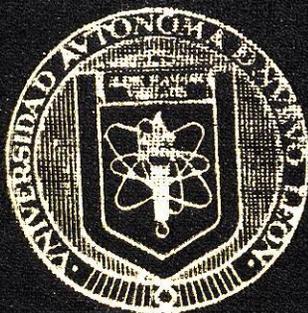


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



SISTEMAS DE CALIDAD CONFORME A LA
NORMA ISO 9000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

EVERARDO GONZALEZ MONTEMAYOR

CIUDAD UNIVERSITARIA

ENERO DE 1997

T
TS156
.6
G659
C.1



1080086906

14463

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



SISTEMAS DE CALIDAD CONFORME A LA
NORMA ISO 9000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

EVERARDO GONZALEZ MONTEMAYOR



CIUDAD UNIVERSITARIA

ENERO DE 1997

X
+5156
.6
19655



***SISTEMAS DE CALIDAD
CONFORME A LA
NORMA ISO 9000***

INDICE

	PAGINA
I INTRODUCCION	3
II HISTORIA	4
III NORMATIVA	5
IV CONCLUSIONES	40

I INTRODUCCION

En estos tiempos de mercados globales, a muchas empresas no les basta prometer que cumplirán con los requerimientos de los clientes en el país y en el extranjero. Ahora y en forma creciente, la confianza se mide con la vara de las normas ISO 9000, relativas a la operatividad de sistemas de aseguramiento de calidad.

El objetivo de las norma ISO 9000 es que el proveedor (la empresa) debe tener un sistema de calidad para asegurar que los productos fabricados cumplan con los requisitos del cliente ya sean implícitos y explícitos.

Es por esto que hoy en día muchos fabricantes han debido salir en busca del certificado para aspirar a los mercados extranjeros, donde este requisito va en camino de convertirse en una herramienta imprescindible.

La razón es obvia sabemos que con clientes satisfechos, se generan mas pedidos, generando más trabajo, mayor producción, mejora continua etc.

Teniendo un sistema de calidad obtenemos una organización clara, bien definidas las responsabilidades, evitando así ambigüedades.

Además nos pide que tengamos documentados las cosas importantes que afectan la calidad del producto con esto minimizamos todos los errores, omisiones, confusiones, malos entendidos, inconsistencias etc.

II HISTORIA

Fue en 1987 cuando el comité técnico TC-176 de la organización internacional de normalización (ISO) publicó la serie de normas internacionales que a continuación se mencionan.

- ISO 9000 Serie de estándares para el aseguramiento y la administración de la calidad.
- ISO 8402 Vocabulario.
- ISO 9000-1 Es la guía para la selección y uso de las normas.
- ISO 9000-2 Guía para la aplicación de ISO-9001, ISO 9002, e ISO 9003.
- ISO 9000-3 Guías para la aplicación de ISO 9001, en el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- ISO 9000-4 Guías para la gestión del programa de seguridad funcional.
- ISO-9001 Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, producción, instalación y servicio post venta.
- ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción, instalación y el servicio post venta.
- ISO 9003 Modelo para el aseguramiento de calidad para el ensayo y pruebas finales.
- ISO 9004-1 Gestión (Administración) de calidad y elementos del sistema de calidad - Guías.
- ISO 9004-2 Directrices para servicios.
- ISO 9004-3 Directrices para materiales procesados.
- ISO 9004-4 Directrices para la mejora de la calidad.
- ISO 10011-1 Auditorías.
- ISO 10011-2 Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- ISO 10011-3 Gestión de programas de auditorías.
- ISO 10012-1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- ISO 10013 Directrices para el desarrollo de manuales de calidad.

Estas normas han sido adoptados en Estados Unidos con la serie ANSI /ASQC Q90 y en México como norma mexicana con la serie CC, emitidas por el Cotennsiscal (Comité técnico de normalización nacional en sistemas de calidad).¹

III **NORMATIVA**

Antes de continuar es importante definir lo que es Sistema de Calidad

Sistema de Calidad: Es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos y recursos para la implementación de la administración de la calidad.

A continuación se enumeran los requisitos de ISO 9000 para Sistemas de Calidad.

1 Alcance

Este Estándar Internacional especifica los requisitos del sistema de calidad para el uso donde la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar producto conforme, necesita ser demostrada.

Los requisitos especificados están encaminados principalmente en el logro de la satisfacción del cliente por medio de la prevención de la no conformidad en todas las etapas del diseño hasta el servicio.

Este Estándar internacional es aplicable en situaciones cuando:

- a) Se requiere el diseño y los requisitos del producto son establecidos principalmente en términos de rendimiento, o bien ellos necesitan ser establecidos, y
- b) La confianza en que la conformidad del producto pueda ser alcanzada por la adecuada demostración de las capacidades del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2 Referencia normativa

El siguiente estándar contiene disposiciones las cuales, a través de la referencia de este texto constituyen disposiciones de este Estándar Internacional. Al tiempo de la publicación de edición indicada fue válida. Todos los estándares son sujetos a revisión, y todos los participantes son alentados a investigar la posibilidad de aplicar la mas reciente edición del estándar indicado abajo.

Miembros del IEC e ISO mantienen registros de los estándares internacionalmente validos

¹ Auditorías Internas de Calidad

ISO 8402: 1994, Dirección de calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.

3 Definiciones.

Para propósito de este Estándar Internacional, las definiciones dadas en ISO 8402 y las siguientes definiciones aplican

3.1 Producto: Resultado de las actividades o procesos.

NOTAS

Un producto puede incluir servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de estos.

Un producto puede ser tangible (p. ej. ensambles o materiales procesados) o intangibles (p. ej. conocimiento o conceptos), o una combinación de estos.

Para propósito de este Estándar Internacional, el término “producto” aplica al producto ofrecido y no a “productos no ofertados” que afecten al entorno. Esto difiere de la definición dada en ISO 8402.

3.2 Propuesta: Oferta hecha por un proveedor en respuesta a una invitación a satisfacer una adjudicación de contrato para proveer un producto.

3.3 Contrato: Requisitos acordados entre un proveedor y un cliente, transmitidos por cualquier medio.

4 Requisitos del Sistema de Calidad

4.1.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe definir y documentar su política para calidad incluyendo objetivos y su compromiso para la misma. La política de calidad debe ser relevante de las metas organizacionales del proveedor y a las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurar que su política es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.¹

¹ ISO 9001:1994-07-01

Para este caso es necesario que se de difusión de la política de calidad a través de sesiones de capacitación, que se publique en toda las área de la empresa para que esta sea conocida en todos los niveles de la organización.

