



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

ISO - 9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA

BLANCA NELLY GLORIA ROMERO

ASESOR

ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD UNIVERSITARIA

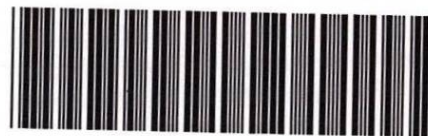
MARZO 1996

7
TS156

.6

G5

C.1



1080064366



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

ISO - 9000

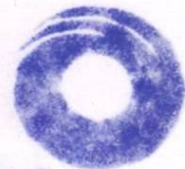
TESIS

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

**PRESENTA
BLANCA NELLY GLORIA ROMERO**

**ASESOR
ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL**

CD. UNIVERSITARIA



**Magister en Ciencias
Administración**

MARZO 1996

T
TS 156
06
95



AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES

Carlos Gloria Guerrero y Nelly Romero Gallegos a quienes agradezco el apoyo que me dieron para salir adelante con la carrera profesional.

A MIS ABUELOS

Dario Romero Hernández y Petrita Gallegos Rmz.[†] Quienes los recordaré por siempre en vida y agradeceré el apoyo que siempre me brindaron.

A MI NOVIO

Ramiro Alejandro Flores Ayala quien estuvo asesorandome en mis estudios y que ha estado en todo buen y mal momento a mi lado.

INDICE

Introducción

- I.- Principio de Calidad de la Administración en los Negocios**
- II.- ¿Qué Significa ISO?**
- III.- Normas Internacionales sobre Sistemas de Calidad**
- IV.- Elementos de Sistema de Calidad**
- V.- Qué beneficios obtiene la empresa al implementar ISO - 9000**
- VI.- Guías y Estándares de Calidad**
- VII.- Interpretación de los Estándares**
- VIII.- ISO 9001 Sistema de Calidad Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño**

INTRODUCCION

Uno de los factores esenciales en el funcionamiento de una organización es **la calidad de sus productos o servicios**. La mayor parte de las organizaciones, industriales, comerciales o públicas, crean un producto o servicio destinado a satisfacer las necesidades o requisitos de los usuarios, como lo son las especificaciones, existen especificaciones técnicas que no pueden, por sí solas, garantizar que se cumplirá de manera efectiva los requisitos del cliente. Ello ha llevado al **desarrollo de normas de sistemas de la calidad**, las cuales establecen una racionalización de los números y variados .

El sistema de calidad de una organización está influido por los objetivos de la propia organización, por sus productos o servicios y por sus propias prácticas; en consecuencia, el sistema de la calidad varía de una organización a otra.

I.- PRINCIPIOS DE CALIDAD DE LA ADMINISTRACION EN LOS NEGOCIOS

El Concepto de Calidad

Todos los clientes están preocupados por la calidad de los bienes o servicios que compran, porque saben que frecuentemente están insatisfechos con el desempeño de su proveedores. A menudo los proveedores no cumplen las expectativas de él cliente debido a problemas tales como:

- Incumplimiento con las promesas de entrega
- No cumplen con las especificaciones
- Inadecuado para la finalidad deseada
- Mal servicio

La mayoría de los “problemas de calidad” son el resultado de un control inadecuado en los negocios. Así que los problemas de calidad son problemas de la administración. Hay una definición de calidad que puede satisfacer a clientes, proveedores y auditores.

La totalidad de rasgos y características de un producto o servicio que logra satisfacer necesidades establecidas o implícitas.

Pero qué pasa si la orden del cliente no especifica las necesidades correctamente? Y si el proveedor no interpretó los requerimientos en la misma forma que el cliente? En ninguno de esos casos el proveedor cumplirá las expectativas del cliente.

El proveedor tiene que preguntar, investigar y discutir varios aspectos con el cliente antes de llegar a un total entendimiento de sus necesidades y expectativas.

Por lo tanto

Cumplir los requerimientos de él cliente

La Necesidad de Calidad

¿Por que muchas compañías a menudo fallan en satisfacer a sus clientes con la calidad de sus productos o servicios?

Algunos problemas son por ejemplo :

- La información no llegó a la persona que hace el trabajo
- La información estaba incompleta u obsoleta
- La persona sabía que hacer pero no lo hizo
- No había nadie que hiciera el trabajo
- Era muy costoso

La Calidad es responsabilidad de todos en una organización, pero la administración debe tomar la responsabilidad de los problemas de calidad.

Para manejar la calidad en forma efectiva, es necesario que la alta administración esté comprometida con la calidad. Una demostración de compromiso con la calidad por el equipo de Dirección/Gerencia estimula a todos en una organización a adoptar actitudes similares.

Aseguramiento de Calidad

Tradicionales métodos de aseguramiento:

- Inspección

- Vigilancia (observar cuidadosamente)
- Registros (evidencia)

Sin embargo, el mejor sistema de calidad no proporcionará una garantía absoluta de que la calidad será o ha sido lograda. Hay dos razones por las cuales las cosas no marchan bien:

- El sistema de calidad puede no ser el adecuado
- Las Expectativas cambian

La manera en la que la efectividad de un sistema de calidad puede ser evaluada es llevando a cabo una auditoría del sistema de calidad.

En los últimos treinta años la practica y métodos de auditorias de calidad han llegado a estar bien establecidos. Era notorio que no seria aceptable que los sistemas de calidad de las compañías fueran evaluados sobre una base subjetiva por el auditor del cliente. El proceso de evaluación tiene que ser hecho tan objetivo como fueran evaluados sobre una base subjetiva por el auditor del cliente. El proceso de evaluación tiene que ser hecho tan objetivo como fuera posible.

Para este fin los clientes definieron lo que consideraban ser los principios para un buen manejo de la calidad y hacer la implementación de esos principios un requerimiento de sus contratos. Esos principios fueron documentados por los clientes como especificaciones de aseguramiento de calidad y fueron adoptados rápidamente por un número de organizaciones estándares nacionales, y publicados como estándares nacionales.

