATERIALES CERAMICOS, S.A. DE C.V.
4.6.A SELECCION Y EVALUACION DE PROVEEDORES
LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS

FECHA: 2/OCT/95

| NOMBRE DEL PROVEEDOR. | STATUS | REGISTRO ORACLE | REGISTRO DE USUARIOS | DESC PROVEEDORES |
|---|--------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| ALBION KAOLIN CO | A | KAOLIN ALBION | KAOLIN ALBION FORM | MBC KAOLIN, CROHED HILL (KAOLIN) |
| MULCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C | A | ALUM CALC A12-325 | ALUMINA A-12-325 | CALCINED ALUMINA A12-325 |
| MULCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C | A | ALUMINA TAB 100 | ALUMINA TAB 100 | TABULAR ALUMINA T01-100 |
| MULCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C | A | ALUMINA TAB 1/4 | ALUMINA TAB 1/4 | TABULAR ALUMINA T01-1/4 |
| MULCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C | A | ALUMINA TAB 8-14 | ALUMINA TAB 8-14 | TABULAR ALUMINA T01-14 |
| MULCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C | A | ALUMINA TABILAR 14 | ALUMINA TABILAR 14 | TABULAR ALUMINA T01-14 |
| CEM NERALEC | A | MULCCA 47-20 | MULCCA 47-20 M | MULCCA 47-20 M |
| MC SPINKS CLAY COMPANY INC | A | BARROCC | BARROCH CH | ARCILLA REFRACTARIA |
| KENTUCKY-TENNESSEE CLAY COMPANY | A | BARRO OLD MINE #4 | BARRO OLD MINE #4 | ARCILLA REFRACTARIA |
| KENTUCKY-TENNESSEE CLAY COMPANY | A | KAOLIN GRADO FORM SAMSON AF | BARRO SAMSON | KAO LIN GRADO FORM SAMSON AF |
| CUMCA Y REPRESENTACIONES ECOLOFF SA | A | CARBONATO DE SODIO | CARBONATO DE SODIO | CARBONATO DE SODIO |
| POESER SA DE CV | A | CARB DE SODIO 25 | CARB DE SODIO 25 | CARBONATO DE SODIO |
| POESER SA DE CV | A | CARB DE SODIO 25 70 | CARB DE SODIO 25 70 | CARBONATO DE SODIO |
| POESER SA DE CV | A | CARB DE SODIO 25 15 | CARB DE SODIO 25 15 | CARBONATO DE SODIO |
| POESER SA DE CV | A | CEM AL MINGSO CA 25 | CEMENTO ALUMINOSO CA 25 | CEMENTO ALUMINOSO CA 25 |
| COBENTES Y PRODUCTOS QUIMICOS S.A DE CV | A | ALCOHOL ISOPROPILICO | ALCOHOL ISOPROPILICO | ALCOHOL ISOPROPILICO |
| FRANK CERAMIC SUPPLY INC | A | DURAMUL 40-F | DURAMUL 40-F | DURAMUL 40-F |
| WAMEX INC | A | DURAMUL 200 | DURAMUL 200 | DURAMUL 200 |
| WAMEX INC | A | DURAMUL 40-F | DURAMUL 40-F | DURAMUL 40-F |
| WAMEX INC | A | DURAMUL 8-10 | DURAMUL 8-10 | DURAMUL 8-10 |

NOTA STATUS: A APROBADO
C CANCELADO

NOVIEMBRE 1995

MC1150 03

ANEXO 2

PROCESO DE APADRINAMIENTO DE PROVEEDORES

A. BASES PARA SELECCION

• PROVEEDORES QUE REQUIEREN APADRINARSE

El proceso de apadrinamiento es para aquellos proveedores clave que suministran actualmente Materias Primas o servicios críticos en la calidad del producto, quedando excluido todo el resto de los proveedores.

B. PROCESO DE SELECCION

- En el listado de proveedores, se marcarán aquellos que son exceptuados, si los hubiera. El resto de los proveedores del reporte, los no marcados como "exceptuados", serán los que pasarán por el proceso de apadrinamiento.
- Los proveedores que aprueben las condiciones establecidas en el proceso de apadrinamiento (ver punto C), serán marcados en el sistema con una letra A de aprobados.
- En caso de haber proveedores no aprobados serán marcados como "proveedor condicionado" y quedarán sujetos a las acciones correctivas que se les asigne.
- Como evidencia del proceso de selección, deberá quedar archivado el reporte utilizado para el marcado de proveedores, conteniendo las firmas del Gerente Comercial y el Jefe de Compras

C. PROCESO DE APADRINAMIENTO

- La condición para ser apadrinados es antigüedad en el sistema y oferta de otros proveedores

D. PROCESO DE FORMALIZACION

Una vez obtenidos los proveedores aprobados y condicionados, se marcarán en el *sistema o listado* con su respectivo estatus. En la fecha de emisión de este reporte, se deberá elaborar una "acta de apadrinamiento de proveedores", el cual hará mención de la formalización del proceso. Esta acta contiene como anexo el listado de Apadrinamiento y firmada por el Gerente Comercial. Este documento queda como un registro archivado en el Depto. de Compras.

E. REGISTRO DE PROVEEDORES APADRINADOS

Los documentos existentes sobre registros con los que se dieron de alta los proveedores apadrinados en sus respectivas fechas son considerados válidos y suficientes para este grupo de proveedores

Para los proveedores cuya fecha de alta será posterior a la del apadrinamiento deberá cumplirse con lo estipulado en el procedimiento 4.6.A.

