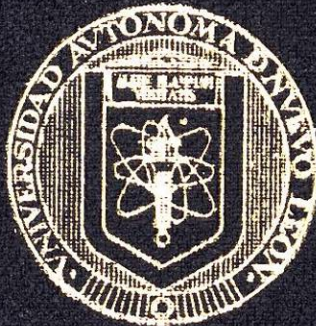


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA**



ESTRUCTURA DE ISO 9000

**TRABAJO DE INVESTIGACION:
QUE EN OPCION AL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

PRESENTA:

GERARDO RAMIREZ ACUÑA

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO,

**SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.
ENERO DE 1995**

T
TS156
.6
R3
C.1

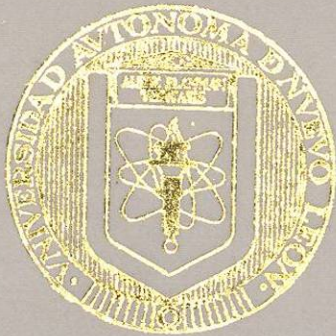


1080064388

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA

A mis padres:
Rubén y Edith Margarita



ESTRUCTURA DE ISO 9000

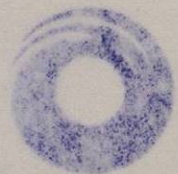
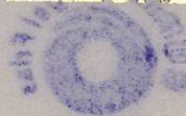
TRABAJO DE INVESTIGACION:
QUE EN OPCION AL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:
GERARDO RAMIREZ ACUÑA

A mis Hermanos:
Rubén, Ricardo

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L.
ENERO DE 1995



Escuela de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Instituto Tecnológico

2024-7

7
75156
.6
R3



Biblioteca Central
Magna Solidaridad



UANL
FONDO
FERRER LICENCIATURA

**A mis padres:
Rubén y Edilia Margarita**

**A mis Hermanos:
Rubén, Ricardo y Edilia Guadalupe**

A la Familia Rodríguez Fonseca:

Jorge César, Rosa María, Astrid Aide y Maximiliano Caín

1. INTRODUCCION	1
1.1 Definición de ISO 9000	1
1.2 Origen de ISO 9000	1
1.3 Objetivo de ISO 9000	2
1.4 Definiciones Básicas	2
1.5 Conceptos Básicos	3
1.6 Beneficios Principales de ISO 9000	4
2. MODELOS PRINCIPALES	5
2.1 Modelo ISO 9001	5
2.2 Modelo ISO 9002	5
2.3 Modelo ISO 9003	5
2.4 Modelo ISO 9004	6
2.5 Ciclo de Realización Producto/Servicio	6
2.6 Normas Mexicanas Equivalentes	6
3. ESTADO DE LA SERIE ISO 9000	8
4. LISTA DE ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	10
4.1 Responsabilidad de la Dirección	11
4.1.1 Política de Calidad	11
4.1.2 Organización	11
4.1.2.1 Responsabilidades y Autoridades	11
4.1.2.2 Personal y Recursos de Verificación	12
4.1.2.3 Representante de la Dirección	12
4.1.3 Revisiones de la Dirección	13
4.2 Sistemas de Calidad	14
4.2.1 Generalidades	14
4.2.2 Círculo de Calidad	16
4.3 Revisiones del Contrato	17
4.3.1 Generalidades	17
4.4 Control de Diseño	17
4.4.1 Generalidades	17
4.4.2 Diseño y Planeación del Desarrollo	18
4.4.2.1 Asignación de Actividades	18
4.4.2.2 Interrelaciones Organizacionales y Técnicas	18
4.4.3 Datos de Entrada del Diseño	20
4.4.4 Datos de Salida del Diseño	20
4.4.5 Verificación del Diseño	21

4.4.6 Cambios de Diseño	22
4.5 Control de Documentos	23
4.5.1 Emisión y Aprobación de Documentos	23
4.5.2 Cambios y Modificaciones a Documentos de Calidad	25
4.6 Compras y Adquisiciones	25
4.6.1 Generalidades	25
4.6.2 Evaluación de Subcontratistas	26
4.6.3 Datos de Compra	26
4.6.4 Verificación de los Productos Adquiridos	27
4.7 Productos Provistos por el Comprador	27
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	28
4.9 Control de Proceso	28
4.9.1 Generalidades	28
4.9.2 Procesos Especiales	30
4.10 Inspección y Pruebas	30
4.10.1 Inspección y Pruebas de Recibo	30
4.10.2 Inspección y Pruebas de Proceso	31
4.10.3 Inspección y Pruebas Finales	32
4.10.4 Registros de Inspección y Pruebas	32
4.11 Equipos de Inspección, Medición y Prueba	33
4.12 Estado de Inspección y Pruebas/Ensayos	35
4.13 Control de Productos No-Conformes	35
4.13.1 Revisión y Disposición de No-Conformidades	35
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	36
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque y Embarque	37
4.15.1 Generalidades	37
4.15.2 Manejo	37
4.15.3 Almacenaje	37
4.15.4 Empaque	37
4.15.5 Embarque	38
4.16 Registros de Calidad	38
4.17 Auditorias Internas de Calidad	39
4.18 Capacitación y Entrenamiento	39
4.19 Servicios	40
4.20 Técnicas Estadísticas	40
QUALITY ASSURANCE MANUAL	41

Introducción	41
Metas	42
Organización de Aseguramiento de Calidad	44
Funciones de Aseguramiento de Calidad	46
Entrenamiento al Personal de Aseguramiento de Calidad	47
Auditoria Interna al Sistema de Calidad	50
Auditoria a Proceso	52
Auditoria de Embarques	55
Bibliografía	59

INTRODUCCION

En este documento se muestran los conceptos más importantes de la Norma Internacional ISO 9000. Además se desarrollaron los 20 elementos que se revisan en una auditoría de ISO 9001 para obtener la certificación de ISO 9000 de una empresa.

Al final de este documento se muestran algunos elementos del Manual de Calidad desarrollados por el Departamento de Aseguramiento de Calidad de la Empresa SIEMENS AUTOMOTIVE LIMITED ubicada en Luis Bleriot #6720 Parque Industrial Panamericano, Ciudad Juárez, Chihuahua.

1. INTRODUCCION

1.1 Definición de ISO 9000

La serie de la norma ISO 9000 es creación de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization).

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las Normas ISO 9000. En ese tiempo se definieron las nuevas normas como “el refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistemas de calidad” y “la culminación de acuerdos entre las más avanzadas autoridades en estas normas como la base de una nueva era en la administración de la calidad.”¹

1.2 Origen de ISO 9000

La Norma Internacional tiene origen en los requerimientos para el Sistema de Calidad e Inspección militar. Durante la Segunda Guerra Mundial se establecen requerimientos de Calidad e Inspección, por Estados Unidos de América, para proveedores de las Fuerzas Aliadas.

Es desde esa fecha que comienza el proceso evolutivo que hoy se conoce como la Norma Internacional ISO 9000. En 1987, el Comité Técnico (TC's) 176 de la Organización Internacional de Normas pública la primera versión de ISO 9000. En su comienzo, la Norma es adoptada por 74 países integrantes de la Organización Internacional de Normalización con sede en Ginebra, Suiza. En 1992 fue adoptada por la Comunidad Europea.

La Norma está en proceso continuo de revisión desde su emisión; en Julio de 1994 se publicó la segunda revisión de la Norma ISO 9000. Los lenguajes oficiales de la Organización Internacional de Normalización son: Francés, Alemán e Inglés (Internacional).

¹ ISO 9000 Brian Rothery. Segunda Edición. Pag. # 33

1.3 Objetivo de ISO 9000

Su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas en cuanto concierne a Sistemas de Aseguramiento de Calidad, así como promover las normas comunes mundialmente.

La Norma es genérica y aplicables a todas las industrias, tanto de servicio y de Manufactura, especifica los elementos necesarios para construir un Sistema de Calidad sin importar como han de ponerse en práctica. Sin embargo, la complejidad del Sistema de Calidad depende de muchos factores: de la complejidad del diseño, del proceso de producción, de las características del producto o servicio. La Norma no provee los requerimientos de implantación ni sustituye productos, estándares reguladores o requerimientos.