Estilo de la Administración

El estilo de la administración puede variar de uno muy formal, autoritario a uno completamente informal, donde los individuos son libres de utilizar su propio juicio y tomar sus propias decisiones. Estos estilos, o alguno entre esos dos extremos, puede contribuir a lograr la calidad para proporcionar al cliente la seguridad de que la calidad será y ha sido lograda, una compañía tiene que ser auditada y por lo tanto requiere un sistema formal de administración. Esto, a la vez, requiere un estilo formal de administración razonable.

ISO 9001 especifica muy claramente el estilo de administración general que es requerido :

- Estructura organizacional formal con responsabilidades completamente definidas de los individuos.
- Amplia disposición para planeación de actividades.
- Procedimientos para todas las actividades clave que tienen que ser formulados, documentados, autorizados e implementados.
- Iniciativa individual controlada, pero no eliminada.
- Mantener registros adecuados y analizados sistemáticamente
- Arreglos formales para el desempeño que va a ser revisado y para la acción correctiva y preventiva que va a ser planeada y monitoreada.

Cuando una compañía decide manejar la calidad en cumplimiento con el ISO 9001, su compromiso es adoptar un Estilo Formal de Administración. La Administración debe aceptar esto, cualquiera que sea su preferencia personal o práctica pasada. La auditoría debe mostrar si hay compromiso.

II.- ¿ Qué significa ISO ?

ISO significa “International Organization for Standarization”, teniendo sus oficinas centrales en Ginebra, Suiza. Cerca de cien países son representados dentro del ISO.

El objetivo del ISO es el desarrollar y promover estándares de alcance mundial, para mejorar el intercambio de bienes y servicios.

¿ Qué son la serie de estándares ISO - 9000 ?

ISO - 9000 es una serie que contiene cinco Normas Internacionales sobre sistemas de la calidad, las cuales pueden utilizarse para la gestión interna de la calidad, y para el aseguramiento externo de la calidad. No son estándares dirigidos al producto, ni tampoco dirigidos a una industria en particular.

Política de la Calidad

La Dirección General expresa Directrices y objetivos generales de la empresa, relativos a la calidad.

Sistema de la Calidad

Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la calidad.

Control de Calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

III.- NORMAS INTERNACIONALES SOBRE SISTEMAS DE LA CALIDAD

ISO - 9000 : Directrices para su selección y utilización

Establece claramente las diferencias y las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad.

Establece las líneas directrices para elegir y utilizar la serie de Normas Internacionales sobre sistemas de calidad, las cuales pueden utilizarse para la gestión interna de la calidad y para el aseguramiento externo de la calidad.

ISO - 9001 : Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, la producción, la instalación y el servicio de posventa.

Especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de la calidad, aplicables cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un suministrador para diseñar y suministrar un producto.

Los requisitos especificados tienen fundamentalmente como finalidad la prevención de cualquier no conformidad relativa al producto en todas las etapas, desde el diseño hasta el servicio posventa.

ISO - 9002 : Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación

Especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de la calidad, aplicables cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un suministrador para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto suministrado.

Los requisitos especificados tienen fundamentalmente como finalidad la prevención de cualquier no conformidad durante la producción y la instalación y la aplicación de los medios adecuados para que no vuelva a repetirse.

ISO - 9003 : Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

Especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de la calidad, aplicable cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un suministrador para poner de manifiesto y controlar cualquier producto no conforme durante la inspección y ensayos finales.

ISO - 9004 : Reglas generales

Describe un conjunto básico de elementos con los que puede desarrollarse e implantarse un sistema de gestión de la calidad.

IV.- ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

ELEMENTO	FUNDAMENTO
01.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	La Dirección define su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad.
02.- SISTEMA DE LA CALIDAD	Manual de Calidad, Manual de procedimientos, Especificaciones y Normas.
03.- REVISION DE CONTRATO	Asegurar que los requisitos del cliente se han definido y que hay capacidad para satisfacer los requisitos.
04.- CONTROL DEL DISEÑO	Establecer los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto.
05.- CONTROL DE LA DOCUMENTACION	Definir los documentos sobre calidad, distribución de los documentos.
06.- COMPRAS	Definir materiales sometidos a control, suministradores certificados.
07.- PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE.	Establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente.
08.- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO.	Establecer y mantener procedimientos que permitan identificar el producto a partir de las especificaciones, durante todas las etapas de fabricación y la entrega.
09.- CONTROL DE LOS PROCESOS	Procedimientos de fabricación, inspección, calibración, definir parámetros fundamentales para cada fase de fabricación.
10.- INSPECCION Y ENSAYO	Inspección y ensayo en la recepción, durante la fabricación, de los productos finales.
11.- CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO.	Controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo.
12.- ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO	Señalar en qué estado de inspección y ensayos se encuentran los productos.
13.- CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	Establecer procedimientos para evitar que se utilicen productos no conformes con los requisitos especificados.
14.- ACCIONES CORRECTIVAS	Investigar causas de la no conformidad y las medidas correctivas para evitar repetición.
15.- MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA.	Establecer los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.
16.- REGISTROS DE LA CALIDAD.	Establecer procedimientos par identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar y mantener al día todos los registros de calidad.
17.- AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD.	Poner en práctica auditorías internas preestablecidas y documentadas.
18.- FORMACION Y ADIESTRAMIENTO	Establecer procedimientos para la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad.
19.- SERVICIOS POSTVENTA	Cuando en un contrato se especifique un servicio de postventa, el suministrador deberá establecer procedimientos par llevar a cabo este servicio.
20.- TECNICAS ESTADISTICAS	Establecer procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias par verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

V.- ¿Qué beneficios obtiene la empresa al implementar ISO 9000?

Son muchos los beneficios que existen para la industria en general al utilizar adecuadamente la serie ISO 9000, entre las que se destacan las siguientes :

- 1.-** Constituye una herramienta de apoyo para el desarrollo de **SISTEMAS DE CALIDAD** bajo criterios aceptados internacionalmente.
- 2.-** Establece la documentación suficiente para permitir la evaluación del sistema, e iniciar el proceso de mejoramiento continuo.
- 3.-** Facilita la vinculación de las normas técnicas de los productos con criterios administrativos aplicables en toda la organización, permitiendo a sí difundir y mantener la política de calidad entre todo el personal.
- 4.-** Fomenta la competitividad y acceso a mercados internacionales.
- 5.-** Constituye una guía para la evaluación y desarrollo de proveedores.