Para efectos de consulta, se editará mensualmente un reporte de proveedores controlado, conteniendo el total del registro con su respectivo estatus.

4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión: 04

Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pág. 9 de 11

ANEXO 3

Formato para Selección de Proveedores de Materia Prima



MATERIALES CERAMICOS, S.A. DE C.V.
DIVISION REFRACTARIOS

SELECCION DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| FECHA / / | ELABORADO POR | |
| DATOS DEL PROVEEDOR A EVALUAR | | |
| NOMBRE | _____ | |
| DIRECCION/CALLE | _____ | No _____ |
| ESTADO | PAIS _____ | ZONA POSTAL _____ |
| TELEFONO | _____ | FAX _____ |
| REPRESENTANTE | _____ | |
| MATERIAL | _____ | NOMBRE COMERCIAL _____ |
| DATOS GENERALES DEL MATERIAL | | |
| ORIGEN: | _____ | |
| TONELADAS PROMEDIO DE CONSUMO | _____ | DE OFERTA _____ |
| PRESENTACION: | | |
| CANTIDAD [] | UNIDAD DE MEDIDA <input type="checkbox"/> TONELADAS <input type="checkbox"/> KILOS <input type="checkbox"/> LITROS <input type="checkbox"/> METROS <input type="checkbox"/> OTROS _____ | EMPAQUE <input type="checkbox"/> BOLSA <input type="checkbox"/> BIG BAG <input type="checkbox"/> TAMBOR <input type="checkbox"/> CUNETES <input type="checkbox"/> GRANEL <input type="checkbox"/> OTROS |
| TIEMPO DE RESPUESTA: | _____ | |
| LOTE MINIMO: | _____ | |
| FLETE: | CAMION | FERROCARRIL |
| | [] | [] |
| | [] | OTROS |
| TIEMPO DE VIAJE: | [] DIAS | [] DIAS |
| | [] | [] DIAS |
| DATOS DE PRECIOS | | |
| PRECIO [] | <input type="checkbox"/> MN <input type="checkbox"/> DLLS | UNIDAD DE MEDIDA [] |
| TIPO [] UNICO | <input type="checkbox"/> ESCALA | <input type="checkbox"/> ESPECIAL |
| ULTIMO PRECIO DE COMPRA [] | UNIDAD DE MEDIDA [] | <input type="checkbox"/> DE CONCURSO |
| PARA CALIDAD | | |
| MUESTRA FISICA: | <input type="checkbox"/> BOLSA | <input type="checkbox"/> TAMBOR |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> OTRO |
| CONTENIDO [] | <input type="checkbox"/> KILOS | <input type="checkbox"/> LIBRAS |
| | <input type="checkbox"/> LITROS | <input type="checkbox"/> OTRO _____ |
| DOCUMENTOS TECNICOS: | | |
| <input type="checkbox"/> HOJA TECNICA | <input type="checkbox"/> ANALISIS QUIMICO | <input type="checkbox"/> HOJA DE ESPECIFICACIONES |
| <input type="checkbox"/> DIBUJO | <input type="checkbox"/> FOTOGRAFIA | <input type="checkbox"/> OTRO |
| APROBACIONES | | |
| COMPRAS | SI | NO |
| CALIDAD | [] | [] |
| PRODUCCION | [] | [] |
| | FIRMA _____ | |

OCTUBRE 1995

MC1150-07

ANEXO 4

Formato para Quality Systems Score Sheet

MATERIALES CERAMICOS, S.A. DE C.V.

QUALITY SYSTEMS SCORE SHEET

| QUALITY SUB SYSTEMS: | TOTAL POSSIBLE | SCORE | RATING |
|--|----------------|-------|--------|
| I Quality Organization | 60 | | |
| II Incoming Material Control | 100 | | |
| III Process Control | 120 | | |
| IV Inspection/Test Equipment Calibration | 100 | | |
| V Quality Information Systems | 100 | | |
| VI Defective Material Control | 100 | | |
| VII Corrective Action/Follow-up | 60 | | |
| VIII Final Inspection | 100 | | |
| IX Type of Quality System | 110 | | |
| TOTAL | 850 | | |

- NOTES
- 1 Each question has a possible ten points unless otherwise noted
 - 2 If a question is non-applicable for a given plant, indicate as (N/A) and deduct those question points from total possible in determining score for that sub-system
 - 3 Section I, Question 7 is for information file and not scored