La primera actividad de toda las organizaciones es la de establecer sus principios generales, o políticas, las cuales serán su guía de acción. La segunda es la de establecer sus objetivos cuantitativos. Estas dos actividades deben de difundirse a todos los niveles de la organización, y es responsabilidad de la Dirección que estas actividades se realicen.

La política de calidad puede ser definida sobre las siguientes áreas o tópicos, entre otros:

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

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal quién dirige, desarrolla y verifica el trabajo que afecta la calidad debe ser definida y documentada, particularmente para personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acción para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relacionada con el producto, proceso ó sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso ó sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de los canales designados;
- d) Verificar la implantación de soluciones;
- e) Controlar el procesamiento, entrega o instalación de producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria, ha sido corregida.¹

Esto quiere decir que en el Manual se debe incluir un organigrama donde estén detallados las áreas involucradas con el sistema de calidad, además de dichos puestos deben estar definidos y documentadas sus responsabilidades.

² Manual ISO 9000

¹ ISO 9001:1994-07-01

Una actividad básica de la dirección de la empresa es la definición de su organización. Una organización bien definida cuyos miembros cuentan con sus responsabilidades y autoridades escritas, da confianza al cliente.

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

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

4.1.2.2 Recursos

El proveedor debe identificar los requerimientos de recursos y proveer los adecuados, incluyendo la asignación de personal entrenado (ver 4.18), para la administración, desarrollo del trabajo y verificación de las actividades incluyendo auditorías internas de calidad.¹

La dirección tiene la responsabilidad de proporcionar todos los recursos al personal encargado de realizar las verificaciones de calidad, además de dar entrenamiento adecuado a este personal.

Como una manera de asegurar la veracidad de los resultados, se exige que el personal que lleve a cabo de revisiones del diseño y auditorías de calidad, procesos y productos, sea independiente del que tenga la responsabilidad de realizar el trabajo revisado.²

4.1.2.3 Representante de la Dirección

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe señalar a un miembro de la propia dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, deberá tener una autoridad definida para:

- a) asegurar que un sistema de calidad es establecido, implementado y mantenido de acuerdo con este estándar internacional, y
- b) reportar sobre el rendimiento del sistema de calidad a la dirección del proveedor como una base para el mejoramiento del sistema de calidad.

¹ ISO 9001:1994-07-01

² Manual ISO 9000

La responsabilidad de un representante de la dirección puede también incluir enlace con partes externas en materia relacionadas al sistema de calidad del proveedor.¹

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 lleve a cabo una auditoría de mantenimiento. Este encuentro se planea hacer de la manera más directa y, para esto, se pide que una sola persona sea el representante de la empresa ante ISO. (Se recomienda además, nombrar a un sustituto). La dirección de la empresa deberá definir por escrito las responsabilidades y autoridad de su representante para que este lleve a cabo, los requerimientos de ISO.²

4.1.3 Revisión por parte de la dirección

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos y suficientes para asegurar que su conveniencia y efectividad continúen en la satisfacción de los requisitos de este estandar internacional y de las políticas y objetivos de calidad establecidos por el proveedor (ver 4.1.1). Los registros de tales revisiones deben ser mantenidos (ver 4.16).¹

Esta parte es muy importante para la mejora continua de la compañía por que aquí es donde se mide la efectividad del sistema de calidad, además de en caso de no cumplir con los objetivos planeados se toman las acciones que sean necesarias.

La dirección debe probar evidencialmente que el sistema de calidad adoptado es efectivo, que se acorde al tipo de producto o servicio prestado y a la organización previamente definida, también, a los objetivos y políticas de calidad establecidos 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 la sección 16. Entendiéndose 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.²

4.2 Sistema de Calidad

4.2.1 Generalidades

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. El proveedor debe

¹ ISO 9001:1994-07-01

² Manual ISO 9000

preparar un manual de calidad que cubra los requisitos de este estándar internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y definir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.¹

La guía en manuales de calidad se da en ISO 10013.

Esta estructura normalmente se puede expresar así:



En esta pirámide se muestra los niveles de los documentos que forman parte del sistema de calidad. Esto quiere decir que primeramente esta el manual de aseguramiento de calidad, luego los procedimientos y así sucesivamente.

Además a medida que vamos bajando de la pirámide va a ser nuestra manera de detallar los documentos, por lo tanto en el manual de aseguramiento de calidad se definen las políticas la organización, en los procedimientos las responsabilidades, las referencias cruzadas y en las instrucciones de trabajo se describen a detalle las actividades que afectan la calidad del producto.

ISO define el sistema de calidad como la estructura organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la misma, necesarios para implantar la administración de la calidad.

El sistema de calidad generalmente interactúa con todas las responsabilidades 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.²

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

¹ ISO 9001:1994-07-01

² Manual ISO 9000

El proveedor debe;

a) Preparar procedimientos documentados con los requisitos de este Estándar Internacional, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos usados, y la habilidad y entrenamiento necesario para el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

NOTA Los procedimientos documentados puede hacer referencia a las instrucciones que definen como se deben desarrollar una actividad.

4.2.3 Planeación de la calidad

El proveedor debe definir y documentar como serán alcanzados los requisitos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos de un sistema de calidad del proveedor y debe ser documentada en tal forma que disponga de los métodos de operación del proveedor.

El proveedor debe tener en consideración a las siguientes actividades como sea apropiado con los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos.

a) La preparación de planes de calidad;

b) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), accesorios, recursos y habilidad que puedan ser necesarios para lograr la calidad requerida;

c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, la instalación, servicio, procedimientos de inspección y prueba, y la documentación aplicable;

d) La actualización, según sea necesaria, de las técnicas de inspección y pruebas de control de calidad incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación;

e) La identificación con tiempo suficiente de cualquier requisito de medición que involucre una capacidad que exceda la tecnología conocida, para que esta capacidad sea desarrollada;

f) La identificación de variaciones oportunas en etapas apropiadas en la elaboración del producto.

g) La claridad de estándares de aceptabilidad para todas la características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.

h) La identificación y preparación de los registros de calidad

NOTA Los planes de calidad mencionados (ver 4.2.3 a)

Pueden ser en la forma de una referencia a los procedimientos apropiados documentados que formen parte integral del sistema de calidad del proveedor.¹

4.3 REVISION DEL CONTRATO

4.3.1 Generalidades

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

4.3.2 Revisión

Antes de la presentación de una propuesta, o la aceptación de un contrato u orden (Planteamiento de requisitos) la oferta, contrato u orden debe ser revisada por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requisitos son adecuadamente definidos y documentados; en donde está disponible un establecimiento de requisitos por escrito para una orden recibida por medio verbal, el proveedor debe asegurar que los requisitos de la orden sean acordados antes de la aceptación;
- b) Cualquier diferencia entre los requisitos del contrato, orden y oferta sean resueltos;
- c) El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos del contrato u orden.

