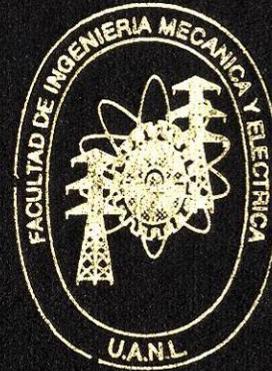


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



LA NORMA ISO-9000

TESIS
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:
MA. DEL ROSARIO ALTAMIRANO TREVIÑO

ASESOR:
ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

MONTERREY, N. L.

JULIO DE 1996

T

7915

.6

A573

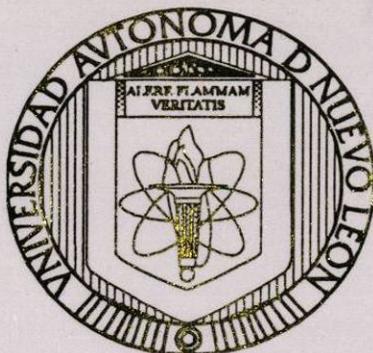
c.1



1080086978

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



LA NORMA ISO-9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:

MA. DEL ROSARIO ALTAMIRANO TREVIÑO

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

MONTERREY, N. L.

JULIO DE 1996



T
TS 156
.6
A573



DEDICATORIAS

A DIOS

Por darme la oportunidad de avanzar un peldaño más, e iluminarme el camino para lograr mi sueño.

A MIS PADRES

***Sr. Porfirio Altamirano González
Sra. Ma. Guadalupe Treviño Alzalde***

Que a pesar de la distancia, siempre supieron expresarme su continuo interés y estímulo durante toda mi preparación profesional.

Para ellos con cariño por dejarme la mejor herencia que un hijo haya recibido.

A MI NOVIO

Oscar

Que siempre estuvo en cada momento oportuno ayudándome y estimulándome en todas las etapas de mi carrera.

A MIS HERMANAS

***Amelia
Aracely
Irma
Alma
Flor
Alis***

Por el ánimo que en todo momento me transmitieron para seguir adelante.

A TODA MI FAMILIA

Por el gran esfuerzo que realizaron para forjarme un porvenir.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS DE TRABAJO

Que de alguna manera influyeron en la culminación de mi carrera.

A MI ASESOR

Ing. Roberto Elizondo Villarreal

***Por ayudarme a presentar esta tesis con la cual realizo uno de mis
mas grandes anhelos.***

INDICE

INTRODUCCION	1
LAS NORMAS ISO 9000	2
RAZONES IMPORTANTES PARA IMPLEMENTAR ISO EN LA EMPRESA	3
¿ QUE INVOLUCRA LA IMPLEMENTACION DE ISO 9000 ?	4
EL PROCESO DE CERTIFICACION	5
¿ QUIEN PROVEE LA CERTIFICACION ?	5
¿ QUE TAN FACIL O DIFIL ES OBTENER EL REGISTRO ISO 9000 ?	5
LOS BENEFICIOS DE LA CERTIFICACION	6
BARRERAS MAS COMUNES ENCONTRADAS EN EL PROCESO DE CERTIFICACION	6
EL BENEFICIO EXTERNO MAS IMPORTANTE DE LA CERTIFICACION	7
BENEFICIO INTERNO MAS IMPORTANTE DE LA CERTIFICACION	7
LAS RAZONES MAS IMPORTANTES POR LAS CUALES SE OBTIENE EL REGISTRO ISO 900	7
AUDITORIAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	8
NO CONFORMANCIAS TIPICAS ENCONTRADAS DURANTE AUDITORIAS INTERNAS	8

ISO 9000 DESCRIPCION E INTERPRETACION DE LAS CLAUSULAS	9
1.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION	10
1.2 SISTEMAS DE CALIDAD	11
1.3 REVISION DE CONTRATO	15
1.4 CONTROL DEL DISEÑO	16
1.5 CONTROL DE DOCUMENTOS	21
1.6 ADQUISICIONES	23
1.7 PRODUCTOS PROVISTOS POR EL COMPRADOR	25
1.8 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	26
1.9 CONTROL DE PROCESO	28
1.10 INSPECCION Y PRUEBAS	31
1.11 EQUIPOS DE INSPECCION MEDICION Y PRUEBAS	34
1.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS	36
1.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	37
1.14 ACCIONES CORRECTIVAS	38
1.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE	39
1.16 REGISTROS DE CALIDAD	41
1.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	42
1.18 CAPACITACION	43
1.19 SERVICIO	44
1.20 TECNICAS ESTADISTICAS	45
1.21 AREAS AGREGADAS	46
BIBLIOGRAFIA	48

INTRODUCCION

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

Las normas ISO 9000 son herramientas para la evaluación uniforme de sistemas de administración a nivel mundial.

Organizaciones de Registradores realizan las auditorias de registro y certifican la conformidad con las normas.

Esta serie está formada por cinco normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una de estas es aplicada, según los objetivos de la empresa de que se trate. del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

La Organización Internacional para la Normalización fue fundada en 1946 en Ginebra, Suiza; está compuesta de Cuerpos de Estándares de 90 países en todo el mundo con la intención de promover la competencia igualitaria utilizando los estándares. Consiste en prácticamente 200 comités técnicos (TC's) los cuales cubren desde el acero hasta cajas de cartón.

Cada país tiene un representante que participará en ISO y obtiene un voto para la aprobación de estándares y/o cambios al mismo. Los estándares ISO requieren una aprobación mayoritaria del 75% de sus miembros para ser oficializados. México es representado por la Dirección General de Normas (DGN).

Actualmente más de 90 países han adoptado los estándares ISO 9000

México - NMX - CC 1 al 8

Estados Unidos - Serie ANSI / ASQC Q90 a Q94

Comunidad Europea - Serie EN 29000

España - Serie UNE 66000

Canadá - Serie CSA Q9000.

LAS NORMAS ISO 9000

Esta es la serie ISO Internacional:

ISO 9000 - Guías de selección y uso de normas de Aseguramiento de Calidad.

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

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

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

ISO 9004 - Guías para la gestión de la Calidad y elementos de Sistemas de Calidad.