Las Normas ISO 9000 describen lo que un proveedor tiene que hacer para asegurar que sus productos o servicios cumplan con los requisitos o normas contractuales y que un nivel de calidad acordado sea alcanzado, es decir, asegura que permanentemente en forma continua el producto será fabricado adecuadamente cumpliendo con los requisitos de las normas técnicas o las especificaciones contractuales del producto.

Las Normas ISO 9000 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad, incluyendo la Planeación de los Recursos de Fabricación (PRF).

Una de las características sobresalientes de ISO 9000 para la gerencia es que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y, por el otro, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales incrementando, por ende, la productividad.

1.4 Definiciones Básicas

- *Aseguramiento de Calidad* son todas las acciones planeadas para que un producto o servicio satisfagan los requerimientos de calidad.²

² Efficient ISO 9000 Quality Management Systems. Manfred A. Popp. Pag # 12

- *Dirección de Calidad* son todas las funciones de la gerencia que determina e implementa la política de calidad.³
- *Control de Calidad* son técnicas y actividades que se utilizan para satisfacer los requisitos de calidad establecidos.⁴
- *Plan de Calidad* es un documento de prácticas específicas de calidad, de recursos y secuencias de actividades relevantes para un producto en particular, servicio o proyecto.⁵

1.5 Conceptos Básicos

Los conceptos básicos de la estructura de ISO 9000 son los siguientes:
Considera dos situaciones distintas:

1. Para *casos no contractuales* la ISO 9004 proporciona lineamientos para implantar los elementos necesarios de un Sistema de Calidad para asegurar a la misma empresa que todos los factores técnicos, administrativos y humanos que influyen en la Calidad de sus productos o servicios estén bajo control (Sistema de Calidad Interno). En estos casos el comprador se interesa en ciertos elementos del Sistema de Calidad del Proveedor que afecten su habilidad de producir el bien o servicio consistente con sus requerimientos.
2. Para *casos contractuales* le permite al comprador y al proveedor de los productos o servicios seleccionar el modelo de Sistema de Calidad que más se ajusta a las condiciones contractuales de compra venta. Las tres normas contractuales (ISO 9001, 9002 y 9003) constituyen la base para el comprador, o terceros, evalúen si el Sistema de Calidad del proveedor es capaz de asegurar un nivel de calidad del producto o servicio predeterminado.

³ Efficient ISO 9000 Quality Management Systems. Manfred A. Popp. Pag # 14

⁴ Efficient ISO 9000 Quality Management Systems. Manfred A. Popp. Pag # 15

⁵ Efficient ISO 9000 Quality Management Systems. Manfred A. Popp. Pag # 16

1.6 Beneficios Principales de ISO 9000

- Posición competitiva.
- Mejor respuesta al Cliente.
- Ventaja en la Mercadotecnia.
- Mejoras en la relación cliente - vendedor.
- Mayor involucramiento de los empleados.
- Establecimiento claro de responsabilidades.
- Mejoras al Sistema Operativo de la Empresa.
- Mejoras en la comunicación y moral del personal.
- Ventaja sobre aquellos competidores no registrados.
- Asiste en la reducción de costos de Calidad (hasta un 20%).
- Asiste en la corrección y prevención del servicio o producto.
- Mejor definición de procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Reducción de rechazos, desperdicios, reprocesamientos y chatarra.
- Mejoramiento en la elaboración, productividad, intendencia, calidad gerencial y calidad en el trabajo.

2. MODELOS PRINCIPALES

Los Tres modelos principales son:

- ISO 9001
- ISO 9002
- ISO 9003
- ISO 9004

2.1 Modelo ISO 9001

ISO 9001 cubre el ciclo total de la Calidad incluyendo diseño, ventas y servicios; contiene 20 elementos. ISO 9001 es para aquellas compañías que necesitan asegurarle a sus clientes que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio. Aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un diseño específico y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad e integridad).

2.2 Modelo ISO 9002

ISO 9002 es para compañías sin actividades de diseño de un nuevo producto, y para compañías que manufacturan productos que tienen un diseño o una especificación permanente. Aquí todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad en producción e instalación. Las industrias químicas deben registrarse de acuerdo a las condiciones a esta norma. ISO 9002 contiene 18 elementos.

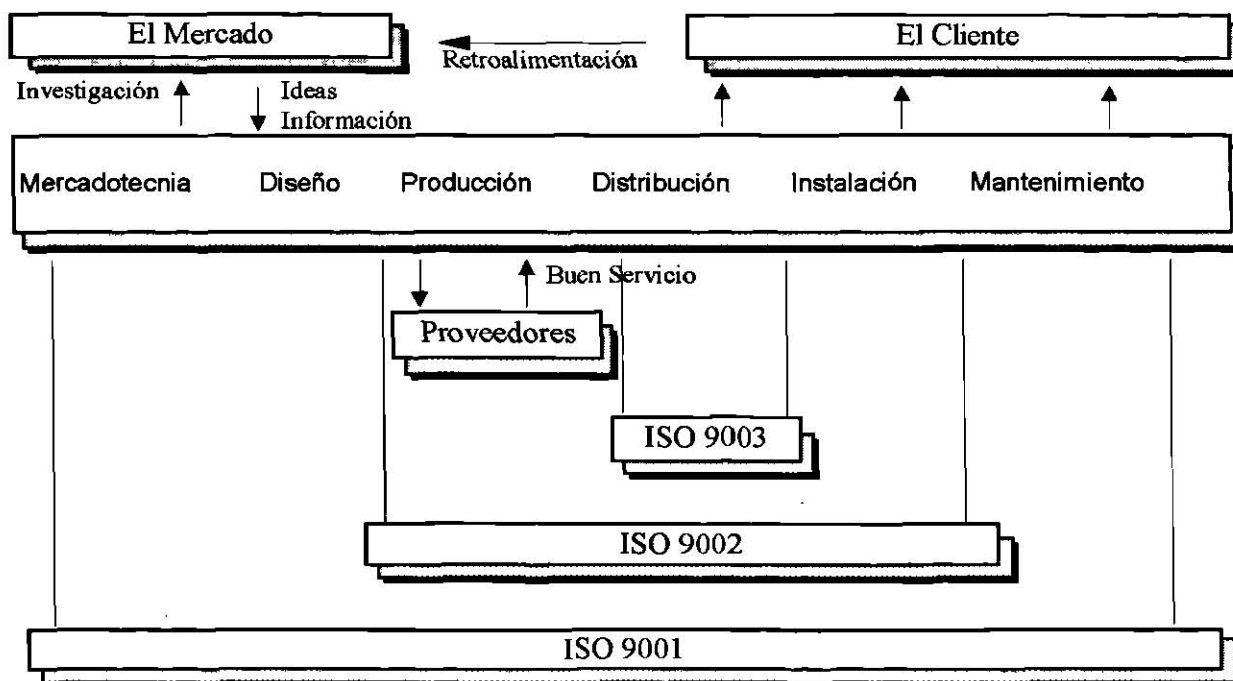
2.3 Modelo ISO 9003

ISO 9003 es un sistema de Aseguramiento de Calidad para compañías donde la calidad del un producto depende solamente de la inspección final y la prueba de un producto. Esto es para casos de un distribuidor de ciertos productos. ISO 9003 contiene 12 elementos. Existen muy pocos registros de ISO 9003.

2.4 Modelo ISO 9004

ISO 9004 es la más comprensiva guía de las series ISO 9000. Este modelo es lo más cercano a la especificación TQM (Total Quality Magnament) y da la pauta de la interpretación de los tres estándares de certificación: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

2.5 Ciclo de Realización Producto/Servicio



2.6 Normas Mexicanas equivalentes

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

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

NOM CC-3 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño o desarrollo, producción, instalación y servicio.

NOM CC-4 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.

NOM CC-5 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.

NOM CC-6 Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.

Estas Normas Oficiales Mexicanas son una traducción directa de las Normas ISO.

