

92
201



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
DE QUIMICA

IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 9002 EN UNA
EMPRESA DE SERVICIOS.
UN CASO PRACTICO

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
MARIA DE LOURDES PAREDES VEGA

MEXICO, D. F.

1998.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

263192



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

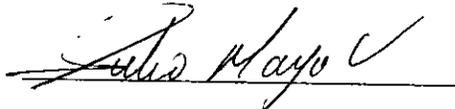
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente Prof. Torres Tello De Meneses Antonio
Vocal Prof. Vega Sánchez José Alejandro Rafael
Secretario Prof. Maya Villaseñor Julio
1er. Suplente Prof. Rodríguez Saenz Ricardo
2º. Suplente Prof. González Monzón Norma Trinidad

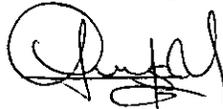
El tema se desarrolló en Deutsche Química S.A. de C.V.

~~ASESOR DEL TEMA:~~ - -



I.Q. JULIO MAYA VILLASEÑOR

SUSTENTANTE:



MARÍA DE LOURDES PAREDES VEGA

AGRADECIMIENTOS:

A mis padres:

Por todo su amor, cariño, apoyo y comprensión que siempre me han brindado, por que a ellos debo todo lo que soy y tengo, los amo.

A Lucy y a Pepe:

Por su cariño y tolerancia, por que ahora que crecimos, hagamos las cosas como deben ser. Los quiero

A David:

Por su inmenso amor, comprensión, apoyo, por el tiempo que espero estemos juntos y sobre todo por que lo amo.

Al Ing. Julio Maya:

Por creer en mí, por su total apoyo y ayuda, por abrirme las puertas de su empresa y de su confianza

A toda mi familia y amigos:

Por el apoyo incondicional y cariño que siempre me han brindado

A Deutsche Química:

(A la Sra. Paty, a Pily, al Sr. Hugo, a Mich, a Lauri, a Lili, al Sr. Hilario, a Alex y al Sr. Chamol) por todo su apoyo y ayuda en todo este tiempo y porque sé que puedo contar con ustedes para todo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México

Pues a ella debo mi formación académica, esperando no defraudarla y pronto retribuirla dignamente

Gracias

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9002 EN UNA EMPRESA DE SERVICIOS. UN CASO PRACTICO.

INDICE

Objetivos	5
Introducción.....	6
Justificación.....	14
Planteamiento de las actividades necesarias para implementar un Sistema de Calidad bajo el contexto ISO 9002.....	18
- Conocer a fondo la actividad principal que se desarrolla en la empresa.....	20
- Conocer el contenido de las normas ISO 9000.....	20
- Establecer una Política y unos Objetivos de Calidad.....	36
- Análisis del estado de la empresa previo a la implementación.....	39
- Sensibilización y capacitación del personal.....	45
- Identificar, separar y relacionar todos los pasos a partir de los cuales se llevan a cabo las actividades de la empresa para cumplir la tarea principal de la misma.....	47
- Organizar las actividades que se realizan en la empresa.....	50
- El Manual de Administración de la Calidad.....	54
- Documentar todos los pasos y establecer controles escritos de ellos para el adecuado cumplimiento de las actividades ¿Cómo realizar los procedimientos?.....	58
- Analizar la conformidad del Sistema de Calidad con los requisitos de la norma ISO 9000..	62
- Hacer auditorías internas de la comprobación de las instrucciones documentadas.....	81
Organismos certificadores.....	86
Ejemplos de documentos básicos necesarios para implementar el formato ISO 9002.....	86
Conclusiones.....	100
Bibliografía.....	101

OBJETIVOS

El presente trabajo tiene varios objetivos y puntos desarrollados para cumplirlos, primeramente dará una idea esencial y completa acerca del entorno de las normas ISO 9000, conceptos básicos de calidad, de dónde es originaria la ISO, por qué es importante una certificación, estructura de la norma, etc.; todo esto con el fin de situar al lector en el campo del aseguramiento de la calidad.

Por otro lado, se justificará, a través de mecanismos administrativos, la forma en que la empresa o mejor dicho la dirección de ésta, afrontó este reto de cambio en la estructura operacional, la manera en que se establecieron las estrategias a seguir para lograrlo, partiendo del hecho que no es nada fácil autoevaluar, corregir y documentar el *modus operandi* que ha prevalecido por tanto tiempo.

Sin embargo, indudablemente, el objetivo principal del presente trabajo es explicar detenidamente el proceso a través del cual una empresa de servicios, en este caso una distribuidora de materias primas, implementó un Sistema de Calidad bajo el contexto ISO 9002, abarcando desde una evaluación previa del estado de la empresa antes del proceso de implantación hasta una vez conseguido dicho proceso. Es decir, trata principalmente de explicar de manera clara y concisa, todos y cada uno de los pasos que siguió una empresa para implantar un Sistema de Calidad regido bajo el contexto ISO 9002, todo esto con el fin de que sirva de guía a otras empresas que deseen implantar un sistema de calidad de estructura semejante.

Los once pasos aquí desarrollados tratan de dar una idea fiel del proceso realizado, incluyendo actividades que a veces son consideradas insignificantes pero que son de una importancia relevante al momento de implantar un sistema de calidad, como puede ser el cómo redactar un procedimiento, hasta puntos álgidos como lo es el Manual de Calidad o la comprobación del estado de la empresa a través de una lista de verificación.

Finalmente, se dan ejemplos de formatos que podrán auxiliar al lector al momento de querer documentar las actividades que se desarrollan en la empresa, dando una idea del contenido y forma de plasmarlo, con el fin de poseer los llamados registros de Calidad.

INTRODUCCIÓN

¿Qué es calidad?

Según la norma internacional ISO 8402 *Calidad* es: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades expresadas o implícitas. Pero para los empresarios los requisitos que les interesan cumplir principalmente, son los que satisfacen las necesidades de sus clientes, ahora y siempre. La satisfacción del cliente se logra a través de dos componentes: características del producto y falta de deficiencias. Lo primero tienen un efecto importante en los ingresos por ventas (a través de participación en el mercado, precios superiores, etc.); mientras que la segunda tiene un mayor efecto en los costos a través de la reducción de desperdicio, retrabajo, quejas, etc.; las deficiencias se establecen como errores, defectos, fracasos, fuera de especificaciones.

Entonces se puede decir que mejorar la calidad del diseño (características del producto) por lo general se traduce en costos más altos, mientras que aumentar la calidad de conformidad (la falta de deficiencias) casi siempre significa costos menores.

En general, se pueden tener dos puntos de vista de la calidad, como se muestra en la tabla 1.

TABLA 1: PUNTOS DE VISTA DE LA CALIDAD

PUNTO DE VISTA INTERNO	PUNTO DE VISTA EXTERNO
Comparar el producto con las especificaciones	Comparar el producto con la competencia y con el mejor
Aceptar el producto en la inspección	Proporcionar satisfacción sobre la vida del producto
Prevenir defectos de planta	Cumplir con las necesidades del cliente de bienes y servicios
Concentrarse en la manufactura	Cubrir todas las funciones
Usar medidas de control internas	Usar medidas de calidad basadas en el cliente
Ver la calidad como un aspecto técnico	Ver la calidad como un aspecto de negocios
Coordinar los esfuerzos con calidad administrativa	Dirigir los esfuerzos mediante la alta administración

Resumiendo, hay ciertos principios que siempre están presentes al definir calidad:

- La calidad está basada en prevención y no en la detección de defectos
- La calidad se basa en el mejoramiento constante de los procesos. La mejoría depende de la medición y retroalimentación permanente
- La calidad se asegura desde su origen, en la compra de los insumos, en la ejecución exacta del trabajo desde su principio
- La calidad está orientada al consumidor o usuario, sus opiniones, necesidades y expectativas deben investigarse e integrarse al diseño de productos o servicios
- La calidad es responsabilidad de todos, pero la mayor parte de las causas de no-calidad se originan en el diseño de los sistemas que competen a puestos gerenciales
- La calidad está orientada a prioridades

- La calidad depende de la capacidad de innovación y participación de los empleados en los procesos laborales. El diseño, aplicación y control del mejoramiento se genera desde la base, es decir, desde los operarios.
- La calidad depende de hacer las cosas bien desde la primera vez. Esto exige que el estándar sea cero defectos y la medida de la calidad sea el costo del incumplimiento
- La calidad empieza, evoluciona y se consolida con la educación
- La calidad obliga a las organizaciones a mejorar el proceso productivo
- La calidad debe entenderse y transmitirse como un valor que genera actitudes y comportamientos en el trabajo y en la vida privada

¿Qué es la administración de la calidad?

Es parte de la administración general de una empresa (o de una actividad) concerniente a la calidad de la oferta. Trata de las disposiciones y las acciones de conducción de la empresa relativas a la generación de la oferta propuesta a los clientes, además, al mismo tiempo, trata de la búsqueda de la eficiencia.

Es el proceso de identificar y administrar las actividades necesarias para lograr los objetivos de calidad de una organización. De la misma manera en que la administración financiera descansa en tres procesos fundamentales (planeación financiera, control financiero y mejoramiento financiero), la administración de la calidad está basada en la planeación de la calidad, el control de la calidad y el mejoramiento de la calidad.

Los procesos generales para la administración de la calidad son los que se establecen en la tabla 2.

TABLA 2: PROCESOS GENERALES PARA LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

PLANEACION DE LA CALIDAD	CONTROL DE CALIDAD	MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD
Establecer metas de calidad	Elegir elementos de control	Probar la necesidad
Identificar a los clientes	Elegir unidades de medida	Identificar proyectos
Descubrir necesidades de los clientes	Establecer metas	Organizar equipos por proyectos
Desarrollar características de productos	Crear un sensor	Diagnosticar causas
Desarrollar características de procesos	Medir el desempeño real	Proporcionar remedios, probar que los remedios son efectivos
Establecer controles de procesos, transferir operaciones	Interpretar la diferencia	Manejar la resistencia al cambio
	Actuar contra la diferencia	Controlar para mantener las ganancias

En la tabla 1 aparecen los puntos de vista que se le dan a la calidad, el interno convencional y el externo moderno que está basado principalmente en la satisfacción del cliente, a la amplia aplicación de los conceptos de calidad se le conoce como Administración de la Calidad Total (ACT o TQM por sus siglas en inglés Total Quality Management), que es el sistema de actividades dirigidas al logro de clientes complacidos, empleados capaces, ingresos mayores y costos más bajos.

¿Que es calidad total?

Es un sistema de administración de los recursos orientados a lograr los objetivos de la empresa, cumpliendo con todos los objetivos de la empresa, cumpliendo con todos los requisitos internos y de los clientes. Se incluyen todas las actividades de las diferentes áreas de la organización como marketing, control de la producción, ingeniería, finanzas, administración, etc.

¿Qué es el control de calidad?

Además de ser parte de la trilogía del proceso de administración de la calidad, el control de calidad afecta a todas las técnicas operacionales para manejar un proceso: detectar y eliminar las no-conformidades así como suprimir las causas de defectos en todas las fases de la vida de un producto o servicio.

¿Qué es el aseguramiento de la calidad?

Son todas las actividades necesarias para garantizar que un producto funcione satisfactoriamente conforme su intención. En realidad es una técnica de administración y optimización de los recursos empleados para lograr los objetivos de calidad.

El aseguramiento de la calidad comprende todas las acciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza al cliente con el fin de obtener la calidad especificada, dándole las pruebas de que los procesos están bien dominados.

¿Cuál es la diferencia entre el Control y el Aseguramiento de la Calidad?

Se dice generalmente, que el control de calidad es correctivo y el aseguramiento es preventivo, es decir, mientras que el control de calidad se fundamenta en la revisión del estado de calidad de un producto desde su manufactura y en forma más estricta cuando éste está terminado, el aseguramiento va todavía mucho más allá, pues abarca desde la misma concepción del producto, pasando por la manufactura, la parte administrativa que involucra y en general, cómo está organizada la empresa para desarrollar productos que satisfagan las necesidades de los clientes, por lo tanto podemos decir que no hay aseguramiento sin control pero sin embargo, si puede existir lo contrario.

Además, el control de calidad apunta a la conformidad mientras que el aseguramiento de la calidad apunta hacia la certidumbre.

¿Qué es un sistema de aseguramiento de la calidad?

Es un sistema de administración de los recursos que abarca todas las actividades necesarias para asegurar que un producto (entendiéndose como producto un resultado de actividades o procesos, incluyéndose entre ellas un servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos) funcione satisfactoriamente conforme los objetivos de la empresa, cumpliendo con todos los requisitos internos y de los clientes.

Importancia de la certificación

En el mercado actual, la clave del éxito es la calidad. Independientemente de donde se trabaje, se necesita demostrar que los productos y/o servicios proporcionados por nuestra empresa, satisfacen las expectativas y los requisitos de los clientes. Ya no basta con asegurar que los cumplen.

El registro ISO 9000 comunica a los clientes que los sistemas de calidad de la empresa a quien le están consumiendo, cumplen con las normas internacionales de garantía de calidad. En algunos mercados, los fabricantes pueden utilizar el registro ISO 9000 como opción legalmente válida para demostrar el cumplimiento con normas de productos.

¿Que es La Organización Internacional de Normalización (ISO)?

La ISO, fundada a mediados de la década de los años 40, es una agencia con sede central en Ginebra, Suiza, cuyo propósito es promover el desarrollo de normas internacionales y actividades relacionadas para facilitar el intercambio mundial de bienes y servicios. Los miembros de la ISO son las organizaciones de normalización de 90 países miembros.

ISO 9000 es el nombre de una serie internacional de normas de administración y control de calidad adoptadas por la ISO.

Normas de la serie ISO 9000

Las normas de la serie ISO describen y clarifican las diferencias e interrelaciones entre conceptos de calidad y proveen los lineamientos para la selección y el uso de esta serie de normas internacionales del sistema de calidad. Las normas se centran en la relación entre proveedor y consumidor y proporcionan lineamientos generales y acuerdos contractuales para evaluar la capacidad del proveedor para cumplir con determinados requisitos de calidad.

Se puede decir que las normas ISO 9000 constan de 5 puntos clave:

- Política de calidad
- Administración de calidad
- Sistema de calidad
- Aseguramiento de la calidad
- Control de calidad

Existen cinco normas fundamentales, así como numerosos documentos de guía y apoyo. Las normas *ISO 9000* y *9004* son documentos guía. Las normas *ISO 9001*, *9002* y *9003* proporcionan modelos de sistemas de calidad. El sistema de calidad de una organización se evalúa de acuerdo con uno solo de estos criterios. El documento guía ISO 9000 proporciona lineamientos acerca de qué modelo es el adecuado para cada organización.

En el documento guía *ISO 9000* se definen los términos y conceptos de calidad, y se proporciona un panorama general del contenido y uso de toda la serie ISO 9000, es decir, clarifica las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad y suministra las líneas directrices. En el anexo A del documento ISO 9000 se ofrece una útil referencia de los elementos del sistema de calidad de la serie.

La norma *ISO 9000* se refiere a los lineamientos para la selección y el uso de las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

La norma *ISO 9001* se aplica cuando el sistema de calidad a ser evaluado abarca varias etapas del proceso realizado por una empresa. Esta norma establece los requisitos de calidad para diseño, desarrollo, producción, instalación y prestación de servicios.

La norma *ISO 9002* se centra en los requisitos de calidad para producción y servicio.

La norma *ISO 9003* describe detalladamente los requisitos para la inspección y pruebas finales.

La norma *ISO 9004* se aplica a la garantía de calidad interna y define un conjunto de elementos básicos que una empresa puede utilizar para desarrollar e implementar un sistema de administración de calidad. Esta norma provee asesoramiento acerca de los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos y servicios en todas las etapas de operación. Esta norma permite que se pueda determinar hasta que punto se aplica cada elemento de un sistema de calidad a la organización.

De manera esquemática podemos establecer que las 5 normas ISO 9000 son:

1. La ISO 9000:
 - a) La ISO 9000-1: Lineamientos para la selección y el uso de normas ISO, conceptos y publicaciones.
 - b) La ISO 9000-2: Lineamientos generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
 - c) La ISO 9000-3: Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
 - d) La ISO 9000-4: Lineamientos para Programas de diseño y manejo de productos.
2. La ISO 9001: Modelo de Aseguramiento de la Calidad para los requerimientos del sistema de calidad, para empresas que diseñan, desarrollan, producen, instalan y prestan servicios, de su(s) producto(s).
3. La ISO 9002: Modelo de Aseguramiento de la Calidad para los requerimientos del sistema de calidad, para empresas que producen, instalan y prestan servicios de su (s) producto(s).
4. La ISO 9003 Modelo de Aseguramiento de la Calidad para los requerimientos del sistema de calidad, para empresas que inspeccionan y realizan pruebas finales de su producto o servicio.
5. La ISO 9004:
 - a) La ISO 9004-1: Lineamientos para los elementos del Sistema de Calidad
 - b) La ISO 9004-2: Lineamientos para la administración de la Calidad para servicios.
 - c) La ISO 9004-3: Lineamientos para la administración de la Calidad para materiales procesados.
 - d) La ISO 9004-4: Lineamientos para el mejoramiento de la Calidad

ISO publicó una colección completa de Normas y guía llamada "ISO 9000 Compendium" que incluye los documentos guía ISO 9000 e ISO 9004 con todas sus barras. Además, publicó "Visión 2000": Una estrategia para la Implementación de Normas Internacionales en Aspectos de Calidad durante la década de los 90", que identifica cuatro estrategias genéricas de productos: hardware, software, materiales procesados y servicios, como remas de documentos guía.