Las Normas Oficiales Mexicanas equivalentes a las normas ISO son: NOM CC-2, NOM CC-3, NOM CC-4, NOM CC-5 y NOM CC-6, respectivamente.

Estas Normas Oficiales Mexicanas, son una traducción directa de las normas ISO. La serie de Normas ISO de Sistemas de Calidad pueden ser divididas en dos tipos:

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

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

En situaciones no contractuales, las actividades del Sistema de Calidad se diseñan para proveer confianza a la administración, de que la Calidad esperada se está alcanzando.

Para seleccionar un modelo de Aseguramiento de Calidad, consistente además, con el tipo de producto o servicio prestado, deben considerarse los siguientes factores:

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

La selección se hace teniendo listos los estudios de los factores anteriores sobre las sig. normas:

- a) ISO 9001 . Para asegurarse cuando deba asegurar la conformidad con requisitos especificados durante el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.
- b) ISO 9002. Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos especificados durante Producción e Instalación.
- c) ISO 9003. Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos especificados sólo durante inspección final y pruebas.

Los estándares ISO 9001, 9002, 9003 son genéricos y no se aplican a ningún producto, son modelos para sistemas de Aseguramiento y Administración de Calidad.

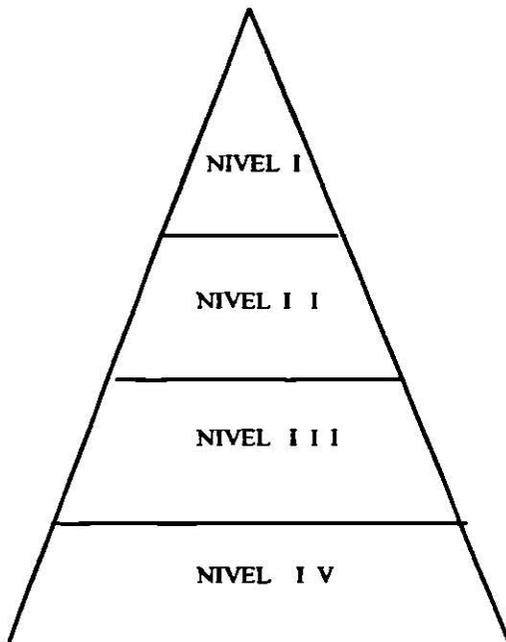
RAZONES IMPORTANTES PARA IMPLEMENTAR ISO EN LA EMPRESA

Las normas ISO 9000 ayudarán a la empresa a complementar un Sistema de Calidad a nivel mundial, con productos de Calidad consistentes y satisfacción al cliente.

Los clientes están exigiendo la certificación ISO 9000 como un pre-requisito contractual.

¿QUE INVOLUCRA LA IMPLEMENTACION DE ISO 9000?

- Los estándares describen **qué requiere hacerse, no cómo deberá hacerse.**
- La esencia de ISO 9000 se basa en **documentar lo que se hace y hacer lo que se documenta,** asegurando constancia y manteniendo registros como pruebas de cumplimiento.
- Las normas ISO 9000 requieren un sistema formal para la administración de la calidad respaldado con documentos.
- ISO 9000 requiere que la Dirección de la empresa asuma la responsabilidad de implantar y supervisar el Sistema de Calidad.
- La implementación comienza con la elaboración de una política de Calidad, la cual establece los objetivos y el compromiso de la empresa en lo relacionado con la Calidad.
- Las políticas del Sistema de aseguramiento para la Calidad se describen en un Manual de Aseguramiento de Calidad. En esencia, el Manual de Calidad muestra las políticas de la empresa en referencia a los requerimientos del estándar ISO 9000 e información específica sobre la empresa.



Manual de Aseguramiento de Calidad:

Describe por qué hacemos lo que hacemos y quién tiene la responsabilidad. El grupo directivo define las políticas que conforman con los requerimientos de ISO y cliente.

Procedimientos generales:

Describen qué se va a hacer, quién deberá hacerlo, cuándo será hecho, en conjunto con guías generales e interfaces interdepartamentales.

Instructivos de Operación:

Instrucciones específicas de cómo, cuándo dónde y quién desarrolló una operación, ajusta el equipo o parámetros son descritos en detalle.

Registros:

La evidencia de cómo, dónde quién, cuándo qué y por qué.

EL PROCESO DE CERTIFICACION

- El proceso de certificación es llevado a cabo por una tercera parte por el cuál se confirma el cumplimiento al estándar 9001, 9002 ó 9003.
- Las agencias auditoras (registradores) auditan la documentación de la empresa y la práctica en el piso contra los requerimientos del estándar elegido.
- En base a los resultados de la auditoría, la agencia Registradora certificará que el Sistema de Calidad en la empresa cumple con los requerimientos de ISO 9001 y es llevado a la práctica por todo el personal.
- Una vez obtenido el registro, formará parte de la lista de empresas que han sido aprobadas de acuerdo con las normas ISO 9000.
- El Registro se mantiene con auditorías de seguimiento periódicas (mínimo dos veces al año) por la agencia Registradora.

¿QUIEN PROVEE LA CERTIFICACION ?

Existen más de 40 Agencias Registradores.

La empresa deberá seleccionar una Agencia Auditora que tenga experiencia en su giro Comercial y una reputación Internacional. (Under Writers Laboratories Inc., Qualitec Internacional, S. A. de C. V., CALMECAC, etc.

¿QUE TAN FACIL O DIFICIL ES OBTENER EL REGISTRO ISO 9000?

- Depende de varios factores como:
 - a) **Documentación existente**
 - b) **Compromiso y Cooperación**

- **El aspecto más difícil es documentar lo que hacemos y hacer lo que documentamos**

LOS BENEFICIOS DE LA CERTIFICACION

- Ventajas competitivas en el mercado.
- El Registro elimina sustancialmente las auditorías hechas por los clientes.
- Mejora la operación de la empresa en términos de:
 - a) Consistencia en las prácticas.
 - b) Reduce trabajos y desperdicios operativos y administrativos.
- Puede ser la diferencia entre mejorar el negocio o “Salirse del mercado”.