4.3.3 Enmienda de un contrato

El proveedor debe identificar como se efectúa una corrección a un contrato y que sea correctamente transferida a las funciones concernientes dentro de la organización.

4.3.4 Registros

Se deben de mantener registros de las revisiones de contrato¹

La empresa debe revisar el contrato y las ordenes 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.

Para lograr lo anterior, la empresa debe organizar un grupo o comité formado generalmente por:

¹ ISO 9001:1994-07-01

- a) Ventas: Quien informa sobre las expectativas del cliente que no se mencionan en el contrato
- b) Compras Quien apoya a producción en la adquisición de la materia prima.
- c) Producción Quien estudia e informa sobre la capacidad de sus procesos, específicamente del producto de que se trate
- d) Planeación: Quien define el programa de producción.
- e) Ingeniería del diseño: Quien define el diseño propio del producto solicitado, con base en el contrato y la especificación del producto.
- f) Control de Calidad: Quien define el plan de inspección y pruebas

La revisión puede hacerse por medio de un check- list el cual contiene por lo menos los puntos anteriores

Esta revisión, con los comentarios y cualquier otra indicación apropiada, se controla como todo registro de calidad.²

4.4 Control del Diseño

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

4.4.2 Planeación y desarrollo del diseño

El proveedor debe preparar planes para cada actividad del desarrollo del diseño. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y definir responsabilidades para su implantación. Las actividades de desarrollo del diseño deben ser asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados según el diseño involucrado.

4.4.3 Interfaces técnicas y organizaciones.

Las interfaces técnicas y organizaciones entre los diferentes grupos dentro del proceso de entrada del diseño deben ser definidas y la información necesaria documentada, transmitida y regularmente revisada.

4.4.4 Entrada del Diseño.

² Manual ISO 9000

La introducción de requisitos de diseño relacionados al producto, incluyendo los requisitos reglamentarios y regulatorios, deben ser identificados, documentados y su selección revisada por el proveedor para su adecuación. Requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben ser resueltos con aquellos responsables de imponer estos requisitos.

La entrada del diseño debe tomar en consideración los resultados de cualquier actividad de revisión del contrato.

4.4.5 Salida del Diseño

La salida del diseño debe ser documentada y expresada en términos que puedan ser verificados y validados contra los requisitos de entrada del diseño.

La salida del diseño debe:

- a) Satisfacer los requisitos de introducción del Diseño;
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para el seguro y apropiado funcionamiento del producto (pe. operación, almacenaje, manejo, mantenimiento y requisitos de disposición).

Los documentos de salida del diseño deben ser revisados antes de su liberación.

4.4.6 Revisión del Diseño

En etapas apropiadas del diseño, se deben planear y llevar a cabo revisiones formalmente documentadas de los resultados del mismo. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones concernientes con la etapa del diseño que esta siendo revisada, así otro personal especializado, según sea requerido. Se deben mantener registros de estas revisiones.

4.4.7 Verificación del Diseño

En etapas apropiadas, se debe realizar una verificación del diseño para asegurar que la salida del diseño en esa etapa satisface los requisitos de entrada del diseño para la misma. Se deben de registrar las mediciones de verificación del diseño.

NOTA: En adición a la conducción de las revisiones de diseño llevadas acabo (ver 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades como;

- Desarrollar cálculos internos

- Comparar el nuevo diseño con un diseño similar ya aprobado, si esta disponible.
- Llevar a cabo demostraciones y,
- revisar los documentos de las etapas del diseño antes de liberarlos.

4.4.8 Validación del Diseño

La validación del Diseño se debe llevar a cabo para asegurar que el producto cumpla con las necesidades definidas del usuario y/o requisitos.

NOTAS

La validación del diseño sigue después de una exitosa verificación (4.4.7).

La validación se lleva normalmente bajo condiciones definidas de operación.

La validación se lleva normalmente en el producto final, pero puede ser necesaria en etapas anteriores a la conclusión del producto.

Las validaciones múltiples se pueden llevar a cabo si hay diferentes intenciones de uso para el producto.

4.4.9 Cambios en el Diseño

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.¹

4.5 Control de documentos y Datos

4.5.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener los procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que relacionen a los requisitos de este Estándar Internacional incluyendo, según sea aplicable, a documentos de origen externo tales como estándares dibujos proporcionados por el cliente.

NOTA Los documentos y datos pueden ser en la forma de cualquier tipo de medio tales como copia dura o medios electrónicos.¹

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

¹ ISO 9001:1994-07-01

DOCUMENTO CONTROLADO: Aquel en cual tanto su distribución como su actualización deberán de ser registrados

DOCUMENTO NO CONTROLADO: Es aquel que no hay necesidad de actualizar , pero si hay que dejarlo asentado en un registro

Los documentos controlados de la bibliografía del programa de calidad se clasifican de acuerdo en su contenido en:

Políticas, Procedimientos e Instructivos

Inicialmente, el área de sistemas de calidad recopila los documentos preliminares de todos los departamentos involucrados en el Sistema de Calidad, tanto políticas, procedimientos e instructivos, los cuales, después de su estudio y aprobación, generan los originales.

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

- TITULO
- OBJETIVO (Obligatorio)
- CAMPO DE APLICACION (Obligatorio)
- DEFINICIONES (Si se requiere)
- DESCRIPCION DE ACTIVIDADES (Obligatorio)
- RESPONSABILIDAD Y FUNCIONES (Obligatorio)
- REFERENCIAS (Si se requiere)
- CONTROL DE DOCUMENTACION (Si se requiere)
- ANEXOS (Si se requiere)
- DISTRIBUCION (Si se requiere)

Los instructivos deberán de contar con las siguientes secciones

- TITULO
- OBJETIVO (Obligatorio)
- DESCRIPCION DETALLADA DE ACT. (Obligatorio)
- RESPONSABLE DE EJECUCION (Obligatorio)
- EQUIPO (Obligatorio)
- CRITERIOS DE ACEPTACION (Si se requiere)
- USO DE FORMAS O FORMATOS (Si se requiere)
- FLUJO DE INFORMACIÓN (Si se requiere)
- CONTROL DE DOCUMENTACION (Si se requiere)
- DISTRIBUCION (Si se requiere)

Los documentos que integran la bibliografía del programa de calidad, deberán elaborarse con la participación de las personas responsables de las áreas, departamentos o secciones de la empresa que tengan una relación directa con el tema tratado en el documento.²

4.5.2 Aprobación y edición de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado previo a su edición. Se debe establecer una lista maestra o un documento equivalente del procedimiento de control que identifique el estado actual de la revisión de documentos, debe estar disponible para evitar el uso de documentos inválidos y / obsoletos.