VI.- GUIAS Y ESTANDARES DE CALIDAD

El objetivo de un Sistema de Calidad Estándar es definir un sistema de administración de todas las actividades que pueden influenciar la calidad del producto o servicio.

Los Estándares del Sistema de Calidad presentan principios que requieren interpretación para poder evaluar correctamente y poder demostrar un control adecuado de todas las actividades.

ESTANDARES DEL SISTEMA DE CALIDAD - SERIE ISO 9000

ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son los Estándares del Sistema de Calidad editados por la Organización Internacional de los Estándares.

Los documentos generalmente referidos como ISO 9000 son

ISO 9000-2 Da una guía genérica para la aplicación de ISO 9001, 9002 e ISO 9003.

ISO 9000-3 Da una guía para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento del software.

ISO 9000-4 Guía para la confiabilidad del programa de administración.

ISO 9004-2 Proporciona una guía para el manejo de la calidad y los elementos del sistema de calidad para los servicios. Además de todas las guías del 9004 incluye más principios del manejo de calidad de los cubiertos en los estándares del sistema pero que no necesitan ser incorporados para operar un sistema de calidad efectivo, tales como, motivación, análisis de causa y mejoramiento.

ISO 9004-3 Proporciona guías para materiales procesados

ISO 9004-4 Proporciona guías para el mejoramiento de la calidad.

Interpretación de los Requerimientos de la Serie ISO 9000

Ya que se decidió que la compañía manejará la calidad de acuerdo con la serie ISO 9000 adecuada, la administración preguntará : ¿Qué tiene que hacer una compañía para asegurarse que su negocio cumpla con los requerimientos de el estándar?

El estándar no da a las compañías una guía concreta de lo que ellos buscan. El estándar no puede ser explícito porque ha sido escrito para que pueda aplicarse a una gran variedad de situaciones. Aunque originalmente fue desarrollado con la manufactura en mente.

Cuando se aplique el estándar no hay limitación para el uso de los estándares y Los estándares contienen principios que requieren interpretación.

ISO 9004 identifica los elementos esenciales y proporciona guías para el establecimiento de esos elementos. Frecuentemente se utiliza la frase “donde sea apropiado”, pero cómo juzgar cuándo es apropiado?

Cuando el sistema de calidad de una compañía está siendo auditado, el auditor tratará continuamente de juzgar.

- Si el sistema es el adecuado o no para la compañía con respecto al tamaño, organización y naturaleza de su negocio.
- Si los procesos que tienen impacto en la calidad están adecuadamente controlados o no.
- Si el control es consistente y efectivo

Lograr el sistema adecuado es aún más fácil decir que hacerlo. ¿Qué es lo más adecuado? ¿Cuándo una cosa es considerada bien hecha? ¿Qué tanta evidencia es requerida? ¿Qué es adecuado?. Cada compañía tiene que interpretar los requerimientos y principios en relación a sus propias circunstancias particulares, preguntandose continuamente :

- estudiar la parte apropiada de ISO 9004 par mejorar el entendimiento de los elementos de los sistemas de calidad;
- tener en mente los objetivos de la administración en cuanto a calidad, para que sea lograda y asegurada;
- considerar las posibles consecuencias de algo que va a estar mal por el control inadecuado de la actividad;
- tener en cuenta las opiniones de otros, especialmente de clientes;
- usar siempre sentido común.

El Elemento Humano

Desafortunadamente la interpretación de las cláusulas del estándar de un sistema de calidad varía de uno individual a otro dependiendo de factores tales como antecedentes, experiencia en aseguramiento de calidad, experiencia de la administración, etc. A menudo los auditores no están completamente de acuerdo en si la finalidad del estándar ha sido cubierta adecuadamente. Tales divergencias de opiniones son inevitables, sin embargo cada esfuerzo será para minimizarlas. Para una interpretación más consistente, es necesario un continuo entrenamiento, entendimiento de los documentos de ISO 9004 y documentos de sectores industriales y de servicio.

Sin embargo, un director (gerente) puede haber decidido que el sistema establecido proporciona un adecuado aseguramiento de calidad, y no deberá temer defenderlo contra lo que él/ella considera una crítica injusta por un auditor.

Los auditores pueden estar temerosos por su administración de dar consejo pero la naturaleza de las discrepancias descubiertas, y especialmente la forma en que las discrepancias son escritas, puede ser una gran ayuda en el desarrollo de un sistema de calidad efectivo.

¿Qué Requiere la Serie ISO 9000?

Aquellos principios que son requeridos por los estándares del sistema de calidad, los cuales requieren que todas las actividades que afecten la calidad sean manejadas adecuadamente. Así que lo que se necesita para el aseguramiento del control es :

Compromiso

“La administración de la compañía debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser relevante a los objetivos organizacionales y a las expectativas y necesidades de sus clientes. La compañía deberá asegurarse que esta política es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización” para cumplir este requerimiento los gerentes deben de :

- dar apoyo total a los objetivos de calidad de la compañía;
- asegurar la total implementación de los requerimientos del sistema de calidad documentado de la compañía en aquellas áreas por las cuales tienen responsabilidad individual;
- asegurar la integridad de los registros.

La administración debe centrarse en la calidad.

Sistema de Calidad

El estándar requiere que la administración desarrolle, implemente y mantenga un sistema de calidad para todas las actividades clave necesarias para lograr los requerimientos de el comprador y darle la seguridad de el control de calidad. Las actividades que caen dentro del alcance del estándar del sistema de calidad incluye :

- Revisión de la administración del sistema de calidad y auditorías internas.
- Preparación de un manual de calidad documentado, procedimientos, instrucciones de trabajo y planes.