BARRERAS MAS COMUNES ENCONTRADAS EN UN PROCESO DE CERTIFICACION

- Creación de Procedimientos
- Desarrollo de Documentación
- Falta de Compromiso de la Dirección
- No Seguir los Procedimientos Establecidos
- Resistencia por Parte de los Empleados
- Interpretación Conflictivas
- Requerimientos de Entrenamiento
- Tiempo de Implementación Exigido
- Políticas o Procedimientos “Heredados” de otras Divisiones Plantas
- Implementación de Acción Correctiva
- Falta de Información

EL BENEFICIO EXTERNO MAS IMPORTANTE DE LA CERTIFICACION

- Una Percepción Mayor de la Calidad
- Se mejoró la Satisfacción del Cliente
- La Ventaja Competitiva
- Reducción de Auditorías de Calidad por parte del Cliente
- Aumento de la Participación en el Mercado
- Menor tiempo al Mercado
- Otros

BENEFICIO INTERNO MAS IMPORTANTE DE LA CERTIFICACION

- Mejor Documentación
- Mayor Conocimiento de la Calidad
- Cambio “Cultural” Positivo
- Incremento de la Eficiencia y Productividad Operacional
- Mejoramiento de la Comunicación Intercompañía
- Reducción de Gastos de Desperdicios y Retrabajo
- Otros

LAS RAZONES MAS IMPORTANTES POR LAS CUALES SE OBTIENE EL REGISTRO ISO 9000

- Exigencia o Expectativas del Cliente
- Beneficios de la Calidad
- Ventajas sobre el Mercado
- Requerimientos de las Regulaciones de la Comunidad Europea
- Exigencia de la Corporación
- Parte de una Estrategia Mayor
- Presiones de la Competencia
- Reducción de Costos de Producción
- Requisitos de Costos de Producción

AUDITORIAS INTERNAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- Auditorías Internas.
- No conformancias Típicas Encontradas durante una Auditoría Interna.
- El proceso de Auditoría Interna se inicia para verificar la implementación de la documentación en el área de trabajo.
- Los resultados de las Auditorías Internas nos ayudan a evaluar el estado de nuestro Sistema de Aseguramiento de Calidad y así identificar no conformancias antes de la Auditoría Final.

Una vez obtenido el **Registro**, las Auditorías Internas nos ayudan a asegurarnos que nuestro Sistema está funcionando y nos permiten mejorar continuamente.

NO CONFORMANCIAS TIPICAS ENCONTRADAS DURANTE AUDITORIAS INTERNAS

- Documentación Incompleta o Inadecuada.
- Falta de Documentación o mucha Documentación Informal.
- Documentación no Aprobada ni Fechada.
- Equipo Nuevo o Existente sin Evidencia de Calibración.
- Registro de Entrenamiento Inexistentes.
- No se llevan a cabo Revisiones por la Dirección.
- El Sistema de Acciones Correctivas es Inadecuado o Inexistente.
- Falta de Seguimiento a las Acciones Correctivas

DESCRIPCION E INTERPRETACION DE LAS CLAUSULAS EN ISO 9000

La siguiente tabla muestra la cobertura que tienen las Normas sobre los elementos básicos del Sistema de Calidad. ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos, ya que abarca del Diseño hasta la Instalación y Servicio. En el caso de que alguna empresa requiera la aplicación de la Norma ISO 9002 o ISO 9003, se puede consultar ésta tabla para saber el grado de implantación que debe dar a cada elemento.

TABLA No. 1

LISTA DE ELEMENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD

No. de Sección	Titulo	Cláusulas correspondientes en		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Responsabilidades de la Dirección	1.1 °	1.1 *	1.1 +
2	Sistemas de Calidad	1.2 °	1.2 °	1.2 *
3	Revisión del Contrato	1.3 °	1.3 +	-
4	Control de Diseño	1.4 °	-	-
5	Control de Documentos	1.5 °	1.4 °	1.3 *
6	Adquisiciones	1.6 °	1.5 +	-
7	Productos provistos por el comprador	1.7 °	1.6 +	-
8	Identificación y trazabilidad del producto	1.8 °	1.7 °	1.4 *
9	Control de proceso	1.9 °	1.8 °	-
10	Inspección y Pruebas	1.10 °	1.9 °	1.5 *
11	Equipos de inspec., medición y pruebas	1.11 °	1.10 °	1.6 *
12	Estado de inspección y pruebas	1.12 °	1.11 °	1.7 *
13	Control de productos no conformes	1.13 °	1.12 °	1.8 *
14	Acciones Correctivas	1.14 °	1.13 °	-
15	Manejo, almacenaje, empaque y embarque	1.15 °	1.14 °	1.9 *
16	Registros de calidad	1.16 °	1.15 °	1.10 *
17	Auditorias Internas de Calidad	1.17 °	1.16 *	-
18	Capacitación	1.18 °	1.17 *	1.11 +
19	Servicio	1.19 °	-	-
20	Técnicas Estadísticas	1.20 °	1.18 °	1.12 *
21	Areas agregadas	A Futuro	A Futuro	A Fururo

- ° Requisito completo
- * Menos estricto que ISO 9001
- + Menos estricto que ISO 9002
- Elemento no especificado

1.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

Esta parte de la norma es una de las más importantes para un Sistema de Calidad, y básicamente nos menciona lo siguiente:

Política de calidad: La Dirección de la empresa debe formular una política de Calidad la cuál debe ser difundida, entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la Organización.

Responsabilidad y Autoridad: Se debe definir y documentar la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que dirige, realiza y verifica las actividades que afecten la Calidad.

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

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.

La Organización Internacional para la Estandarización, pretende estar en contacto directo o a través de un representante certificador, con la empresa . Este contacto será cada 6 meses, cuando se lleva a cabo una auditoría de mantenimiento. Este encuentro se planea hacer de la manera más directa y, para esto, se pide que una sola persona sea el representante de la empresa ante ISO. (Se recomienda además, nombrar a un sustituto).

La dirección de la empresa deberá definir por escrito las responsabilidades y autoridad de su representante para que éste lleve a cabo los requerimientos de ISO.