Este control deberá asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde están siendo realizadas operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento del sistema de calidad;
- b) Que los documentos inválidos y/o obsoletos sean prontamente removidos de todos los puntos de edición o uso, o de otra manera asegurarse contra uso no intencionado.¹

4.5.3 Cambios de documentos y datos

Los cambios a documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones/organizaciones que llevaron a cabo la revisión y aprobación original, a menos que específicamente se designen a otras. Las funciones/organizaciones designadas deben tener acceso a la información pertinente de apoyo bajo la cual basar su revisión y aprobación.

Donde sea práctico, la naturaleza de los cambios debe ser identificada en los documentos o en anexos apropiados.¹

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

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

Cuando haya modificaciones de cualquier documento del programa de calidad, la edición anterior se conserva como referencia marcándola con la leyenda "CANCELADO". Asimismo todas las copias del documento anterior a la modificación deben ser

² Manual ISO 9000

¹ ISO 9001:1994-07-01

reemplazadas por nuevas copias conforme al registro de control de dicho documento, recabando constancia de su reemplazo en el mismo registro de control y recogiendo las copias anteriores para su destrucción.²

4.6 Compras

4.6.1 El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado (ver 3.1) cumple con los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor debe:

a) evaluar y seleccionar subcontratistas en base a su habilidad para cumplir con los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad.

b) Definir el tipo de extensión del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Este debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad final del producto y, donde sea aplicable, en los reportes de auditoría de calidad y/o los registros de calidad de la capacidad y comportamiento previamente demostrados por el subcontratista.

c) Establecer y mantener registros de calidad de los subcontratistas aceptados (ver 4.16).

4.6.3 Datos de compras

Los documentos de compras deben contener datos que claramente describan el producto ordenado, incluyendo donde sea aplicable:

a) El tipo, clase, grado u otra identificación precisa;

b) El título u otra identificación positiva, y la edición de especificaciones aplicables, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requisitos para su aprobación o calificación de producto, procedimientos, equipo de proceso y personal;

c) El título, número y edición del estándar del sistema de calidad a se aplicado.

4.6.4 Verificación del producto comprado

4.6.4.1 Verificación del proveedor en el local del subcontratista.

² MANUAL ISO 9000

Donde el proveedor propone verificar el producto comprado en el local del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos para verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

Donde se especifique el contrato, al cliente del proveedor o a su representante le debe ser permitido verificar los locales del subcontratista y los locales del proveedor que el producto subcontratado conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de un efectivo control de calidad del subcontratista.

La verificación por parte del cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de proveer producto aceptable y no debe impedir el subsecuente rechazo por parte del cliente.¹

Generalmente es responsabilidad del departamento de calidad efectuar una evaluación al sistema de calidad de los proveedores de materias primas. Los resultados de estas evaluaciones se deben registrar en un formato definido en el Manual de Calidad, En función de estos resultados se emite un aviso de Alta de Proveedor Autorizado.²

4.7 Control de productos suministrados por el cliente

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenaje y almacenamiento del producto suministrado por el cliente provisto para su incorporación dentro del producto o para actividades relacionadas a este. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe o si es inapropiado para su uso debe ser registrado y reportado al cliente.

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.¹

La empresa debe definir responsabilidades para el control de los productos provistos por el comprador. Debe desarrollar, mantener y actualizar procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de estos productos. Es recomendable contar con un pequeño manual específico para estos productos, en donde se cuente con procedimientos para la verificación y pruebas de recibo. Y también con procedimientos de almacenaje, manejo, mantenimiento, identificación y sistema de rastreabilidad.

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

1).- Procedimiento de Inspección de Recibo

2).- Procedimiento de Almacenaje, Manejo y Mantenimiento

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

- 3).- Procedimiento de Inspección de Proceso
- 4).- Procedimiento de Identificación y Rastrabilidad del Producto
- 5).- Procedimiento de Control de producto no Conforme.²

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

En donde sea apropiado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios disponibles desde la recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

En donde y al entendido de que la rastreabilidad es un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación única de un producto individual o lote. Esta identificación debe ser registrada (ver 4.16).¹

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

- a) Etiquetas viajeras
- b) Sellos
- c) Etiquetas con códigos de barras
- d) Marcas sobre el producto y/o componente
- e) Números secuenciales.²

4.9 Control de procesos

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio los cuales afectan directamente la calidad y se debe asegurar que estos procesos son llevados a cabo mediante condiciones controladas. Las condiciones controladas deberán incluir lo siguiente;

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de la producción, la instalación y el servicio, donde la ausencia de tales pueden afectar adversamente la calidad;
- b) El uso de equipo apropiado para producción, instalación y servicio, así como un apropiado entorno de trabajo;
- c) Cumplimiento entre estándares de referencia/códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados;
- d) Monitores y control de los parámetros apropiados del proceso y características del producto;

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

e) La aprobación de procesos y equipos, según sea apropiado;

f) Criterio para el acabado el cual debe ser estipulado en la forma más clara y práctica (p. ej. estándares escritos , muestras representativas o ilustraciones);

g) mantenimiento apropiado de equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso.

Donde los resultados de los procesos no pueden ser totalmente verificados por el subsecuente inspección y prueba del producto y, donde por ejemplo, las deficiencias del procesado pueden aparecer solo después de que el producto está en uso, los procesos deben ser llevados a cabo por operadores calificados y / requerir un monitoreo continuo y control de los parámetros del proceso para asegurar que los requisitos especificados se cumplan.

Se deben especificar los requisitos para cualquier calificación de operaciones de proceso, incluyendo equipos asociados con el personal (ver 4.18).

NOTA : Tales procesos que requieren precalificación de su capacidad son frecuentemente conocidos procesos especiales.