- Planeación de calidad para mostrar cómo los requerimientos de calidad sean cumplidos.
- Revisión de los requerimientos contractuales y la capacidad para cumplirlos.
- Control de diseño, producción y procesos de instalación.
- Obtención, incluyendo la verificación de la calidad de los materiales comprados y servicios.
- Identificación del material y trabajo en progreso en relación al producto o servicio proporcionado.
- Inspección y prueba de el producto o servicio, incluyendo la calibración del equipo de medición, el establecimiento de los métodos de medición y la identificación del estatus de inspección.
- Control del producto o servicio fuera de especificaciones, reparaciones, concesiones y acción correctiva y preventiva para evitar la presencia de los problemas de calidad.
- Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.
- Entrenamiento de todo el personal involucrado en las actividades que pueden afectar la calidad.

El control debe ser adecuado y apropiado para cada compañía y deberá asegurar que los requerimientos del cliente son cumplidos.

PREVENIR EN LUGAR DE DETECTAR

Detección

Desde los inicios de las actividades de control de calidad en los entornos de manufactura y servicio, las compañías han empleado la detección como un medio de asegurar que el producto cumple con los requerimientos del cliente. Hasta principios de los setenta las compañías se apoyaban en la inspección para verificar que el trabajo cumplía con las especificaciones. Esta práctica está aún en operación en un gran número de empresas de manufactura y servicio. Como quiera que sea, esto es costoso y no garantiza al cliente que sus requerimientos serán cumplidos.

La Detección implica inspeccionar el producto después de completar los procesos de trabajo. Las actividades de inspección pueden variar en complejidad desde un chequeo visual a pruebas complejas de desempeño.

Hay que reconocer que la inspección siempre tendrá un papel en la industria, pero la práctica de depender únicamente de la inspección del producto no es suficiente; esto es un desperdicio y muy costoso y frecuentemente se incurren en fallas al cumplir los planes de entrega acordados.

Prevención

La prevención está incluida en la Serie del Estándar ISO 9000 bajo las siguientes cláusulas:

- Revisión de Contrato
- Control de Diseño
- Compras
- Control de Proceso
- Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba
- Estado de Inspección y Prueba
- Control del Producto Fuera de Especificaciones

- Revisión y Disposición del Producto Fuera de Especificaciones
- Acción Correctiva y Preventiva
- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega
- Entrenamiento
- Servicio
- Técnicas Estadísticas

Acción Correctiva y Preventiva requiere que la compañía analice los procesos, operaciones de trabajo, registros y reportes de servicio para eliminar las causas potenciales del producto fuera de especificaciones. Esto requiere que la administración esté activa y no espere hasta que los problemas se presenten antes de actuar. También implica que el personal deberá ser capaz de dar ideas en el desarrollo del sistema de calidad, donde ellos crean que la calidad del producto o servicio pueda estar en peligro o pueda ser mejorada.

Prevención vs Detección

Elegir la prevención para el control de calidad es superior a la detección. La prevención elimina las pérdidas. Es posible que las compañías corrijan los problemas en los puntos débiles en un proceso hasta que el problema es corregido.

Es irónico que las dos cláusulas más importantes de el estándar, Acción Correctiva y Preventiva y Auditorías Internas, utilicen las técnicas de detección como una ayuda para el mejoramiento del sistema. Ambas técnicas reducen y eliminan los problemas mediante el rastreo de las causas raíz y eliminan los puntos débiles en los procesos.

VII.- INTERPRETACION DEL ESTANDAR

ISO 9004 son útiles guías para interpretar el Estándar, pero es general y no para una organización en particular. Existe cuatro Estándares que pueden ser utilizados, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004.

ISO 9001 es el que contiene todos los requerimientos, por lo que al entender este, al mismo tiempo se conocen los otros tres modelos.

RESPONSABILIDAD DE ADMINISTRACION

Política de Calidad

La gerencia de la compañía debe:

- Definir y documentar su política, objetivos y compromisos de calidad.
- Asegurarse que la política destaque los objetivos de la organización y las expectativas y necesidades del cliente.
- Asegurarse de que la política de calidad sea entendida en todos los niveles de la organización.
- Implementar y mantener la política de calidad en todos los niveles.

El auditor debe esperar ver la política firmada por el Director General. Además debe de estar disponible o en un lugar visible para todos. El auditor debe también asegurarse de que esta política sea entendida e implementada en la compañía.

Organización

Para los trabajos que puedan afectar directamente la calidad (casi todos) la compañía debe definir la responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal que supervisa, desarrolla y verifica el trabajo. Esta debe de ser comunicada a través de organigrama, descripciones de puestos, o por algún procedimiento.

La compañía debe proveer recursos adecuados y asignar personal entrenado para las actividades de verificación, como por ejemplo; inspección, prueba y monitoreo. Es importante mencionar que sólo para una actividad de verificación se requiere que el personal sea independiente de las áreas que verifica, esta actividad es: **AUDITORIA.**

La compañía debe también elegir un miembro de la misma compañía como representante administrativo, este tendrá la autoridad y responsabilidad de asegurarse que los requerimientos del Estándar está siendo implementados y mantenidos. Además reportar el desarrollo del sistema de calidad a la gerencia.

- Tener un compromiso de calidad
- Tener la habilidad organizacional para asegurar que la política y objetivos están siendo implementados.
- Estar libre de conflictos y tener una amplia visión de los intereses de la compañía.
- Tener suficiente tiempo para dedicar al sistema de calidad
- Tener acceso a los directores y gerentes.
- Tener credibilidad e influencia dentro de la compañía
- Ser capaz de ser el enlace entre las partes externas relacionadas con el sistema de calidad.

Revisión de la Administración

El Sistema de Calidad debe ser revisado en intervalo definidos de tiempo por la gerencia de la compañía. Usualmente una vez al año puede ser considerado adecuado. La compañía debe definir los intervalos de tiempo entre cada revisión. Registros de estas revisiones deben ser mantenidos. Los auditores deben buscar evidencia de cómo fueron hechas estas revisiones, qué factores consideraron y cuáles fueron las conclusiones a las que se llegó.