Revisiones de la Dirección: Los registros de estas revisiones son considerados como Documentos de Calidad.

Entiéndase por resultados de Auditorías el grupo de desviaciones, deficiencias, recomendaciones, acciones correctivas tomadas y verificaciones, producto de la Auditoría.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Políticas de Calidad.
2. Organigrama de la empresa, descripciones de puestos, designación del representante de la Dirección de manera documentada.
3. Registros de Revisiones al Sistema de Calidad por la Dirección.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Se cuenta en la empresa con una política de Calidad? ¿Cómo la interpreta?
- ¿Cómo aplica la política de Calidad dentro de sus funciones o actividades?
- Muestre cómo y dónde se tienen definidas las responsabilidades y autoridades de los puestos que afectan a la Calidad.
- ¿De qué manera se aseguran que son conocidas éstas responsabilidades y autoridades por todos aquellos que administran, desempeñan y verifican todo trabajo o actividades de Calidad?
- ¿Existe un representante de la Dirección designado de manera formal?, muéstrase dónde se encuentra, ¿está el personal de Dirección y Gerencias consciente de las responsabilidades y autoridad del representante?
- ¿Se tienen establecidas las frecuencias de las revisiones al sistema de Calidad por parte de la Dirección?
- Muestre evidencias o registros de las revisiones de la Dirección.

1.2 SISTEMAS DE CALIDAD

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

- ⇒ La preparación de procedimientos e instructivos del Sistema de Calidad de acuerdo con los requerimientos de esta especificación.
- ⇒ La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del Sistema de Calidad.
- ⇒ Procedimientos de Operación

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

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

Estas fases o actividades pueden incluir lo siguiente:

- a) Estudios de mercado
- b) Diseño, especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto
- c) Compras
- d) Planeación de proceso y desarrollo
- e) Producción
- f) Inspección y pruebas
- g) Almacén y Empaque
- h) Ventas y distribución
- i) Instalación y operación

j) Asistencia técnica y mantenimiento

k) Desecho

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Manual de Calidad:

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

a) Revisión del contrato

b) Control de diseño

c) Control de Documentos

d) Control de adquisiciones

e) Productos proporcionados por el cliente

f) Identificación y rastreabilidad

g) Control de procesos

h) Procesos especiales

i) Inspección y pruebas

j) Equipo de inspección, medición y pruebas

k) Estado de inspección y pruebas

l) Productos no conformes

m) Acciones correctivas

n) Manejo, almacenamiento, empaque y embarque

o) Registros de calidad

- p) Auditorías de Calidad
- q) Capacitación y entrenamiento
- r) Servicio al cliente
- s) Técnicas estadísticas

2. Procedimientos Generales del Sistema de Calidad para cumplir con los requisitos de la Norma.

3. Manual de Procedimientos de Operación en cada área.

4. Registros de Calidad que muestran la evidencia objetiva de que las acciones documentadas en los procedimientos e instructivos se están llevando a cabo correctamente.

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

1. Manual de Aseguramiento de Calidad

2. Manual de Procedimientos e Instructivos

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- Muestre el Manual de calidad de la empresa
- ¿Existen planes de Calidad definidos?
- En cuanto a documentos del Sistema, ¿ están incluidos en los demás criterios de la Norma?

1.3 REVISION DEL CONTRATO

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

La empresa debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de revisión de contrato con los clientes.

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

- a) Los requisitos están claramente definidos y documentados antes de su aceptación u orden. Cuando los requisitos son recibidos por medios verbales, se debe asegurar que estén claramente entendidos antes de su aceptación.
- b) Se debe asegurar que se tiene capacidad para poder cumplir con los requisitos del contrato y que cualquier diferencia entre los requisitos del contrato y de la propuesta sea resuelta.
- c) Se debe establecer la metodología para modificar a un contrato ya establecido, incluyendo la forma de comunicar éstas modificaciones al personal involucrado en la empresa.
- d) Se deben de mantener registros del contrato con los clientes y las revisiones del mismo.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimiento para ventas que describen lo correspondiente a:

- ⇒ Control de pedidos
- ⇒ Modificaciones al contrato
- ⇒ Reclamaciones y devoluciones de los clientes
- ⇒ Procedimiento para información a solicitud del cliente

2. Registro de las revisiones de contratos realizados

3. Registros de modificaciones al contrato

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Se tienen procedimientos para la revisión de contratos?. muéstrellos
- ¿Están siendo revisados los contratos?
- Muestreo al azar de los contratos
- ¿Cómo realizan las modificaciones al contrato y cómo se comunica al personal involucrado?
- Muestre los registros de revisiones al contrato
- Explicación del manejo de las quejas de los clientes y su seguimiento.

1.4 CONTROL DEL DISEÑO

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

Se deben definir los planes para las actividades de diseño y desarrollo del mismo, los planes deben de mencionar estas actividades así como la responsabilidad del personal involucrado en las actividades de diseño y su implementación. El personal asignado a las actividades de diseño debe ser calificado y equipado con los recursos necesarios, los planes del diseño deben ser actualizados a medida que se evoluciona el diseño.

Las interfaces organizacionales y las técnicas que participan en el desarrollo del diseño deben estar bien definidas. Al personal involucrado se le debe de transmitir la información necesaria de acuerdo a sus responsabilidades para su revisión.

Deben de tenerse bien definidos y documentados cuáles son los datos de partida del diseño y que es lo que se quiere lograr. No se debe dar crédito a datos o requisitos ambiguos del diseño los cuales deben de resolverse con los responsables de imponer éstos requisitos.

En etapas apropiadas del diseño deben de hacerse revisiones formales planeadas de antemano y los registros de éstas revisiones deben mantenerse . En éstas revisiones deben participar todas las funciones involucradas así como personal especialista (si se requiere).

La verificación del diseño debe efectuarse para asegurar que la salida del diseño satisfacen los datos de partida se deben de mantenerse registros de éstas verificaciones.

La validación al final del diseño debe asegurar que el producto satisface las necesidades definidas y requisitos del usuario, es decir el producto en realidad servirá para fines especificados.