4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores

Revisión: 04

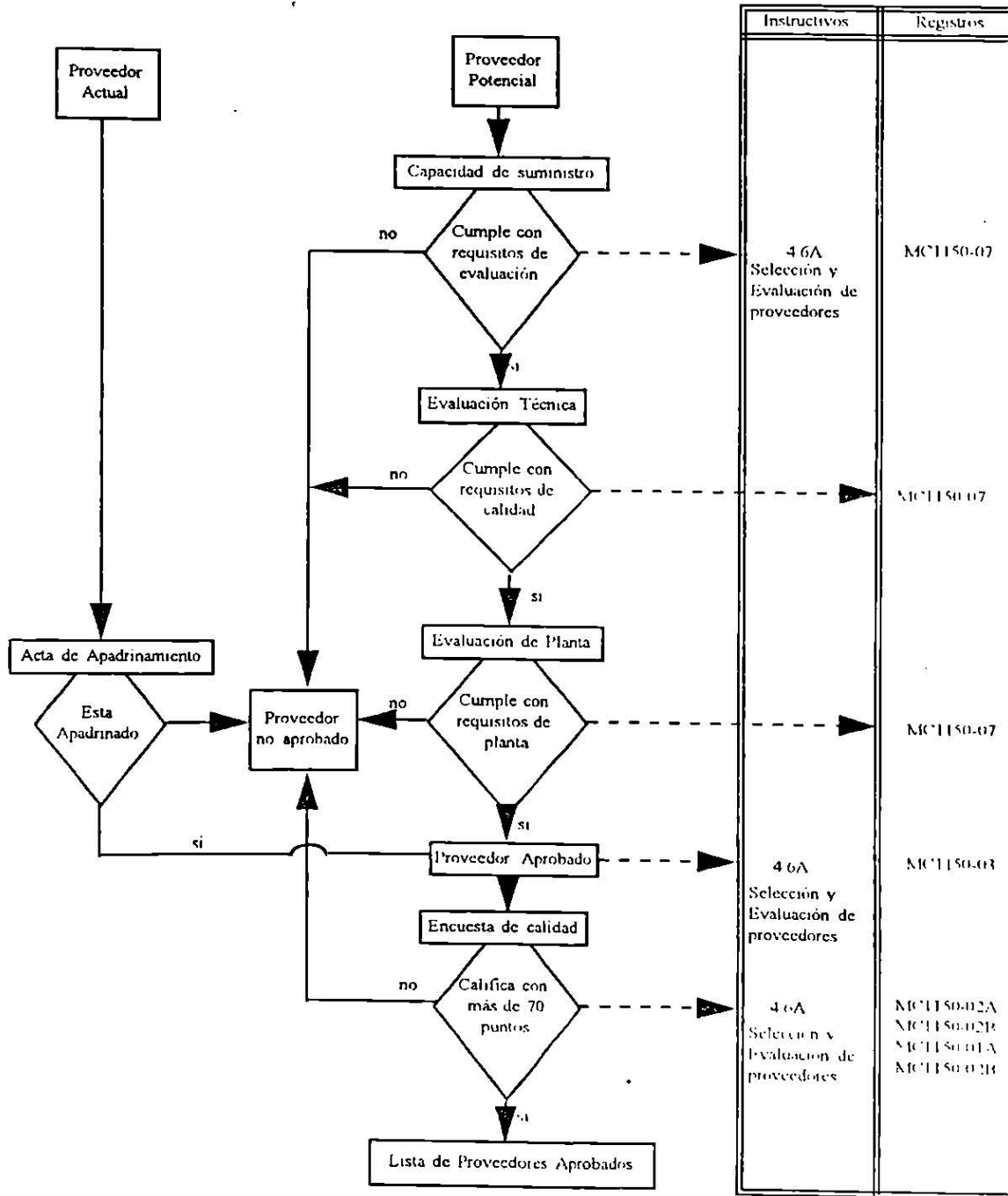
Efectivo a partir de:
26 de Febrero de 1996

Pág. 11 de 11

ANEXO 5

Guía Rápida para la Selección y Evaluación de Proveedores

Guía rápida para la Selección y Evaluación de Proveedores



4.6.B Compras

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
19 de Diciembre de 1995

Pág. 1 de 10

Elaborado por: Sr. Carlos González Bracamontes
Puesto: Jefe de Compras
Firma:Aprobado por: C.P. Gerardo Ruíz López
Puesto: Gerente Administrativo
Firma:

REGISTRO DE REVISIONES

| REVISION | RAZON DEL CAMBIO | APROBADO POR | FECHA |
|----------|---|-------------------------|-------------------|
| 01 | Corrección a errores en códigos de formatos y los anexos mencionados en el texto no coincidían con las hojas de anexos A.I. 1.1 | Gerencia Administrativa | 13 Noviembre 1995 |
| 02 | Agregar antes del último párrafo VI. DESCRIPCION, en solicitud de Compras, describiendo lo siguiente "Los requisitos de los materiales se especifican en el MC1650-01 Especificaciones de Materias Primas de Refractarios, asegurándose de que sea el documento vigente". | Gerencia Administrativa | 30 Noviembre 1995 |
| 03 | Cambios en hojas 2 y 3 de 10. Anexo 6 está equivocado y agregar Guía Rápida de Compras | Gerencia Administrativa | 18 Diciembre 1995 |
| | | | |

4.6.B Compras

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
19 de Diciembre de 1995

Pág. 2 de 10

I. OBJETIVO

Establecer el proceso de recepción y revisión de las requisiciones de compras y el proceso de colocación de órdenes de compra.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los insumos directos e indirectos que sean utilizados en la producción y que afecten la calidad del producto. Ver Listado de Proveedores Aprobados (Anexo 1).

III. DEFINICIONES

- Requisiciones de Compra: documento utilizado por los usuarios para la solicitud de compra de un insumo o servicio.
- Orden de Compra: documento autorizado y que es utilizado para formalizar la compra de un insumo o servicio.

IV. RESPONSABILIDADES

- Jefe de Compras: Establece contacto con el proveedor y asegura el abastecimiento de los materiales requeridos.