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003, describen modelos de aseguramiento "externo" de la calidad puesto que sus objetivos son especificar las exigencias propias para darle confianza a los clientes, mientras que la ISO 9004 describe un conjunto de reglas para el desarrollo y la puesta en marcha de un sistema de gestión de la calidad para la empresa, y un aseguramiento "interno" de la calidad.

Aunque las normas de la serie ISO 9000 son genéricas y se pueden aplicar en todo tipo de organizaciones, algunas industrias tienen necesidades de aplicación especializadas. Para satisfacer estos requisitos se han editado documentos guía especializados, tales como el ISO 9000-3 para la industria del software y el 9004-2 para el sector de servicios.

Beneficios del registro ISO 9000

Las normas ISO 9000 han ganado un reconocimiento cada vez mayor como pautas internacionales de control de calidad. El valor de contar con el registro ISO 9000 es muy claro, las normas ISO 9000 se han convertido en documentos de referencia en todo el mundo para evaluar el sistema de calidad de una empresa, la Comunidad Europea (CE) incluso ha publicado directivas con requisitos del control de calidad para las compañías de determinados sectores de la industria.

Cada vez más compañías emplean el registro para verificar la conformidad de sus propios requisitos de calidad, y, a su vez, solicitan a sus proveedores y vendedores que registren sus establecimientos. En el caso de fabricantes y organizaciones de servicios, el registro ISO 9000 puede reemplazar auditorías redundantes de control de calidad con un solo registro del establecimiento.

Las normas ISO 9000 se diseñaron como normas de asesoramiento y se desarrollaron inicialmente para ser empleadas en contratos entre dos partes o en auditorías internas. En la actualidad y cada vez con mayor frecuencia, se solicita la conformidad con las normas ISO 9000 en las especificaciones de compra.

La serie ISO 9000 ha sido adoptada en Estados Unidos como serie ANSI/ASQC Q 9000. En Europa, ha sido adoptada por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) como Norma Europea (EN) serie 29000. De acuerdo con una investigación reciente, realizado por la ISO, mas de cincuenta países tienen normas nacionales que son idénticas o equivalentes a las normas ISO 9000, como el caso de México, donde se tienen las NMX-CC.

TABLA 3: ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9000 EN SU PUNTO 4.

4.1 RESPONSABILIDADES GERENCIALES

Política de calidad
Responsabilidades y autoridades
Organización
Recursos
Representante de la gerencia
Revisiones por la gerencia

4.2 SISTEMA DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none"> General Procedimientos del sistema de calidad Planeación de la calidad
4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO	<ul style="list-style-type: none"> Generalidades Revisión Modificaciones al contrato Registros
4.4 *CONTROL DEL DISEÑO	<ul style="list-style-type: none"> Generalidades Planificación del diseño Interfaces organizacionales y técnicas Datos de partida del diseño Datos finales del diseño Revisión del diseño Verificación del diseño Validación del diseño Modificaciones del diseño
4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	<ul style="list-style-type: none"> Generalidades Aprobación y distribución de documentos y datos Cambios a documentos y datos
4.6 COMPRAS	<ul style="list-style-type: none"> Generalidades Evaluación de subcontratistas Datos de compras Verificación del producto comprado Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista
4.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	<ul style="list-style-type: none"> Verificación por el cliente del producto subcontratado
4.8 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	
4.9 CONTROL DE PROCESOS	
4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA	<ul style="list-style-type: none"> Generalidades Inspección y prueba en recepción Inspección y pruebas en proceso Inspección y prueba final Registros de inspección y pruebas

* No aplica para la Norma ISO 9002

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA	Generalidades Procedimiento de control
4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA	
4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Generalidades Revisión y disposición del producto no conforme
4.14 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA	Generalidades Acción correctiva Acción preventiva
4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA	Generalidades Manejo Almacenamiento Empaque Conservación Entrega
4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	
4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	
4.18 ENTRENAMIENTO	
4.19 SERVICIO	
4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	Identificación de la necesidad Procedimientos

JUSTIFICACIÓN

Primeramente, debemos de establecer el porqué o como fue que se decidió implantar un sistema de Calidad en la empresa; como ya se ha mencionado, la certificación es un aspecto importante en cuanto a la imagen de la empresa, esto es, que al contar con una certificación del Sistema de Calidad, la empresa está dando una prueba fehaciente de que las operaciones que se llevan a cabo dentro de ella, se realizan de la manera establecida y que además se cuenta con controles escritos como evidencia de esto.

Pero una vez que se ha establecido esta necesidad, ¿a través de qué método la empresa decide por fin el llevarlo a cabo?, ¿cuál es el mecanismo adoptado por la Dirección para aprobar dicho cambio radical en la filosofía de la empresa?.

La empresa donde se realizó el presente trabajo, utiliza el mecanismo de Administración Estratégica de la Calidad (AEC), para establecer las metas de calidad a largo plazo y definir el enfoque para cumplir estas metas, cabe señalar que se dice a largo plazo pues se considera que, para este caso, el establecimiento del Sistema de Calidad durará en promedio de 1 a 3 años dependiendo el tamaño de la empresa y del compromiso de la Dirección General para establecer y continuar dicho sistema.

La Administración Estratégica de la Calidad (AEC), en realidad es una orientación específica de la administración estratégica (AE) *per se*, aplicado al tema de la calidad y para tener un poco más claro el concepto de la AE, se hará una breve reseña de dicho mecanismo.

Entre los elementos básicos de la AE se encuentran:

- Definición de la misión de la organización
- Análisis de las oportunidades y retos
- Análisis de fuerzas y debilidades
- Identificación y evaluación de estrategias alternativas
- Selección de una estrategia
- Desarrollo de metas
- Preparación de planes detallados a corto plazo
- Traducción de los planes a presupuestos
- Supervisión del desempeño

Y entre sus enfoques específicos podemos contemplar:

1. Enfoque sobre las necesidades del cliente. Este enfoque cubre la fuerza, la debilidad, la oportunidad y el peligro –en el lenguaje de la administración estratégica, se trata de un “análisis FDOP”. Si existe una diferencia significativa, entonces deben identificarse las metas y acciones específicas – llámese “análisis de apertura”. En ocasiones el enfoque sobre necesidades del cliente da lugar a una estrategia que conduce a una ventaja competitiva única.
2. Liderazgo de la alta administración para desarrollar las metas y estrategias.
3. Interpretación de las estrategias como planes anuales de negocios.
4. Implantación de acciones por los departamentos correspondientes en lugar de depender de un solo departamento específico (para el caso de la AEC, el departamento de calidad).

Es evidente que el nombre de administración estratégica se ha adquirido por el hecho de que la Planeación, uno de los elementos del ciclo administrativo, (Planeación, organización, mando ó coordinación y control, según Fayol), es precisamente de este tipo, es decir, se realiza una Planeación estratégica, se hará una revisión breve de este concepto.

La planeación estratégica a diferencia de la planeación operativa, la cual se basa en la operación actual del sistema, apunta al futuro, está relacionada con el producto del sistema y con la manera en que éste satisface las necesidades del medio, por tanto combina la visión interna del sistema con una visión externa del medio con el que interactúa el sistema. Implica buscar una mayor eficacia porque ayuda a definir lo que se deberá hacer en el futuro, es decir ayuda a definir negocios y sistemas del mañana.

El tomador de decisiones tiene dos áreas de responsabilidad muy importantes relacionadas con la planeación. La primera está relacionada con el mejoramiento, monitoreo y control de los negocios y sistemas actuales, la segunda está relacionada con la definición, creación, implantación y protección de los negocios futuros en los que intervendrá el sistema, es aquí precisamente donde la planeación estratégica tiene su utilidad.

Las características importantes de la planeación estratégica son:

- a) Está relacionada con el producto del sistema y con la manera en que éste satisface las necesidades del medio.
- b) Ayuda a encontrar las oportunidades y amenazas del medio con el que interactúa el sistema.
- c) Ayuda a definir lo que el sistema deberá estar haciendo en el futuro.
- d) Es un método que ayuda a tomar decisiones para modificar los negocios de hoy.
- e) Es un método para asignar recursos de apoyo de los negocios futuros.
- f) Es un proceso para seleccionar el camino que conducirá los negocios de hoy a los del futuro.
- g) Es un método para lograr una transición ordenada y protegida para el futuro.

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO DE UNA PLANEACION ESTRATEGICA

1. Definir las actividades que se desarrollan en la empresa, es decir, lo que se conoce en lenguaje administrativos como subsistemas productivos, que no son otra cosa que una línea de producto y los servicios que lleva inmersa a su comercialización, por ejemplo para el caso de la empresa donde se desarrolló el presente trabajo sería la distribución de todos y cada uno de los productos que distribuye así como los servicios (facturación, cotización, entrega, trasvase, etc.) que estos productos requieren para su venta al cliente. Estos subsistemas productivos deben de tener un número definido de competidores y de clientes así como un producto con márgenes de calidad, precio, sustituibilidad y estilo; además debe ser equivalente a una compañía independiente, puede ser eliminado sin afectar seriamente a las demás y ser independiente en cuanto a distribución (para el caso de la empresa de referencia) y ventas.
2. Analizar los subsistemas productivos a través de:
 - a) Un análisis tipo diagnóstico para identificar los problemas.
 - b) Una visión interna de la empresa para obtener y evaluar indicadores internos, fuerzas y debilidades.
 - c) Una visión externa para obtener y evaluar los factores externos que afectan a la empresa.

3. Hacer una evaluación para obtener:
 - a) Posibles estrategias generales y específicas.
 - b) Oportunidades y amenazas externas.

4. Definir los temas críticos de planeación para obtener:
 - a) Problemas por resolver
 - b) Fuerzas por conservar
 - c) Debilidades por subsanar
 - d) Estrategias por llevar a efecto
 - e) Oportunidades por implantar y
 - f) Amenazas por prevenir

5. Definir el plan de acción para implantar la planeación. Para esto es necesario definir:
 - a) ¿Quién la va a implantar?
 - b) ¿Cómo la va a implantar?
 - c) ¿Para cuándo estará implantada?
 - d) ¿Cuánto costará?

6. Definir el sistema de monitoreo y control para asegurar la correcta implantación de la planeación.

En el desarrollo de una sesión de planeación estratégica, se incluye un análisis tipo diagnóstico. Existen dos razones para ello:

1. Por que se cree que llevar a la práctica el plan estratégico implica las siguientes etapas generales:
 - a) Definir en dónde se está mediante un análisis tipo diagnóstico.
 - b) Definir hacia donde se va mediante la planeación estratégica.
 - c) Asignar responsabilidades y funciones
 - d) Definir planes detallados de implantación
 - e) Asignar recursos para realizar los planes
 - f) Realizar, monitorear y controlar los planes durante todo el periodo planeado
 - g) Evaluar y definir recompensas al recurso humano
 - h) Regresar al punto a.

2. Porque el diagnóstico siempre da resultados y esto le da confianza al facilitador y al grupo en el procedimiento y en la posibilidad de obtener resultados.

Cabe señalar además, que el proceso de toma de decisiones para finalmente establecer los puntos a realizar se llevaron a cabo a través del sistema de Kepner & Tregoe el cual básicamente describe una serie de pasos para encontrar la causa de desviaciones entre lo esperado y lo real. Este enfoque describe primero la desviación y busca las causas posibles, después determina la causa verdadera. Este proceso incluye los siguientes siete pasos:

1. *Estado de desviación.* Se hacen preguntas para identificar un solo efecto y un solo objeto o grupo de objetos relacionados. ¿Qué objeto (o grupo relacionado de objetos) están involucrados? ¿Cuál es el efecto? ¿Conoce alguien la causa de esta desviación?

2. *Especificación de la desviación.* La naturaleza de la desviación se describe en términos de lo que está relacionado con ella y lo que no. Las preguntas sobre la desviación incluyen qué, dónde, cuándo y cuánto. El análisis de la columna que contiene "lo que no está incluido" puede reducir mucho el número de causas posibles.
3. *Identificación de las características únicas de la desviación.* Esto se hace a través del uso de una matriz:

	Está involucrado	No está involucrado	Características únicas de "lo involucrado"	Cambios
¿Qué?				
¿Dónde?				
¿Cuándo?				
¿Cuánto?				

4. *Búsqueda de cambios.* Se usa la matriz y se hace la pregunta "¿qué ha cambiado en, alrededor de, o sobre esta característica única, si ha cambiado algo?" Las respuestas se dan en la columna de "cambios".
5. *Desarrollo de causa posibles.* Para cada cambio se hace la pregunta, "¿Cómo pudo este cambio causar esta desviación?"
6. *Prueba de las causas posibles respecto a la especificación.* Se compara cada causa posible con la información en las descripciones de "está involucrado" y "no está involucrado" y se ve si coincide con la información.
7. *Verificación de la causa.* Se intenta reproducir la desviación usando la causa más probable, o se elimina la desviación corrigiendo la causa más probable.

PLANTEAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES NECESARIAS PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD BAJO EL CONTEXTO ISO 9002

Generalmente no se encuentra en la bibliografía la manera adecuada de construir un Plan de Actividades para lograr implementar un sistema de calidad en una empresa, a continuación se tratará de describir el patrón de las actividades seguidas en la empresa donde se implementó dicho Sistema de Calidad.

- *Conocer a fondo la actividad principal que se desarrolla en la empresa*

El personal encargado de coordinar la implementación del Sistema de Calidad (generalmente es personal del Departamento de Aseguramiento de la Calidad), debe de conocer perfectamente bien la actividad que se desarrolla en la empresa, a lo que se dedica, cuál es el proceso que se realiza para ello, quiénes son los dirigentes o los responsables de cada área e identificar los puntos críticos en el proceso.

- *Conocer el contenido de las normas ISO 9000*

Esto es con el único fin de saber exactamente cuál es la significación y los objetivos de las normas, decidir cuál de dichas norma es la que es más adecuada según las actividades que realiza la empresa y conocer cuáles son los puntos importantes considerados en ellas, y con ello, establecer el Sistema de Calidad conforme a dichos puntos.

De lo contrario, interpretar erróneamente las normas ISO 9000 traerá invariablemente una mala implantación del Sistema de Calidad.

- *Establecer una Política y unos Objetivos de Calidad y darla a conocer a todo el personal de la empresa*

La Política y los Objetivos de Calidad serán la base fundamental del Sistema de Calidad, es decir son las metas y la filosofía que posee la empresa para cumplir con las expectativas de sus clientes.

Una política es una guía general para una acción. Es el establecimiento de los principios. Las políticas de calidad deberán estar hechas a la medida de la compañía.

- *Análisis del estado de la empresa previo a la implementación*

Esto es con el fin de saber en cuáles actividades ya se tiene cierta documentación y control, sobretodo para evitar duplicar el trabajo y con ello ganar tiempo y eficiencia. Si no se tiene idea absoluta de cómo evaluar la empresa, se puede hacer una auditoria con alguna lista de verificación de alguna compañía externa, o se puede solicitar a un cliente que evalúe la empresa, esto con el fin de evaluar el nivel de cumplimiento con ISO 9000 de acuerdo al sistema de calidad propuesto.

- *Sensibilización y capacitación del personal*

Uno de los pasos más importantes y quizá uno de los más complicados, es precisamente concientizar al personal acerca del esfuerzo, tanto en tiempo como en trabajo, que implica el establecer un sistema de calidad en la empresa. Esto se debe de llevar a cabo a todos los niveles, tanto a los niveles ejecutivos como a los técnicos, y muchas veces nos encontraremos con gente que no tiene ni siquiera un esbozo de lo que es un sistema de calidad, es ahí donde la capacitación se debe de ejecutar aún mas concienzudamente y asegurarse de que se ha cumplido con el objetivo.

Identificar, separar y relacionar todos los pasos a partir de los cuales se llevan a cabo las actividades de la empresa para cumplir la tarea principal de la misma

; decir, se debe de separar la actividad de la empresa en pequeñas actividades independientes entre sí pero relacionadas unas con otras, por ejemplo, si la empresa se dedica a producir tabletas de etronidazol, las pequeñas actividades serán entonces: la elección de proveedores, la compra y el envío de materias primas, la pesada de las mismas, el análisis de los insumos, la manufactura de los medicamentos, el análisis del producto terminado, su distribución, etc.

Una vez que se han separado las pequeñas actividades que se desarrollan para llevar a cabo la operación principal de la empresa, se deben de relacionar con los departamentos que previamente se han designado a través del organigrama, se deben entonces fijar las responsabilidades de llevar a cabo y verificar la realización de dichas actividades.

Organizar las actividades que se realizan en la empresa

Esto servirá para ubicar las obligaciones y responsabilidades a todo el personal de la empresa, además, este deberá de darse a conocer a todo el personal desde su contratación.