Todos los cambios que se hagan al diseño deben ser identificados, revisados, aprobados y documentados por el personal autorizado antes de su implementación. Los datos finales del diseño deben satisfacer los requisitos de partida.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

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

La empresa definirá las responsabilidades y autoridad del personal involucrado en actividades que afecten a la Calidad. Como parte de este personal se incluye al del Departamento de Diseño de Producto o Ingeniería de Producto quien es responsable básicamente del diseño, control y verificación de los productos.

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

1. Selección de la especificación básica de diseño

Se deberá seleccionar la especificación básica ya sea nacional, internacional, o propia del cliente, que respalde el diseño después del estudio y análisis de los requerimientos del cliente, el cuál puede incluir:

- a) Especificación del cliente si la hay
- b) Muestra física del producto
- c) Aplicación y uso del producto
- d) Necesidades de servicio

2. Análisis de viabilidad

Una vez identificado el producto y seleccionada la especificación básica, el Departamento del Producto (diseño) deberá analizar la viabilidad de fabricación en función de:

- a) Normas y especificaciones : Contar con especificaciones y normas vigentes.
- b) Materia prima: Disponer de las materias primas calificadas de proveedores calificados.
- c) Maquinaria y Equipo Productivo: Contar con el equipo y capacidad de prueba necesaria.
- d) Equipo de Inspección y Pruebas : Disponer del equipo y capacidad de prueba necesaria.

3. Diseño

- a) El diseño propio del producto consiste básicamente en los siguientes pasos :
- b) Cálculo Dimensional: Donde se determinan las dimensiones de los elementos del producto, de los subensambles y del producto determinado de acuerdo a la especificación básica.
- c) Cálculo de Masa, Cantidad, Densidad, Pesos Teóricos, etc. En base al diseño dimensional se determinan las cantidades teóricas de las materias primas que constituyen el producto, cantidades que se utilizan en el cálculo de ciertos parámetros del producto.
- d) Cálculo de Parámetros: Según el tipo de producto que se trate, de su aplicación y uso, se determinan los parámetros eléctricos, mecánicos, o químicos y físicos, necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos en las especificaciones básicas y, de ser necesario, se rediseñará el producto para satisfacerlos.

4. Generación de la información técnica del producto

Tomando como fuente las diversas especificaciones y la información técnica, se genera la información técnica del producto y se plasman los datos característicos de éste, que van desde la materia prima y subensambles, hasta el producto terminado.

5. Control de Cambios

Todo diseño tienen la flexibilidad de estar sujeto a cambios, los cuales tienen que ser aprobados por Ingeniería del Producto. Estos cambios pueden generarse en cualquier etapa, desde el cliente y departamentos productivos, hasta el empaque del producto.

6. Revisión del diseño

Una revisión formal de diseño reconoce que no existe nadie que conozca todas las respuestas para crear un diseño óptimo.

Un programa formal de revisión de diseño utiliza los siguientes principios:

- a) Se pone énfasis en que el grupo de diseño incluya a las personas más expertas internas o externas a la empresa.
- b) La revisión incluye personal que no haya tenido conexión alguna con el diseño propuesto.
- c) La revisión no incluye solamente viabilidad para el uso, sino también productividad, mantenimiento, costo y otros parámetros apropiados.
- d) La revisión generalmente provee de críticas constructivas sobre el diseño, y es responsabilidad del individuo que realizó el diseño, hacerlo para que mejor se adecúe a esas críticas.

Datos de entrada del diseño

Los requerimientos de entrada relacionados con el diseño del producto deben ser identificados, documentados y su selección revisada.

Datos de Salida del Diseño

Los datos de salida del diseño deben ser documentados y expresados en términos de los requerimientos, cálculos y análisis.

Diseño debe :

- a) Cumplir con los requerimientos de entrada del diseño.
- b) Contener o referirse a criterios de aceptación
- c) Cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados estén o no estipulados en los datos de entrada del diseño.
- d) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y correcto funcionamiento del producto.

Verificación del diseño

La empresa debe planear, establecer, documentar y asignar a personal competente, las funciones de verificación del diseño. La verificación del diseño debe establecer que éste cumpla los requerimientos mediante las siguientes medidas de control :

- a) Mantenimiento y archivo de revisiones de diseño
- b) Realización de pruebas de calificación y demostraciones
- c) Realización de cálculos alternos
- d) Comparación del nuevo diseño con uno similar ya aprobado.

Cambios en Diseño

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, revisiones y aprobaciones de todos los cambios y modificaciones.

B) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Están identificadas en los planes de Calidad las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo?
- ¿Coinciden los planes con los desarrollos del diseño?
- ¿Está previsto que las actividades de planeación de diseño y verificación estén asignadas a personal calificado?

- ¿Cuenta el personal con los recursos adecuados?
- ¿Está bien definida la información que debe fluir entre los diferentes departamentos?
- ¿Están definidas las entradas (requisitos) de diseño del producto?
- ¿Son revisadas las entradas del diseño?
- ¿Son resueltas las diferencias en diseño por la persona responsable?
- Verificación de registros del diseño.

1.5 CONTROL DE DOCUMENTOS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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.

Este control debe asegurar que :

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

Para fines de control los documentos se clasifican en :

- a) **Documento Controlado:** Aquél en el cual tanto su distribución como su actualización deberán estar registrados.
- b) **Documento No Controlado:** Es aquél que no hay necesidad de actualizar, pero si hay que dejarlo asentado en un registro.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Lista maestra de documentos
2. Procedimiento para el control de documentos (procedimientos, instructivos, formatos)
 - ⇒ Identificación
 - ⇒ Elaboración y modificación de documentos (arquitectura, revisión, aprobación)
 - ⇒ Bajas, altas de documentos
 - ⇒ Implementación y distribución de documentos
3. Registros de cumplimiento con procedimientos.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

Seleccione al azar una muestra de documentos de cada categoría de los mismos, durante la auditoría en los demás departamentos.