3. ESTADO DE LA SERIE ISO 9000

<i>ISO No.</i>	<i>Título</i>	<i>Estado</i>
ISO 9000	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guías para su selección y uso.	Primera edición publicada como ISO 9000 en 1987.
ISO 9000-1	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guías para su selección y uso.	Borrador del comité ISO/CD 9000-1 (1992). Es una revisión del ISO 9000.
ISO 9000-1	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guías para su selección y uso.	Un borrador de trabajo planeado para 1996. Es una revisión del ISO 9000-1.
ISO 9000-2	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 2: Guías generales para la aplicación de la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.	Borrador de las normas ISO/DIS 9000-2 (1992).
ISO 9000-3	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 3: Guías generales para la aplicación del ISO 9001 al desarrollo, abastecimiento y mantenimiento de software.	Primera edición publicada en 1991 como: ISO 9000-3.
ISO 9000-4/ IEC 300-1	Gestión de la calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 4: Aplicación para la gestión de la dependibilidad.	Borrador de la Normas ISO /DIS 9000-4 (1992).
ISO 9001	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9001. Un Borrador de trabajo para 1996.
ISO 9002	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9002. Un Borrador de trabajo para 1996.

<i>ISO No.</i>	<i>Título</i>	<i>Estado</i>
ISO 9003	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9003. Un Borrador de trabajo para 1996.
ISO 9004	Guías de la gestión de calidad y elementos del sistema de calidad.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9004.
ISO 9004-1	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 1: Guías	Borrador del comité ISO/CD 9004-1(1992). Un Borrador de trabajo para 1996.
ISO 9004-2	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2: Guías de servicio.	Primera edición publicada en 1991 como ISO 9004-2.
ISO 9004-3	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 3: Guías para materiales procesados.	Borrador de la norma ISO/DIS 9004-3 (1992)
ISO 9004-4	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad.	Borrador de la norma ISO/DIS 9004-4 (1992)
ISO 9004-5	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 5: Guías para los planes de calidad.	Borrador del comité ISO/CD 9004-5 (1991)
ISO 9004-7	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad Parte 7: Guías para la gestión de configuración.	Borrador del comité ISO/CD 9004-7 (1992)

4. LISTA DE ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Tabla muestra la cobertura que tienen las normas sobre los elementos básicos del Sistema de Calidad.

No. de Sección	Título	Cláusula correspondiente en		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Responsabilidades de la Dirección	4.1	4.1	4.1
2	Sistemas de Calidad	4.2	4.2	4.2
3	Revisión del Contrato	4.3	4.3	
4	Control de diseño (Desarrollo)	4.4		
5	Control de Documentos	4.5	4.4	4.3
6	Compras/Adquisiciones	4.6	4.5	
7	Productos provistos por el comprador	4.7	4.6	
8	Identificación y Rastreabilidad del producto	4.8	4.7	4.4
9	Control de Proceso	4.9	4.8	
10	Inspección, Pruebas y Ensayos	4.10	4.9	4.5
11	Equipos de Inspección, Medición y Prueba	4.11	4.10	4.6
12	Estado de Inspección y Pruebas/Ensayos	4.12	4.11	4.7
13	Control de Productos No-Conformes	4.13	4.12	4.8
14	Acciones Correctivas y Preventivas	4.14	4.13	
15	Manejo, Almacenaje, Empaque y Embarque	4.15	4.14	4.9
16	Registros de Calidad	4.16	4.15	4.10
17	Auditorías de Calidad	4.17	4.16	
18	Capacitación y Entrenamiento	4.18	4.17	4.11
19	Servicio	4.19		
20	Técnicas Estadísticas	4.20	4.18	4.12

4.1 Responsabilidad de la Dirección (Gerencia)

4.1.1 Política de Calidad

La Dirección de la empresa debe definir y documentar la política para calidad, inclusive los objetivos para calidad y su compromiso hacia los objetivos de calidad. La política de calidad ha de ser relevante a las metas, expectativas y necesidades del cliente. Se debe asegurar que esta política es conocida, impartida y mantenida a todos los niveles de la empresa.

La política de calidad puede ser definida sobre las siguientes áreas:

1. El grado de liderazgo en calidad en el mercado. O sea, aspirar a ser el único líder, a compartir este liderazgo o definir el grado deseado.
2. Relación con el cliente; disminuir número de rechazos, etc.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidades y Autoridades

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

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

Una forma práctica de definir la organización es el organigrama, cuyas características principales deben ser:

1. Mostrar niveles de autoridad.
2. Mostrar responsabilidades para informar.
3. Mostrar responsabilidades funcionales.
4. Identificar a aquellos responsables de aceptar decisiones

5. Mostrar la libertad organizacional del departamento de Aseguramiento de Calidad.

Para realizar la definición de responsabilidades y fijar las autoridades de aquéllos cuyo trabajo afecta la calidad del producto, se requiere, primero, precisar que:

- a) Quien inicia las acciones para prevenir la ocurrencia de no-conformidades es la persona responsable del proceso en donde podría presentarse la no-conformidad.
- b) Quien identifica y registra los problemas de calidad del producto es el Departamento de Calidad.
- c) Quien recomienda y provee soluciones, es todo el personal.
- d) Quien verifica que estas soluciones son efectivas es el Departamento de Calidad.
- e) Quien controla los productos que no cumplen con los requisitos, hasta que los problemas sean corregidos es Aseguramiento de Calidad.

4.1.2.2 Personal y Recursos de verificación

La Dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades.

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

4.1.2.3 Representante de la Dirección

La Dirección debe nombrar a un Representante, el cual independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida su responsabilidad y autoridad para:

- a) *Asegurar que se establezcan los requerimientos del sistema de calidad y que estos se impartan y sean mantenidos de acuerdo a los requerimientos de esta Norma Internacional.*

b) *Reportar a la dirección de la empresa sobre el funcionamiento y cumplimiento del sistema de calidad y que este sirva de base para mejorar dicho sistema.*

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 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.

4.1.3 Revisiones de la Dirección

El Sistema de Calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de ISO debe ser revisado a intervalos apropiados para la Dirección de la Empresa para asegurar su efectividad y continuidad.

Los registros de estas revisiones deben ser controlados.

NOTA: En las revisiones de la Dirección se incluyen normalmente los resultados de la Auditorías internas de Calidad que son llevadas a cabo por, o en nombre de la Dirección, por el personal directamente responsable del Sistema.

La Dirección debe probar evidencialmente que el Sistema de Calidad adoptado es efectivo, que es acorde al tipo de producto o servicio prestado y a la organización previamente definida; y que apoya, también, a los objetivos y políticas de Calidad establecidas para este propósito.

Los registros de estas revisiones son considerados como Documentos de Calidad; por esta razón deben ser controlados, revisados y mantenidos de acuerdo a los Registros de Calidad. Entiéndase por resultados de Auditorías el grupo de desviaciones, deficiencias, recomendaciones, acciones correctivas tomadas y verificaciones, producto de la Auditoría.

La Dirección define la frecuencia de estas revisiones y da la orden respectiva, por escrito, a su representante o persona responsable del Sistema, para que se cumplan.

4.2 Sistemas de Calidad

4.2.1 Generalidades

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:

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

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.⁶

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

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

- a) Revisión del contrato

⁶ Manual ISO 9000 Alfredo Elizondo Decanini. Sección 2, Pag. # 25

- b) Control de diseño
- c) Control de Documentación
- 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, almacenaje, empaque, y embarque
- o) Registro de calidad
- p) Auditorías de calidad
- q) Capacitación y entrenamiento
- r) Servicio al cliente
- s) Técnicas estadísticas

Además, debe incluir los siguientes puntos:

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

Para empresas grandes con necesidades de satisfacer los elementos anteriores, se recomienda dividir el manual en dos partes:

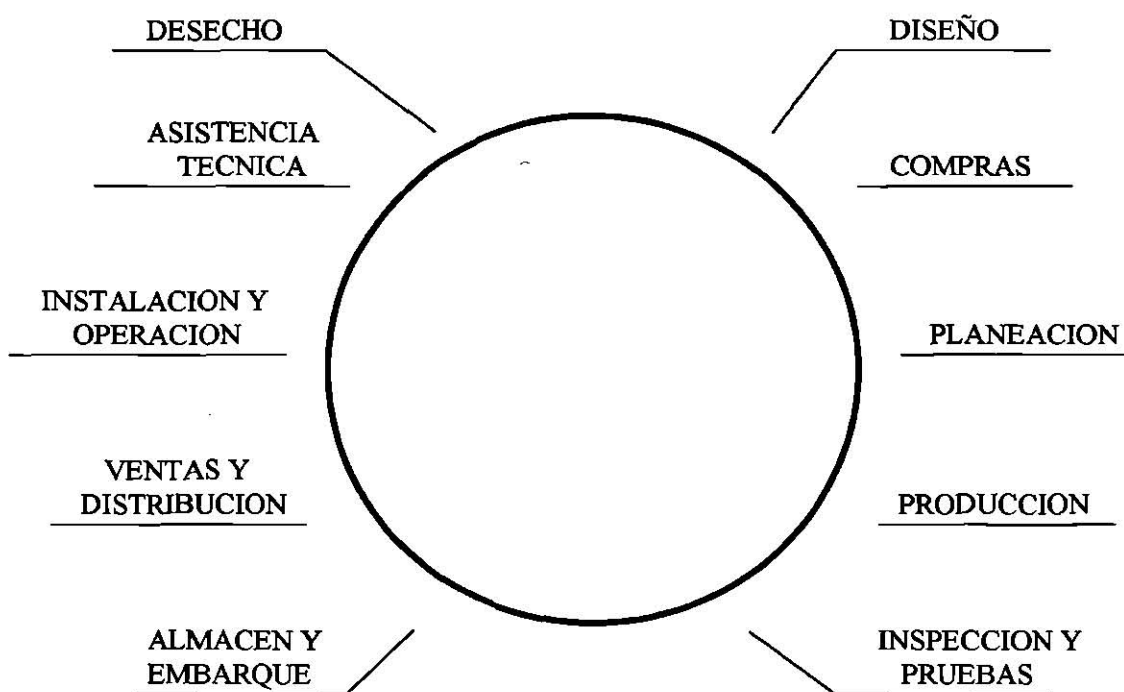
1. Manual de Aseguramiento de Calidad
2. Manual de Procedimientos e Instructivos

En el Manual de Aseguramiento de Calidad se incluirá el organigrama, las responsabilidades escritas, las políticas de calidad corporativas y de los departamentos staff; también la referencia a todos los procedimientos y una sección para el control del Manual mismo (Cambios, modificaciones, bajas, etc.)

Para proyectos relativos a nuevos productos, servicios, o procesos, la empresa debe preparar sus planes de calidad, los que deben ser revisados periódicamente (6 meses a 1 año) y deben incluir:

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

4.2.2 Círculo de Calidad



4.3 Revisión del Contrato

4.3.1 Generalidades

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

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

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

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

La empresa debe organizar un grupo o comité formado generalmente por:

1. *Ventas:* Quién informa sobre las expectativas del cliente que no se mencionan en el contrato.
2. *Compras:* Quién apoya a Producción en la adquisición de materia prima.
3. *Producción:* Quién estudia e informa sobre la capacidad de sus procesos, específicamente del producto que se trate.
4. *Planeación:* Quién define el programa de producción.
5. *Ingeniería del diseño:* Quién define el diseño propio del producto solicitado, con base en el contrato y en la especificación del producto.
6. *Control de Calidad:* Quién define el plan de inspección y pruebas.

4.4 Control del Diseño

4.4.1 Generalidades

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados.

4.4.2 Diseño y Planeación del Desarrollo

La empresa debe definir que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizadas conforme el diseño avanza.

4.4.2.1 Asignación de Actividades

El diseño y las actividades de verificación deben ser planeadas y asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados.

4.4.2.2 Interrelaciones Organizacionales y Técnicas

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

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 cual 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*

El Diseño del producto consiste básicamente en los siguientes pasos:

- a) *Cálculo Dimensional*: Donde se determinan las dimensiones de los elementos del producto, de los subensambles y del producto terminado, de acuerdo a la especificación básica.
- b) *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.
- c) *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 tiene 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:

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

7. Fabricación y evaluación del diseño

Los procedimientos que aquí se describen deben incluir específicamente el nombre del departamento, grupo o puesto responsable de realizar cada una de las actividades descritas.

4.4.3 Datos de Entrada del Diseño

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

Los requerimientos ambiguos o conflictivos deben ser definidos con las personas responsables de establecerlos.

4.4.4 Datos de Salida del Diseño

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

El 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.*

Los datos de salida del diseño son los datos técnicos del producto. Sus parámetros deben probarse para asegurar el cumplimiento de los requerimientos. Esta información debe ser puesta por escrito, revisada y distribuida a los departamentos involucrados en la fabricación y verificación del diseño del producto.

La información debe contener o referirse, si no a los criterios de aceptación de cada parámetro del producto, sí mencionar por lo menos la norma o especificación con la que se diseñaron dichos parámetros.

4.4.5 Verificación del Diseño

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

Mantenimiento y archivo de revisiones del diseño.

Realización de pruebas de calificación y demostraciones.

Realización de cálculos alternos

Comparación del nuevo diseño con uno similar ya aprobado.

Para los productos de línea, la verificación del diseño se lleva a cabo en lotes de producción, y para los productos especiales que requieren de una nueva materia prima o un nuevo proceso o, en última instancia, a solicitud del cliente, la verificación se realiza en la fabricación de prototipos.

Una vez que el departamento de diseño obtiene la información técnica del producto, elabora, con Aseguramiento de Calidad, un programa intensivo de inspección y pruebas para el proceso de fabricación del producto. Este programa abarca desde la materia prima hasta el producto terminado, indicando criterios de aceptación.

El Departamento de Diseño, deberá verificar y evaluar los resultados del diseño contra las bases originales y requisitos de funcionamiento. Si los resultados de la pruebas indican que se debe modificar el diseño para obtener las características de comportamiento aceptables dentro de los criterios

establecidos, dicho diseño se modifica y se continúa con la fabricación y pruebas del producto.

Una técnica de prevención que estudia las causas y efectos de las fallas antes de que el diseño sea terminado, se conoce como: *Análisis del Modo y Efecto de Fallas Potenciales*, y provee al diseñador de una metodología para examinar el diseño.

Los siguientes elementos pueden ser incluidos en el análisis:

1. Nombre del Componente.
2. Mecanismo de Falla (causa de la falla).
3. Modo de Falla (reacción del componente por la falla).
4. Medios por los que se detecta la falla.
5. Probabilidad de la Falla.
6. Efecto inmediato de la Falla.
7. Efecto mayor de la falla en el funcionamiento del sistema.
8. Efecto en la productividad
9. Elementos que hay que remover para tener acceso al componente con falla.
10. Herramientas especiales para reparar o reemplazar al componente con falla.
11. Tiempo estimado de reparación
12. Recomendaciones:
 - a) Recomendar cambio de diseño.
 - b) Requerimientos que hay que poner en especificaciones para minimizar la probabilidad de falla.
 - c) Instrucciones de inspección, manuales de mantenimiento u operación para minimizar la probabilidad de falla.
 - d) Pruebas para evaluar modos de falla.

El análisis generalmente se documenta en una tabla. Cada componente se enlista en líneas separadas y los datos se ponen en columnas para información.

4.4.6 Cambios en Diseño

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

Se debe proporcionar un procedimiento documentado para controlar la emisión y las modificaciones de diseño y, además para autorizar el trabajo que es necesario efectuar para realizar cambios que pueden afectar al producto durante su ciclo completo de vida.

4.5 Control de Documentos

4.5.1 Emisión y Aprobación de Documentos

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta Norma Internacional. 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.*

NOTA.- Documentos y datos pueden ser en la forma fijamente escrita, electrónico u otro tipo de medio.

Esta sección debe ser aplicada a todo el programa de Aseguramiento de Calidad. Para fines de control, los documentos se clasifican en: **Controlados y No Controlados.**

Documento Controlado: Aquél en el cual tanto su distribución como su actualización deberán estar registrados.

Documento No Controlado: Es aquél que no hay necesidad de actualizar, pero sí hay que dejarlo asentado en un registro.

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

1. *Políticas.*- Documento que establece el criterio de la empresa respecto a un tema en particular.
2. *Procedimiento.*- Documento que describe en forma general las normas por las que deberá regirse la actualización de las personas responsables de

efectuar y administrar las tareas que sean necesarias, para cumplir con los criterios establecidos por la empresa y definidos en sus políticas.

3. Instructivos.- Documento que define detalladamente las acciones que deben ejecutarse, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica.