El Manual de Administración de la Calidad

El manual de administración de la calidad es el documento clave del sistema de calidad de toda la empresa. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. Aunque la norma ISO sugiere que a través de él se describa el sistema de calidad, es muy difícil pensar que haya otra forma de cumplir con este requisito. El manual puede ser enviado a los clientes como prueba de que se ha establecido un sistema de calidad, el cual puede estar implantado o en proceso de implantación. Debe de ser descriptivo y muy claro. La empresa debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como un medio para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

- *Documentar todos los pasos y establecer controles escritos de ellos para el adecuado cumplimiento de las actividades ¿Cómo realizar los procedimientos?*

Esto se basa prácticamente en hacer procedimientos, formatos, tablas, bitácoras, etc.; para establecer por escrito la manera en la que se deben de llevar a cabo las actividades y controlar su adecuada realización: es decir, debemos de documentar todo lo que se hace en la empresa, pero además, debemos de cumplir con lo que está establecido por escrito.

- *Analizar la conformidad del Sistema de Calidad con los requisitos de la norma ISO*

Es conveniente comprobar que se tienen documentados los puntos considerados por la norma ISO 9000 a implementar, lo cual se puede lograr a través de la comparación de la información que se tiene con una auditoría interna de análisis y evaluación del cumplimiento, a través de una lista de verificación de alguna empresa certificadora.

- *Hacer auditorías internas de la comprobación de las instrucciones documentadas*

Una auditoría interna es una evaluación hecha por personal propio de la empresa con el fin de examinar la manera en la que se está cumpliendo con las actividades documentadas. Esta revisión debe ser objetiva e imparcial.

CONOCER A FONDO LA ACTIVIDAD PRINCIPAL QUE SE DESARROLLA EN LA EMPRESA

La empresa donde se desarrolló el presente trabajo, se dedica a la distribución de materias primas, entre las que se encuentran principalmente solventes orgánicos y sustancias químicas del tipo inorgánico. Uno de los principales clientes es la industria farmacéutica, pero también se encuentran la industria alimenticia y la química así como algunos distribuidores de materias primas de menor volumen.

CONOCER EL CONTENIDO DE LAS NORMAS ISO 9000

Como ya se ha explicado, los modelos para implementar un sistema de aseguramiento de la calidad, son las normas 9001, 9002 y 9003, de ellas la más vasta en información es la 9001; la estructura de la norma básicamente se basa en 4 puntos esenciales, a continuación se hará una explicación de cada uno de ellos:

1. ALCANCE

El Estándar Internacional especifica requisitos del sistema de calidad para ser utilizados cuando la capacidad del proveedor para diseñar y proporcionar productos conformes necesita ser demostrada. Los requisitos especificados apuntan principalmente a alcanzar la satisfacción del cliente al prevenir no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

El Estándar Internacional aplica en situaciones cuando:

- a) Se requiere diseño y los requisitos del producto se establecen principalmente en términos de desempeño, o necesitan ser establecidos, y
- b) La confianza en la conformidad del producto puede ser alcanzada por la adecuada demostración de las capacidades del proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2. ESTANDARES DE REFERENCIA

El estándar *ISO 8402:1994, Administración de la Calidad y Aseguramiento de Calidad - Vocabulario* contiene elementos que, a través de referencias en este texto, constituyen a su vez elementos del Estándar Internacional ISO 9001:1994. Todos los estándares están sujetos a revisión y las partes de los acuerdos basados en el Estándar Internacional son invitadas a investigar la posibilidad de aplicar la más reciente edición del estándar indicado. Los miembros de la ISO mantienen los registros de los estándares Internacionales actualmente válidos.

3. DEFINICIONES

Para los propósitos del Estándar Internacional, las definiciones dadas en ISO 8402 y las siguientes aplican:

3.1. Producto: resultado de actividades o procesos

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

Un producto puede ser tangible (p.ej. ensamblajes o materiales procesados) o intangibles (p.ej. conocimientos o conceptos) o una combinación de estos.

Para los propósitos del Estándar Internacional, el término "producto" se aplica al producto intencionado ofrecido solamente y no a productos "colaterales" no intencionados que afecten el ambiente.

3.2. Propuesta: Oferta hecha por el proveedor en respuesta a una invitación para satisfacer un contrato para proporcionar un producto.

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

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1. Responsabilidades Gerenciales o de la dirección

El director o quien tenga la máxima autoridad debe ser el máximo responsable en el logro de los objetivos de la empresa, incluyendo los objetivos de Calidad. Si el director no está convencido de que lograr la calidad es un objetivo vital para el éxito y crecimiento de la compañía será muy difícil contar con sistemas de calidad sanos, que permitan ofrecer a los clientes productos que satisfagan completamente sus necesidades.

Esta responsabilidad la debe de asumir el director en forma convencida, de lo contrario tendrá una resistencia interna que impedirá su involucramiento y por lo tanto su apoyo y dirección permanente para el logro de los objetivos de calidad. Debe aceptar que la calidad es un objetivo propio del director y que es sin lugar a dudas, su responsabilidad más importante.

Entre las responsabilidades del director figuran: la definición y establecimiento por escrito de los objetivos de calidad y de la política de Calidad, además que éstos sean entendidos, implantados y mantenidos a todos los niveles de la organización.

El director debe de asegurarse de que esté claramente definida la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todos aquellos que administran, realizan y verifican las actividades que afectan la calidad. Debe poner en particular cuidado en asignar la autoridad adecuada para quienes detectan y controlan los productos no-conformes y para aquellos que inician, llevan a cabo y controlan las acciones correctivas.

El director es el máximo responsable de que se conozcan todas las necesidades de inspecciones, pruebas y monitoreo sobre el diseño, la producción, la instalación y el servicio (considerando que todos estos aspectos se realicen en la empresa). Debe asegurarse que las revisiones del diseño y las auditorías sean realizadas por personal que no tenga responsabilidades en esas áreas. Debe asignar los suficientes recursos y el personal adecuado y capacitado para realizar las actividades de verificación.

El director tiene la responsabilidad y la autoridad suficiente para que los requisitos de la norma ISO-9000 sean implantados y mantenidos. Él puede delegar esta autoridad en algún miembro de la organización de menor nivel, pero en tal caso debe de asegurarse que quien haya sido asignado como representante ISO, tenga la autoridad necesaria.

El director es el máximo responsable de que el sistema de calidad diseñado e implantado sea efectivo y que dé todos los resultados esperados, por lo tanto se exige que realice periódicamente, revisión al sistema de calidad. Debe guardar los registros de tales revisiones. Estas revisiones pueden hacerse evaluando los resultados de las auditorías internas o externas, de las no-conformidades y de las acciones correctivas. Es fundamental que lleva a cabo las acciones correctivas necesarias para mantener un sistema efectivo.

El director debe ser el principal guía y promotor de una cultura de calidad alta, que permita la satisfacción de los clientes y de todo el personal de la organización.

Es responsabilidad del director proporcionar todos los recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad establecidos. Estos recursos incluyen al personal con los conocimientos, habilidades y deseos necesarios, así como maquinaria, métodos de trabajo, materias primas, etc..

La máxima autoridad de la empresa debe realizar una revisión general, cuando menos una vez al año.

4.1.1 Objetivos y Política de Calidad

4.1.1.1 Objetivos de Calidad

Los objetivos de calidad de toda empresa deben quedar claramente definidos, por escrito. Si logramos que todos los miembros de la organización los conozcan, los apliquen y los trabajen para lograrlos se obtendrían resultados muy altos con una gran dosis de realización.

Los objetivos de calidad de la norma están orientados a la satisfacción del cliente. Es importante saber que ésta se logrará si nos fijamos como objetivo cumplir con los requisitos del cliente siempre. Al referirnos a los requisitos estamos incluyendo los tiempos de entrega y los requisitos ímpicitos de los clientes.

4.1.1.2 Política de Calidad

Las políticas de calidad son todas las intenciones y directrices de la organización relacionadas con la calidad y formalmente expresadas por la máxima autoridad de la empresa.

Es responsabilidad del director tener definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad e interrelación de quienes dirigen, ejecutan y verifican el trabajo o las actividades que afectan la calidad.

La política de calidad debe ser relevante a las metas organizacionales del proveedor y a las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política es entendida, aplicada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidades y autoridades

Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que afecte la calidad debe ser definida y documentada especialmente para el personal que requiere de libertad y autoridad organizacional para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier no conformidad relacionada con el producto, proceso y sistema de calidad
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso y sistema de calidad
- c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos
- d) Verificar la implantación de las soluciones adoptadas
- e) Controlar el posterior procesamiento, entrega o instalación del producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.

4.1.2.2 Recursos

La empresa debe de identificar los requisitos de recursos y proveer los medios adecuados incluyendo la asignación del personal entrenado (ver apartado 4.18) para dirigir y realizar las labores así como para las tareas de verificación incluyendo las auditorías internas de calidad.

4.1.2.3 Representante de la Gerencia

Los directivos de la empresa con responsabilidades ejecutivas deben asignar a un miembro de la misma administración quien independientemente de otras responsabilidades debe tener autoridad definida para:

- a) Asegurar que un sistema de calidad es establecido, implantado y mantenido de acuerdo con la Norma Internacional

- b) Reportar el desempeño del sistema de calidad a los directivos del proveedor para su revisión y como base la mejora del sistema de calidad

Las responsabilidades del representante de la gerencia pueden incluir el enlace con elementos externos en asuntos relacionados con el sistema de calidad de la empresa proveedora.

4.1.3 Revisiones por la gerencia

Los directivos de la empresa con responsabilidades ejecutivas, deben examinar el sistema del sistema de calidad a intervalos definidos y suficientes para asegurar que se mantiene eficaz y adecuado en el cumplimiento con los requisitos de la Norma Internacional, así como con la política de calidad y los objetivos establecidos por la Dirección General. Deben mantenerse registros de estas revisiones.

4.2 Sistema de Calidad

4.2.1 Generalidades

Las normas de la serie ISO 9000 requieren de un sistema de calidad documentado y esto se consigue a través de un manual de calidad, los procedimientos, instructivos y todos los documentos de trabajo que sean necesarios para mantener un control adecuado de las actividades que afectan la calidad. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

Los documentos exigidos por la norma deben existir y estar aprobados. La norma no dice que todas las actividades deben de estar documentadas. Pero todo el sistema de administración sí debe de estarlo al nivel necesario para asegurar el control de las actividades claves para lograr los objetivos de calidad. Esto dependerá del punto de vista del responsable de diseñar el sistema de calidad. La empresa debe de preparar un manual de calidad que cubra con los requisitos del Estándar Internacional.

El manual de calidad es el documento clave del sistema de calidad de toda la empresa. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. Aunque la norma sólo sugiere que a través de él se describa el sistema de calidad, es muy difícil pensar que haya otra forma de cumplir con este requisito. El manual puede ser enviado a los clientes como prueba de que se ha establecido un sistema de calidad, el cual puede estar implantado o en proceso de implantación. Debe de ser descriptivo y muy claro. La empresa debe establecer documentar y mantener un sistema de calidad como un medio para asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad

La empresa debe de:

- a) Preparar procedimientos documentados consistentes con los requisitos del estándar internacional y la política de calidad
- b) Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para propósitos del estándar internacional, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad debe depender de la complejidad del trabajo, los métodos empleados, las habilidades y el entrenamiento necesario del personal involucrado en el desempeño de la actividad.

La profundidad y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad dependerán de la complejidad del trabajo, de los métodos usados y de la experiencia y conocimientos que necesita el personal involucrado en llevar a cabo las actividades. Los procedimientos pueden hacer referencia a los instructivos que indican cómo se llevan a cabo las actividades.

4.2.3 Planeación de la calidad

La empresa debe de definir y documentar cómo serán alcanzados los requisitos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los demás requisitos del sistema de calidad de la empresa y debe ser documentada en un formato adecuado a los métodos de operación de la misma.

La empresa puede dar a consideración a las siguientes actividades según sea apropiado, al cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) La preparación de planes de calidad
- b) La identificación y adquisición de cualesquiera controles, procesos, equipo, (incluyendo equipo de inspección y prueba), servicios, dispositivos, recursos, experiencias y habilidades que pueda ser necesarios para alcanzar la calidad requerida.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño, los procesos de producción, instalación, servicio, procedimientos de inspección y prueba y la documentación correspondiente.
- d) La actualización, conforme sea necesario, de las técnicas de control de calidad, inspección y pruebas, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requisito de medición que involucre una capacidad que sobrepase el estado actual de la técnica, con la suficiente antelación para que se desarrolle la capacidad.
- f) La identificación de verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas durante la conservación del producto, es decir, identificar las etapas o puntos de verificación durante la fabricación de los productos.
- g) La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que tienen elementos subjetivos, es decir, definir los requisitos o criterios de aceptación.
- h) La identificación y preparación de registros de calidad.

Los planes de calidad referidos (ver 4.2.3 a), pueden estar en forma de referencia hacia los procedimientos documentados correspondientes que forman parte integral del sistema de calidad de la empresa proveedora.

4.3 Revisión del contrato

4.3.1 Generalidades

Las normas de la serie ISO 9000 requieren que exista un procedimiento administrativo aprobado que indique como coordinar y controlar las actividades para la revisión de los contratos con los clientes, antes de que sean aprobados por ambas partes. Una inadecuada revisión de los contratos con los clientes, generalmente ha dado pie a muchas faltas de cumplimiento con los requisitos de los clientes. Las empresas generalmente no guardan registros de estas actividades. La revisión de contratos es crítica en el caso de fabricaciones o servicios prolongados.

4.3.2 Revisión

Antes del envío de una propuesta o la aceptación de un contrato u orden (establecimiento de requisito), la propuesta, contrato u orden debe ser revisada por la empresa proveedora, independientemente del tamaño del contrato para asegurar que:

- a) Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados; cuando no se disponga de requisitos por escrito para ordenes recibidas a través de medios verbales, la empresa proveedora debe asegurarse de que los requisitos de la orden son acordados antes de su aceptación.
- b) Cualquier diferencia entre los requisitos del contrato u orden y aquellos de la propuesta son resueltos.
- c) La empresa proveedora tiene la capacidad para satisfacer los requisitos de la orden o contrato.

4.3.3 Modificaciones al contrato

La empresa proveedora debe identificar como se llevan a cabo las modificaciones al contrato y se transfieren correctamente a las funciones involucradas, dentro de la organización de la empresa proveedora. En otras palabras, debe estar definida la forma en la que se hacen los cambios al contrato y la forma en la que estos son transferidos a todos los involucrados.

4.3.4 Registros

Es recomendable que estén claramente definidas las responsabilidades de quienes coordinan y realizan las revisiones, y de los especialistas que cubren los aspectos técnicos y comerciales.

Si fuera necesario debe realizarse una distribución controlada de los documentos a ser revisados, deben identificarse los requisitos especiales a ser considerados o aquellos requisitos que no puedan cumplirse. En este último caso, deben registrarse los acuerdos logrados con los clientes, en minutas de reuniones, cartas, etc.

Los canales de comunicación e interfaces con la organización del cliente en estos asuntos del contrato deberían ser establecidos.

4.4 *Control del diseño

4.4.1 Generalidades

La norma ISO 9001 exige que existan procedimientos administrativos aprobados para controlar y verificar el diseño de los productos para asegurar que se cumplan los requisitos especificados por el cliente.

El diseño consiste en una serie de actividades que conducen a la determinación de una u una infinidad de características del producto y/o de los parámetros de una operación de los equipos para fabricar dicho producto. Incluye la determinación de las características del producto, controles, inspecciones y pruebas necesarias, así como los criterios de aceptación de las materias primas, productos en proceso y productos terminados, sistemas o instalaciones.

La empresa proveedora debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto y asegurar que cumpla con los requisitos especificados.

4.4.2 Planificación del diseño

La empresa proveedora debe preparar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignadas a personal calificado, el cual debe contar con los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados a medida que evoluciona el diseño.

4.4.3 Interfaces organizacionales y técnicas

En el caso de diseños o desarrollos grandes o complejos deben quedar claramente identificados los responsables de manejar la comunicación e información técnica entre las diferentes personas o grupos que participan en el diseño y los responsables de revisarla, es decir que las interfaces organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que colaboran en el proceso de diseño deben ser definidas y la información necesaria documentada, transmitida y revisada regularmente.

* Este apartado no es considerado en la Norma ISO 9002

4.4.4 Datos de partida del diseño

Los requisitos de partida del diseño relacionados con el producto, incluyendo requisitos regulatorios y legales, deben ser identificados, documentados y su selección revisada por la empresa proveedora para asegurar su adaptación. Requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deben ser resueltos por los responsables de imponer estos requisitos.

Los requisitos de partida del diseño deben considerar los resultados de cualquier actividad de revisión de contrato.

4.4.5 Datos finales del diseño

Los datos finales deben documentarse y expresarse en términos que puedan ser verificados y validados contra los requisitos de partida.

Los datos finales del diseño deben:

- a) Satisfacer los requisitos iniciales del diseño
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación
- c) Identificar las características del diseño que son críticas para el adecuado y seguro funcionamiento del producto (p.ej. requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición). Los documentos y datos finales del diseño deben ser revisados antes de su distribución.