- ¿Están los documentos debidamente controlados (clave, número de revisión, etc.), en su lista maestra de documentos?, verificación del auditor.
- ¿Cómo manejan e identifican los documentos obsoletos?
- ¿Fueron revisados y aprobados antes de su difusión y cómo queda registrado?
- ¿Cómo dan mantenimiento a su lista maestra de documentos?
- Se piden procedimientos para el control de documentos
- Se verifican los registros (evidencia objetiva)

1.6 ADQUISICIONES

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

Evaluaciones de Subcontratistas

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

La empresa debe asegurarse de que el Sistema de Calidad del subcontratista es efectivo.

Generalmente es responsabilidad del Departamento de Calidad efectuar una evaluación al Sistema de Calidad de los proveedores de materias primas. Los resultados de estas evaluaciones se deben registrar en un formato definido en el Manual de Calidad. En función de estos resultados se emite un aviso de Alta de Proveedor Autorizado.

La evaluación puede variar de un simple cuestionario que es enviado al proveedor hasta una visita a las instalaciones de éste.

La evaluación cubre principalmente lo siguiente :

- a) **Políticas y Prácticas de Calidad.**- Estas políticas definen las guías del programa de calidad del proveedor.
- b) **Instalaciones y Equipo.**- No sólo se evalúa el equipo de manufactura, también el equipo de inspección y pruebas de otros necesarios para cumplir con los requerimientos de calidad. Se evalúan muestras tomadas del proceso para comparar el equipo de medición del proveedor con el de la empresa.
- c) **Procedimiento.**- Incluyen procedimientos para manejar problemas de calidad. Se evalúa si los procedimientos son adecuados y a más si éstos son seguidos correctamente.
- d) **Personal.**- Se evalúa la capacidad técnica del personal involucrado en el Sistema de Calidad, inspectores, supervisores, etc.

Datos de Compra

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

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

La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de liberarlos para asegurarse que cumplen los requerimientos especificados.

Verificación de Productos Adquiridos

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

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

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

La empresa debe establecer y mantener los 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.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimiento para la evaluación de proveedores
2. Lista de proveedores aprobados
3. Procedimiento para la emisión de órdenes de compra
4. Formato y registros de datos de compra y evaluación de proveedores.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Cómo selecciona el proveedor a sus propios proveedores?
- ¿Existe un listado de proveedores aceptables?, muéstrelo
- Muestre registros de evaluación a proveedores
- Muestre al azar los documentos de compra
- ¿Se traslada toda la información pertinente a la orden de compra?
- ¿El proveedor verifica los productos comprados?

1.7 PRODUCTOS PROVISTOS POR EL COMPRADOR

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final.

Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador.

La empresa debe definir responsabilidades para el control de los productos provistos por el comprador. Debe desarrollar, mantener y actualizar procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de estos productos. Es recomendable contar con un pequeño manual específico para éstos 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.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Listado de productos y servicios suministrados por el cliente
2. Método para informar al cliente de los problemas con el producto o servicio, así como las mermas y daños de los materiales
3. Método de canalización y seguimiento de productos regresados al cliente.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Se trabaja con productos suministrados por el cliente?
- ¿Tiene controles adecuados sobre los productos suministrados por el cliente?
- Verifica las técnicas de verificación, almacenamiento y mantenimiento para los artículos suministrados por el cliente
- Revisión de los registros de Calidad que cubren a los artículos suministrados por el cliente.

1.8 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

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

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

Los productos no conformes deben ser identificados claramente por los mismos medios pero señalando el estado de rechazo. Esto debe estar definido en el procedimiento correspondiente. Las etiquetas, sellos, etc., usados para identificar los productos deben ser únicos y estar registrados con una clave (número, etc.) dentro del mismo procedimiento de Sistemas de Calidad.

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

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimientos para la identificación y rastreabilidad de materiales y productos
2. Medios de identificación, como etiquetas, marcas, códigos, etc.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Está identificado el producto a lo largo de todo el proceso? ¿En la entrega (y es apropiado)? ¿Y en la instalación?
- ¿Cómo se lleva la rastreabilidad en la empresa?
- Verificación de si es posible efectuar la rastreabilidad.

1.9 CONTROL DE PROCESO

A) INTERPRETACION DE LA NOÏRMA

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

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

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

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

1. 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
3. Medios para ajustar el proceso si es necesario

La manera de alcanzar este autocontrol es a través de una serie de elementos de planeación de control:

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
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.

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.

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

- ⇒ Control de componentes críticos. Estos controles pueden incluir tareas de segregación, medios de transportación especiales, manejo restringido a personal autorizado, etc.
- ⇒ Control de configuración. Procedimientos aplicados en ensamblajes complejos para revisar e incorporar cambios en el diseño
- ⇒ Trazabilidad. Es la habilidad de trazar la historia, uso y ubicación de un artículo en particular, o un lote de artículos, a través de claves de identificación.

⇒ Control de integridad. Es un 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.

⇒ Certificación de habilidades críticas. Es el 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.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimientos de operación
2. Instructivos de trabajo por escrito
3. Dibujos
4. Rutas
5. Recetas
6. Formulaciones
7. Especificaciones
8. Hojas de método
9. Procedimientos de proceso para monitoreo de procesos y productos
10. Cartas de control estadístico de procesos
11. Marcas estadísticas
12. Hojas de verificación
13. Bitácoras
14. Métodos de calificación de procesos, equipo y personal
15. Programas de mantenimiento y registros

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- Inspeccione una muestra al azar de documentos
- ¿Están planeados los procesos de producción para asegurar que sus corridas están bajo condiciones controladas?
- ¿Que controles se han aplicado al proceso (instrucciones de trabajo documentadas, monitoreo de procesos, aprobación de procesos y equipos, criterios de habilidad)
- ¿Qué procesos especiales existen?
- ¿Han sido certificados los procesos, operadores y equipos?
- Se monitorean los procesos especiales de manera continua?
- ¿Se utilizan y se mantienen los registros para calificar a los procesos, operarios y equipos (como es requerido)?
- ¿Existen programas de mantenimiento?