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

Título	Obligatorio
Objetivo	Obligatorio
Campo de Aplicación	Si se requiere
Definiciones	Si se requiere
Descripción de Actividades	Obligatorio
Responsabilidad y Funciones	Si se requiere
Referencias	Si se requiere
Control de Documentos	Si se requiere
Anexos	Si se requiere
Distribución	Si se requiere

Los instructivos deberán contar con las siguientes secciones:

Título	Obligatorio
Objetivo	Obligatorio
Descripción Detallada de Actividades	Obligatorio
Responsable de Ejecución	Obligatorio
Equipo	Si se requiere
Criterios de Aceptación	Si se requiere
Uso de Formas o Formatos	Si se requiere
Flujo de Información	Si se requiere
Control de Documentos	Si se requiere
Distribución	Si se requiere

Una vez estructurados los documentos deben:

- Ser escritos en mecanografía
- Ser claramente legibles y comprensibles
- Ser identificados con una clave que los singularice
- Contener el número de revisión que les corresponda

- Contener las fechas de emisión y de cancelación
- Tener enumeradas en forma consecutiva las hojas del mismo documento
- Tener las firmas de revisión de Aseguramiento de Calidad, Sistemas de Calidad e Ingeniería de Calidad.
- Contar con la leyenda “Documento Controlado”
 - Una vez terminados los documentos, se distribuyen copias a las áreas pertinentes, además se lleva un registro actualizado que contenga lo siguiente:
- Número consecutivo de copia
- Area que lo conserva
- Nombre y firma de la persona a quien le fue entregado

4.5.2 Cambios y Modificaciones a Documentos de Calidad

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma organización que lleva a cabo la revisión original, a menos que se especifique otra cosa. La organización designada debe tener acceso a información que sirva como base para su aprobación. Cuando sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento.

Una lista maestra o algún procedimiento de control de documentos equivalente debe ser establecido para identificar la revisión actual y así evitar el uso de documentos obsoletos. Los documentos de calidad deben ser remitidos después de un número práctico de cambios o modificaciones.

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

4.6 Compras/Adquisiciones

4.6.1 Generalidades

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

4.6.2 Evaluación 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.

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.*- Se evalúa el equipo de manufactura, de inspección y pruebas, además de otros necesarios para cumplir con los requerimientos de calidad.
- c) *Procedimiento.*- Incluyen procedimientos para manejar problemas de calidad. Se evalúa si los procedimientos son adecuados y además si éstos son seguidos correctamente.
- d) *Personal.*- Se evalúa la capacidad técnica del personal involucrado en el Sistema de Calidad, Inspectores, Supervisores, etc.

4.6.3 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 del 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 se cumplen los requerimientos especificados.

La empresa debe definir las responsabilidades del personal del área de Adquisiciones/Compras en cuanto a desarrollo, revisión y aprobación de órdenes de compra.

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

4.6.4 Verificación de los 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 con 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 evidencias 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.

4.7 Productos Provistos por el Comprador

La empresa debe asegurarse 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 no sea apto para usarse, debe ser registrado al comprador.

4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto.

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 rastreabilidad del producto 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 código de barras
- d) Marcas sobre el producto y/o componente
- 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 rastreabilidad, se entiende la habilidad para identificar todo producto hecho con componentes que vengan de un 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).⁷

Un objetivo de este punto es el de conocer cuáles productos se fabricaron justo antes de uno en particular.

4.9 Control de Proceso

4.9.1 Generalidades

La empresa debe identificar y planear la producción y, en donde sea aplicable, los procesos de instalación que afecten directamente la calidad; y

⁷ ISO 9000 Brian Rothey. Segunda Edición. Pag # 82

debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo 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.

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

1. El estándar de lo que la calidad debe ser.
2. Información del desenvolvimiento actual para comparar contra el estándar y así determinar cualquier necesidad de ajuste en el proceso.
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 equipos.
7. Procedimientos para la aprobación de nuevos equipos y procesos.
8. Plan de revisión y auditorías de control de proceso.

4.9.2 Procesos Especiales

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

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

1. **Control de componentes críticos.** Estos controles pueden incluir tareas de segregación, medios de transportación especiales, manejo restringido a personal autorizado, etc.
2. **Control de configuración.** Procedimientos aplicados en ensambles complejos para revisar e incorporar cambios en el diseño.
3. **Rastreabilidad.** Es la habilidad de rastrear o trazar la historia, uso y ubicación de un artículo en particular, o un lote de artículos, a través de claves de identificación.
4. **Control de integridad.** 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.
5. **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.

4.10 Inspección y Pruebas

4.10.1 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.

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

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

Los materiales que no cumplan con las especificaciones correspondientes se identificarán claramente como “Rechazados” y 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 (resultados de inspección y/o pruebas)
- Referencias a especificaciones

Debe asegurarse que una copia de este reporte sea entregado al Departamento de Compras quien solicitará la devolución del material, el cambio o cancelación del contrato al proveedor.

4.10.2 Inspección y Pruebas de Proceso

La empresa debe:

- a) *Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo al plan de Calidad y a los procedimientos aplicables.*
- b) *Establecer la conformidad de los productos con los requerimientos especificados mediante el monitoreo del proceso y métodos de control.*
- c) *Detener los productos hasta que las pruebas e inspecciones se completen o que los reportes necesarios se reciban y verifiquen, excepto cuando la liberación del material se presente bajo condiciones de urgencia.*
- d) *Identificar productos No-Conformes.*

Existen 5 tipos de Control de Inspección

1. Inspección del Operador.
2. Inspección en Línea 100%
3. Inspección primera pieza
4. Inspección patrulla

5. Inspección de Aceptación en proceso

4.10.3 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 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.

Los procedimientos de inspección y pruebas finales y de proceso deben contener lo siguiente:

- a) Procedimientos de pruebas a efectuar
- b) Mediciones a efectuar
- c) Datos a reportar
- d) Tamaño de muestra de cada prueba
- e) Selección de espécimenes
- f) Exactitud requerida del equipo de prueba
- g) Condiciones ambientales
- h) Criterios de aceptación y rechazo
- i) Reportes y formas de llenarlos
- j) Acciones a tomar en caso de rechazo
- k) Destino de los espécimenes de prueba
- l) Responsabilidad del inspector

4.10.4 Registros de Inspección y Pruebas

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 contener 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 pruebas aplicados.
6. Equipo utilizado.
7. Condiciones ambientales.
8. Valores especificados.
9. Valores obtenidos.
10. Número de espécimenes probados.
11. Prueba efectuada.
12. Sistema de unidades uniforme.
13. Resultado obtenido final (Aceptado o Rechazado).
14. Nombre de quien preparó el espécimen.
15. Nombre de quien probó.
16. Nombre de quien revisó
17. Sellos de control de calidad, organismos certificadores, etc.

4.11 Equipos de Inspección, Medición y Prueba

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 esté dentro de la capacidad de medición requerida.

Además debe:

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

- c) 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.*
- d) Asegurar que el equipo de inspección, medición y pruebas registra la exactitud, el error y la precisión requeridas.*
- e) Identificar al equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre un status de calibración del equipo.*
- f) Mantener registros de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas.*
- g) 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.*
- h) Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.*
- i) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que mantenga su exactitud y adecuación al uso.*
- j) Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar que invaliden la calibración. Esto incluye a los programas computacionales de pruebas.*

Los factores de calibración a considerar son:

1. Severidad del medio ambiente.
2. Severidad del uso.
3. Frecuencia del uso.
4. Calidad del equipo de medición.
5. Exactitud requerida de medición.
6. Historia de calibración.
7. Importancia de las características a medir.

Todo equipo sometido al proceso de calibración debe ser identificado con una etiqueta que contenga como mínimo los siguientes datos:

1. Leyenda de "Equipo Calibrado"
2. Número de registro del equipo (registro al sistema de calibración) o número del certificado de calibración
3. Nombre de la persona que efectuó la calibración

4. Fecha de calibración
5. Fecha de vencimiento o de la próxima calibración
6. Leyenda “Uso Limitado”, si el equipo no cumple con alguna de las escalas verificadas con la exactitud especificada
7. Leyenda “Fuera de Uso” si el equipo no cumple en general con la exactitud requerida

4.12 Estado de Inspección y Pruebas/Ensayos

El estado de inspección y pruebas del producto debe 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.

4.13 Control de Productos No-Conformes

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 y desecho de productos no-conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas.