La revisión debe cubrir:

- Verificar la efectividad del sistema de calidad.
- Conocer requerimientos deseables futuros para asegurarse que el sistema de calidad sea cumplido y efectivo.
- Revisión de la evidencia de las auditorías internas, acción correctivas, quejas de clientes, defectos de productos o servicios y las concesiones otorgadas.

SISTEMA DE CALIDAD

Esta cláusula general requiere el establecimiento, documentación y mantenimiento del sistema de calidad para asegurar que el producto o servicio cumpla con los requerimientos especificados. Esta cláusula demanda la preparación del manual de calidad y hacer referencia a los procedimientos.

Procedimientos del Sistema de Calidad

Esta cláusula requiere la preparación de procedimientos documentados y su efectiva implementación donde sean requeridos por el Estándar o por el Manual de Calidad de la compañía. El rango y detalle de estos procedimientos dependen de la complejidad del trabajo, métodos usados y habilidades y entrenamiento necesarios para llevar a cabo el trabajo.

Planeación de Calidad

En un sentido un sistema de calidad es un plan especial de calidad que cubre las actividades de la organización. El Manual de Calidad, los procedimientos, describir el sistema deberán asegurar que los requerimientos de los clientes sean cumplidos.

En cualquier momento la planeación de Calidad deberá ser llevada para asegurar que el sistema o plan cumplirá con los requerimientos de Calidad.

Revisión de Contrato

Para propósitos de esta cláusula, el contrato podrá ser algún requerimiento escrito muy detallado o una simple orden de compra. Este requerimiento puede aplicar para un contrato de diseño o uno de manufactura. Esta cláusula requiere el establecimiento, mantenimiento y documentación de procedimiento para la Revisión de Contrato.

Comúnmente un procedimiento de Revisión de Contrato debe asegurar que:

- Sean asignadas las responsabilidades para la coordinación y desarrollo de la revisión.
- Sea asignado personal competente para revisar el aspecto técnico, legal y comercial de un contrato.
- Se debe mantener un registro de la distribución de los documentos y requerimientos a ser examinados en la Revisión de Contrato.
- Las diferencias entre el contrato y los requerimientos deberán ser resueltos.
- La compañía tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requerimientos contractuales.
- Las interfaces dentro de la compañía y entre la compañía y el cliente sean identificadas.
- Registros de los resultados de estas revisiones serán mantenidos, incluyendo las minutas de las juntas.

CONTROL DE DISEÑO

El propósito de esta cláusula es asegurar un adecuado control y verificación de diseño, no para dictar como deben pensar los diseñadores.

El Estándar requiere que se tenga procedimientos documentados para el control y verificación de diseño, los cuáles deben de incluir la documentación de planes, responsabilidades, organización, introducción y salida de diseño, el criterio de aceptación para la salida de diseño, revisión y validación de diseño y el control de los cambios de diseño.

Cuando el trabajo de diseño sea sub-contratado, el sub-contratista deberá ser evaluado y aprobado demostrando que es capaz de cumplir con los requerimientos.

La evidencia deberá ser encontrada en planes documentados, registros de revisión de diseño y documentos de salida de diseño.

INTERPRETACION DEL ESTANDAR

Control de Documentos

Aprobación y Edición de Documentos

Revisión y Aprobación

El Estándar deja muy claro que todos los documentos relacionados con los requerimientos del ISO 9001 deben de ser revisados y aprobados, inclusive los documentos externos, como algunos estándares y dibujos del cliente. Estas revisiones y aprobaciones pueden ser hechas por una o más personas. Es decir un solo documento puede estar firmado de aprobación por varias personas.

Disponibilidad de Documentos

Esta cláusula requiere que los documentos con la revisión correcta o pertinente estén disponibles en el área de trabajo que se juzgue necesaria. Para tareas de administración, funciones de diseño, operaciones de inspección, los documentos deben de estar en el lugar exacto donde el trabajo es desarrollado. Los procedimientos deben ser conocidos y entendidos por el personal que lleva a cabo el trabajo. Aun así los procedimientos deben de estar presentes para alguna referencia, no necesariamente para estar consultando rutinariamente.

Documentos Obsoletos

Se requiere que los documentos obsoletos sean removidos de los lugares de uso, para prevenir el uso inconsciente o inapropiado de los mismos. Este requerimiento también da la opción de retener algunos documentos obsoletos para propósitos legales o de archivo.

Cambios a los documentos e Información

Cuando un documento sea cambiado, el Estándar requiere que el cambio sea revisado y aprobado por la función responsable de la revisión y aprobación original, a menos de que otra persona haya sido específicamente designada para hacerlo.

Cuando sean hecho los cambios, el Estándar menciona que cuando sea práctico la naturaleza del cambio sea identificada. Esto con la finalidad de que las personas que reciben el documento sepan cuál es el cambio que la diferencia de la versión anterior.

Lista Maestra (Master List)

Una lista maestra de los documentos o algún equivalente es necesaria para identificar la revisión actual de cada documento.

Requerimientos de Administración

Para facilitar el control es importante que los documentos tengan un código único, que servirá para poder identificar la revisión actual y la aprobación del documento original y las siguientes revisiones.

COMPRAS

Debe de existir registros de los proveedores aceptados y de porque fueron aceptados. En estos se deben incluir la evidencia de que el proveedor fue aprobado.

El AVL deberá estar autorizado y deberá de haber un mecanismo claramente definido para añadir o quitar proveedores de la lista.

El auditor debe de juzgar cuándo el material o artículo que le compran a un proveedor tiene un impacto en la calidad de los productos de la compañía.

El Estándar requiere que el tipo y extensión de control ejercido depende del producto. por ejemplo; el control que se ejerza sobre un proveedor ya conocido será mucho menor que el que se ejerza sobre un proveedor completamente nuevo.

Control del producto proporcionado por el cliente

En algunos casos la compañía utiliza artículos proporcionados por el cliente en el producto final. El proveedor debe tener procedimientos de verificación y mantenimiento de cada artículo proporcionado por el cliente. Si los artículos se extravían, dañan o no se pueden utilizar la compañía debe de dar aviso al cliente.