V. REFERENCIAS

- 4.6 Compras (Manual de Calidad)
- 4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores
- 4.6.C Verificación de Productos Adquiridos
- 4.10.A Inspección de Recibo

VI. DESCRIPCION

• Solicitud de Compras

- Recepción y revisión de las solicitudes de Compras

Las solicitudes de compra son generadas y enviadas al personal de Compras por parte de los diversos usuarios. La requisición de compra pueden venir de:

- Requisición de compra MC1150-08 (Anexo 2)
- Requisición de Material faltante en el Almacén MC1151-01(Anexo 3)
- Reporte de Evaluación de Consumos e Inventarios MC1150-12 (Anexo 5)

Una vez recibida la solicitud, el personal asignado de Compras procede a revisar que se encuentre llena adecuadamente incluyendo su aprobación por el Gerente del área respectiva y que la descripción del producto o servicio sea precisa y completa. La revisión se hace en base al instructivo SC/06-02 Instructivo para Revisión de Requisiciones y Generación de Ordenes de Compra.

Al mismo tiempo, el personal de Compras valida que la información técnica de la solicitud corresponda a los requisitos como se especifican en el MC1650-01 Especificaciones de Materias Primas de Refractarios, asegurándose de que éste documento esté vigente, así como los documentos aplicables (dibujos, etc.), y la autorización requerida

Si la solicitud no cumple con los requerimientos, Compras rechaza la requisición y la regresa a la persona que la generó. Si la requisición cumple con los requerimientos, se marca como validada.

- **Preselección de Proveedores**

El personal de Compras identifica a los proveedores potenciales de la lista de Proveedores Aprobados MC1150-03 (Anexo 1) para el producto o servicio solicitado. En caso de no contar con un proveedor aprobado para el producto o servicio que se requiere, Compras procede según el procedimiento 4.6.A Selección y Evaluación de Proveedores.

- **Cotización**

Compras realiza el proceso de cotización con los proveedores. Una vez recibidas y analizadas las solicitudes, Compras, el solicitante y el usuario seleccionan el proveedor óptimo en base a calidad o precio.

- **Orden de Compras**

- **Colocación**

Todas las requisiciones recibidas, cotizadas y con proveedor seleccionado se capturan en el Sistema Oracle para generar una requisición de compra. Las requisiciones de compra son aprobadas vía sistema por el Gerente de Administración. Con la requisición aprobada se hace la orden de compra (MC1150-09) Anexo 4, que debe incluir la información técnica y/o la documentación aplicable (especificaciones, dibujos, etc.), la cual pasa a la Gerencia de Egresos de Dal Tile México para su aprobación. La orden de compra la firma el Jefe de Compras.

- **Seguimiento**

El personal asignado de Compras monitorea telefónicamente las órdenes autorizadas.

- **Recepción del producto o servicio**

Una vez recibido los productos o servicios adquiridos, el personal asignado de realizar las verificaciones correspondientes avisa que la orden se encuentra surtida, surtida parcialmente o rechazada, según sea aplicable (4.6.C Verificación de Productos Adquiridos).

- **Emergencias**

En caso de existir la necesidad imprescindible de la compra de un bien o servicio que apoye la operación de la planta fuera de las horas hábiles del departamento de Compras, se contacta al Jefe de Compras, al Gerente Administrativo o a los Asistentes de Compras a sus domicilios. Las compras se realizarán sin llevar a cabo este procedimiento, documentándose y obteniendo las autorizaciones al primer día hábil siguiente a la adquisición.

4.6.B Compras

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
19 de Diciembre de 1995

Pág. 4 de 10

Acciones Correctivas

El Gerente Administrativo puede generar acciones correctivas cuando así apliquen, de acuerdo al procedimiento 4.14.A Acciones Correctivas y Preventivas.

Producto No Conforme

En el caso de que hayan materiales no conformes se procederá de acuerdo con el procedimiento 4.13.A y también en base a lo que decide el Comité de Materias Primas. El Jefe de Compras se encargará de efectuar la devolución del material, si procede. El Gerente Administrativo le solicitará al proveedor la acción correctiva necesaria.

VII. REGISTROS

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | LUGAR DE RETENCION | PERIODO DE RETENCION |
|---------------|---|---------------------------|-----------------------------|
| MC1151-01 | Requisición de Material Faltante del Almacén | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1150-03 | Listado de Proveedores Aprobados | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1150-08 | Requisiciones de Compra | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1150-09 | Ordenes de Compra | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1150-12 | Reporte de Evaluación de Consumos e Inventarios | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1650-01 | Especificaciones de Materias Primas de Refractarios | Gerencia Técnica | 2 meses |

VIII. ANEXOS

| | |
|---------|---|
| Anexo 1 | Formato MC1150-03 Listado de Proveedores Aprobados (Ejemplo) |
| Anexo 2 | Formato MC1150-08 Requisición de Compra |
| Anexo 3 | Formato MC1151-01 Requisición para Material faltante del Almacén |
| Anexo 4 | Formato MC1150-09 Ordenes de Compra |
| Anexo 5 | Formato MC1150-12 Reporte de Evaluación de Consumos e Inventarios |
| Anexo 6 | Guía Rápida de Compras |