4.4.6 Revisión del diseño

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y efectuarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en la etapa de diseño en revisión, así como otro personal especialista, según se requiera. Se deben de mantener registros de estas revisiones.

4.4.7 Verificación del diseño

En etapas apropiadas del diseño, debe efectuarse la verificación del diseño para asegurar que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida. Las medidas de verificación deben ser registradas (ver 4.16). Adicionalmente a conducir revisiones del diseño (ver 4.4.6) la verificación puede incluir actividades como:

- a) Desarrollar cálculos alternativos
- b) Comparar el diseño con un diseño similar probado, si es que está disponible
- c) Hacer pruebas y demostraciones y
- d) Revisar los documentos de la etapa de diseño antes de distribución

4.4.8 Validación del diseño

La validación del diseño debe realizarse para asegurar que el producto satisface las necesidades definidas y/o requisitos del usuario.

La validación del diseño sigue a la verificación aprobatoria del diseño ver 4.4.7

La validación normalmente es realizada bajo condiciones de operación definidas

La validación normalmente es efectuada en el producto final, pero puede ser necesaria en etapas tempranas previas a terminar el producto.

Pueden efectuarse múltiples validaciones si existen diferentes usos intencionados

4.4.9 Modificaciones del diseño

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

4.5 Control de documentos y datos

4.5.1 Generalidades

La empresa proveedora debe de establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos del estándar internacional incluyendo, a los límites aplicables, documentos de origen externo tales como estándares y dibujos del cliente.

Los documentos y datos pueden estar en cualquier forma y tipo de medio, como copias en papel o medios electrónicos.

4.5.2 Aprobación y distribución de documentos y datos

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para asegurar su adaptación por personal autorizado antes de su revisión. Una lista maestra o procedimiento equivalente de control documentado identificando el estado de la revisión actual, debe ser establecido y fácilmente disponible para prevenir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.

Este control debe asegurar que:

- a) Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en los que se lleva a cabo las operaciones fundamentales para funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b) Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso o de otra manera se asegura contra su uso no intencionado.
- c) Cualquier documento obsoleto retenido para uso legal y/o preservación del conocimiento sea identificado adecuadamente.

4.5.3 Cambios a documentos y datos

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por la misma función/organización que lo revisó o aprobó originalmente a menos que se haya especificado expresamente de otra manera. Las funciones/organizaciones designadas deben tener acceso a toda la información pertinente de apoyo sobre la cual fundamentar su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza del cambio debe identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

4.6 Compras

4.6.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los productos comprados (ver 3.1) están conformes con los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

La empresa proveedora debe:

- a) Evaluar y seleccionar a los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontratado incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento específico de aseguramiento de 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 del producto final y, cuando sea aplicable, en los reportes de auditorías de calidad y/o registros de calidad de la capacidad previamente demostrada y desempeño de los subcontratistas.
- c) Establecer y mantener registros de calidad aprobados (ver 4.15).

4.6.3 Datos de compras

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo en la medida que sea aplicable:

- a) El tipo, clase, grado o cualquier otra información precisa
- b) El título u otra identificación positiva y las ediciones aplicables de especificaciones, planos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para la aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
- c) El título, número y edición de la norma que define el sistema de calidad aplicable

El proveedor debe de revisar y aprobar los documentos de Compra antes de su difusión, para asegurar su adaptación a los requisitos especificados.

4.6.4 Verificación del producto comprado

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista

Cuando el proveedor propone verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los arreglos para la verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación por el cliente del producto subcontratado

Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar en las instalaciones del subcontratista y en las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme con los requisitos especificados. Esta verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de un efectivo control de calidad por el subcontratista.

La verificación por el cliente no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para un rechazo posterior de los productos por el cliente.

4.7 Producto suministrado por el cliente

La empresa proveedora debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que sea perdido, dañado o de otra manera inutilizado para su uso debe ser registrado y reportado al cliente. (ver 4.16)

La verificación por el proveedor no exime al cliente de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

4.8 Identificación y trazabilidad del producto

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar al producto por medios adecuados, desde la recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión de que la trazabilidad sea un requisito especificado, la empresa proveedora de establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación única del producto individual o lotes. Esta identificación debe ser registrada.

4.9 Control de procesos

La empresa proveedora debe de identificar y planear los procesos para la producción, instalación y servicio que afecten directamente a la calidad, y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la forma de producción, instalación y servicio, cuando la ausencia de tales procedimientos pueda afectar adversamente a la calidad.
- b) El uso de equipo apropiado de producción, instalación y mantenimiento, y un medio de trabajo apropiado
- c) El cumplimiento con las normas/códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos documentados
- d) El monitoreo y control de parámetros apropiados del proceso y características del producto
- e) La aprobación de los procesos y equipos sean apropiados al proceso y características del producto
- f) Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse de la manera más clara y práctica (p.ej. mediante normas escritas, muestras representativas o ilustraciones);
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la continua capacidad del proceso

Cuando los resultados de procesos no puedan ser completamente verificados mediante inspección y prueba posterior al producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso solo pueden ser aparentes después del uso del producto, los procesos deben ser realizados por operadores calificados y/o deben requerir monitoreo continuo y control de los parámetros del proceso para asegurar que los requisitos especificados se cumplen.

Los requisitos de cualquier calificación de operaciones del proceso, incluyendo el equipo adjunto y el personal (ver 4.18) deben ser especificados.

A tales procesos, que requieren precalificación de la capacidad del procesos frecuentemente se les refiere como procesos especiales.

Deben mantenerse registros de calificación de procesos, equipo y personal, según sea apropiado (ver 4.16).

4.10 Inspección y pruebas

4.10.1 Generalidades

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que los requisitos que se especifican para el producto se cumplan. Las inspecciones y pruebas requeridas, y los registros que han de ser establecidos, deben estar detallados en el plan de Calidad o procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y prueba en recepción

4.10.2.1 El proveedor debe asegurar que los productos recibidos no serán utilizados o procesados (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que hayan sido inspeccionados o de otra manera verificados como conformes con los requisitos especificados. La verificación de la conformidad con los requisitos especificados debe ser de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la intensidad y naturaleza de la inspección en recepción, se debe considerar la intensidad del control ejercido en las instalaciones del subcontratista y que proporcione la evidencia registrada de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando el producto recibido sea liberado con propósitos urgentes de producción antes de la verificación, este debe ser realmente identificado (ver 4.16) y registrado para permitir su inmediata recuperación y reemplazo en el caso de no conformidad con los requisitos especificados

4.10.3 Inspección y pruebas en proceso

El proveedor debe:

- a) Inspeccionar y probar el producto según se requiera en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados
- b) Retener los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado bajo los procedimientos de reclamo positivo (ver 4.10.2.3). la liberación bajo estos procedimientos de reclamo positivo no debe impedir las actividades descritas en 4.10.3.a).

4.10.4 Inspección y prueba final

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

El plan de calidad y/o o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales, deben exigir que se hayan realizado todas las inspecciones y pruebas finales especificadas, incluyendo aquellos especificados tanto para la recepción del producto como durante el proceso, y que los resultados satisfagan los requisitos especificados.

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

4.10.5 Registros de inspección y pruebas

El proveedor debe establecer y mantener registros que proporcionen evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha sido aprobado o ha fallado en las inspecciones y/o pruebas de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos. Cuando el producto falla en aprobar cualquier inspección y/o prueba, los procedimientos para el control del producto no conforme deben ser aplicables (ver 4.13).

Los registros deben identificar la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto.

4.11 Control de Equipo de Inspección, medición y prueba

4.11.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba (incluyendo software para prueba) usados por el proveedor para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba debe ser usado de tal manera que asegure que la incerteza de la medición es conocida y que está de acuerdo con la precisión de medición requerida.

Donde se utilice software para pruebas o referencias comparativas tales como hardware de prueba como forma apropiada de inspección, deben ser comprobados para demostrar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, antes de su liberación para utilizarse durante la producción, instalación o servicio y deben ser re-inspeccionados a intervalos prescritos. El proveedor debe de establecer el alcance y la frecuencia de tales inspecciones y debe mantener registros como evidencia de control (ver 4.16)

Cuando la disponibilidad de datos técnicos relativos al equipo de inspección, medición y prueba es un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles, cuando los requiera el cliente o su representante, para verificación de que el equipo de inspección, medición y prueba es funcionalmente adecuado.

Para los propósitos del Estándar Internacional el término “equipo de medición” incluye dispositivos de medición.

4.11.2 Procedimiento de control

La empresa proveedora debe:

- a) Determinar que mediciones deben realizarse, la precisión requerida y seleccionar los equipos de inspección, medición y prueba adecuados y que sean de la precisión y certeza necesarios.
- b) Identificar todos los equipos de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos prescritos o antes de su uso, contra equipos certificados que tengan una relación conocida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existen tales patrones, la base de calibración utilizada debe ser documentada.
- c) Definir los procesos empleados para la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo los detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de inspección, criterios de aceptación y acciones a ser tomadas cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Identificar los equipos de inspección, medición y prueba con un indicador apropiado o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración.
- e) Mantener registros de calibración para los equipos de inspección, medición y prueba.
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspección, medición y prueba anteriores cuando se encuentre equipo de inspección, medición y prueba fuera de calibración.
- g) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas se realizan en condiciones ambientales adecuadas.
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, de medición y prueba, es tal que la precisión y su aptitud para el uso son mantenidos.
- i) Proteger las instalaciones de inspección, medición y prueba, incluyendo tanto el software como el hardware de prueba contra ajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

4.12 Estado de Inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe ser identificado por medios adecuados, que indiquen la conformidad o la no conformidad del producto con relación a las inspecciones y pruebas realizadas. La identificación del estado de la inspección y prueba debe ser mantenida como se defina en el Plan de Calidad y/o procedimientos documentados, a través de todas las etapas de producción, instalación y servicio del producto para asegurar que sólo el producto ha superado las inspecciones y pruebas requeridas [o liberado bajo una concesión autorizada (ver 4.13.2)] es embarcado, usado o instalado.

4.13 Control de producto no conforme

4.13.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los productos establecidos. Este control debe proporcionar identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico), disposición de los productos no conformes, y la notificación a las funciones involucradas.

4.13.2 Revisión y disposición del producto no conforme

Debe definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición del producto no conforme.

El producto no conforme debe ser revisado de acuerdo a los procedimientos documentados, esto puede ser:

- a) Retrabajando para satisfacer los requisitos especificados
- b) Aceptado con o sin reparación por concesión
- c) Reclasificado para aplicaciones alternativas, o
- d) Rechazado o desechado

Cuando se requiera en el contrato, se debe de reportar al cliente, o a su representante, el uso propuesto o reparación del producto (ver 4.13.2 b) que no satisface los requisitos especificados. Debe registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es el estado actual de los productos (ver 4.16).

Los productos retrabajados y/o reparados deben reinspeccionarse de acuerdo al Plan de Calidad y/o a los procedimientos documentados.

4.14 Acción correctiva y preventiva

4.14.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar acción correctiva y preventiva.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados resultados de acción correctiva o preventiva.

4.14.2 Acción correctiva

Los procedimientos para la acción correctiva deben incluir:

- a) El manejo efectivo de quejas de clientes y reportes de no conformidades del producto.
- b) La investigación de la causa de las no conformidades relacionadas con el producto, proceso y sistema de calidad, y el registro del resultado de la investigación (ver 4.16).
- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de la no conformidad
- d) La aplicación de los controles para asegurar que la acción correctiva sea efectuada y que sea efectiva.

4.14.3 Acción preventiva

Los procedimientos para acción preventiva deben incluir:

- a) El uso de fuentes apropiadas de información tales como operaciones de trabajo y proceso que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicios y reclamaciones de clientes con el fin de detectar, alcanzar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acción preventiva.
- c) El inicio de acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que es efectiva.
- d) Asegurar que la información relevante de las acciones tomadas es enviada para la revisión gerencial (ver 4.13)

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega

4.15.1 Generalidades

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

4.15.2 Manejo

El proveedor debe proporcionar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro de producto.

4.15.3 Almacenamiento

El proveedor debe usar zonas o bodegas de almacenamiento designadas para prevenir que el producto pendiente de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben establecerse los métodos apropiados para recibir o despachar los productos de estas áreas.

Para detectar el deterioro, la condición del producto almacenado debe ser evaluada a intervalos apropiados.

4.15.4 Empaque

El proveedor debe controlar el proceso de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales usados) para asegurar la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto mientras esté bajo su responsabilidad.

4.15.6 Entrega

El proveedor debe establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y pruebas finales. Cuando el contrato así lo especifique esta protección debe extenderse hasta la entrega del producto en su destino.

4.16 Control de registros de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, recoger, indexar, acceder, archivar, almacenar, mantener y disponer los registros de calidad.

Los registros de calidad se pueden clasificar en dos tipos: los que demuestran que la calidad de un producto se ha logrado y aquellos que demuestran que el sistema de calidad está funcionando, opero en ambos casos deben tener una utilidad.

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

Todos los registros de calidad deben ser legibles y almacenados de tal forma que puedan ser fácilmente recuperados en instalaciones que proporcionen condiciones ambientales que prevengan el daño o el deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse los periodos de retención de los registros de calidad. Cuando se establezca en el contrato los registros de calidad deben estar a disposición del cliente o su representante para su evaluación durante un periodo acordado.

Los registros pueden estar en cualquier forma y tipo de medio, tal como copia en papel o en medios electrónicos.

4.17 Auditorías internas de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar auditorías internas de calidad para verificar que las actividades de calidad y resultados relacionados, cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa sobre la actividad auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (ver 4.16) y darse a conocer al personal responsable del área auditada. El personal directivo responsable del área debe tomar oportunamente las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante las auditorías.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas. (ver 4.16).

Los resultados de las auditorías internas forman parte integral de los datos para las actividades de revisión gerencial.

4.18 Entrenamiento o Capacitación

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de entrenamiento y proveer la capacitación de todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad. El personal que realice tareas asignadas de manera específica debe estar calificado en base a educación apropiada, entrenamiento y/o experiencia, según se requiera. Deben mantenerse registros adecuados del entrenamiento (ver 4.16). Las actividades relacionadas con la calidad deben ser ejecutadas por quienes tienen los conocimientos, habilidades y deseos necesarios para llevarlas a cabo satisfactoriamente. Si se detecta que alguna actividad no se realiza satisfactoriamente es conveniente que se investigue la causa y probablemente sea solucionada a través de la capacitación, y entonces se habrá detectado una necesidad de capacitación.

Conocidas todas las necesidades de capacitación es fácil elaborar un programa anual de capacitación en el que se indique el nombre del evento con el que satisfacen tales necesidades, la fecha probable de realización, y de ser posible los nombres de las instituciones de capacitación que se da en campo, sin embargo debería procurarse mantener registros de ella.

La capacitación en campo es informal, la gran mayoría de las veces, pero no por eso es menos importante. Por el contrario en ocasiones resulta muy importante para transmitir conocimientos que llevan a superar fallas o vicios en las actividades que se ejecutan.

El responsable para detectar las necesidades de capacitación y que sean capacitados quienes tienen tales necesidades, es del Jefe inmediato superior. Es él quien debe buscar y promover la realización de los eventos de capacitación. Generalmente es Recursos Humanos controla y coordina todos los eventos de capacitación, proporciona todos los apoyos y ayudas para que los eventos se lleven a cabo, y guarda registro para mostrar que se han llevado a cabo.

4.19 Servicio

Cuando el servicio es un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para su ejecución, verificando y reportando que el servicio satisface los requisitos especificados.

Cuando se habla de servicio se refiere al proporcionado por la empresa con posterioridad a la entrega de los productos, con el fin de asegurar su funcionamiento correcto. El servicio puede ser para proporcionar refacciones, dar mantenimiento o atender alguna reclamación del cliente debida al mal funcionamiento del producto.

4.20 Técnicas estadísticas

4.20.1 Identificación de la necesidad

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

Resulta fundamental conocer perfectamente los procesos y las características de los productos que se fabrican. Se recomienda aplicar técnicas estadísticas sólo en aquellos casos en que el proceso genere productos que sean inservibles en la siguiente etapa del proceso.

Es conveniente elaborar una lista con esas características de los productos o procesos que se puedan controlar estadísticamente. Debe incluir el nombre de la característica a controlar, el proceso o el producto, su ubicación, técnica estadística empleada, criterios de aceptación y rechazo, los valores estadísticos esperados y de ser necesario el tamaño y la frecuencia de las muestras.

Deben estar perfectamente definidas las personas que se encarga de tomar los datos de cada característica, así como de quienes se encargan de tomar acciones correctivas inmediatas mientras el proceso está funcionando, así como quienes deben analizar la capacidad y habilidad de los procesos.

Es recomendable tomar acciones correctivas inmediatas cuando los valores de capacidad y habilidad encontrados no son los deseados. Debe definirse quienes se encargan de detectar o encontrar las verdaderas causas de dispersión.