Se debe mantener registros según sea apropiado de los procesos calificados, equipo y personal (ver 4.16).¹

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

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

a) El estándar de lo que calidad debe ser.

b) Información del desenvolvimiento actual para comparar contra el estándar y así determinar cualquier necesidad de ajuste en el proceso

c) 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:

a) Diagrama de flujo del proceso

¹ ISO 9001:1994-07-01

- b) Establecimiento de estaciones de control y actividades que se realicen en cada una de ellas
- c) Definición de características a controlar y clasificación de su seriedad relativa
- d) Criterios de inspección detallados
- e) Definición de Responsabilidades
- f) Procedimientos e instructivos de los equipos
- g) Procedimientos para la aprobación de nuevos equipos y procesos
- h) Plan de revisión de auditorías a las actividades de control de proceso²

4.10 Inspección y Pruebas.

4.10.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba con el fin de verificar los requisitos especificados del producto que se cumplen. La inspección y prueba requerida y los registros que se establezcan deben ser detallados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas en recepción.

4.10.2.1 El proveedor se debe de asegurar que los productos que llegan no sean usados y procesados (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que ellos hayan sido inspeccionados o bien verificados que cumplan los requisitos especificados. La verificación de la conformidad con los requisitos especificados deben de estar de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados.

4.10.2.2 Dependiendo de la cantidad y la naturaleza de la inspección en recepción, se debe de tomar en consideración la cantidad de control ejercida en los locales del subcontratista y proveer la evidencia registrada de conformidad.

4.10.2.3 Donde el producto de llegada es liberada para propósitos de producción urgente previa a la verificación esta debe ser positivamente identificado y registrado (ver 4.16) con el fin de permitir su inmediata recolección y reemplazo en el caso de una no conformidad con los requisitos especificados.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso

² MANUAL ISO 9000

El proveedor debe:

a) Inspeccionar y probar el producto según sea requerido por el plan de calidad y/o los procedimientos documentados;

b) Detener el producto hasta que la inspección y pruebas requeridas se han completado o los reportes necesarios se han recibido y verificado, excepto cuando el producto es liberado bajo un procedimiento de relocalización (ver 4.10.2.3). La liberación bajo un procedimiento de relocalización no debe excluir las actividades establecidas en 4.10.3 a).

4.10.4 Inspección y pruebas finales.

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

El plan de calidad y/o procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales deben de requerir que todas estas, incluyendo aquellas especificadas para recepción de producto o de producto en proceso tengan que llevarse a cabo y que los resultados cumplan con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o procedimientos documentados sean completadas satisfactoriamente y los datos y documentación asociados estén disponibles y autorizados.

4.10.5 Registros de inspección y pruebas.

El proveedor debe establecer y mantener registros de los cuales provean evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas de acuerdo a los criterios de aceptación definidos. Donde el producto falla en cualquier inspección y/o prueba, deben aplicar los procedimientos de control de producto no conforme. (ver 4.13).

Los registros deben de identificar la autoridad responsable para la liberación del producto (ver 4.16).¹

La empresa debe crear y mantener los procedimientos apropiados para la inspección de recibo de materias primas, o metariales directos, que sean procesados de acuerdo a la sección 5 de este manual. La empresa debe definir responsabilidades para efectuar estas actividades, las que recaen en personal de Aseguramiento de Calidad generalmente.

¹ ISO 9001:1994-07-01

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

Inmediatamente después se toma el muestreo apropiado basado en la confianza, en la calidad del proveedor, en los resultados de las revisiones del sistema de calidad de este y en registros de resultados previos de las pruebas al material.

En seguida se solicitan a Control de Calidad (laboratorios) las pruebas por algún medio formal, y en sus resultados serán la base para la aceptación o rechazo de los materiales.

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

Los materiales cuya aceptación o rechazo no se decida en el tiempo establecido, se identificarán por algún medio apropiado con la leyenda “Material por Probar, no Usar” (o equivalente) o se colocarán en algún área identificada de igual manera.

Los materiales que no cumplan con las especificaciones correspondientes se identificarán claramente como “Rechazados”, se elaborará un reporte de material “No Conforme” anotado 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 (resultado de la inspección y/o pruebas)
- Referencias a especificaciones²

4.11 Control de equipo de inspección , medición y prueba.

4.11.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control, calibración y mantenimiento del equipo de inspección, medición y pruebas (incluyendo el software de pruebas) usado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección medición y pruebas debe ser usado de una manera la cual asegura que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

² MANUAL ISO 9000

Donde el software de prueba o las referencias competitivas tales como hardware de prueba son usadas como una forma apropiada de inspección, ellos deben ser inspeccionados para probar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, previa a su autorización para uso durante producción, instalación y servicio, y debe ser reinspeccionado en los intervalos prescritos. El proveedor debe establecer la extensión y frecuencia de tales inspecciones y debe mantener registros como evidencia de control (ver 4.16).

Donde la disponibilidad de datos técnicos pertinentes de los equipos de inspección, medición y prueba, es un requisito especificado, que tales datos deben ser hechos disponibles, cuando sean requeridos por el cliente o su representante, para su verificación, para verificación de que el equipo de inspección, medición y pruebas esta funcionando adecuadamente.

NOTA Para propósitos de este estándar Internacional, el término "equipo de medición" incluye dispositivos de medición.

4.11.2 Procedimiento de Control

El proveedor debe:

- a) determinar las mediciones a hacer y la exactitud requerida, y seleccionar el equipo de inspección medición y prueba apropiado que ser capaz de dar la exactitud y precisión necesaria;
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puede afectar la calidad del producto, y calibrarlo y ajustarlo en los intervalos prescritos, o previo a su uso, contra equipo certificado que tenga un relación válida y conocida con estándares reconocidos nacional e internacionalmente. Donde no existen tales estándares, las bases usadas para la calibración deben ser documentadas;
- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles de tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de chequeos, método de chequeo, criterio de aceptación y la acción a tomar cuando los resultados son insatisfactorios;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y pruebas con su indicador apropiado o con un registro de identificación de aprobación para mostrar el estado de calibración;
- e) mantener registros de calibración para el equipo de inspección, medición y pruebas (ver 4.16);
- f) evaluar y documentar la validez de resultados previos de inspección y pruebas cuando el equipo de inspección, medición o pruebas es encontrado fuera de calibración;

g) asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para que se llevan a cabo las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas;

h) asegurarse que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas es tal que se mantiene la exactitud y aptitud;

i) salvaguardar los sitios de inspección, medición y pruebas, incluyendo hardware y software de pruebas, de ajustes que podrían invalidar el establecimiento de la calibración.

NOTA: El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición dado en ISO 10012 puede ser usado como guía.¹

La empresa debe preparar y utilizar los procedimientos apropiados que se indiquen como se seleccionan, y bajo qué criterios, los equipos de medición y pruebas. Se puede crear un programa paralelo al plan de calidad para preparar el equipo a utilizar en cada punto de inspección y pruebas.