1.10 INSPECCION Y PRUEBAS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

Inspección y pruebas de recibo

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se utilicen o procesen hasta que sean inspeccionados o verificados que cumplen con los requerimientos especificados. Las verificaciones deben estar de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

Cuando los materiales cumplen 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 se decida en el tiempo preestablecido, se identificarán por algún medio apropiado con la leyenda : “MATERIAL POR ANALIZAR, NO USAR” (o equivalente) o se colocarán en un área identificada de alguna 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:

- ⇒ Número de lote
- ⇒ Cantidad
- ⇒ Descripción
- ⇒ Proveedor
- ⇒ Fecha de recepción
- ⇒ Número de orden de compra
- ⇒ Motivo o causa del rechazo
- ⇒ Referencias a especificaciones

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

Inspección y pruebas finales

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

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

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

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

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

Los registros deben tener algunas características definidas que uniformalicen el modo de presentación de resultados.

1. Descripción detallada del producto
2. Orden de compra, pedido, etc.
3. Número de reporte
4. Fecha de ejecución de las pruebas
5. Norma y método de prueba aplicados
6. Equipo utilizado
7. Condiciones ambientales
8. Valores especificados
9. Valores obtenidos
10. Número de especímenes probados
11. Prueba efectuada
12. Sistema de unidades uniforme
13. Resultados obtenidos al final
14. Nombre de quien preparó el espécimen
15. Nombre de quién probó
16. Nombre de quién revisó
17. Sellos de Control de Calidad, organismos certificados, etc.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Los materiales en recepción son inspeccionados, probados o verificados?
- ¿Están identificados en recepción los materiales no conformes?
- ¿Se utilizan rastreabilidad para liberación urgente?
- ¿Durante el proceso los productos son inspeccionados, probados o verificados?
- ¿La conformidad de los productos en proceso ha sido establecida por medio de monitoreo de proceso y métodos de control?
- ¿Están identificados los productos no conformes en proceso?
- ¿La inspección final prevé evidencias de que todas las inspecciones y pruebas han sido realizadas y de que el producto cumple con los requisitos especificados?

¿Están identificados los productos no conformes en la inspección final

1.11 EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBAS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

La empresa debe:

- ◆ Precisar las mediciones a efectuar, con la exactitud requerida y, además seleccionar el equipo adecuado de inspección y pruebas.

- ◆ Identificar, calibrar y ajustar a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y pruebas, y los elementos que afecten la Calidad del producto. Esta calibración se efectúa contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales. Cuando no exista esa norma o patrón, la base utilizada para la calibración deberá ser documentada.

- ◆ Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo, identificación, número, ubicación, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

- ◆ Asegurar que el equipo de inspección medición y pruebas registra la exactitud, el error y la precisión requeridas.

- ◆ Identificar el equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre el status de calibración del equipo.

- ◆ Mantener registros de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas.

- ◆ Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas cuando los equipos de medición, inspección y pruebas sean encontrados sin calibración..

- ◆ Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

- ◆ Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que se mantengan su exactitud y adecuación al uso.

- ◆ Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar ajustes que invaliden la calibración. Esto incluye a los programas computacionales de pruebas

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimientos de calibración
2. Programa de calibración
3. Registros de calibración
4. Registros de rastreabilidad para patrones de calibración.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Se ha identificado, calibrado y mantenido la inspección, medición y equipo de prueba que pueda afectar la calidad del producto?
- ¿El sistema de calibración provee rastreabilidad para los estándares nacionales?
- ¿Se han escrito y mantenido los procedimientos de calibración?
- ¿Está identificado el estado de calibración del equipo por un indicador apropiado?
- ¿Se mantienen a la fecha los registros de calibración?

1.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

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

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Medios de identificación (etiquetas)

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Cómo se define el estado de inspección en que se encuentra el material o producto y el personal lo conoce?
- ¿Se ha mantenido el estado de inspección a todo lo largo del proceso de producción?

1.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

Debe definirse la disposición del material no conforme así como la notificación al personal involucrado.

Si se encuentra material no conforme en recepción, en proceso, en inspección final, en campo o donde sea, el proveedor hará algo llamado disposición racional de acuerdo a informes que generen grupos funcionales de expertos por ejemplo; ingeniería, compras, producción, logística, etc. La disposición de no conformidades cae dentro de cuatro categorías:

- a) Retrabajo para cumplir con las especificaciones**
- b) Aceptación por concesión del cliente**
- c) Reclasificación para un uso alternativo**
- d) Rechazar o mandar a desperdicio**

Todas las no conformidades, una vez reparadas o retrabajadas, deben ser inspeccionadas de acuerdo al plan de calidad y a los procedimientos documentados.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Formato de no conformidades
2. Procedimiento para el control de productos no conformes
3. Registros de las no conformidades

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿El sistema de no conformidades previene que el producto que cumpla con las especificaciones no sea utilizado de una manera inadvertida?
- El sistema de no conformidades está provisto de identificación, documentación, evaluación y segregación (si se requiere), disposición de producto no conforme y de notificación de departamentos o funciones afectadas.
- Verificación en base a evidencia objetiva y registros, si el control para el producto no conforme función se lleva a cabo.

1.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

Esta cláusula requiere de la investigación de las causas de raíz de las no conformidades y de la determinación de que acciones correctivas que se requieren su solución y acciones preventivas para prevenir la recurrencia de no conformidades.

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

- ⇒ Investigar la causa de no conformidades y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.
- ⇒ Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicios y reclamaciones de clientes para determinar y eliminar causas potenciales de productos no conformes.

- ⇒ Iniciar acciones de prevención para manejar problemas a un nivel acorde al riesgo encontrado.
- ⇒ Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que sean efectivas.
- ⇒ Implantar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Mantenga registros de las acciones correctivas y preventivas
2. Formato de planes de acción, para evitar tanto papel, por lo general ambas acciones están incluidas en la misma forma
3. Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Se han investigado causas de origen de las no conformidades y se generan acciones correctivas?
- ¿Se han implementado los cambios y/o controles que provean información para identificar y superar las causas de raíz y prevenir la recurrencia de no conformidades tomando acciones preventivas?
- ¿Muéstreme registros de acciones preventivas y correctivas así como evidencia que fueron efectivas?

1.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

Manejo

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

Almacenaje

La empresa debe asegurar que el material o producto no sufrirá daño o deterioro, así como las actividades de control de inventarios, se deben definir e identificar y mantener áreas de almacenamiento seguro durante todas las etapas del proceso. La seguridad debe definirse para satisfacer las demandas del proveedor.