4.6.B Compras

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
19 de Diciembre de 1995

Pág. 5 de 10

Anexo 1

Ejemplo de parte del Listado de Proveedores Aprobados

1 DE 2

MATERIALES CERAMICOS, S.A. DE C.V.
4.6.A SELECCION Y EVALUACION DE PROVEEDORES
LISTA DE PROVEEDORES APROBADOS

FECHA: 2/OCT/95

| NOMBRE DEL PROVEEDOR. | STATUS | REGISTRO ORACLE | REGISTRO DE USUARIOS | DESC. PROVEEDORES |
|--|--------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| ALBION KAOLIN CO | A | KAOLIN ALBION | KAOLIN ALBION FORM | MSC KAOLIN - CRUSHED BULK (KAOLIN) |
| ALCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C. | A | ALUM.CALC. A12-325 | ALUMINA A-12 325 | CALCINED ALUMINA A12 325 |
| ALCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C. | A | ALUMINA TAB 100 | ALUMINA TAB 100 | TABULAR ALUMINA T60-100 |
| ALCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C. | A | ALUMINA TAB 1/4 | ALUMINA TAB 1/4 | TABULAR ALUMINA T64-1/4 |
| ALCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C. | A | ALUMINA TAB 8-14 | ALUMINA TAB 8-14 | TABULAR ALUMINA T68-14 |
| ALCOA ALUMINA & CHEMICALS L.L.C. | A | ALUMINA TABILAR 14 | ALUMINA TABILAR 14 | TABULAR ALUMINA T64-14 |
| CE MINERALS | A | MULCOA 47-20 | MULCOA 47-20 M | MULCOA 47-20 M |
| H.C. SPINKS CLAY COMPANY INC | A | BARRO C.C. | BARRO CH. CH | ARCILLA REFRACTARIA |
| KENTUCKY-TENNESSEE CLAY COMPANY | A | BARRO OLD MINE #4 | BARRO OLD MINE #4 | KENTUCKY OLD MINE #4 CLAY |
| KENTUCKY-TENNESSEE CLAY COMPANY | A | KAOLIN GRADO FORM SAMSON AF | BARRO SAMSON | KAOLIN GRADO FORM SAMSON AF |
| QUINCA Y REPRESENTACIONES EGLOFF S A | A | CARBONATO DE SODIO | CARBONATO DE SODIO | CARBONATO DE SODIO |
| ROSEER S.A. DE C.V. | A | CARB. DE SILICIO 200 | CARB. DE SILICIO 200 | CARB. DE SILICIO G 200/F |
| ROSEER S.A. DE C.V. | A | CARB. DE SILICIO 1E 35 | CARB. DE SILICIO 1E 35 | CARB. DE SILICIO R #1 G 1E 35 |
| ROSEER S.A. DE C.V. | A | CARB. DE SILICIO 34 70 | CARB. DE SILICIO 34 70 (35) | CARB. DE SILICIO R #1 G 34 70 |
| ROSEER S.A. DE C.V. | A | CARB. DE SILICIO 2 16 | CARB. DE SILICIO 2 16 | CARB. DE SILICIO R #1 G 2 16 |
| ROSEER S.A. DE C.V. | A | CEM. ALUMINOSO CA 25 | CEMENTO ALUMINOSO CA-25 | CALCIUM ALUMINATE CEMENT CA 25R |
| EDUCANTES Y PRODUCTOS QUIMICOS S.A. DE | A | ALCOHOL ISOPROPILICO | ALCOHOL ISOPROPILICO | ISOPROPANOL |
| FRANKY CERAMIC SUPPLY INC | A | DURAMULL 87 | DURAMULL 87 | DURAMULL |
| WAYEX INC | A | DURAMULL 10-35 | DURAMULL 10-35 | DURAMULL 2R 10 35 |
| WAYEX INC | A | DURAMULL 200 | DURAMULL 200 | DURAMULL 2R 200 F |
| WAYEX INC | A | DURAMULL 40-F | DURAMULL 40-F | DURAMULL 2R 40 F |
| WAYEX INC | A | DURAMULL 8-10 | DURAMULL 8-10 | DURAMULL 2R 8 10 |