Identificación y Rastreabilidad del Producto

No debemos de confundir identificación y rastreabilidad. Identificación significa que debes de saber que algo está referenciado en dibujos, especificaciones u otro tipo de documentos. Esto significa que el producto necesita ser marcado o etiquetado de alguna manera o tener documentación y/o registros.

Rastreabilidad significa que se puede seguir la historia del producto. Por ejemplo, podría ser necesario saber de que lote, o material fue hecho un producto. En donde la rastreabilidad sea especificada, los productos o lotes deberán tener una identificación individual y única la cual deberá ser registrada.

Cuando la identificación y rastreabilidad no sea un requerimiento especificado en el contrato será responsabilidad individual y única la cual deberá ser registrada.

Cuando la identificación y rastreabilidad no sea un requerimiento especificado en el contrato será responsabilidad de la compañía definirlo y documentarlo.

Control de Proceso

Las Series ISO 9000 reconoce que el trabajo que se desarrolla en cualquier compañía es un proceso. Es más fácil visualizar el flujo del trabajo como una serie de procesos conectados.



En los procesos generalmente interviene gente y recursos de varios departamentos. En un extremo de esta cadena de procesos se encuentran los proveedores externos de bienes y servicios; en el otro lado está los clientes externos. De cualquier manera, en cada proceso existe un cliente interno que requiere que le sean satisfechas sus necesidades de información, materiales, componentes o servicios por un proveedor interno. Sólo unas cuantas personas en las compañías tienen relación directa con el cliente externo. Sin embargo todos somos clientes o proveedores de otro dentro de la compañía.

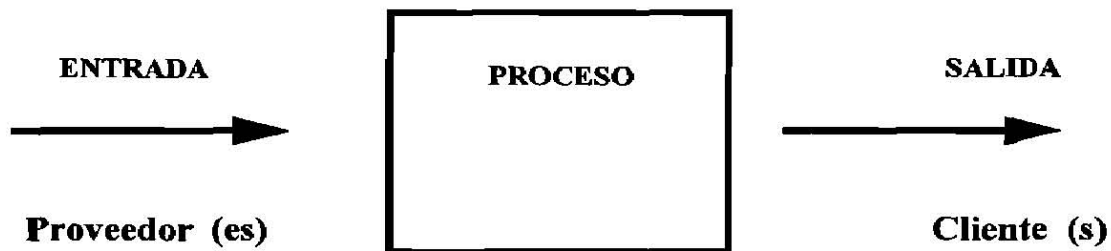
Un proceso es definido como un conjunto de actividades y recursos que transforman una entrada (material, por ejemplo), en una salida (un producto o servicio). Un proceso puede ser muy complejo o muy simple. Algunos ejemplos de procesos son :

- Tomar órdenes de los clientes
- Planear una junta
- Mantener un sistema de datos
- Controlar un presupuesto
- Ensamblar componentes
- Llevar a cabo una auditoría.

- Desarrollar un plan de negocios
- Seleccionar proveedores
- Rotación de lo que se tiene en almacén
- Establecer un plan de auditoría.

Las descripciones de puestos y los títulos departamentales no siempre indican el alcance y la naturaleza del proceso que se lleva a cabo en el mismo. Es de gran ayuda que se piense en el proceso y luego se describa con palabras.

UN MODELO DE PROCESO



Para manejar la calidad efectivamente, se deben cumplir consistentemente los requerimientos del cliente, la compañía debe establecer y conocer los requerimientos de cada cliente interno.

Control del Proceso

Las entradas de un proceso deberán ser agrupadas en cuatro principales categorías :

Materiales: Pueden ser en forma de información, de diseño, o de material para manufacturar.

Máquinas: Un ejemplo es manufacturar máquinas, también puede ser hardware y software de computadoras o equipo usado en proceso de conversión.

Métodos: El método define la manera secuencia en el proceso que se está llevando a cabo. Estos deberán estar controlados por instrucciones documentadas o métodos estandarizados de trabajo. El método definirá la tolerancia de la salida, el estándar de aceptación y las responsabilidades de la gente que opera el proceso.

Gente: Las necesidades de habilidad y conocimiento que la gente requiere necesitan estar definidas e ir de acuerdo con los requerimientos del proceso.

Se puede hacer un análisis para conocer más profundamente el proceso:

- Si la entrada del proceso es correcta y el proceso está controlado, entonces la salida debe de ser satisfactoria.
- Si el proceso está bajo control cualquier error en el proceso habrá sido causado por un error en la entrada del proceso.
- La inspección de la salida del proceso, solo detiene las salidas incorrectas no controla el proceso.
- No toda la salida puede ser verificada mediante inspección. En ocasiones tenemos que confiar en el control de nuestro proceso para asegurarnos que la salida es correcta, ya que no podemos inspeccionarla.

Esto último no quiere decir que la inspección no es necesaria y que podemos dejar todo a nuestro proceso porque está muy bien controlado. Es más efectivo que exista inspección para prevenir que una salida insatisfactoria llegué a manos del cliente.

Es importante Tener Controlado el Proceso de la Compañía, es común ya que la mayoría de las actividades pueden ser consideradas como procesos. Hay que tener cuidado porque existe procesos que están cubiertos por una cláusula en particular; como en el caso de Compras o Control de Diseño.

Los procesos de producción e instalación que afectan directamente la calidad sean identificados, planeados y llevados a cabo bajo condiciones afectadas.

Los requerimientos para condiciones controladas incluyen:

- Identificación y planeación de la producción e instalación
- Procedimientos documentados e instrucciones de trabajo para producción e instalación en donde la ausencia de ellas pudiera afectar la calidad del producto final.
- Disponibilidad del equipo y el ambiente de trabajo.
- Cumplimiento de los estándares de referencia y los planes de calidad.
- Monitorear y controlar las características del producto y del proceso.
- Aprobación del proceso y del equipo.
- Criterio para obtener muestras representativas.
- Régimen de mantenimiento para asegurar la continua capacidad del proceso.