4.20.2 Procedimientos

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

ESTABLECER UNA POLÍTICA Y UNOS OBJETIVOS DE CALIDAD Y DARLA A CONOCER A TODO EL PERSONAL DE LA EMPRESA

El director debe definir sus objetivos de calidad y ponerlos por escrito, asimismo debe definir y redactar la (s) política(s) de calidad. También es responsabilidad del director que los objetivos y políticas para la calidad sean entendidos, implantados y mantenidos a todos los niveles de la organización. Por lo que es muy aconsejable que el director promueva la difusión de éstos y el involucramiento de todo el personal de la empresa, a través de cursos, pláticas, reuniones de trabajo o a través de cualquier otro medio.

A) Objetivos de Calidad

Un objetivo o una meta es un enunciado del resultado deseado que debe lograrse dentro del tiempo específico. Estos objetivos después forman la base de la planeación detallada de actividades. Los objetivos tácticos son para corto plazo (digamos 1 año), los objetivos estratégicos son para el largo plazo (digamos 5 años).

Los objetivos se pueden crear para innovación, esto con el fin de lograr o mantener el liderazgo; al haber identificado oportunidades, para mejorar el ingreso a través de una mejor adecuación para el uso; si la participación en el mercado ha disminuido por falta de competitividad; etc.

Para la norma ISO 900 es muy importante que los directores de las empresas orienten sus actividades y recursos para alcanzar los siguientes tres objetivos:

- i. Deberá alcanzar y sostener la calidad de los productos y/o servicios producidos de tal manera que continuamente cumpla con las necesidades establecidas o implícitas de los clientes.
- ii. Deberá proporcionar confianza a su propia administración de que la calidad deseada ha sido alcanzada y sostenida.
- iii. Deberá proporcionar confianza a sus clientes de que la calidad deseada está siendo y será alcanzada, en los productos y/o servicios proporcionados.

Tener definidos los objetivos de calidad, difundirlos y trabajar para cumplirlos es uno de los procesos más importantes del proceso de administración de la Calidad.

Algunos ejemplos de Objetivos de Calidad podrían ser:

- a) Los costos de calidad para la compañía deben reducirse en _____ %.
- b) Las pérdidas de materiales para la compañía no deben exceder _____.
- c) La tasa de fugas para el producto _____ debe reducirse a _____.
- d) La compañía debe tener _____ ingenieros de calidad certificados.
- e) Los costos de calidad deben determinarse por lo menos para un producto.
- f) Debe desarrollarse un manual de procedimientos de calidad.
- g) Debe implantarse un procedimiento que asegure que los proveedores acepten todas las especificaciones antes del que contrato de compra se concrete.
- h) Reducir en _____ % el tiempo requerido para resolver las reclamaciones de los clientes.

O de una manera más completa:

- a) "La empresa aspira a ser la mejor marca en su sector comercial y proporcionar el retorno sobre inversión y ventas más elevado a su empresa madre. Por lo anterior, nuestros clientes son siempre lo más importante en nuestra mente, ya sea por innovación, calidad o servicio. Nunca suponemos

que nuestros mercados permanecerán estables, de modo que se fomentan las normas más altas de comunicación y capacitación entre los empleados, para extender los límites de la excelencia a todo lo que hagan. Debido a la velocidad a la que nos movemos, el buen juicio, la honestidad y la integridad son las características primordiales para una cultura y una marca que se obsesiona con el éxito y la mejora continua.”

- b) “...tenemos una clara ambición. Queremos que la empresa sea la mejor y más exitosa del mundo, porque creemos que eso es bueno y para nuestro pueblo. ¿Que tiene eso de malo?...”
- c) “...primero la Calidad. todos los empleados ponen la calidad de la empresa en el primer lugar en el enfoque de su tarea...”

B) Política de Calidad

La política de calidad es el propósito y la guía de la empresa relacionadas con la calidad. También forman parte de las políticas generales de la empresa, una política es el marco de referencia dentro del cual se realizan todas las actividades de una empresa y se toman las decisiones para lograr los objetivos de calidad.

Las políticas también son aquellas que limitan el accionar de los directivos y trabajadores para facilitar y conducir el logro de los objetivos. Las buenas políticas de calidad piden a los directivos que sean líderes en pro de la calidad, guían a los directivos a atender inmediatamente las acciones correctivas contribuyendo a mejorar la cultura de calidad de la empresa y la imagen ante los clientes.

Las políticas de calidad deberán estar hechas a la medida de la compañía. Sin embargo, algunos aspectos son fundamentales y cualquier compañía que vaya a preparar una política de calidad por escrito debe tomarlos en cuenta. Estos aspectos incluyen:

- a) ¿Qué nivel de clientela constituye el mercado de la compañía?
- b) ¿Debe la compañía luchar por el liderazgo en la calidad, la competitividad o la suficiencia?
- c) ¿Vende la compañía productos estándar, o está vendiendo un servicio para el que el producto es uno de los ingredientes de venta?
- d) ¿Debe dedicarse el esfuerzo a optimizar los costos del usuario o los costos de manufactura?
- e) ¿Debe la compañía apoyarse en personas o en sistemas para sus controles?
- f) ¿Deben cuantificarse las “características” (confiabilidad, mantenimiento, etc.)?
- g) ¿Debe incluirse al proveedor en el equipo?
- h) Debe la alta administración participar de manera activa en la planeación y aseguramiento de la calidad, o debe delegar esto en alguien más?
- i) ¿Quién debe hacer la planeación de la calidad, el personal administrativo o el personal de línea?

Las políticas de calidad no deben ser vagas. Pueden ser lo suficientemente específicas para proporcionar una guía útil.

Algunos ejemplos de Políticas de Calidad podrían ser:

- a) La compañía debe lanzar un nuevo producto al mercado sólo si su calidad global es superior a la de la competencia.
- b) Deben realizarse todas las tareas necesarias para lograr una calidad superior, pero cada tarea debe evaluarse para asegurar que la inversión tiene un efecto tangible sobre la calidad.
- c) El departamento de Control de Calidad debe ser independiente de la función de producción tanto a nivel corporativo como a nivel de la planta.
- d) Deben definirse por escrito todas las responsabilidades específicas de calidad de todas las áreas de la compañía incluyendo la alta administración.

- e) Las actividades de calidad deben hacer hincapié en la prevención de problemas de calidad y no sólo en la detección y corrección de los mismos.
- f) La calidad y la confiabilidad deben definirse y medirse en términos cuantitativos.
- g) Todos los parámetros y pruebas de calidad deben reflejar las necesidades de los clientes, las condiciones de uso y los requerimientos reglamentarios.
- h) Los costos totales de la compañía asociados con el logro de los objetivos de calidad deben obtenerse en forma periódica.
- i) Deben proporcionarse asistencia técnica a los proveedores para mejorar sus programas de control de calidad.
- j) Cada responsabilidad sobre las tareas de calidad definidas para un departamento funcional debe tener un procedimiento escrito que describa cómo debe realizarse la tarea.
- k) La compañía debe proponer a los órganos normativos y otras organizaciones cualquier adición o cambio en la práctica industrial que asegure una calidad mínima aceptable de los productos.
- l) Cada año, deben definirse los objetivos de calidad para la corporación, división y actividades en la planta, y deben incluirse tanto los objetivos del producto como los objetivos sobre las tareas dentro del programa de calidad de la compañía.
- m) Todos los niveles administrativos deben participar en un programa de motivación para la calidad para los empleados de su departamento.

O de una manera más completa:

- a) "... es una empresa de calidad. la calidad es el principio comercial básico, calidad significa proporcionar a nuestros clientes internos y externos los bienes y servicios innovadores que satisfagan a plenitud sus requerimientos. La mejora de la calidad es el trabajo de todos los empleados..."
- b) "...proporcionaremos productos que satisfagan en forma total los requerimientos de nuestros clientes y que proporcionen confiabilidad en el servicio. Así, es nuestra intención satisfacer las necesidades de los clientes desde la primera vez, a tiempo y para siempre, a un buen precio y proporcionando utilidades a la empresa. Esta política se implanta por medio de nuestro Sistema de Calidad..."

ANÁLISIS DEL ESTADO DE LA EMPRESA PREVIO A LA CERTIFICACION

Durante este análisis se deberá de visitar los lugares donde se realicen tanto las actividades técnicas de la empresa como las actividades administrativas, pues generalmente, en la industria química se encuentran separadas físicamente la parte administrativa (oficinas), de la técnica (Planta).

Además cabe mencionar que dichas visitas pueden ser realizadas con ayuda de alguno de los clientes de la compañía, a través de la realización de una auditoría, la cual se conoce como Auditoría a Proveedores, con lo cual se evitaría el subjetivismo y la evaluación sería aún más útil logrando así tener un conocimiento total de las fallas que se presentan en el sistema.

En la empresa donde se realizó el presente trabajo se visitó el lugar donde se reciben, trasvasan, almacenan y surten algunos de los productos de los que se distribuyen, entre ellos, solventes orgánicos líquidos de alto volumen, principalmente etanol, acetona y metanol. Este lugar se encuentra ubicado en la calle de Hidalgo s/n, Municipio Mirasol, Santiago Tinguistenco, Edo. De México.

En este sitio se encuentra también una rampa para la descarga de los diferentes materiales que ahí se almacenan, entre ellos, el etanol, proveniente de otra planta que pertenece al grupo, Alcoholera Tancitaro, S.A. de C.V., ubicada en Zacapu, Michoacán.

Además se cuenta con camiones para la distribución y transporte de los productos que se comercializan.

Finalmente, se visitó el despacho que alberga la comercialización de los productos y la representación de algunas compañías alemanas proveedoras de materias primas. Este último se encuentra ubicado en la calle de Medellín 143-122, Col. Roma, México, D.F.

Entre las observaciones que se pudieron hacer están:

1. El lugar de trabajo no contaba con un manual de aseguramiento de calidad, con procedimientos que indicaran la frecuencia, materiales, equipo e instrucciones para efectuar las operaciones de limpieza, recepción de productos y contenedores, operaciones de limpieza, recepción de productos y contenedores, trasvase y almacenamiento, surtido y distribución de productos.
2. El almacén de distribución y almacenaje general, se encontraba limpio, pero no se había efectuado alguna fumigación, ni se efectuaba control de plagas. En general, el almacén estaba ordenado, aunque la manguera para trasvasar productos se encontraba en el piso; en el área de lavado y almacenamiento de los tambos y porrones vacíos, se observaba un poco de desorden. Los contenedores vacíos, se mantenían directamente sobre el piso, no en tarimas.
3. Se observó que no existía una separación física de los diferentes productos, ni de lotes. Asimismo, se carecía de áreas delimitadas e identificadas.
4. Los tambos almacenados, conteniendo sustancias altamente inflamables, se encontraban conectados a tierra, y cada contenedor traía pegado una etiqueta con el "diamante de Hommel", aunque el área carecía de señalizaciones de seguridad y precauciones y delimitaciones de áreas.
5. El personal tiene entrenamiento y capacitación en seguridad, y aunque algunas personas tienen experiencia en almacenes, no contaban con un programa formal de entrenamiento.
6. La báscula no presentaba su fecha de verificación con calibración;
7. No había control ni registro de la temperatura en el almacén, aunque se comunicó que la temperatura media anual no rebasa los 20°C.

8. El sistema de primeras entradas y primeras salidas se sigue rutinariamente, el inventario se mantiene al mínimo, normalmente se mantiene en existencia un lote, pero no había registros o reportes de las entradas y salidas, ni conciliación de la distribución.
9. Los tambos y porrones son reutilizados una vez que son lavados con agua y que se les ha desprendido la etiqueta de identificación anterior.
10. No había reportes de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua.
11. No había ninguna persona asignada específicamente para efectuar el control de calidad.
12. El certificado de calidad de los productos es la transcripción de los resultados del análisis efectuado en la planta de origen o en su defecto del reporte de un laboratorio externo. Ambos documentos no estaban relacionados en el número de lote original del destilador con el del distribuidor, ya que utilizan diferentes sistemas de lotificación y el original no tenía fecha, además de que no presentaba nombre ni puesto de la persona que lo firmaba. Algunos valores no concordaban con los valores reportados en el original. Por lo tanto la rastreabilidad de los productos era complicada.
13. No había procedimientos de recibo, descarga, trasvase y muestreo de productos, ni del lavado de contenedores.
14. No había algún sistema documentado para investigar y resolver las quejas y devoluciones.
15. Los contenedores algunas veces no presentaban sello de garantía.

Para reforzar este análisis se presenta el formato de la lista de verificación aplicado:

<i>RECEPCIÓN/LIBERACION DE COMPONENTES</i>	A	B	C	D	E*
Los materiales liberados están adecuadamente separados del material que se va a analizar o inspeccionar o disponer de él?	_____	_____	_____	_____	_____
Está el material adecuadamente identificado como para aceptación o rechazo?	_____	_____	_____	_____	_____
El material rechazado está adecuadamente controlado?	_____	_____	_____	_____	_____
Los registros indican proveedor, el lote del proveedor y fecha del recibo de materias primas y materiales de empaque?	_____	_____	_____	_____	_____
Hay un sistema de primeras entradas, primeras salidas para materias primas y materiales de empaque?	_____	_____	_____	_____	_____
Hay una área y procedimientos especiales para el muestreo?	_____	_____	_____	_____	_____
Se usan planes de aceptación y muestreo aprobados?	_____	_____	_____	_____	_____
Están los materiales adecuadamente manejados y almacenados para prevenir daño, contaminación o pérdida?	_____	_____	_____	_____	_____
Son adecuados los procedimientos de recibo y liberación?	_____	_____	_____	_____	_____
1. Están los materiales adecuadamente identificados y separados para evitar errores en su surtido?	_____	_____	_____	_____	_____
1. Tiene una lista de fuentes de abastecimiento de ingredientes empleados en el proceso de manufactura?	_____	_____	_____	_____	_____
2. Tiene un programa de evaluación de proveedores?	_____	_____	_____	_____	_____

* Se debe de hacer un señalamiento en la letra que corresponda a la condición presentada según:

A = AUSENCIA B= INCOMPLETO C= ADECUADO D = INADECUADO E = NO APLICABLE

B. MANUFACTURA

- 13. Se identifica al producto a lo largo del proceso de manufactura? _____
- 14. Las operaciones de manufactura son ordenadas? _____
- 15. Los procesos de manufactura, incluyendo el muestreo en proceso son adecuados para producir productos de calidad? _____
- 16. Se le da mantenimiento al equipo mediante un programa de mantenimiento formalizado? _____
- 17. El muestreo y el análisis son adecuados? _____
- 18. Los procedimientos de manufactura están formalizados y controlados? _____
- 19. Los empleados de las áreas de manufactura parecen estar bien informados y conscientes de la calidad? _____
- 20. Los empleados de producción tienen una apariencia limpia? _____
- 21. El medio ambiente es aceptable para el tipo de producto que se produce? _____
- 22. Las tuberías tienen identificación que indique su contenido y dirección de flujo? _____
- 23. Se lavan y sanitizan periódicamente? _____
- 24. Se identifican los diferentes grados de los productos manejados? _____
- 25. Hay registros formales de los pasos de producción que incluyen las cantidades de componentes usados? _____
- 26. Hay requerimientos especiales para la vestimenta específica de los operadores tales como mascarillas, batas, etc.? _____
- 27. Las áreas de producción polvosas o las expuestas a contaminación están adecuadamente controladas con sistemas de extracción u otros procesos de descontaminación adecuados? _____
- 28. Los materiales de desperdicio están claramente identificados en recipientes adecuados? _____
- 29. Los techos, tuberías, etc., están libres de polvo acumulado y restos del producto anterior? _____
- 30. Las válvulas y tuberías que abastecen áreas productivas están libres de fugas? _____
- 31. Los techos y paredes están en buenas condiciones para prevenir contaminación de partículas y pintura? _____
- 32. El equipo y utensilios que se usan en los procesos de manufactura están lavados adecuadamente de una utilización a otra? _____
- 33. El sistema de tratamiento de agua es adecuado? _____
- 34. El material rechazado está adecuadamente controlado? _____
- 35. El área de surtido de materiales es satisfactoria? _____
- 36. Si el equipo de producción es usado en múltiples productos. Hay procedimientos de limpieza adecuados de producto a producto? _____

C. EMPAQUE Y EMBARQUE

- 37. Los recipientes de embarque están suficientemente marcados para identificar los contenidos? _____
- 38. Las áreas son adecuadas para empaqueo, almacenamiento y liberación de materiales? _____
- 39. Los cuñetes que son devueltos por los clientes se lavan mediante un procedimiento probado? _____

- 40. Se revisan los cuñetes que estén limpios y sin daños antes de llenarse? _____
- 41. En el caso de pipas y mangueras, se inspeccionan antes de llenarse para embarque? _____
- 42. Las pipas, tambores y otros recipientes, se dedican a materiales específicos? _____
- 43. La conciliación de lotes es satisfactoria? _____
- 44. El sistema de numeración de lotes es adecuado? _____
- 45. Las etiquetas se controlan adecuadamente? _____
- 46. Control de Calidad libera el producto terminado para embarque? _____
- 47. Los recipientes de embarque son adecuados para proteger de contaminación? _____

D. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

- 48. Cuentan con un sistema de control de especificaciones, métodos de análisis y otros documentos adecuados? _____
- 49. Se notifican a los clientes los cambios (especificaciones/procesos)? _____
- 50. Los registros son conservados de tal forma que se identifique las razones de cambios de documentos? _____
- 51. Control de Calidad revisa los registros de lotes para la liberación de los productos? _____
- 52. Tienen una política para las devoluciones? _____
- 53. Tiene especificaciones escritas para materias primas y productos terminados? _____
- 54. Las especificaciones de producto terminado es la misma que la de los clientes? _____

E. CONTROL DE CALIDAD

- 55. Control de calidad analiza materias primas y productos terminados? _____
- 56. El material que es aceptado mediante certificado de análisis está sujeto a una verificación periódica de calidad (reanálisis)? _____
- 57. Los procedimientos de análisis están formalizados y adecuados? _____
- 58. Los registros indican la disposición final del material fabricado? _____
- 59. Para el material rechazado existe documentación con la razón del rechazo? _____
- 60. Para el material rechazado existe una acción correctiva indicada para evitar que vuelva a suceder el mismo problema? _____
- 61. Se conservan muestras de retención de las materias primas para referencia futura? _____
- 62. Se tienen certificados de análisis de los productos fabricados para referencia futura? _____
- 63. El laboratorio de Control de Calidad parece estar suficientemente equipado? _____
- 64. Las instalaciones de Control de Calidad parece estar estructurado adecuadamente? _____
- 65. Los estándares de laboratorio son reanalizados en base a un programa regular? _____

- 66. Se tiene un programa de control de reactivos que asegure continuidad de potencia? _____
- 67. las muestras de laboratorio para análisis están controladas e identificadas adecuadamente? _____
- 68. Hay un programa formal de estabilidad para los materiales y envases-tapas? _____

F. CALIBRACIÓN

- 69. Hay procedimientos aceptables para asegurar que los dispositivos de medición están mantenidos en un orden adecuado? _____
- 70. Si la calibración es ejecutada por esta empresa, los procedimientos de calibración están formalizados? _____
- 71. Hay un sistema que asegure que las calibraciones y equipo de prueba estén calibrados por personal responsable? _____

G. ADMINISTRACION

- 72. Parece haber una actitud administrativa conveniente hacia los requerimientos y necesidades de los clientes? _____
- 73. Hay un claro entendimientos de los requerimientos y necesidades del cliente? _____
- 74. Hay un suficiente soporte de Ingenieria y Control de Calidad para cumplir con las necesidades del cliente? _____
- 75. Se tienen procedimientos de control de Calidad y políticas de planta adecuadas? _____
- 76. Hay un departamento de Control de Calidad con funcionamiento aceptable? _____
- 77. Hay un buen y cooperativo equipo interdepartamental que se preocupe por la Calidad y la solución a problemas? _____
- 78. Hay un compromiso administrativo y suficiente hacia la adecuación de los departamentos de apoyo? _____
- 79. Hay un programa de empleados dirigido a las áreas pertinentes? _____
- 80. Cuentan con descripciones escritas de puestos administrativos y operativos? _____
- 81. Hay organigrama? _____

H. SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL

- 82. Hay instalaciones de baños y limpieza bien ubicados y adecuados? _____
- 83. Fumar y comer está prohibidos en áreas que se requieran? _____
- 84. Tienen un programa de control de plagas? _____
- 85. Los empleados utilizan el equipo adecuado de seguridad según el riesgo? _____
- 86. Las instalaciones cuentan con un sistema de extracción e inyección de aire adecuado a las necesidades de la Planta? _____
- 87. Todas las áreas se encuentran en un buen nivel de aereación? _____
- 88. Hay rutas de evacuación bien señaladas a lo largo de toda la instalación? _____
- 89. Hay código de colores para identificar los diferentes usos de las tuberías? _____
- 90. Hay programas de monitoreo de salud y exámenes médicos? _____

- 91. La instalaciones y sus áreas cercanas, en general se encuentran limpias y en buenas condiciones? _____
- 92. Hay algún programa de tratamiento de desechos? _____
- 93. Las instalaciones de la Planta se encuentran en una zona con bajo riesgo a la población? _____
- 94. Se cuenta con hojas de seguridad de los productos que se manejan? _____
- 95. Hay áreas restringidas bien identificadas donde se deba llevar un determinado equipo de seguridad? _____
- 96. Hay programas con registros de simulacro de evacuación de la Planta para casos de contingencias? _____
- 97. Hay botes de basura bien ubicados e identificados? _____

SENSIBILIZACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Como ya se mencionó, el lograr que el personal realmente conozca y se comprometa a llevar a cabo las actividades según lo marque la norma es labor ardua y que involucra demasiado esfuerzo, tanto en tiempo como en trabajo adicional al que el personal debe de realizar comúnmente.

Para hacer menos agobiante este proceso se recomienda que, puesto que la dirección general es la responsable directa del compromiso con la calidad, se pacte con ella un horario semanal de aproximadamente 3 horas por sesión, en el cual se capacite, a través de un curso, al personal, desde los temas básicos dentro de la planeación de la calidad, dichos temas podrían ser:

- Objetivo del curso
- Definiciones:
 - Calidad
 - Sistema de calidad
 - Implantación de un sistema de calidad
 - Certificación
- ISO
- Tipos de Normas ISO 9000
- Objetivo de la implantación de un sistema de calidad
- Beneficios de una certificación
- Pasos en las que está dividido el proceso de implantación:
 - Establecer una Política y unos Objetivos de Calidad y darla a conocer a todo el personal de la empresa
 - Organizar las actividades que se realizan en la empresa
 - Identificar, separar y relacionar, todos los pasos a partir de los cuales se llevan a cabo las actividades de la empresa para cumplir la tarea principal de la misma
 - Documentar todos los pasos y establecer controles escritos de ellos para la verificación del adecuado cumplimiento de las actividades según el contexto de la norma ISO 9002
 - Redactar el Manual de Calidad
 - Analizar la conformidad del Sistema de Calidad con los requisitos de la norma ISO 9000 aplicada a través de una lista de comprobación del algún organismo certificador
 - Seguir al pie de la letra todas y cada una de las instrucciones documentadas
 - Hacer auditorías internas de la comprobación de las instrucciones documentadas
 - Revisar todos los manuales y procedimientos que se tienen y determinar carencias y necesidades
 - Escribir la información que haga falta de los manuales, procedimientos y controles antes mencionados
 - *Solicitar preauditoria del organismo certificador
 - *Evaluar los resultados de la preauditoria hecha

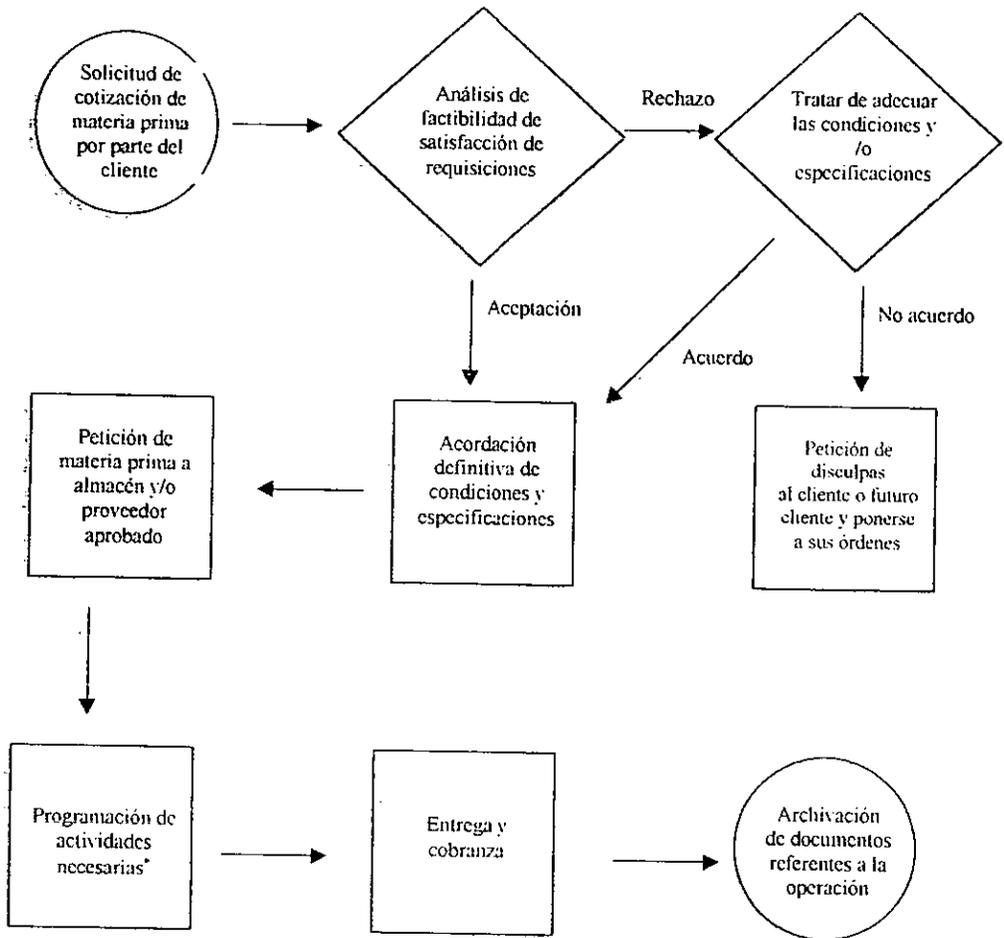
* Estos pasos ya no se encuentran incluidos en el presente trabajo por no estar dentro del objetivo principal que es la implantación del sistema de calidad bajo el contexto ISO 9002, pero generalmente en todas las empresas, es el objetivo inherente en la implantación de dicho sistema.

- *Tomar acciones correctivas a partir de los resultados obtenidos en la preauditoria
 - *Solicitar auditoria
 - *Evaluar los resultados de la auditoria
 - *Continuar las actividades que han permitido obtener la certificación
- Cómo documentar los pasos y establecer controles escritos que los atañen según la actividad que desempeñen

Además, cabe señalar que entre los cursos obligatorios que se deben de dar al menos a tres personas de la compañía, de preferencia del departamento de aseguramiento de la calidad, figura el de "Auditor Interno".

IDENTIFICAR, SEPARAR Y RELACIONAR TODOS LOS PASOS A PARTIR DE LOS CUALES SE LLEVAN A CABO LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA

Como ya se mencionó, la empresa donde se realizó el presente trabajo, se dedica a la distribución de materias primas por lo tanto, las actividades que se realizan en ella pueden establecerse a través del siguiente diagrama de flujo:



* Tales actividades pueden ser: descarga, etiquetado, compra y/o lavado de envases, trasvase, surtido, lotificación, revisión, transporte, muestro, análisis, etc.

El diagrama de flujo sólo expresa las actividades principales en las que está basado el proceso que se desarrolla en la empresa, esto es, que las actividades que se desarrollan adyacentemente a este flujograma están implícitas, como pueden ser: Establecimiento de inventario o control de almacén, capacitación y contratación de personal, control de documentos, auditoría a proveedores, etc. Lo cual no quiere decir que no se lleven a cabo.

Una vez que se encuentran identificadas todas y cada una de las actividades que se desarrollan en la empresa debe de relacionarse cada una con uno o más de los departamentos responsables de llevarla a cabo, para esto será útil echar mano del organigrama de la empresa, con el fin de ubicar perfectamente los departamentos con los que se cuenta y designar sus responsabilidades.

Para el caso de la empresa en donde se realizó este trabajo se obtuvo que, según el organigrama de la empresa, se tiene que, la relación: actividades con departamentos es la siguiente:

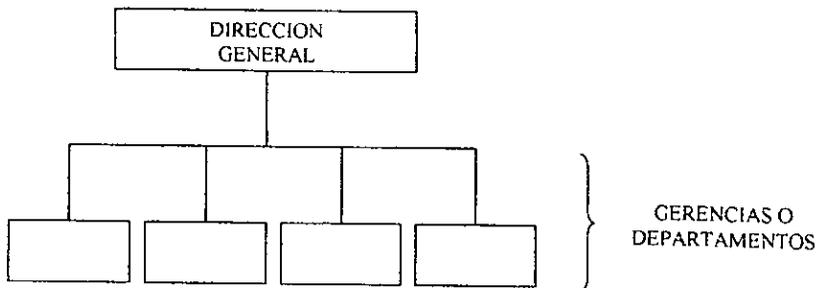
DEPARTAMENTO	ACTIVIDAD
Almacén:	Acomodo de material Primeras entradas y primeras salidas Trasvase Surtido Descarga
Aseguramiento de la calidad:	Control de almacenes Auditoría a proveedores Auditoría interna Revisión del Sistema de Calidad
Compras:	Compras Control de almacenes Surtido
Control de calidad:	Ordenes de compras Especificaciones Etiquetado Elaboración de Hojas de seguridad Lotificación Materia prima rechazada Muestreo Registro de temperaturas Revisión de material
Distribución :	Quejas Recibo Transporte Descarga
Mantenimiento :	Calibración de básculas Control de plagas Lavado de envases Limpieza de andenes
Mercadotecnia:	Estudio de mercado Mercadeo
Recursos Humanos:	Capacitación

Todos:	Contratación de personal
	Control de documentos
	Elaboración de procedimientos
Ventas:	Cotización
	Quejas
	Control de almacenes
	Facturación
	Mercadeo
	Ventas

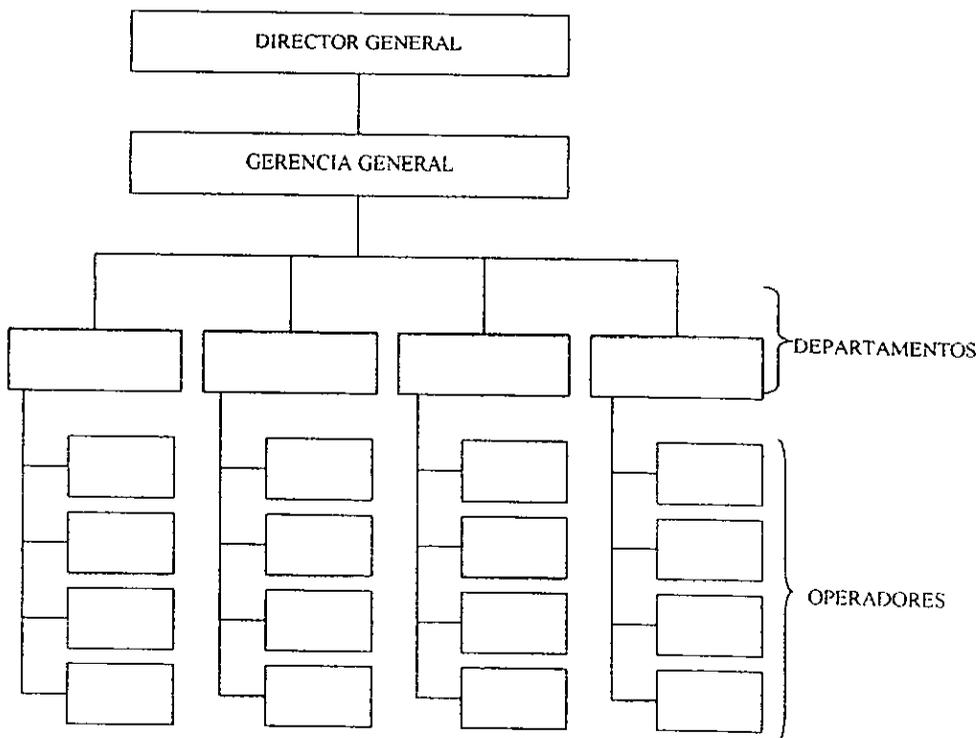
ORGANIZAR LAS ACTIVIDADES QUE SE REALIZAN EN LA EMPRESA

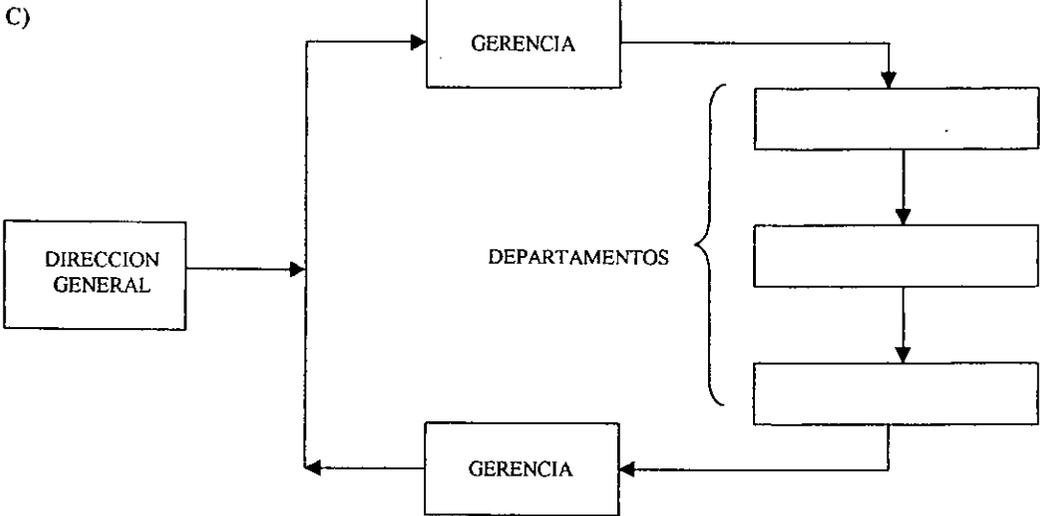
Generalmente se piensa que la organización de una empresa debe de estar estructurada a través de un organigrama, con una de las siguientes formas:

A)



B)





Es más, se piensa que el organigrama de la empresa es la estructura de ésta, y cuando se hace referencia a reestructurar la empresa se entiende como “modificar o cambiar el organigrama”. Si la empresa asume dicha filosofía, entonces se implantará en la empresa una rigidez empresarial que será la peor enemiga para el progreso de la compañía.