4.13.1 Revisión y Disposición de No-Conformidades

La empresa debe definir las responsabilidades por las revisiones y, además, la autorización para la disposición de productos no-conformes. Los productos no-conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados aplicables. Los productos no-conformes pueden ser:

- a) *Reprocesados para que cumplan los requerimientos especificados, o*
- b) *Aceptados con o sin aceptación mediante acuerdo, o*
- c) *Degradado para aplicaciones alternas, o*
- d) *Rechazo y desechado*

Cuando se estipule en contrato la obligación de informar al comprador que un producto es imperfecto, la empresa debe informar al mismo comprador cada vez que se presente el caso para que éste acepte o no el tipo de reparación que se le proponga.

La descripción de las desviaciones que hayan sido aceptadas, deben ser registradas para seguridad de la empresa.

Las reparaciones y reprocesos de productos deben ser inspeccionados de acuerdo con los procedimientos documentados.

4.14 Acciones Correctivas y Preventivas

Las acciones correctivas o preventivas implantadas para eliminar causas actuales o potenciales de no conformidades deben ser de acuerdo a la magnitud del problema y proporcionar al riesgo encontrado.

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

- a) *Investigar la causa de no-conformidades y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.*
- b) *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.*
- c) *Iniciar acciones de prevención para manejar problemas a un nivel acorde al riesgo encontrado.*
- d) *Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que sean efectivas.*
- e) *Implantar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.*

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

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

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

4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque y Embarque

4.15.1 Generalidades

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

4.15.2 Manejo

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

4.15.3 Almacenaje

La empresa debe proveer áreas de almacén seguras para prevenir daños o deteriorización de los productos que estén pendientes de usarse o de entregarse. Se deben definir métodos apropiados para autorizar la recepción y la entrega de y hacia las áreas. Para detectar la deteriorización se deben revisar periódicamente las condiciones del producto.

4.15.4 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 deben identificar y mantener todo producto desde el recibo hasta que la responsabilidad de la empresa termine.

4.15.5 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.

La empresa debe asegurar el producto durante el embarque para prevenir daños, tomando en cuenta lo siguiente:

1. Protección contra condiciones ambientales. (lluvia, sol, etc.).
2. Protección contra movimientos, amarres, flejes, etc.
3. Cantidad de material estibado.
4. Identificación de documentos a entregar.
5. Temperatura, humedad, limpieza (en productos alimenticios, medicamentos, etc.).
6. Sistema de carga y descarga.

4.16 Registros de Calidad

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. Todos los registros deben ser legibles e identificables con el producto del que se trate. Los registros de calidad deben ser guardados y mantenidos de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen el daño, deteriorización o pérdida

El tiempo que deberán mantenerse estos registros debe ser definido y registrado. Cuando se acuerde en el contrato, los registros de calidad deben estar a disposición del comprador o su representante por un período igualmente acordado.

Los registros de calidad mostrarán la forma de llenarse o los datos mínimos que los conforman. Se deberá responsabilizar a un departamento o persona para que recolecte y controle dichos registros. La empresa definirá si los archivos se concentrarán en una biblioteca de registros de calidad o en cada área en que se generan. Esto depende de las características propias de los registros, de las características del producto y de la importancia o categoría de los datos registrados.

4.17 Auditorías Internas de Calidad

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. El resultado de las auditorías debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada.

La empresa debe definir al responsable de efectuar las auditorías internas de calidad. El Gerente de Aseguramiento de Calidad en coordinación con un comité auditor) y éste efectuarla con base en los siguientes lineamientos:

- a) Preparación
- b) Realización
- c) Reportes
- d) Seguimiento

4.18 Capacitación y Entrenamiento

La empresa debe establecer y mantener 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 a su educación, entrenamiento y/o experiencia.

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

4.19 Servicios

Cuando el servicio postventa 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 servicio al cliente y éste registrará su trabajo mediante el uso de procedimientos

documentados. Sin embargo el servicio, como una herramienta competitiva, debe ser extendido a todos los niveles de la organización de la empresa.

4.20 Técnicas Estadísticas

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

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

Durante la etapa de planeación:

1. Diseño de experimentos
2. Análisis de Varianza

Técnicas Estadísticas durante la planeación de manufactura:

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

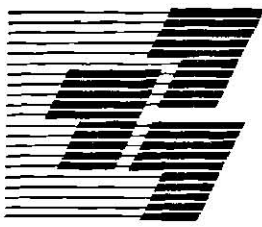
Durante las inspecciones y pruebas de producto final:

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



Siemens Automotive Limited
AT - 75 *Juárez, México*
Quality Assurance Manual

EJEMPLO DE UN
MANUAL DE CALIDAD



Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

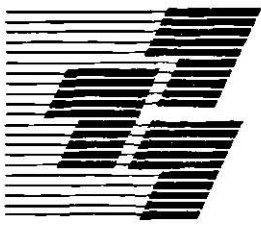
Introducción

Este Manual está localizado en el Departamento de Aseguramiento de Calidad de la Empresa Siemens Automotive Limited en la Planta de Cd. Juárez, Chihuahua.

El propósito de este manual es facilitar el uso de los procedimientos que cubren toda la compañía en cuanto a la Función de Aseguramiento de Calidad. Este manual se construyó en base a un programa de Calidad.

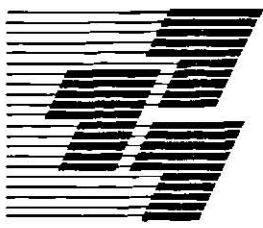
El Manual es distribuido y mantenido con copias controladas, cada departamento tendrá copias de los procedimientos nuevos o revisados, tan pronto como sean emitidos y los materiales obsoletos serán eliminados.

Se realizarán auditorías periódicas y aleatorias para determinar que los departamentos poseen los procedimientos actualizados.



Metas

- La Calidad es la primera consideración. Continuamente todos los empleados se esfuerzan por realizar un trabajo de gran calidad en todo lo que hacemos.
- Ser un miembro respetable de la comunidad internacional de negocios en el mercado mundial.
- Realizar una planeación y ejecución efectiva en toda la organización es la base de lo que hacemos.
- Trabajar juntos es nuestra cultura. El trabajo en equipo provee relaciones benéficas entre nosotros mismos y nuestros proveedores, clientes y la comunidad.
- **La Calidad es Primero.** Para lograr la satisfacción total del cliente, la Calidad de nuestro productos debe ser nuestra primera prioridad.
- **Los cliente son el foco de todo lo que hacemos.** Nuestro trabajo se debe realizar con el consentimiento del cliente para proveerle mejores productos que la competencia.
- **El mejoramiento continuo es esencial para el éxito.** Debemos esforzarnos para hacer todo con excelencia: nuestros productos, su seguridad y valor, nuestras relaciones humanas, nuestra competitividad y rentabilidad.
- **El involucramiento del personal.** Somos un equipo, donde cada uno se trata con la verdad y respeto.
- **Los proveedores son nuestros socios.** Debemos mantener relaciones de beneficio mutuo con los proveedores y sus asociados en los negocios.
- **El Personal.** Es la fuerza de nuestra compañía, proveen la inteligencia corporativa y determinan nuestra reputación y vitalidad. El involucramiento del personal y trabajo en equipo son el corazón de nuestros valores humanos.



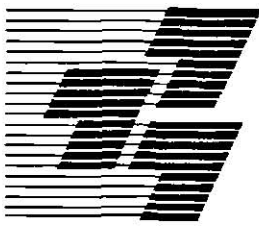
Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

- **Los Productos.** Son el resultado de todo nuestro esfuerzo, deben servir de la mejor manera al cliente. Como se ven nuestros productos, así somos nosotros.
- **Las Utilidades.** Son la medida final de qué tan eficientemente proveemos a los clientes con los mejores productos y cubrimos sus necesidades. Las utilidades se requieren para sobrevivir y crecer.



Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

Organización de Aseguramiento de Calidad

Objetivo:

El objetivo de este procedimiento es definir y describir la organización de Aseguramiento de Calidad en términos de una mayor unidad de operación y brevemente una lista de las funciones de las cuales cada unidad es responsable.