Este plan paralelo muestra los números de los instructivos de los equipos tratados, así como los datos de calibración y de exactitud en las mediciones. Estos datos serán consistentes con el equipo utilizado. Calibrar es conocer el error con el que se está trabajando y el error es expresado con el porcentaje de desviación entre la medición efectuada con el equipo a calibrar y la del equipo patrón

La exactitud debe ser conocida y controlada en todo equipo usado para medir lo siguiente:

- 1.- Características de calidad del material, partes, ensambles y productos terminados
- 2.- Condiciones de proceso que afectan la calidad del producto.²

4.12 Estado de Inspección y pruebas.

El estado de inspección y pruebas del producto deberá ser identificado por medios apropiados los cuales identifiquen la conformidad o no conformidad del producto con relación a la inspección y prueba efectuada. La identificación del estado de inspección y prueba debe ser mantenido, como es definido en el plan de calidad y/o procedimientos documentados, a través de la producción, instalación y servicio del producto para asegurar que únicamente producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o liberado bajo una concesión autorizada (ver 4.13.12) es despachado, usado o instalado).

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables al estado de inspección y pruebas de los productos

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

Estos procedimientos deben contener como mínimo lo siguiente:

1.- Definir el sistema de identificación del material en producción. El sistema debe ser congruente con otros sistemas de la empresa en cuanto a identificación del producto. Este sistema de identificación puede ser definido con base en etiquetas viajeras, marcas, sellos, etc.

Estas identificaciones cubrirán el objetivo de mostrar el estado de inspección y pruebas del producto en cada punto de inspección programado de acuerdo al plan de calidad.

2.- Definir el sistema de identificación del estado de inspección y pruebas. Este puede lograrse con la utilización de sellos de aceptado, rechazado o producto detenido. Este sistema es la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y probado, ya que no se utilizaran estos “sellos” hasta que todas las inspecciones y pruebas sean completadas.

3.- Definir la responsabilidad y autoridad del personal que realiza actividades de verificación, ya que solo el personal independiente de aquel que fabrica el producto, debe estar autorizado para aceptar o rechazar el producto.

4.- Definir el control que se debe tener sobre los “sellos” o identificaciones del status de inspecciones y pruebas, ya que debe asegurar que solo personal autorizado use y mantenga dichos “sellos”. Esto es así porque estos sellos son la evidencia de que el material ha sido inspeccionado y probado.

5.- Definir, controlar y mantener registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas a los productos, para que sean rápidamente identificadas y relacionadas al material en cuestión. Estos registros deben incluir la descripción del producto, lote, clave, orden, prueba realizada, etc., y, en general, lo indicado en 4.10.4.²

4.13 Control de Producto no Conforme

4.13.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no cumple con los requisitos especificados es prevenido de un uso no intencionado o instalación. Este control debe proveer identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico), disposición de producto no conforme, y para notificación a las funciones concernientes.

4.13.2 Revisión y disposición del producto no conforme.

La responsabilidad para revisión y autoridad para disposición de producto no conforme debe ser definida.

² Manual ISO 9000

El producto no conforme debe ser revisado de acuerdo con los procedimientos documentados. Y puede ser:

- a) retrabajado para cumplir con los requisitos especificados;
- b) aceptado por concesión con o sin reparación;
- c) degradado por aplicaciones alternativas, o;
- d) rechazado o desechado.

Donde sea requerido por el contrato, el uso propuesto o reparación de producto(ver 4.13.2 b)) el cual no cumple con los requisitos especificados debe ser reportado para concesión del cliente ó por su representante. La descripción de la no conformidad que ha sido aceptada, y de las reparaciones, debe se registrada para denotar la actual condición (ver 4.16).

El producto reparado y/o retrabajado debe ser reinpeccionado de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados.¹

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicable a los productos no conformes mediante la definición de las siguientes actividades:

- a) Identificar el material que no cumpla con los requisitos especificados, mediante la utilización de sellos, etiquetas de material rechazado, estampas, colores, etc. o utilizando áreas designadas para material no-conforme.
- b) Definición de responsabilidades y autoridades para aceptar o rechazar productos y para disponer del material defectuoso ya sea por reproceso, degradación o segregación.
- c) Definición de criterios de aceptación y rechazo, y si de este último se trata, los criterios utilizados para decidir sobre el reproceso del producto, degradación o segregación.
- d) Definición de un sistema de identificación del material que entra de vuelta en el proceso.
- e) Definición de un sistema de documentos y notificaciones de no-conformidades para los departamentos concernientes.²

4.14 Acciones correctivas y preventivas.

4.14.1 Generalidades

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implantación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva y preventiva tomada para eliminar las causas de una no conformidad actual o potencial debe ser un grado de magnitud apropiado a los problemas y proporcional a los riesgos enfrentados.

El proveedor debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados resultantes de las acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acción correctiva

Los procedimientos para acción correctiva debe incluir:

- a) El manejo efectiva de las quejas del cliente y reporte de no conformidades del producto;**
- b) investigación de las causas de la no conformidades relacionadas al producto, proceso y sistema de calidad y registro de los resultados de la investigación;**
- c) determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar las causas de la no conformidades;**
- d) aplicación de controles para asegurar que se tomo la acción correctiva y que esta es efectiva.**

4.14.3 Acción preventiva

Los procedimientos para acción preventiva deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo los cuales afecten directamente la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, reportes de servicio y quejas del cliente para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;**
- b) determinación de los pasos necesarios para tratar con cualquier problema que requiera acción preventiva;**
- c) iniciación de acción preventiva y aplicación de controles para asegurar que es efectiva;**
- d) asegurar que la información relevante de las acciones tomadas es emitida para su revisión por la dirección (ver 4.1.3).¹**

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

¹ ISO 9001:1994-07-01

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

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

Debido a que las acciones correctivas se aplican generalmente en más de una área, es importante que el análisis de los datos que se haga por un grupo o comité de acciones correctivas.²

4.15 Manejo, almacenaje, empaque , preservación y entrega.

4.15.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenaje, empaque, preservación y entrega del producto.

4.15.2 Manejo

El proveedor debe proporcionar métodos de manejo del producto que lo prevengan de daños o deterioro.¹

Los procedimientos creados por la empresa para el manejo de los productos debe tener como objetivo el prevenir daños y deterioración durante el manejo. Para ello puede definirse los siguiente:

1.- Manera de levantar al producto. Ya sea manualmente, con grúa o montacargas. Esta actividad debe especificarse y se debe verificar que se siga la forma correcta de hacerlo.