Además, como se podrá ver, estos organigramas son variantes sobre el mismo tipo general: la estructura piramidal cuyo plan básico es la jerarquía, la cual se encuentra en total desuso por las siguientes razones:

La jerarquía que se plasma en esta estructura es la que evita que la organización pueda reaccionar rápidamente a los nuevos paradigmas de los negocios.

La jerarquía inicia con el Director general y baja verticalmente por escalafón hasta el último nivel, esta estructura tiene implícitos varios problemas: el primero es la forma de estructurar a la organización pues necesariamente se deberá de hacer por una de las siguientes directrices: a) por función o departamento, b) por producto o c) por cliente.

El segundo problema surge cuando la compañía empieza a crecer, y para ajustarse a dicho crecimiento, la organización establece niveles adicionales de administración, éstos reducen la capacidad de respuesta de la organización, y al aumentar la distancia entre los niveles bajos y la dirección, se entorpece el proceso de tomas de decisiones. Con esto además, aumentan las áreas de staff o de apoyo, y con ello se crean gastos indirectos que en ocasiones resultan ser más elevados que los gastos directos de fabricación.

El tercer problema surge debido a la lucha por el poder y a los esquemas de corrupción que se generan por efecto de la misma estructura jerárquica. El primero se pueda dar por la posesión de información privilegiada, algunos sabotajes o simplemente en la lucha por las posiciones de los ejecutivos dentro del organigrama; el segundo son los procedimientos alternos que emergen en beneficio de algún área de la organización.

El cuarto problema es el de la comunicación. En una organización administrada por áreas o departamentos, generalmente nunca se tiene comunicación entre los homólogos, por ejemplo, entre los jefes de departamentos, y se debe tener en cuenta que el poder real de la empresa lo tiene quien

controla la información. Acerca del flujo del conocimiento, en la estructura piramidal el conocimiento se divide en forma horizontal y se reagrupa en forma vertical.

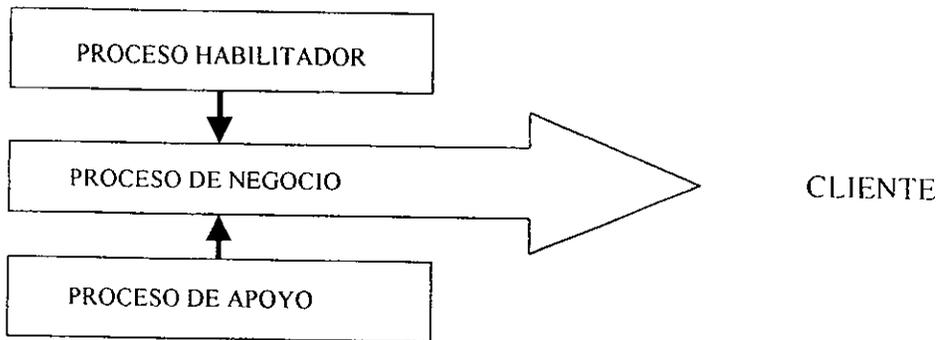
El quinto problema es el problema de la libertad. Las empresas jerárquicas se conducen con un absurdo autoritarismo. El personal se comporta de la siguiente manera: obedientes y serviles delante del jefe, pero críticos y resentidos en su ausencia, y con un sentimiento permanente de estar mal remunerados.

El sexto problema y quizá uno de los más serios, es que todas las áreas, directa o indirectamente participan en partes del proceso, pero ninguna es responsable de todo el proceso. Al no haber un responsable directo de todo el proceso, nada asegura que éste se cumpla por completo y de manera óptima

Por todas estas razones es que dicha estructura piramidal es obsoleta frente a los procesos de mejora continua de la calidad y para ello se ha diseñado una nueva forma de organización de la estructura de la empresa. Cabe señalar, sin embargo, que esta estructura piramidal aún es muy utilizada en las empresas de hoy en día en nuestro país pero se debe estar consciente de lo que actualmente es válido y las razones del por qué lo es.

La estructura que actualmente debe ser adoptada por las empresas es la siguiente:

D)



En esta estructura, los niveles jerárquicos pasan a segundo término, las personas vinculadas a un proceso son responsables desde el inicio hasta el final del mismo, y todos los equipos de trabajo se estructuran alrededor de un proceso completo.

Esta estructura está basada total y absolutamente en la satisfacción del cliente, como se observa en el diagrama, tanto el proceso habilitador como el de apoyo promueven para que el proceso de negocio como tal, se lleve a cabo para provecho del cliente.

Los procesos habilitadores son aquellos que se deben de realizar para satisfacer los requerimientos del cliente pero no necesariamente es éste quien determina su realización, es decir, pueden llevarse a cabo aún sin que haya algún requerimiento del cliente, pero si lo hay, siempre deberán de realizarse. Para el caso de la empresa donde se desarrolló el presente trabajo, estos procesos son: compra de materia prima, almacenamiento, control de calidad, etc.

Los procesos de apoyo son aquellos que se deben de realizar con o sin requerimientos del cliente, como su nombre lo indica, apoyan a que el proceso de negocios se lleve a cabo, el cliente nunca determina su realización. En la empresa donde se realizó el presente trabajo, dichos procesos son: mantenimiento de equipos, capacitación de personal, revisión del sistema de calidad, etc.

Los procesos de negocios son las actividades que se realizan solamente cuando el cliente tiene algún requerimiento, él determina, por lo tanto, su realización. Para nuestro caso práctico, estos procesos son, evidentemente: ventas, facturación, elaboración de cotizaciones, distribución de material, etc.

EL MANUAL DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

Como ya se ha mencionado el manual de calidad de administración de la calidad debe incluir las políticas y planes de calidad, la estructura de la organización, contener o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. Deberá de justificar cada uno de los veinte puntos (en caso de que apliquen) del inciso cuatro de la norma ISO 9000 con la que se vaya a fundamentar el Sistema de Calidad.

¿Pero en realidad, qué es lo que contiene el manual de administración de la calidad?, bueno para empezar, el manual de administración de la calidad se divide en dos partes:

- a) El Manual de Políticas de Calidad
- b) El Manual de Procedimientos de Calidad

Muchas veces existe algo de confusión sobre los diversos términos que se emplean para describir las partes y el conjunto del manual de administración de la calidad, pues existe la tendencia a emplear los términos de manera intercambiable, así, se tiene que en algunas ocasiones, al Manual de Políticas de Calidad se le llama "Manual de Calidad", término que se podría confundir con el del manual de Administración de la Calidad.

MANUAL DE POLÍTICAS DE CALIDAD:

Este es un documento importante, una introducción a las demás secciones del sistema de administración de la calidad; un resumen de las políticas de calidad y de la manera en que se pretende cumplir con los requerimientos de ISO 9000. Quienquiera que lea el manual de políticas de calidad debe extraer una visión interior de las funciones primarias de la organización y cómo éstas se dirigen y controlan.

El manual de políticas de calidad puede dividirse en seis secciones:

1. Introducción. En esta sección se podrá poner el programa de calidad de la organización presentando ésta y el sistema de administración de la calidad. Podrá contener los siguientes puntos
 - Norma de administración de la calidad que se emplea
 - Cómo se organiza y controla el manual de calidad
 - Quienes son las personas en la organización que se identifican más de cerca con la implantación.
2. Declaraciones de políticas. Tal y como ya se mencionó en el apartado de establecimiento de Políticas y Objetivos de Calidad.
3. Estructura organizacional. De la manera en la que ya se mencionó en el apartado de organización de las actividades que se realizan en la empresa.
4. Responsabilidad y autoridad de la dirección. Se deben de definir responsabilidades según los departamentos en los que estén separadas las actividades de la empresa.
5. Revisión de la dirección. Esta revisión evaluará de manera regular todos los aspectos del sistema de calidad. en este punto, se deben de determinar:
 - Quién dirigirá la revisión
 - La frecuencia de ésta
 - Las fuentes de información que se utilizarán en la revisión (por ejemplo, registros de calidad, auditorías).
 - Objetivos de la revisión.

- Forma de presentar los resultados de la revisión (por ejemplo, en un reporte, en la reunión del consejo de administración).
6. El sistema de administración de la calidad y su relación con los requerimientos ISO 9000. Para expresar este punto es necesario definir dos puntos:
- El alcance del sistema de calidad: generalmente se cree que el sistema de administración de la calidad cubre todos los productos y procesos de la organización, lo cual no siempre debe ser así. Por lo tanto, es preciso ser muy claro sobre el alcance del sistema de calidad y qué parte de la norma se aplica. Con esto se quiere dar a entender que no siempre toda la organización va a participar en la implantación del sistema de calidad, en algunas ocasiones ésta sólo puede estar enfocada a la parte productiva, o involucrar también la parte administrativa.
 - Las relaciones entre el sistema de administración de la calidad y los requerimientos ISO 9000. También es importante demostrar cómo cumple el sistema de administración de la calidad con los requerimientos de ISO9000 a través de los procedimientos de la organización. Además dicha demostración deberá de ser de ubicación fácil. Esto se puede lograr a través de:
- A) Gráficas:

REQUERIMIENTOS DE ISO 9000 →

	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

↓ PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA

Como se observa, en esta matriz, del lado izquierdo se deberán de inscribir los procedimientos de la empresa y en el lado superior se anotarán los requerimientos de ISO 9000. En este tipo de gráfica, las relaciones entre los procedimientos y los requerimientos de ISO 9000 son claras y de fácil ubicación.

B) Listas:

Requerimientos de ISO9000	Procedimientos
Escribir aquí el número y título de cada requerimiento de administración de la calidad	Escribir aquí el número y título de cada procedimiento que cumple con el requerimiento

Este método tomará más tiempo que la gráfica, pero el resultado es una declaración de cumplimiento muy clara y sencilla de seguir. Este método sólo funciona cuando hay áreas de correspondencia directa entre la norma y los procedimientos.

C) Secciones separadas:

Requerimientos de ISO9000
Escribir aquí una descripción de cómo se lleva a cabo el procedimiento
Incluir referencias con los procedimientos que se relacionan con este requerimiento

En este método se describe de manera separada cada requerimiento ISO9000 y se describe la manera en que el sistema de administración de la calidad lo cubre. Requiere de mucho trabajo y no proporciona una visión general tan instantánea del sistema de administración de la calidad, pero proporciona el espacio para explicar con tanto detalle como se desee la manera en que se interpretó y cubrió cada requerimiento.

En resumen, se puede decir que la información para el manual de Políticas de calidad es:

- Introducción
- Declaración firmada de Política y objetivos de Calidad
- Estructuración de la organización
- Descripción de funciones
- Gráfica mostrando cumplimiento con ISO9000.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD

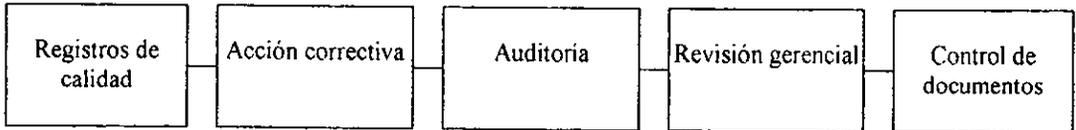
Este manual está constituido por dos secciones:

- **Procesos de administración:** Estos procesos administrativos son las actividades gerenciales que comparten un tema o propósito comunes, es decir, son las actividades administrativas que se llevan a cabo generalmente en todas las empresas, como pueden ser compras, ventas, mercadotecnia, aseguramiento de la calidad, personal, etc. Como se recordará esta identificación de actividades ya se llevó a cabo en el inciso anterior a éste, en el apartado de Identificación, separación y relación de actividades de la empresa, por lo tanto, en este inciso sólo se hará referencia a la forma de presentar dichas actividades en el Manual de Procedimientos de Calidad.

Esta presentación se puede realizar con ayuda de:

- i. Lista de procesos administrativos. Esta lista debe ocupar al menos toda la primera página del manual de procedimientos de calidad, con ello será posible presentar la estructura de la organización de un solo vistazo, la cual a su vez será muy sencilla.
- ii. Diagrama de procesos administrativos: estos es posible si se presentan los procesos administrativos a través de una línea de tiempo, que como su nombre lo indica será un diagrama donde se plasmen los procesos conforme el tiempo en el que se lleven a cabo, por ejemplo:

1. Aseguramiento de la calidad



- Procedimientos de administración de la calidad: Los procedimientos sirven para decir a las personas cómo llevar a cabo todas las actividades administrativas que es preciso llevar a cabo en la organización, aseguran que todos los integrantes de la organización hacen las cosas de la misma manera, de modo que encajen con la forma en que las demás personas trabajan. La forma en la que deben de escribirse se describe más ampliamente en el siguiente inciso de este trabajo.

DOCUMENTAR TODOS LOS PASOS Y ESTABLECER CONTROLES ESCRITOS DE ELLOS PARA EL ADECUADO CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES ¿CÓMO REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS?

Como ya se mencionó, se deben establecer registros de todas las actividades que se desarrollan en la empresa, en eso se basa prácticamente el establecimiento del sistema de calidad: documentar todo lo que se hace, hacer todo lo que está documentado y de la manera en que allí está plasmado.

Por ello, una vez que ya se ha hecho la separación e identificación de actividades se debe proceder a documentarlas, es decir, redactar las instrucciones y establecer los formatos necesarios para instaurar los controles necesarios.

Generalmente, se tiene una mala idea de que el Departamento de Aseguramiento de la Calidad es el encargado de elaborar todos los procedimientos que se requieran en la empresa, lo cual es totalmente inadecuado por dos situaciones:

- a) El Departamento de Aseguramiento de la Calidad no es quien realiza todas las acciones, por lo que los procedimientos que realice no reflejarán de manera auténtica lo que se realiza en la empresa, por lo que dichos procedimientos podrán ser demasiados rigurosos o por el contrario, demasiado generalizados sin describir detenidamente cómo se realiza la actividad.
- b) El trabajo será extremadamente arduo y poco útil para el proceso de implementación.

Por lo que se aconseja, y ordinariamente así es como se realiza en una empresa en proceso de implementación de un Sistema de calidad, que el departamento de Aseguramiento de la Calidad sea el responsable de establecer el procedimiento de "Elaboración de Procedimientos" (valga la redundancia), en el cual estarán definidos paso a paso todos los puntos que se deben de especificar para la realización de cualquier actividad; por lo que de esta manera será obligación de todos y cada uno de los departamentos realizar conforme dicho formato, todos los procedimientos de las actividades que los atañen. En caso de que hubiera actividades que se realicen por dos o más departamentos, se deberán de reunir para redactar el procedimiento respectivo.

Por otro lado, se aconseja que se establezcan dos tipos de procedimientos diferentes:

- a) Procedimientos generales
- b) Procedimientos específicos

Para los primeros, como su nombre lo indica, deberán de establecerse las actividades generales, que por su condición, deberán de agrupar actividades más simples, o que están contenidas en ellas, las cuales estarán definidas con toda claridad en los procedimientos específicos, por ejemplo, el procedimiento de ventas será un procedimiento general, que a su vez hará alusión a los procedimientos específicos de facturación, cotización, quejas, surtido de materia prima, etc., las cuales son actividades que se deberán de hacer de manera paralela o por referencia a este procedimiento.

A continuación se presenta el formato de la empresa donde se realizó el presente trabajo para la elaboración de procedimientos, para tener una idea más clara de dicho proceso:

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito un seguimiento para la elaboración de procedimientos de las actividades que se realizan en la empresa Deutsche Química S.A. de C.V.

APLICACIÓN:

- Este procedimiento se aplicará al documentar todas y cada una de las actividades desempeñadas por los Departamentos y Gerencias de Deutsche Química.

NORMATIVIDAD:

- Será responsabilidad del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, solicitar a todos los departamentos que consulten, revisen, elaboren, actualicen y corrijan los procedimientos que los atañen.
- Será responsabilidad del Departamento de Aseguramiento de la Calidad verificar y gestionar la aprobación por la Dirección General y por las Gerencias correspondientes.
- Será responsabilidad de los Jefes de Departamento realizar la elaboración de los procedimientos que atañen a su departamento, o en su defecto, designar y verificar al personal encargado de hacerlo.
- Será responsabilidad de los Jefes de Departamento exhortar al personal a su cargo la revisión de los procedimientos que le conciernen y la supervisión de su adecuada ejecución.
- Será responsabilidad de la Gerencia correspondiente la inspección y aprobación finales de los Procedimientos y Manuales de Deutsche Química.