Algunos procesos requieren continuo monitoreo y procedimientos documentados ya que el producto no puede ser verificado por medio de inspección y prueba.

Los procesos continuos en donde el producto final no se trata de artículos individuales generalmente se consideran procesos especiales. Los dos ejemplos más comunes son: **Soldadura e Implantación de Ensamble Artificial.**

Inspección y Prueba

La administración de la calidad se concentra en prevención de problemas, así que la necesidad de inspección y prueba sea reducida o eliminada.

La intención es que el producto o servicio sean verificados conforme a los requerimientos especificados. La verificación incluye inspección, prueba, chequeos y revisiones. Los requerimientos de verificación podrán ser establecidos en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

De cualquier manera la verificación es llevada a cabo por un operador, inspector, equipo de prueba. El plan de calidad debe establecer:

- Puntos en el proceso donde la verificación es requerida.
- El tipo y método de verificación y si es necesario el equipo a ser utilizado.
- La responsabilidad de la verificación y cualquier requisito que debe tener la persona que la lleve a cabo.
- Criterio de aceptación y rechazo.
- Que registros se van conservar y que verificación es requerida.
- La responsabilidad de verificar que todas las actividades en el plan de calidad o procedimientos han sido satisfactoriamente completados y la información asociada y los registros se encuentran disponible y autorizados.

El Estándar identifica tres áreas de control:

- 1.- Inspección y Prueba en Recibos
- 2.- Inspección y Prueba en Proceso
- 3.- Inspección Final y Prueba

Inspección y Prueba en Recibos

Verificar que el producto que llega cumple con las especificaciones. Hasta que esto sea cumplido, el producto no debe ser usado o procesado a excepción de que haya sido liberado para propósitos urgentes. Cuando se decide la cantidad y naturaleza de la inspección en recibos la compañía debe considerar el tamaño de control que será ejercido.

Si se lleva a cabo la Inspección y Prueba de Proceso debe ser documentado.

Inspección Final y Prueba

El producto no debe de ser entregado hasta que todas las actividades de verificación hayan sido llevadas a cabo, hasta que el producto cumpla con los requerimientos especificados y que la información y registros asociados se encuentren disponibles y autorizados.

El auditor debe buscar evidencia de que los requerimientos en el manual de calidad o en los procedimientos estén siendo implementados. Auditores no deben aceptar que una inspección que no está planeada puede ofrecer un control adecuado.

Registros de Inspección y Prueba

Los registros deben ser establecidos y mantenidos para proveer evidencia de que el producto o servicio ha sido probado y/o inspeccionado. Los registros deben mostrar si se encuentra la firma de la autoridad responsable de liberar.

VIII.-

ISO 9001

Sistema de Calidad Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio.

Objetivo y Alcance

Este Estándar Internacional especifica los requisitos de un sistema de la calidad aplicables cuando se deba demostrar la capacidad de una compañía para diseñar y proveer un producto conforme.

Los requisitos especificados tienen como finalidad fundamental conseguir la satisfacción del cliente mediante la prevención de cualquier no conformidad en todas las etapas, desde el diseño hasta el servicio.

REVISION DE LA ADMINISTRACION

La administración de la cía. con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad en intervalos definidos de tiempo para asegurar su adecuación y efectividad para cumplir con los requerimientos de este Estándar Internacional y con la política de calidad y objetivos establecidos por la cía.

Sistema de Calidad

La cía. debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos especificados. La cía. debe preparar un Manual de Calidad que cumpla con este requerimiento del Estándar. El Manual de Calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos y delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

Procedimientos del Sistema de Calidad

La compañía debe:

- a) preparar procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de este Estándar y con lo que la cía. estableció en su Política de Calidad, e
- b) Implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Planeación de Calidad

La compañía debe definir y documentar como deben conseguirse los requerimientos de Calidad.

La planeación de Calidad debe ser consistente con todos los requerimientos del sistema de calidad de la cía y debe documentarse en un formato que cumpla con los métodos de operación de la cía.

La cía. debe considerar las sig.. actividades para conocer los requerimientos especificados de los productos, proyectos o contratos:

- a) La preparación de los planes de calidad.
- b) La identificación o adquisición de algún medio de control, procesos equipo, recursos y habilidades que sean necesarias para conseguir la calidad requerida.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalación, servicio y los procedimientos aplicables de inspección y prueba.
- b) La actualización, tanto como sea necesario, del control de calidad, inspección y técnicas de prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.

- e) Identificar cualquier requerimiento de medición que suponga una capacidad que exceda la capacidad actual para contar con el tiempo necesario para poder desarrollar nueva instrumentación.
- f) La identificación de la verificación en la etapa adecuada de la realización del producto.
- g) La aclaración de los estándares de aceptabilidad para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.

INTRODUCCION DE DISEÑO

Los requerimientos de introducción de diseño relacionados con el producto, incluyendo los requerimientos estatutarios y regulatorios, deben ser identificados, documentados y revisados por la cía. para su adecuación. Los requerimientos incompletos, ambiguos o con conflictos deben ser resueltos por los responsables de establecer estos requerimientos.

La introducción de diseño debe considerar los resultados de cualquier actividad de revisión de contrato.

SALIDA DE DISEÑO

La producción o salida del diseño deberá ser documentada y expresada en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada o introducción del diseño.

La salida de diseño debe:

- a) Cumplir con los requerimientos de entrada de diseño.
- b) Contener o hacer referencia a criterios de aceptación.
- c) Identificar aquellas características de diseño que son cruciales para el debido y seguro funcionamiento del producto.

REVISION DE DISEÑO

En cada etapa del diseño, revisiones formales documentadas de los resultados de diseño deben ser planeados y conducidos. Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones concernientes a la etapa de diseño que esta siendo revisada, así como personal especialista según se requiera.

VERIFICACION DEL DISEÑO

En las etapas apropiadas del diseño, la verificación de este deberá ser desarrollada para asegurar que la etapa de salida de diseño cumpla con los requerimientos de entrada de diseño. Las medidas de verificación del diseño deben de ser registradas.