2.- Movimiento del producto. Esta actividad debe tomar en cuenta la velocidad de movimiento y la vibración producida por el movimiento. Se deberán especificar los límites permitidos. Esta actividad es crítica en productos electrónicos, equipos de medición, inspección y pruebas.

3.- Utilización de etiquetas que recomienden prácticas aceptables como “Levante Verticalmente”, “Manéjese con cuidado” etc.

² MANUAL ISO 9000

¹ ISO 9001:1994-07-01

4.- Auditar que estas actividades se deben llevar a cabo. La empresa debe definir al responsable de estas revisiones.²

4.15.3 Almacenaje

El proveedor debe usar áreas destinadas para almacenaje para prevenir daño o deterioro del producto uso pendiente o entrega. Deben ser estipulados métodos apropiados para autorizar recepción y despacho de tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, la condición del producto almacenado debe ser evaluada en intervalos apropiados.¹

La empresa debe definir y documentar sus procedimientos para asegurar que los productos almacenados no sufran daños ni deterioro, mediante el estudio de los siguientes puntos:

1.- Acomodo: Definir si los productos pueden o no ser estibados y hasta cuántos; si los productos pueden ser colocados uno junto a otro y establecer seguros si estos productos ruedan, para prevenir golpes, prevenir inclinación, etc.

2.- Estabilidad: En cuanto a condiciones seguras de trabajo y condiciones ambientales. Para asegurar la conservación de las características de calidad de los productos deben controlarse hasta donde sea posible y conveniente, las condiciones de humedad, temperatura, limpieza etc.

3.- Definir los medios para la entrada al almacén de los producto terminados, partes o componentes. Esto puede conseguirse mediante el llenado y la entrega con el producto de una lista de verificación que incluya los puntos principales:

- a) Descripción completa
- b) Cantidad, lote
- c) Pedido, orden
- d) Cliente
- e) Reportes completos de inspección y pruebas

4.- Auditar las actividades anteriores periódicamente y definir al responsable para ello.²

4.15.4 Empaque.

El proveedor debe controlar el empaque y los procesos de empaque y marcaje (incluyendo los materiales usados) a la extensión necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos especificados.¹

² MANUAL ISO 9000

¹ ISO 9001:1994-07-01

El empaque debe asegurar al producto de daños y golpes, de la intemperie como humedad, polvo, lluvia, rayos solares, vibraciones y movimientos bruscos, y sobre todo, mantener la calidad del producto durante el traslado del mismo de la planta al cliente.²

4.15.5 Preservación

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto cuando este bajo su control.

4.15.6 Entrega

El proveedor debe hacer arreglos para la protección de la calidad del producto después de la inspección y pruebas finales. Donde está especificado contractualmente, esta protección debe ser extendido incluso hasta la entrega a su destino.¹

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

1.- Protección contra condiciones ambientales

2.- Protección contra movimientos

3.- Cantidad de material estibado

4.- Identificación y documentos a entregar

5 Temperatura, humedad, limpieza

6.- Sistema de carga y descarga.²

4.16 Control de los registros de calidad

El proveedor debe mantener y establecer procedimientos documentados para la identificación, colección, indexación, acceso, llenado, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elementos de datos.

² MANUAL ISO 9000

¹ ISO 9001:1994-07-07

Todos los registros de calidad deben ser legibles y deben ser almacenados y retenidos del tal forma que sean fácilmente recuperables en instalaciones que proveen un ambiente para prevenir, daño deterioro o pérdida. Los tiempos de retención de los registros de calidad deben ser establecidos y registrados. Donde se establezca contractualmente, los registros de calidad deben ser disponibles para evaluación por el cliente o su representante por un período acordado.

NOTA Los registros pueden ser en la forma de cualquier tipo de medio tales como copia dura o por medios electrónicos.¹

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

- CD 01- Departamento de diseño
- AD 01- Adquisiciones
- RC 01 - Revisiones de Contrato
- TR 01 - Trazabilidad de productos
- CC 01 - Registros de Inspección y Pruebas
- CL 01 - Registros de calibración

Los registros de calidad mostrarán la forma de llenarse los datos mínimos que lo 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 la características del producto y de la importancia o categoría de los datos registrados.

Se debe asegurar que los archivos sean adecuados y que minimicen la posibilidad de pérdida, robo, o que personal no autorizado tome los registros en ellos contenidos. Además se deberá definir un tiempo máximo de retención de registros; completado este período, dichos registros deberán ser desechados.²

4.17 Auditorías internas de Calidad

EL proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implantación de auditorías internas de calidad para verificar que las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con los arreglos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas en base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos que tienen responsabilidad directa con la actividad a auditar.

Los resultados de la auditoría deben ser registrados (ver 4.16).

Los resultados de la auditoría deben llevarlos a la atención del personal que tenga la responsabilidad en el área auditada. El personal de la dirección responsable para el área debe tomar acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

El seguimiento de las actividades de la auditoría debe verificar y registrar la implementación y efectividad de la acción correctiva tomada (ver 4.16).

NOTAS

Los resultados de las auditorías internas forman una parte integral de la introducción de las actividades de revisión por parte de la dirección (ver 4.13)

La guía para las auditorías internas se dan en ISO 10011.¹

ISO 9000 pone énfasis en la importancia de las auditorías de calidad considerándolas como un elemento clave (determinante) para el logro de los objetivos fijados en la política de calidad de la empresa.

Las auditorías deberán llevarse a cabo, de manera que al verificar los elementos que componen el sistema de calidad, se compruebe la efectividad y su adecuación con los objetivos de calidad fijados.

La auditoría al sistema de calidad provee evidencia(s) objetiva(s), y convocan los resultados de las mismas al estudio y revisión del sistema para la reducción, eliminación, y lo más importante: la prevención de las no conformidades.²

En el Apéndice A se detalla más acerca de las auditorías Internas de Calidad

4.18 Entrenamiento

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de entrenamiento y proveer entrenamiento a todo el personal que lleva a cabo actividades que afectan la calidad. El personal específicamente asignado debe ser calificado

¹ ISO 9001:1994-07-01

² Manual ISO 9000

en base a educación apropiado entrenamiento y/o experiencia, según sea requerido. Se deben mantener registros apropiados de entrenamiento (ver 4.16)¹

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.).

Se deberá documentar los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyendo los diseñados para certificar a trabajadores que realicen trabajos especiales. La empresa deberá mantener los registros de todos los entrenamientos, cursos y capacitación dados a sus trabajadores.²

4.19 Servicio

Donde el servicio es un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para ejecutar, verificar y reportar que el servicio cumple con los requisitos especificados.¹

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.