Enfoque:

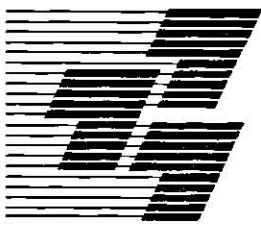
Para todo el personal de la compañía cuyo trabajo este relacionado de alguna manera con cualquier función de la organización de Aseguramiento de Calidad.

Aplicación:

La organización de Aseguramiento de Calidad esta compuesta de cinco (5) organizaciones independientes:

Supervisor del Laboratorio de Calidad: Es responsable por la documentación, reportes e informes de análisis, determinación de costos de Calidad (Costos de desperdicio, Costos de entrenamiento), instrucciones de inspección y certificación, inspección y control de marcas, auditorías de calidad y retrabajos.

Ingeniería de Calidad: Es responsable, desde el punto de vista de Calidad, por la revisión y evaluación del diseño del producto, evaluación del proceso de manufactura, vendedores y proveedores, revisión del material, análisis y acciones correctivas, y operación del Laboratorio de metrología.



Siemens Automotive Limited

AT - 75

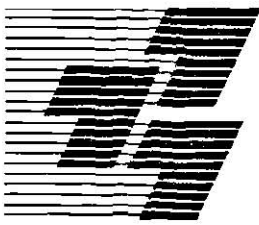
Juárez, México

Quality Assurance Manual

Coordinador de SPC: Es responsable por los procedimientos y criterios manuales, control estadístico de calidad, la preparación de instrucciones específicas de inspección, y la operación de un plan funcional de prevención.

Supervisor de R.I.: Es responsable por la inspección fuente y recepción de materiales para asegurar que todo el material que llegue al área de producción cumpla con todas las especificaciones requeridas.

Ingeniero de Calibraciones: Es responsable de la calibración de las medidas y el equipo de prueba, de medir y probar el equipo de mantenimiento y los registros de los gauges.



Funciones de Aseguramiento de Calidad

Objetivo:

Proveer una visión de la organización de Aseguramiento de Calidad y el involucramiento.

Alcance:

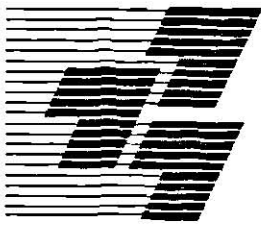
Para el conocimiento de todo el personal de la compañía.

Procedimiento:

En general, la Organización de Aseguramiento de Calidad (QA) es responsable de establecer, ayudar o establecer límites de variación aceptables en las características de un producto y monitorear y reportar con respecto a esos límites.

Requiere un número separado de funciones específicas que deben ser tomadas en cuenta para el ciclo de vida de los productos:

- a) **Las necesidades del Producto son determinadas.** Cuantificar y describir la calidad del producto, además la calidad que el cliente nos pide y paga por ello.
- b) **El producto es diseñado.** Evaluar el desarrollo del diseño para determinar si la calidad deseada puede mantenerse.
- c) **Desarrollo del proceso de Manufactura.** Evaluar el proceso propuesto para verificar si la calidad especificada puede ser producida.
- d) **La producción es planeada.** Preparar los procedimientos generales de calidad y las instrucciones específicas de inspección.



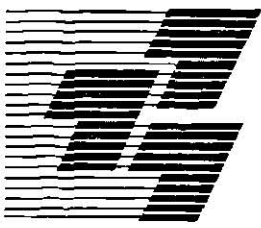
Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

- e) **Las herramientas y el equipo es diseñado, fabricado y/o procurado.** La inspección, calibración y el control de herramientas y gauges cuando son recibidos y en base continua.
- f) **La Materia Prima y las partes son ordenadas.** Evaluar la habilidad para producir con la calidad especificada a candidatos proveedores.
- g) **Los Materiales son recibidos:** La inspección de materiales en su fuente y/o cuando son recibidos.
- h) **El Producto es Producido.** Inspeccionar el producto en varias etapas durante su producción. Analizar las partes rechazadas y ordenar retrabajos o scrap.
- i) **El Producto es enviado.** Efectuar la inspección final y pruebas del producto antes de enviarse.
- j) **El Producto es usado:** Evaluar la eficiencia de la Calidad del producto. Investigar quejas del cliente (Retroalimentación de datos para el próximo ciclo del producto).



Entrenamiento al Personal de Aseguramiento de Calidad

Objetivo:

Establecer un método para entrenar a todos los empleados en las políticas y procedimientos de Aseguramiento de Calidad y reforzar este entrenamiento para todo el personal de Calidad en base anual.

Alcance:

Aplica a todo el Personal de Aseguramiento de Calidad.

Procedimiento:

1. El Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Gerente de Personal son responsables de crear, mantener y presentar un curso de entrenamiento de Aseguramiento de Calidad (Q.A.) adecuado para familiarizar a los empleados en las políticas de Q.A. y entrenarlos en los métodos de operación de Q.A.
2. El mismo curso, o un curso similar, deberá ser también impartido a todo el personal en base anual para reforzar sus conocimientos de políticas y procedimientos de Q.A.
3. El material del curso estará cubierto pero no limitado a las funciones y organización de la compañía, la función del departamento de Aseguramiento de Calidad, los objetivos de Q.A., uso de sellos de inspección e identificación de calidad, los propósitos y métodos de auditoría de Q.A. a productos y sistemas, la certificación de ciertas categorías de empleados, los sistemas de planeación de calidad e instrucciones de trabajo de calidad, la inspección de procesos de prueba.



4. la revisión de materiales y procesos de acción correctiva, la calibración de equipo de medición y prueba y sistemas de control, y el papel de los reportes y registros.
5. Todos los empleados de Aseguramiento de Calidad serán notificados de sesiones pendientes de entrenamiento a través de el uso de forma de Notificación de Entrenamiento de Aseguramiento de Calidad. Esta forma es llenada como sigue:

- a) Nombre del empleado
- b) Número del empleado
- c) Departamento del empleado
- d) Fecha de notificación
- e) Fecha de entrenamiento al cual el empleado a sido asignado
- f) Hora de inicio de sesión
- g) Hora de culminación
- h) Lugar donde se dará el curso
- i) El nombre de la persona que envió la notificación
- j) Puesto de la persona
- k) Número de teléfono
- l) Un empleado que no pueda tomar la sesión

5. Un empleado que no pueda tomar la sesión como esta programado arreglará con su supervisor una nueva fecha, contactando a la persona que preparó la notificación.

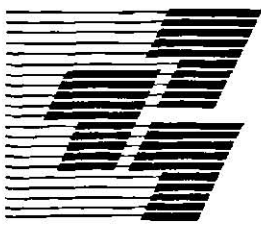
6. El Departamento de Administración y Gerencia de Calidad es responsable de mantener un registro de empleados de Aseguramiento de Calidad en período de entrenamiento. La hoja de registro para este propósito es llenada con los siguientes datos:

- a) Nombre del empleado
- b) Número del empleado
- c) El departamento al cual el empleado es asignado



Siemens Automotive Limited
AT - 75 *Juárez, México*
Quality Assurance Manual

- e) La fecha de cuando es empleado atendió primero un entrenamiento de Q.A.
- f) Las fechas de las siguientes sesiones



Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

Auditoría Interna al Sistema de Calidad

Objetivo:

Este procedimiento establece el método para examinar periódica y aleatoriamente el producto, los sistemas y materiales especiales para determinar la efectividad de programa de Aseguramiento de Calidad completo.

Alcance:

Este procedimiento aplica a las funciones internas siguientes: Inspección de recibo, Almacenes, Manufactura, Inspección, Laboratorio de Q.A., funciones, control de documentos y otras áreas que afecta la calidad del producto.

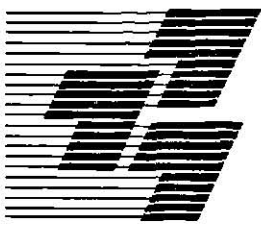
Definiciones:

Auditorías de Calidad: Una examinación oficial de productos y sistemas, que se hace periódica y aleatoriamente, con bases no anunciadas, para verificar la efectividad del programa de calidad de la compañía.

Materiales especiales: Materiales que requieren identificación especial, manejo y control, incluyendo los materiales que son inflamables, tóxicos, nocivos y sensitivos a la temperatura.

Aplicación:

La Administración de Calidad tiene la responsabilidad para planear y conducir las auditorías de Calidad.



Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

El Gerente de Aseguramiento de Calidad revisa el plan, hace correcciones si son necesarias y aprueba el plan; la auditoría entonces empieza.

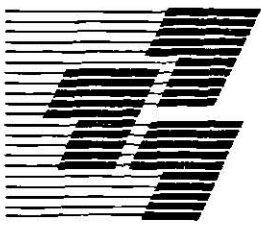
Relativo a los productos y a los sistemas, un artículo se selecciona del proceso de producción en forma aleatoria para verificar la efectividad del proceso de inspección así como de los instrumentos de medición.

El método de producción es examinado para ver si este cumple con las instrucciones de manufactura y documentación, incluyendo planos y especificaciones, es examinado por precisión, terminación y actualización.

En la conclusión de la auditoría, el auditor llena la sección del reporte del plan de auditoría a sistemas de calidad como sigue:

- a) Nombre de la persona contactada
- b) La fecha de la auditoría
- c) Los detalles encontrados
- d) Indicar si es necesario iniciar acciones correctivas
- e) Firma del auditor

El auditor periódicamente seguirá una petición de acción correctiva para verificar su cumplimiento.



Siemens Automotive Limited
AT - 75 *Juárez, México*
Quality Assurance Manual

Auditoría a Proceso

Objetivo:

Asegurar que todas las acciones de operación sean efectuadas de modo que:
La ocurrencia de errores sea prevenida. Todas las prácticas y procedimientos sean seguidos. La efectividad del sistema sea controlada.

Alcance:

Este procedimiento aplica a todas las líneas de ensamble de SIEMENS.

Responsabilidades:

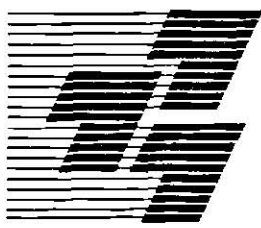
El inspector de Aseguramiento de Calidad es responsable de efectuar una auditoría al proceso de sus líneas de acuerdo al DCP.

El Ingeniero de Aseguramiento de Calidad es responsable de efectuar cada semana una auditoría al proceso de cada una de sus líneas.

El Gerente de Aseguramiento de Calidad auditará cada línea una vez por mes.

Procedimiento adecuado para el manejo de materiales en la línea:

- a) El Auditor de Calidad verificará que:
- b) Los materiales sean mantenidos en sus recipientes correctos, identificados y aceptados por recepción de materiales.
- c) Los materiales no se mezclen.
- d) Que no haya en la línea componentes que no se usen en el modelo produciéndose en ese momento para evitar confusiones.



- e) Componentes no certificados sean removidos de la línea. Los materiales en la línea estén certificados de acuerdo con las hojas de verificación de proceso respectivas.
- f) Los ensambles rechazados sean marcados con el código de defecto correcto, anotados y colocados en el contenedor de rechazos.
- g) Todos los materiales tengan su identificación de status de calidad.

Dispositivos de Ensamble y Prueba

El auditor verificará que:

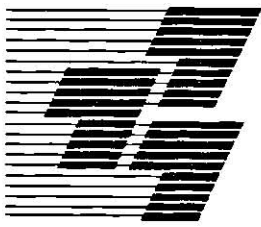
- a) Todos los dispositivos de ensamble y prueba sean capaces de detectar componentes faltantes, equivocados o mal ensamblados, usando muestra piloto adecuadas para probar la capacidad de operación a prueba de error.
- b) Las muestras piloto estén pintadas y mantenidas por el inspector de la línea.

Habilidad de los operadores

- a) El auditor de calidad verificará que todo el personal conozca los métodos de operación y estándares de calidad de su estación, e inspeccione cuidadosamente todos los componentes, subensambles y ensambles.
- b) Ayudas visuales y hojas de instrucción estén colocadas en cada estación.

Retroalimentación y Remoción de causas

Cualquier discrepancia con los puntos a verificar listados en los puntos anteriores debe ser seguida con la detención de la operación de la línea, segregación del material sospechoso y acción correctiva.



Siemens Automotive Limited
AT - 75 *Juárez, México*
Quality Assurance Manual

El reinicio de la operación de la línea sera aceptado hasta que la discrepancia sea corregida.



Auditoría de Embarques

Objetivo:

Asegurar la calidad de salida de productos, empaque e identificación.

Alcance:

Este procedimiento aplica a todos los productos empacados en SIEMENS, para embarcar al cliente.

Aplicación

El Departamento de Producción es responsable de:

Producir ensambles de acuerdo a las especificaciones de Ingeniería, y empacarlos e identificarlos de acuerdo a los requerimientos del cliente.

Corregir cualquier error detectado en los métodos de manufactura, empaque y etiquetado.

El Departamento de Aseguramiento de Calidad es responsable de:

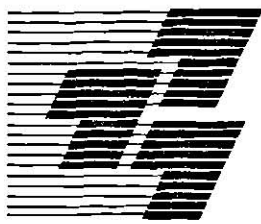
- Auditar cada tarima de producto empacado de acuerdo al procedimiento de empaque.
- Definir el status de calidad de cada tarima auditada (detener o aceptar) usando la etiqueta apropiada.

El Departamento de Materiales es responsable de:

Embarcar solo tarimas con etiquetas de aceptado.

Verificar las condiciones de las cajas y etiquetas del producto.

Asegurarse que el embarque y transporte no afecte la calidad de los materiales.



Procedimiento

Inspección y Muestreo de Producto

El Auditor de Aseguramiento de Calidad seleccionará dos cajas de cada tarima, tomando tres piezas al azar de cada una de estas cajas. Verificando que entre las cajas haya una separación de cinco cajas

En caso de que la cantidad de piezas producidas no sea mayor de cinco cajas, se muestra la primera y la última caja.

Características a verificar por el auditor de calidad respecto al plano final o requerimiento del cliente:

Producto Terminado

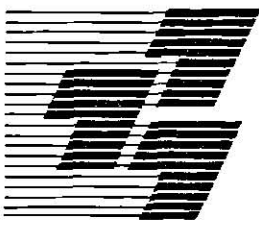
- a) Número de parte correcto en ensamble final.
- b) Defectos físicos (raspaduras, quebraduras, agrietamientos).
- c) Existencia de etiqueta de calibración de SIEMENS
- d) Existencia de componentes del ensamble (grommets, tapa de válvula, terminales de bobina, casquillo)
- e) Marca de aceptado en prueba final

Empaque

- a) Separador adecuado.
- b) Orientación de piezas (conforme a carta de proceso).
- c) Condiciones de caja (no daños).
- d) Contaminación de partes extrañas al empaque (residuos de papeles golosinas, etc).

Etiqueta de caja

- a) Número correcto de parte y revisión.
- b) Cantidad de piezas por caja (no cajas parciales).
- c) Código del cliente.



Siemens Automotive Limited

AT - 75

Juárez, México

Quality Assurance Manual

- d) Número de serie de la caja (datos adecuados).
- e) Sello del técnico de calidad.

Tarima

- a) Condiciones de tarima (no dañadas).
- b) Dimensiones de tarima 45" por 48".
- c) Tapas de cajas no dañadas.

Liberación de Tarima

Una vez verificadas las características auditadas, si todo esta correcto, el auditor de calidad colocará un sello de aceptado, el cual identificará a la tarima para su liberación al área de almacén o embarques. De lo contrario si la tarima es detenida se colocará una boleta de detenido, la cual indica la razón de rechazo y responsables de las acciones para hacer las acciones correctivas y disposición del material detenido.

Bibliografía

Libro: Manual de ISO 9000
Uso y Aplicaciones de las normas de aseguramiento de calidad
ISO 9000 (NOM-CC)
Autor: Alfredo Elizondo Decanini
Editorial: Castillo

Libro: ISO 9000
Normas Actualizadas a 1993 con adelantos a 1996
Segunda Edición
Autor: Brian Rothery
Editorial: Panorama

Tema: Introducción a ISO 9000
Autor: Sistemas de Aseguramiento de Calidad
Siemens Automotive Limited
Juárez, México

Tema: Quality Assurance Manual
Autor: Sistemas de Aseguramiento de Calidad
Siemens Automotive Limited
Juárez, México

Tema: Efficient ISO 9000
Quality Management System
Autor: Manfred A. Popp