NOTA STATUS: A APROBADO
CERRADO

OCTUBRE 1995

MC1150 03

4.6.B Compras

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
19 de Diciembre de 1995

Pág. 9 de 10

Anexo 5

Reporte de Evaluación de Consumos e Inventarios

Guía rápida de compras

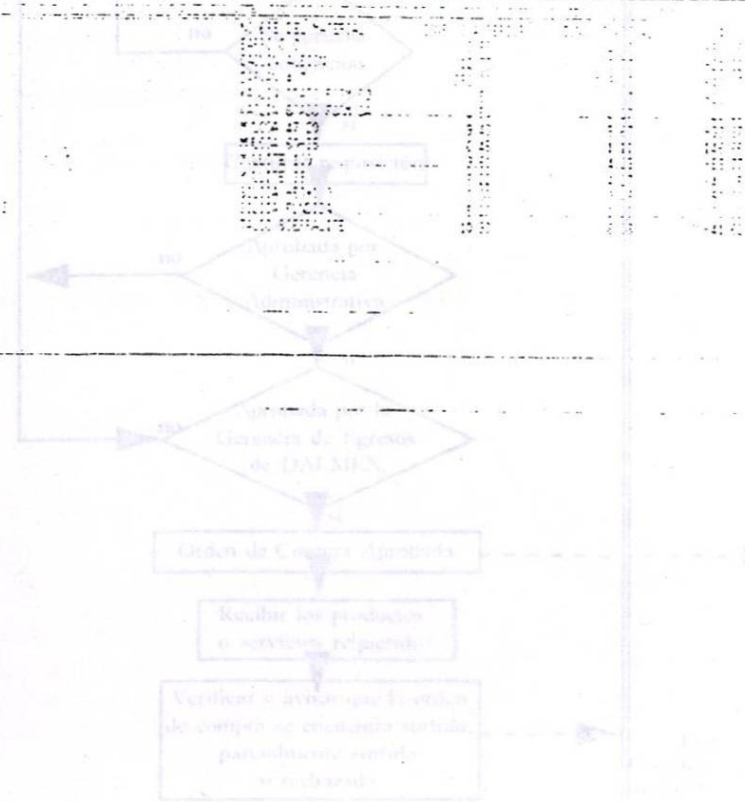
Ordenes generadas por computadora

FORMA N.º 1

SIT. SIGMA DE TRABAJO DE NOVEMBRE DE 1995

REPARACION DE EQUIPOS ELECTRICOS

| MATERIAL | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA | EXISTENCIA |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 2 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 3 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 4 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 5 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 6 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 7 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 8 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 9 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 10 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 11 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 12 - BARRA 4 T | 100.00 | 100.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |



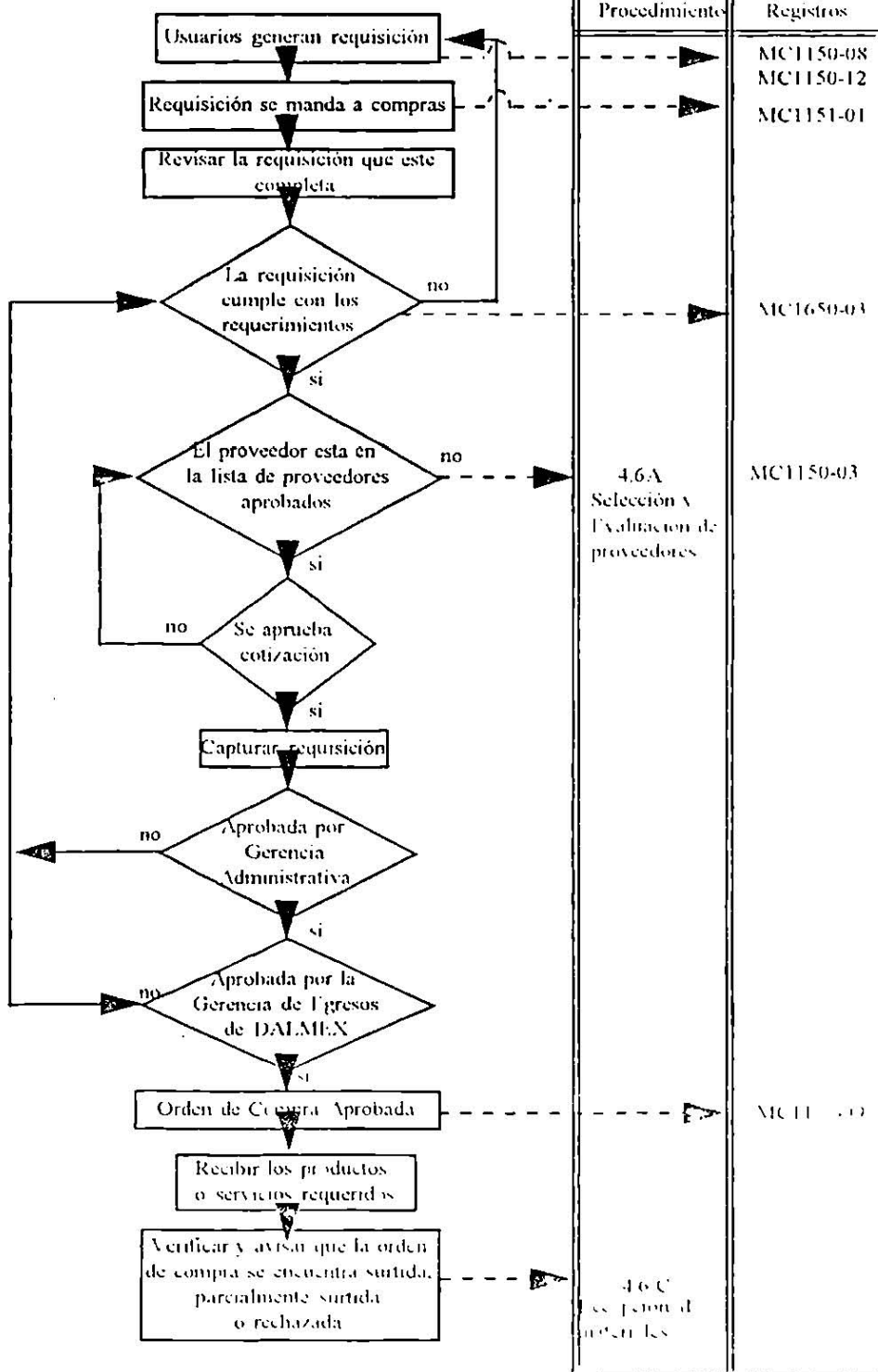
OCTUBRE 1995

MC1150-12

Anexo 6

Guía Rápida de Compras

Guía rápida de compras



4.6.C Verificación de Productos Adquiridos

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
2 de Febrero de 1996

Pág. 1 de 4

Elaborado por: Sr. Elpidio Rodríguez
Puesto: Jefe de Materia Prima
Firma:

Aprobado por: Ing. Delfin Cepeda Martínez
Puesto: Gerente de Producción
Firma:

REGISTRO DE REVISIONES

| REVISION | RAZON DEL CAMBIO | APROBADO POR | FECHA |
|----------|--|-------------------------|-------------------|
| 01 | Cambio de Aprobador | Gerencia Administrativa | 28 Noviembre 1995 |
| 02 | Cambio en la página 3/6 cambiar SC/15-04 por 4.15.B Control de Almacén Entradas de Materia Primas. | Gerencia de Producción | 10 Enero 1996 |
| 03 | Incluir en la sección de Recepción y Revisión de Documentos lo sig.: " El certificado de calidad debe especificar a que orden de compra y/o factura ampara y los Jefes de Materias Primas remiten el Certificado de Calidad al Jefe de Laboratorio después de la verificación de la materia prima. | Gerencia de Producción | 10. Febrero 1996 |
| | | | |

30/1/96

| | | |
|---|--|-------------|
| 4.6.C Verificación de Productos Adquiridos | | |
| Revisión: 03 | Efectivo a partir de 2 de Febrero de 1996 | Pag. 2 de 4 |

I. OBJETIVO

Verificar y registrar la entrada de las materias primas adquiridas antes de su ingreso al almacén y definir su lugar de almacenamiento.

II. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las materias primas. Según Listado de Proveedores Aprobados MC1150-03.

III. DEFINICIONES

- Orden de Compra: documento autorizado y que es utilizado para formalizar la compra de un insumo o servicio.
- Certificado de Calidad: Documento que ampara la calidad de la materia prima.

IV. RESPONSABILIDADES

- Jefes de Materia Prima Cordierita / Alta Temperatura: Recepción, verificación de documentos y seguimiento de la materia prima adquirida hasta su ingreso y acomodo en el almacén. El Jefe de Materia Prima Cordierita controla las áreas de: Patios, Almacén 1, Area # 2, # 3, # 4 y # 5. El Jefe de Materia Prima Alta Temperatura controla las áreas de: # 6 y # 7; lo anterior se encuentra descrito en el PEP/15-01b Manejo de Materias Primas.

V. REFERENCIAS

- 4.6 Compras (Manual de Calidad)
- 4.6.B Compras
- 4.10.A Inspección en Recibo
- 4.15.B Control de Almacén Entradas de Materia Prima
- PEP/15-01b Manejo de Materias Primas

VI. DESCRIPCION

- **Recepción y revisión de documentos**

Es responsabilidad del departamento de Compras entregar una copia de la Orden de Compra MC1150-09 de la Materia Prima adquirida a los Jefes de Materias Primas.

Toda la materia prima al ingresar a la Planta debe incluir factura y certificado de calidad que amparen dicho material.

El Certificado de Calidad debe especificar a que Orden de Compra y/o factura ampara, los Jefes de Materia Prima remiten el Certificado de Calidad al Jefe de Laboratorio después de la verificación de la materia prima. Los Jefes de Materias Primas registran la entrada de la materia prima adquirida (MC1540-01 Cordierita y M1560-01 Alta Temperatura) Anexo 1 y comparan la información contenida en los documentos recibidos contra la orden de compra y el material adquirido.

4.6.C Verificación de Productos Adquiridos

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
2 de Febrero de 1996

Pág. 3 de 4

Es responsabilidad de los Jefes de Materia Prima según el área notificar al Laboratorio y a Compras los materiales que hayan sido recibidos mediante una copia del Registro de Verificación de Entrada MC1540-01 Cordierita o MC1560-01 Alta Temperatura.

- **Notificación a Compras**

Si los Jefes de Materias Primas encuentran cualquier discrepancia entre las condiciones de la materia prima solicitada en la orden de compra correspondiente y los documentos y/o el material recibido se procede de la siguiente manera:

- Diferencia entre la cantidad de materia prima solicitada en la Orden de Compra y la cantidad recibida.
- Diferencias de Empaque:
 - Nacionales: No se reciben
 - Importadas: Se identifican con un letrero de "No Utilizar"

En ambos casos se hace una solicitud de acción correctiva.

- Que incluya Certificado de Calidad.
- Diferencias entre la cantidad facturada y la cantidad recibida.

El resultado de ésta verificación es registrada en el MC1540-01 o MC1560-01.

- **Almacenamiento del material**

Si la materia prima recibida cumple con toda la documentación especificada se descarga y se acomoda en el almacén de acuerdo al Instructivo 4.15.B Control de Almacén Entradas de Materias Primas.

- **Verificación por el Cliente**

Como caso especial se considera la solicitud del Cliente de verificar a los subcontratistas/proveedores o nuestras instalaciones, para lo cual se busca cumplir con el requisito.