Empaque

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

Embarque

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

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimientos de operación para manejo, almacenamiento, empaque y embarque
2. Registros de Calidad para manejo, almacenamiento, empaque y embarque.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Existen procedimientos?
- ¿Cómo asegura que el material no es dañado durante su manipulación en el proceso?
- Muestre las zonas de almacenamiento definidas

- Verificación de las zonas para asegurar el daño o deterioro del producto
- Verificación de las actividades de empaque y embarque.

1.16 REGISTROS DE CLAUDAD

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad del subcontratista deben ser un elemento de estos datos. Todos los registros deben ser legibles e identificables con el producto que se trate. Los registros de calidad deber ser guardados y mantenidos de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen el daño, deteriorización o pérdida.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Listado de registros que se mantendrán incluyendo:

- ⇒ Resultados de auditorías internas
- ⇒ Resultado de las revisiones de la dirección
- ⇒ Revisión de los diseños
- ⇒ Listado de proveedores aceptables
- ⇒ Registros de inspección y pruebas
- ⇒ No conformidades

2. Procedimiento que abarque:

- ⇒ Control de registros
- ⇒ La conservación de registros
- ⇒ La destrucción de registros obsoletos

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Están identificados los registros de calidad con el producto apropiado?
- ¿Cómo controlan los registros de calidad?
- Muéstreme evidencia de estos registros.

1.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

La empresa debe llevar un Sistema de Auditorías Internas de Calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del Sistema de Calidad. Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de las auditorías debe ser documentado. El personal administrador responsable del área debe tomar acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas por la auditoría.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Programa completo y planeado de auditorías
2. Procedimiento para auditorías internas
3. Listados de verificación
4. Informe de auditoría interna, planes de acción para acciones correctivas.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿La empresa desarrolla auditorías internas programadas y documentadas?
- ¿Se ha determinado la efectividad del Sistema de Calidad por medio de las auditorías al personal responsable del área que ha sido auditada?

- ¿Han sido comunicados los resultados de las auditorías al personal responsable del área auditada?
- ¿Se han realizado las acciones correctivas necesarias y en tiempo después de la auditoría y cómo se les da seguimiento?
- Muéstreme registros de las auditorías.

1.18 CAPACITACIÓN

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

B) DOCUMENTACION Y REGISTROS

1. Procedimientos para identificación de necesidades de capacitación
2. Procedimientos de entrenamiento para provisión de capacitación y adiestramiento
3. Programa de capacitación
4. Registros de entrenamiento al personal.

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Cómo se identifica las necesidades de capacitación y adiestramiento para todo el personal que pudiera afectar la calidad?
- ¿Está calificado el personal con base en su educación, entrenamiento y/o su experiencia?
- Muéstreme registros de éste entrenamiento (evidencias de capacitación y calificación).

1.19 SERVICIO

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

La empresa debe definir al departamento responsable de proveer el servicio al cliente y éste seguirá 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.

El servicio es único requisito en ISO 9001 y 9002. Algunos ejemplos de servicio son:

⇒ Instalación del producto

⇒ Capacitación al cliente en el uso del producto, servicio y soporte técnico.

B) DOCUMENTOS Y REGISTROS

1. Procedimientos de servicio
2. Registros de verificación
3. Registros de contractuales del servicio

C) PREGUNTAS DE AUDITORIA

- ¿Cómo se define contractualmente las actividades de servicio de la empresa?
- ¿Se cuenta con procedimientos para el servicio y se está realizando de acuerdo a los mismos?
- Muéstreme registros de las actividades de servicio.

1.20 TECNICAS ESTADISTICAS

A) INTERPRETACION DE LA NORMA

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

Dependiendo de las características del producto y del proceso la empresa podrá usar las técnicas estadísticas adecuadas, requeridas 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 inspecciones y pruebas de producto final.

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

Se debe establecer y mantener procedimientos para el control de las técnicas estadísticas (implementación y aplicación).

B) PREGUNTAS DE AUDITORA

- ¿Utiliza la empresa técnicas estadísticas apropiadas que verifiquen la capacidad de los procesos y las características del producto?
- ¿Dónde las aplican?
- Muéstreme evidencia de técnicas estadísticas
- Se verifica con el personal que las utiliza si saben interpretar las técnicas estadísticas y cuál es el objetivo de tenerlas.

1.21 AREAS AGREGADAS

ISO 9004 sugiere otras áreas que pueden ser desarrolladas dependiendo del tipo de producto o servicio que presta la empresa para el propio beneficio de la organización. Estas áreas de interés son:

Costos de calidad

El objetivo primordial del seguimiento de costos de calidad, es proporcionar medios para evaluar la efectividad de los programas de calidad y el establecimiento de las bases para el mejoramiento de éstos.

Mercadotecnia

Una función importante de mercadotecnia, es la de establecer en primer término, los requisitos de Calidad del producto y/o servicio que satisfagan las necesidades del usuario. Además establece un sistema de vigilancia, control y retroalimentación de la información del comportamiento del producto y/o servicio obtenidos de los clientes y usuarios.

Personal

Incluye aquí la capacitación y adiestramiento del personal ejecutivo y de dirección, personal técnico, operarios y mandos intermedios. La motivación, concientización sobre la calidad y automejoramiento de los niveles alcanzados.

Seguridad y responsabilidad legal derivada del producto

Los aspectos de seguridad de la Calidad del producto y/o servicio deben ser identificados con el objetivo de aumentar la seguridad y minimizar la responsabilidad legal derivada del producto. Deben ser tomadas las medidas tendientes a limitar los riesgos de la responsabilidad del producto y minimizar el número de casos

BIBLIOGRAFIA

Manual ISO - 9000 (Uso y Aplicación de las normas de aseguramiento de Calidad)
Alfredo Elizondo Decanini
Ediciones CASTILLO
1995.

Interpretación del ISO - 9000
Empresa *CRISA*, 1995.

La Certificación ISO - 9000 (Un motor para la Calidad)
Guy Laudoyer
Ed. CECSA
1a. Impresión 1996.