Todos los registros de calidad generados por esta área de la empresa deben ser controlados de acuerdo a este estándar internacional.²

4.20 Técnicas Estadísticas

4.20.1 Identificación de necesidades

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

4.20.2

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1¹

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

¹ ISO 9001:1994-07-01

² MANUAL ISO 9000

- 1.- Predicciones de confiabilidad basadas en la distribución Weibull
- 2.- Predicciones de confiabilidad basadas en la distribución exponencial
- 3.- Diseños de experimentos, etc.²

² MANUAL ISO 9000

APENDICE A

PREPARACION Y PLANEACION DE LA AUDITORIA

PREPARACION:

Establecer el alcance

- Tipo de auditoría (sistema, proceso, o producto)
- Determinar las áreas afectadas (Deptos, divisiones, etc)
- Determinar el tiempo y los recursos necesarios
- Duración en tiempo en días
- Cantidad y tipo de auditores (calificados y no calificados)
- Requerimientos logísticos adicionales tales como: vestimenta protectora, transportación etc.

Nombramiento de un auditor líder (cuando se requiera más de un auditor)

PLANEACION

Desarrollar un plan de auditoría

- Establecer cuando se efectuara la auditoría (con asignación de responsabilidades).
- Notificar la(s) parte(s) a auditar
- Revisar la documentación y desarrollar los cuestionarios.

CONFIRMACION

Confirmar siempre la auditoria entre las áreas participantes.

Con respecto al auditor se mencionan a continuación las cualidades que debe de cubrir para la realización de una buena auditoría

CARACTERISTICAS DE UN BUEN AUDITOR

- | | |
|------------------|-----------|
| - Paciencia | - Interés |
| - Tenacidad | - Honesto |
| - Siempre Cortes | - Integro |

- Buen receptor
- Sin temer al temor el tipo malo
- Comunicativo a todos los niveles
- Amigable pero profesional

COMPORTAMIENTO DEL AUDITOR DURANTE LA AUDITORIA

- Debe ser ejecutada de manera profesional
- Las evidencias objetivas deben ser ejecutadas en las listas de verificación
- Evitar conjeturas, reportes hechos y evidencias objetivas, no opiniones ni chismes.
- Evitar dar sugerencias y observaciones de una actividad para mejorarla.
- Evitar el síndrome de “ ya te cache” ó “no que no” etc.
- No comentar lo encontrado con otras compañías u organizaciones. (, ética profesional).

Tipo de reporte a realizar por el auditor

- Debe ser real y objetivo
- El reporte debe ser breve, es esencial que sea simple para lograr una exposición clara.
- Reportar las desviaciones al sistema de calidad.
- Evitar juicios personales, comentarios no relevantes, y no personalizar.
- No enlistar las causas de las desviaciones y no indicar la acción correctiva a implantar
- No reportar opiniones de cosas que no fueron comprobadas

A continuación se mencionan los elementos de un programa de auditoría de calidad

Planeación

Selección/Asignación del grupo auditor

- No es necesario asignar más de un auditor, solo se requiere uno por auditoría
- Si se asigna más de uno, nombrar un líder auditor
- El auditor debe estar calificado
- Asegurarse que el auditor no tiene responsabilidad directa sobre el área auditada, debe ser independiente

Orientación al auditor/ grupo auditor

- Si es más de un auditor, el líder del grupo auditor será el responsable de la orientación.

Alcance de la Auditoría

- Sistema de calidad, producto, servicio y/o actividades específicas a ser auditadas.

Reunión previa a la auditoría

Durante ella se reunirán los siguientes objetivos básicos

- Comunicar el objetivo y alcance de la auditoría
- Reconfirmar la información proporcionada por los auditados

- Entrega del programa de auditoría
- Definir guía y personal a ser auditado
- Mencionar un plan de desarrollo de la auditoría y la realización de una junta de cierre.
- Describir el proceso de auditoría a seguir (entrevistas, revisión de registros, procesos o producto).

Verificación de evidencias objetivas

- Revisar los requisitos establecidos en los documentos para verificar su implantación

Reporte

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| - Número de auditoría | - Fecha de Auditoría |
| - Organización auditada | - Asunto auditado |
| - Nombre de Auditor (es) | - Listas de verificación utilizadas |
| - Personal Contactado | - Método de Auditoría |
| - Lo detectado en la auditoría | - Conclusiones |
| - Solicitar las acciones correctivas | - Firma del auditor (es) |

Seguimiento

La solicitud de las acciones correctivas
 Programa de implantación de las acciones correctivas
 Verificación de la acción correctiva implantada
 Cierre de la auditoría

Registros

Programa de auditoría
 Calificación de Auditores
 Listas de verificación utilizadas
 Reporte de auditoría
 Acciones Correctivas
 Reporte de verificación de las acciones correctivas implantadas³

³ Auditorías Internas de Calidad. TUV America de México

IV CONCLUSIONES

Hoy en día el objetivo de las empresas es manufacturar productos que satisfagan las expectativas de los clientes. Estas expectativas son cada vez mayores debido a la globalización de los mercados y es por esto que se requiere tener un sistema de calidad que asegure en sus totalidad sus requerimientos.

Como ya vimos teniendo un sistema de calidad conforme ISO 9000 tenemos una organización clara, las responsabilidades se encuentran bien definidas, todas las actividades que afectan la calidad están documentadas con el objetivo de evitar errores, además de tener estandarizados nuestros procesos.

Además la norma ISO 9000 contempla el uso de técnicas para la mejora continua como son las acciones correctivas y preventivas, auditorías internas, técnicas estadísticas, etc. que utilizándolas adecuadamente ayudan al engrandecimiento de la compañía.

Aunado a lo anterior teniendo el certificado ISO 9000 nuestros productos pueden competir en otros mercados, principalmente el Europeo, donde ya es un requisito imprescindible tenerlo.

Es importante aclarar que la serie de normas ISO 9000 no certifica a un producto o servicio si no a la operación de la Fábrica. Es por esto que el sistema de calidad varía de una empresa a otra, digamos que es un "traje a la medida".

BIBLOGRAFÍA

- 1.- ISO 9001: 1994-07-01 **Sistemas de Calidad, Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Traducido por International Quality Systems (IQS)**

- 2.- MANUAL ISO 9000 **Uso y aplicación de las Normas de Aseguramiento de calidad. Alfredo Elizondo Decanini**

- 3.- Auditorías Internas de Calidad **TUV America de México**