VII. REGISTROS

| CODIGO | NOMBRE DEL REGISTRO | LUGAR DE RETENCION | PERIODO DE RETENCION |
|------------------------|--|--|----------------------|
| MC1150-03 | Listado de Proveedores Aprobados | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1150-09 | Ordenes de Compra | Departamento de Compras | 6 meses |
| MC1540-01 MC1560-01 | Verificación de Entrada de Materias Primas | Depto de Materia Prima - según área | 6 meses |

VIII. ANEXOS

Anexo 1

Formato MC1540-01 Verificación de Entrada de Materia Prima

4.6.C Verificación de Productos Adquiridos

Revisión: 03

Efectivo a partir de:
2 de Febrero de 1996

Pág. 4 de 4

Anexo 1

Formato para Verificación de Entrada de Materias Primas - Cordierita



Materiales Cerámicos S.A. DE C.V.
DIVISION REFRACTARIOS

REGISTRO DE VERIFICACION DE ENTRADA A ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS
CORDIERITA

FECHA: _____

MATERIAL: _____
PROVEEDOR: _____
FACTURA No.: _____
ORDEN DE COMPRA No.: _____
CANTIDAD: _____
LOTE INTERNO: _____

PRESENTACION:

EN BLOQUE A GRANEL MOLIDO

DOCUMENTOS:

O COMPRA DE MATERIAL RECIBIDO CERTIFICADO DE CALIDAD EMPAQUE
 FACTURA DE MATERIAL RECIBIDO

DESTINO:

ALMACEN #1 AREA #2 AREA #3 AREA #4 AREA #5
 AREA #7 PATIO #1 PATIO #2 PATIO #3

RECIBO
(AREA)

VERIFICO

OBSERVACIONES: _____

MC1540-01

Apéndice 1

Vocabulario

ACCIÓN CORRECTIVA.

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

ACCIÓN PREVENTIVA.

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

AUDITOR.

Es aquel individuo que ejecuta cualquier actividad dentro de una auditoría.

AUDITORIA DE CALIDAD.

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si estas son implantadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

AUDITORIA EXTERNA.

Es aquella auditoría que es efectuada en una organización, por un grupo ajeno a ésta.

AUDITORIA INTERNA.

Es aquella auditoría que es efectuada dentro de la misma organización, bajo control directo de ésta.

AUTOINSPECCIÓN.

Inspección del trabajo desarrollado por el ejecutor de ese trabajo, conforme a las reglas especificadas.

CALIDAD.

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

CICLO DE CALIDAD.

Modelo conceptual de las actividades interdependientes que influyen sobre la calidad de un producto o servicio a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de éstas.

CLIENTE.

El receptor de un producto suministrado por el proveedor

COMPRADOR.

Cliente en una situación contractual.

CONFORMIDAD.

Cumplimiento de los requisitos especificados

CONTRATISTA.

Proveedor en una situación contractual.

CONTROL DE CALIDAD.

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

DEFECTO.

El no cumplimiento de los requisitos de uso propuesto o señalados. Véase no conformidad.

ELEMENTO.

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.

Las responsabilidades, autoridades y relaciones configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

EVIDENCIA OBJETIVA.

Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, pruebas u otros medios.

GRADO/CLASE.

Indicador de categoría o rango referido a las propiedades o características de un producto servicio, para cubrir diversas necesidades destinadas a un mismo uso funcional.

GRUPO AUDITOR.

Es el conjunto de individuos que se integran para realizar una auditoría bajo la dirección de un auditor líder.

INSPECCIÓN.

Actividades tal como medir, examinar, probar o ensayar una o más características de un producto o servicio o comparar a éstas, con las exigencias y requisitos especificados para determinar su conformidad.

MANUAL DE CALIDAD.

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.

Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

NO CONFORMIDAD.

El no cumplimiento de los requisitos establecidos. Ver defecto.

ORGANIZACIÓN.

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

POLÍTICA DE CALIDAD.

Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad y que son formalmente expresados, y establecidos y aprobados por la alta dirección.

PLAN DE CALIDAD.

Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades relevantes de calidad, referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

PLANEACIÓN DE LA CALIDAD.

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

PROCEDIMIENTO.

Forma especificada de desarrollar una actividad.

PROCESO.

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

PROCEDIMIENTO.

Forma especificada de desarrollar una actividad.

PRODUCTO.

El resultado de actividades o procesos.

PROVEEDOR.

Organización que suministra un producto al cliente.

RASTREABILIDAD.

Capacidad de reencontrar o reconstruir la historia, la aplicación, o la localización de un elemento de una actividad, o de elementos o actividades similares, por medio de los registros de identificación.

REGISTRO.

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

REVISIÓN DEL DISEÑO/PROYECTO.

Es el examen formal, documentado, completo y sistemático de un diseño, con el fin de evaluar los requisitos iniciales del diseño y la capacidad del mismo para alcanzar estos requisitos, identificar problemas y proponer soluciones.

REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección de una organización del estado y la adecuación del sistema de calidad en relación a la política de calidad y a los nuevos objetivos, resultado del cambio y evolución de las circunstancias.

REVISIÓN DE CALIDAD.

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que estén dirigidos hacia la gestión de la calidad.

REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y la adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

REVISIÓN DEL CONTRATO.

Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por el proveedor.

REVISIÓN DEL DISEÑO.

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

SERVICIO.

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

SISTEMA DE CALIDAD.

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

SUBCONTRATISTA.

Organización que suministra un producto al proveedor.

REFERENCIAS

- La Certificación ISO 9000 Un motor para la calidad.
Guy Laudoyer
- Manual ISO 9000. Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad.
Alfredo Elizondo Decanini.
- ISO 9000 (NOM CC 2) guía de selección y uso de las normas de aseguramiento de calidad.
- ISO 9001 (NOM CC 3) modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción y servicio.
- ISO 9002 (NOM CC 4) modelo para el aseguramiento de la calidad en producción e instalación.
- ISO 9003 (NOM CC 5) modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
- ISO 9004 (NOM CC 6) guía para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.