VALIDACION DEL DISEÑO

La validación del diseño debe ser desarrollada para asegurar que el producto cumpla con las necesidades y/o requerimientos definidos.

CAMBIOS DE DISEÑO

Todos los cambios y modificaciones deberán ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

- a) El tipo, clase, grado o cualquier identificación precisa.
- b) El nombre u otra identificación, las revisiones actuales de las especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y cualquier otra información técnica que se relevante, incluyendo los requerimientos para la aprobación o calificación del producto (material), procedimientos, equipo y personal del proceso.
- c) El nombre, número y revisión del Estándar del sistema de calidad que sea aplicado.

La cía. debe revisar y aprobar los doctos. de compras para adecuarlos a los requerimientos especificados antes de liberarlos.

VERIFICACION DEL PRODUCTO COMPRADO

VERIFICACION DEL CIA A LOCALIDAD DE LOS PROVEEDORES.

Cuando el propósito de la cía. sea verificar el producto comprado en la localidad del proveedor, el proveedor debe especificar arreglos de verificación y el método de liberar el producto en los documentos de,compras.

VERIFICACION DE LOS CLIENTES DE LA CIA. A EL PRODUCTO DEL PROVEEDOR

Donde se especifique en el contrato, a el cliente de la cía. o su representante deberá de dársele el derecho para verificar en la localidad del proveedor y en la localidad de la cía. que el producto comprado cumple con los requerimientos especificados. Dicha verificación hecha por el cliente no debe ser usada por la cía. como evidencia del control efectivo de calidad del proveedor.

CONTROL DEL PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

La cía. debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento del producto proveído por el cliente para la incorporación dentro de sus suministros. Cualquier producto que se pierda, dañe o que sea de alguna otra manera inapropiado para usarse, deberá ser registrado y reportado al cliente.

IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

La cía. deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación del producto mediante medios adecuados desde recibos y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y hasta donde la rastreabilidad sea un requerimiento especificado, la compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificación única del producto individual o lotes de productos.

Cuando el producto que llega es liberado (entregado) para propósitos urgentes de producción antes de la verificación, este deberá ser identificado positivamente y registrado con el fin de permitir un recordatorio (aviso) inmediato y reemplazamiento en el caso de que no cumpla con los requerimientos especificados.

INSPECCION EN PROCESO Y PRUEBA

La compañía deberá:

- a) inspeccionar y probar el producto según sea requerido por el plan de calidad y/o procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que las inspecciones y pruebas requeridas hayan sido completadas o hasta que los reportes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado (entregado) bajo un recordatorio (aviso) positivo de procedimientos.

INSPECCION FINAL Y PRUEBA

La compañía deberá llevar a cabo toda la inspección final y prueba de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados para completar la evidencia del cumplimiento de el producto terminado con los requerimientos especificados.

El plan de calidad y/o procedimientos documentados para inspección final y prueba deberán requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas ya sea en recibo de producto o en proceso, hayan sido llevadas a cabo y que los resultados cumplan con los requerimientos especificados.

El producto no deberá ser liberado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o procedimientos documentados hayan sido completadas satisfactoriamente y la información asociada y documentación esté disponible y autorizada.

REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

La compañía deberá establecer y mantener registros con los cuales proporcione evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Esos registros deberán mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o prueba, los procedimientos para el control del producto fuera de especificaciones deberán aplicarse

CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto deberá ser identificado mediante los medios adecuados, los cuales indicarán el cumplimiento o no cumplimiento del producto con respecto a las inspecciones y pruebas llevadas a cabo. La identificación del estado de inspección y prueba deberá ser mantenida tal y como se definió en el plan de calidad y/o procedimientos documentados, durante la producción, instalación y servicio de el producto para asegurar que solamente el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas es liberado, usado o instalado.

CONTROL DEL PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no cumple con los requerimientos especificados es prevenido de un uso o instalación inconsciente. Deberá proporcionarse un control para la identificación, documentación, evaluación, segregación, disposición del producto fuera de especificaciones, y para la notificación a las funciones interesadas.

REVISION Y DISPOSICION DEL PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES

La responsabilidad para la revisión y la autoridad para disposición del producto fuera de especificaciones deberá ser definida.

El producto fuera de especificaciones deberá ser revisado de acuerdo con procedimientos documentados.

- a) retrabajado, para cumplir con los requerimientos especificados
- b) aceptado con o sin reparación por concesión,
- c) actualizado para aplicaciones alternativas, o
- d) rechazado o escrapeado

Donde sea requerido por el contrato, el uso propuesto o reparación del producto que no cumpla con los requerimientos especificados deberá ser reportado para concesión a el cliente o su representante.

ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de la acción correctiva y preventiva, con el fin de detectar deterioros, la condición del producto almacenado deberá ser revisada a intervalos apropiados.

EMPAQUE

La compañía deberá controlar los procesos de empaque, empacado y marcación tanto como sea necesario para asegurar el cumplimiento de los requerimientos especificados.

PRESERVACION

La compañía deberá aplicar métodos adecuados de preservación y segregación del producto cuando está bajo el control de la compañía.

ENTREGA

La compañía deberá asegurarse de la protección de la calidad del producto después de la inspección final y prueba. Cuando se especifique contractualmente, esta protección deberá ser extendida para incluir la entrega a su destino.

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros de calidad.

Todos los registros de calidad deberán ser legibles y almacenados y mantenidos de tal forma que sean fáciles de obtener y en lugares que proporcione un ambiente adecuado para prevenir su daño o deterioro y prevenir su pérdida.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorías de calidad par verificar si las actividades de calidad y resultados relativos cumplen con los arreglos planeados y para determinar la eficiencia de el sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deberán ser programadas en base al grado de importancia de la actividad que va a ser auditada y deberán ser llevadas a cabo por personal independiente de aquéllos que tienen responsabilidad directa en el área que está siendo auditada.

Los resultados de las auditorías deberán ser documentados y dados a conocer al personal que tiene la responsabilidad en el área auditada. El personal responsable del área deberá tomar la acción correctiva oportuna en las deficiencias encontradas durante la auditoría.