PROCEDIMIENTO:

1. Todos los procedimientos de Deutsche Química tendrán un formato a seguir (ver anexo 1: Formato de procedimientos) con los siguientes apartados:
 - a) Asunto: Título del procedimiento o actividad que se trata.
 - b) Código: Se trata del número con el cual se identifica al procedimiento, estará constituido por 2 o 3 letras mayúsculas seguidas de un número de 3 cifras el cual será consecutivo. Habrá dos tipos principales de procedimientos: los generales que deberán de llevar por código las letras mayúsculas DQ y su número consecutivo de tres cifras, y los procedimientos específicos que a su vez se dividirán en dos grupos: los que se aplican en la parte administrativa (oficinas) y los que se aplican en la parte técnica (almacén), para los primeros, las tres primeras letras del código serán ADM; y para los segundos, las tres primeras letras serán PLT. Si el mismo procedimiento se aplica tanto para almacenes como para el área de oficinas, se deberán tener dos procedimientos con la misma información, pero con códigos diferentes.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE

PAGINA: DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

CODIGO:

- c) **Objetivos:** Consisten básicamente en establecer en definir los puntos que se desean lograr al redactar el procedimiento, generalmente siempre iniciarán con la frase "Establecer de manera clara y por escrito..."
 - d) **Aplicación:** Se refiere fundamentalmente al campo al cual se aplica el procedimiento, es decir, personal o actividades que estén relacionadas con el procedimiento.
 - e) **Normatividad:** Se refiere a quien, cuándo y como se realizará el procedimiento, así como establecer quien estará encargado de verificar y responsabilizarse de su ejecución.
 - f) **Procedimiento:** son los puntos explicitos del cómo se debe de realizar la actividad que atañe a dicho procedimiento, para lo cual se debe de observar, recordar o preguntar a las personas encargadas de realizar ese trabajo, cuáles son los pasos que se siguen para llevarlo a cabo. Enumerar los pasos que realiza el trabajador diariamente para realizar su trabajo en la planta, tomar en cuenta únicamente el trabajo a realizar. Describir el cómo realizar las tablas, bitácoras o formatos correspondientes para que se lleve un control ordenado de la ejecución de la actividad.
 - g) **Elaborado por:** se refiere a la persona que elabora el procedimiento, deberá de llevar el nombre y la firma del mismo.
 - h) **Aprobado por:** se refiere a la persona que aprueba el procedimiento, deberá de llevar el nombre y la firma del mismo. Generalmente ésta aprobación siempre la efectuará el Director General de Deutsche Química, ó en su defecto el Gerente del área correspondiente.
 - i) **Reemplaza el de:** se refiere al procedimiento anterior que abarcaba el mismo tema, se identificará por la fecha de emisión de éste.
 - j) **Fecha de emisión:** Se refiere a la fecha en que se concluyó y aprobó la elaboración del procedimiento.
 - k) **Paginas:** Se refiere al número de pagina del total del procedimiento. Se identificará con la numeración:
_____ DE _____.
 - l) **Próxima revisión:** fecha en la que se deberá de revisar el procedimiento, no será mayor a seis meses para los procedimientos de recién implantación y no mayor a un año para los procedimientos con dos años de implantación, a partir de la fecha de emisión.
2. Cada Procedimiento que se realiza deberá ser aprobado. Generalmente ésta aprobación siempre la efectuará la Gerencia correspondiente de Deutsche Química, ó en su defecto el Jefe del Departamento correspondiente.

ELABORADO POR

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE

PAGINA
DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

¡ CODIGO:

3. El procedimiento deberá ser un reflejo de las actividades que se realizan en cada actividad, y a su vez las actividades que se realicen deberán estar plasmadas en los procedimientos.
4. Cuando se deba de modificar la información contenida en un procedimiento será a través de la aprobación del Jefe o jefes del o los departamentos involucrados. La información contenida en los procedimientos deberá ser revisada según lo marque la fecha de revisión como máximo.

ANEXO 1: Formato de procedimientos

(LOGO DE LA EMPRESA)			
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS			
ASUNTO:		CODIGO:	
OBJETIVOS:			
APLICACIÓN:			
NORMATIVIDAD:			
PROCEDIMIENTO			
ELABORADO POR:	APROBADO POR:	REEMPLAZA EL DE: FECHA DE EMISION	PAGINA: ___ DE ___ PROXIMA REVISION.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE: FECHA DE EMISION

PAGINA: ___ DE ___ PROXIMA REVISION:
--

ANALIZAR LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000 (A través de una lista de comprobación del algún organismo certificador)

A continuación se presenta la Hoja de Resumen de Evaluación y la Lista de verificación de un Organismo Certificador de prestigio:

a) Hoja de Resumen de Evaluación

CLAUSULA DE EVALUACION			DESCRIPCION DE LA CLAUSULA	AREAS/FUNCIONES EVALUADAS								
9001	9002	9003		ADMINISTRACION	VENTAS	DISEÑO	PLANEACION	COMPRAS	PRODUCCION	PRUEBAS	INVENTARIOS O ALMACEN	ENVIOS O EMBARQUES
4.1	4.1	4.1	Responsabilidad de la administración									
4.2	4.2	4.2	Sistema de calidad									
4.3	4.3	-	Revisión de contrato									
4.4	-	-	Control de diseño									
4.5	4.4	4.3	Control de documentos y datos									
4.6	4.5	-	Compras									
4.7	4.6	-	Producto proporcionado por el cliente									
4.8	4.7	4.4	Identificación y rastreabilidad del producto									
4.9	4.8	-	Control de proceso									
4.10	4.9	4.5	Inspección y pruebas									
4.11	4.10	4.6	Equipo de inspección, medición y la prueba									
4.12	4.11	4.7	Estado de la inspección y de la prueba									
4.13	4.12	4.8	Control de productos no conforme									
4.14	4.13	-	Acción correctiva y preventiva									
4.15	4.14	4.9	Manejo, almacenamiento, empaque y distribución									
4.16	4.15	4.10	Control de registros de calidad									
4.17	4.16	-	Auditorias internas de calidad									
4.18	4.17	4.11	Capacitación									
4.19	4.18	-	Servicio de mantenimiento									
4.20	4.19	4.12	Técnicas de estadística									

b) Lista de verificación de un Organismo Certificador:

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003	REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	Referencias documentadas	Comentarios y notas explicativas
	4.1	4.1	4.1	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
	4.1.1	4.1.1	4.1.1	Política de calidad		
1.	4.1.1	4.1.1	4.1.1	¿Están documentadas las políticas, objetivos y el compromiso con la calidad?		
2.	4.1.1	4.1.1	4.1.1	¿Están dichos documentos controlados?. Ver control de la documentación (4.5, 4.4,4.3, respectivamente)		
3.	4.1.1	4.1.1	4.1.1	¿Son dichas políticas comprendidas, implementadas y respetadas en todos los niveles de la organización?		
4.	4.1.1	4.1.1	4.1.1	¿Define el sistema de calidad el significado de la responsabilidad ejecutiva?		
5.	4.1.1	4.1.1	4.1.1	¿Es la mencionada política de calidad pertinente en lo que respecta a los objetivos internos de la organización y a las necesidades/expectativas de los clientes?		
	4.1.2	4.1.2	4.1.2	Organización		
6.	4.1.2	4.1.2	4.1.2	Reporta el departamento encargado de la calidad directamente a la gerencia superior, y tiene el personal suficiente responsabilidad y autoridad como para resolver los problemas relativos a los productos y a la calidad del servicio en forma efectiva.		
7.	4.1.2	4.1.2	4.1.2	¿Están la estructura de la organización, las responsabilidades y la autoridad del personal gerencial debidamente documentadas (es decir, organigrama, descripción de los puestos, etc.)?		
8.	4.1.2	4.1.2	4.1.2	¿Existe algún gerente de programa ISO 9000 o algún gerente de calidad, y se ha nombrado algún subgerente para el caso de que el programa no este presente?		
9.	4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.2.1	¿Están documentadas la estructura de organización la responsabilidad y la autoridad de todo el personal relacionado con las actividades del producto, del proceso y del sistema de calidad?		
10.	4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.2.2	¿Se ha nombrado personal capacitado en los puestos gerenciales, de ejecución de trabajos, de actividades de verificación y de auditorías internas de calidad? (ver capacitación 4.18)		
11.	4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.2.3	¿Se utilizan informes preparados por el gerente para mejorar el sistema de calidad?		

	4.1.3	4.1.3	4.1.3	Revisión del sistema de calidad por la administración		
12.	4.1.3	4.1.3	4.1.3	¿Controla ya aprueba periódicamente la gerencia superior todos los aspectos del sistema de calidad para garantizar su continua vigencia y efectividad?		
13.	4.1.3	4.1.3	4.1.3	¿Establece la documentación un proceso de control superior, y designa a la persona encargada de hacerlo?		
14.	4.1.3	4.1.3	4.1.3	¿Se conservan los informes de los controles gerenciales? Ver Control de registros de calidad 4.16, 4.15, 4.10		
15.	4.1.3	4.1.3	4.1.3	¿Controla y aprueba periódicamente la gerencia ejecutiva todos los aspectos del sistema de calidad, política de calidad y objetivos definidos de calidad?		
16.	4.1.3	4.1.3	4.1.3	¿Están dichos controles documentados?		
	4.2	4.2	4.2	SISTEMA DE CALIDAD		
	4.2.1	4.2.1	4.2.1	Generalidades		
17.	4.2.1	4.2.1	4.2.1	¿Se encuentran los procedimientos y las instrucciones de trabajo escritos en el lugar correspondiente para que sea posible controlar todas las actividades que afecten al producto y a la calidad del servicio?		
18.	4.2.1	4.2.1	4.2.1	¿Se han identificado y controlado todos los procesos que afectan a los productos y a la calidad del servicio?		
	4.2.2	4.2.2	4.2.2	Procedimientos		
19.	4.2.2	4.2.2	4.2.2	¿Existen procedimientos para identificar la función del departamento de calidad en lo que respecta a la administración y garantía de que todos los aspectos del sistema cumplen con la norma aplicable?		
20.	4.2.2	4.2.2	4.2.2	¿Existe en el manual de calidad alguna referencia de la documentación utilizada para satisfacer los requisitos de esta norma internacional?		
	4.2.3	4.2.3	4.2.3	Planeación de la calidad		
21.	4.2.3	4.2.3	4.2.3	¿Se hace referencia en la documentación a los métodos utilizados, las habilidades necesarias y a los niveles de capacitación que debe tener el personal para llevar a cabo las actividades conforme a lo dispuesto en esta norma internacional?		
22.	4.2.3	4.2.3	4.2.3	¿Existe evidencia alguna que demuestre que se alcanzan los requisitos de calidad documentados?		
	4.3	4.3	N/A	REVISION DEL CONTRATO		
	4.3.1	4.3.1	N/A	Generalidades		
23.	4.3.1	4.3.1	N/A	¿Qué se considera un contrato (ejemplo, una orden		

				de pedidos de artículos, algún tipo de especificación, una orden de compra, etc.)?		
24.	4.3.1	4.3.1	N/A	¿Se establece en los procedimientos documentados la manera de atender los pedidos hechos en forma verbal?		
	4.3.2	4.3.2	N/A	Revisión		
25.	4.3.2	4.3.2	N/A	¿Se han establecido y mantenido procedimientos para revisar los contratos y para coordinar estas actividades?		
26.	4.3.2	4.3.2	N/A	¿Se revisa cada contrato para garantizar que el proveedor tenga la capacidad de cumplir con las obligaciones contractuales?		
27.	4.3.2	4.3.2	N/A	¿Existen procedimientos documentados para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades?		
	4.3.3	4.3.3	N/A	Modificaciones al contrato		
28.	4.3.3	4.3.3	N/A	¿Existe algún sistema para obtener la aprobación por parte de los clientes a eventuales modificaciones al contrato?		
29.	4.3.3	4.3.3	N/A	¿Se establece en la documentación lo que constituye una enmienda del contrato y cómo se informa correctamente la modificación a los sectores involucrados dentro de la organización?		
	4.3.4	4.3.4	N/A	Registros		
30.	4.3.4	4.3.4	N/A	¿Se mantienen registros de las revisiones de los contratos? Ver Control de registros de calidad 4.16		
31.	4.3.4	4.3.4	N/A	¿Están los requisitos contractuales debidamente definidos y/o documentados?		
	4.4	N/A	N/A	CONTROL DEL DISEÑO		
	4.4.1	N/A	N/A	Generalidades		
32.	4.4.1	N/A	N/A	¿Existen procedimientos disponibles que garanticen que los departamentos de diseño y desarrollo cumplan con las exigencias del cliente?		
33.	4.4.1	N/A	N/A	¿Se establecieron procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto?		
	4.4.2	N/A	N/A	Planificación del diseño y del desarrollo		
34.	4.4.2	N/A	N/A	¿Existen planes en los que se identifique la responsabilidad de cada actividad de diseño y desarrollo?		
35.	4.4.2	N/A	N/A	¿Se revisan y actualizan estos planes a medida que se modifica el diseño y desarrollo?		
36.	4.4.2	N/A	N/A	¿Se revisan y actualizan estos planes a medida que se modifica el diseño?		
	4.4.3	N/A	N/A	Interfaces organizacionales y técnicas		
37.	4.4.3	N/A	N/A	¿Cuenta el personal dedicado a la verificación del diseño con los recursos necesarios?		

38	4.4.3	N/A	N/A	¿Cómo se identifican las interfaces organizacionales y técnicas entre los grupos?		
	4.4.4	N/A	N/A	Datos iniciales del diseño		
39.	4.4.4	N/A	N/A	¿Qué procedimientos existen para documentar, transmitir y revisar los intercambios de datos entre los distintos departamentos?		
40.	4.4.4	N/A	N/A	¿Se definen las responsabilidades en los planes de las actividades de diseño?		
	4.4.5	N/A	N/A	Datos finales del diseño		
41.	4.4.5	N/A	N/A	¿Existe documentación disponibles que garantice que el diseño final: a. Cumple con los requisitos de entrada; b. Reconoce criterios de aceptación; c. Cumple con los requisitos legales; d. Reconoce vitales características de seguridad y funcionalidad?		
42.	4.4.5	N/A	N/A	¿Definen los procedimientos documentados la manera en la que se aplican los requisitos legales, reglamentarios y contractuales en el diseño de entrada?		
	4.4.6	N/A	N/A	Revisión del diseño		
43.	4.4.6	N/A	N/A	¿Se controlan los documentos del diseño de salida antes de la presentación del producto?		
44.	4.4.6	N/A	N/A	¿Definen los procedimientos documentados la frecuencia de los controles de diseño, su contenido y las personas encargados de realizarlos?		
45.	4.4.6	N/A	N/A	¿Se conservan los registros de los controles de diseño? Ver registros de control de calidad (4.16)		
	4.4.7	N/A	N/A	Verificación del diseño		
46.	4.4.7	N/A	N/A	¿Se verificó el diseño por medio de controles, exámenes de calificación, cálculos alternativos o comparaciones con otros diseños comprobados similares?		
47.	4.4.7	N/A	N/A	¿Se mantiene registros de la verificación del diseño? Ver control de Registros de calidad 4.16		
48.	4.4.7	N/A	N/A	¿Definen los procedimientos documentados las actividades de verificación de diseño como por ejemplo, cuándo llevar a cabo los controles de diseño y los métodos y la responsabilidad para verificar esta verificación?		
49.	4.4.7	N/A	N/A	¿Es el personal encargado de la verificación del diseño competente en sus tareas e independiente de aquel que tiene responsabilidad directa en la función de diseño?		
	4.4.8	N/A	N/A	Validación del diseño		
50	4.4.8	N/A	N/A	¿Existen registros de validación del diseño?		

51	4.4.8	N/A	N/A	¿Definen los procedimientos documentados los métodos de validación de diseño y las responsabilidades?		
	4.4.9	N/A	N/A	Modificaciones al diseño		
52.	4.4.9	N/A	N/A	¿Existen procedimientos para controlar las modificaciones al diseño?		
53.	4.4.9	N/A	N/A	¿Están todas las modificaciones al diseño debidamente identificadas, documentadas, controladas y aprobadas por personal autorizado antes de su puesta en práctica?		
54.	4.4.9	N/A	N/A	¿Se controlan y aprueban correctamente todas las modificaciones al diseño?		
55.	4.4.9	N/A	N/A	¿Están todas las modificaciones al diseño documentadas?		
	4.5	4.4	4.3	CONTROL DE DOCUMENTACION Y DATOS		
	4.5.2	4.4.2	4.3.2	Aprobación y publicación de la documentación		
56.	4.5.2	4.4.2	4.3.2	¿Existe algún sistema documentado para la publicación y anulación de documentos?		
57.	4.5.2	4.4.2	4.3.2	¿Están los dibujos y especificaciones proporcionados por los clientes, incluidos en estos procedimientos de control?		
58.	4.5.2	4.4.2	4.3.2	¿Son los documentos controlados y aprobados por el personal autorizado antes de su publicación?		
59.	4.5.2	4.4.2	4.3.2	¿Existen controles que garanticen que la documentación aplicable y vigente se utiliza durante las operaciones de producción e inspección?		
60.	4.5.2	4.4.2	4.3.2	¿Existen procedimientos documentados para controlar todos los documentos?		
	4.5.3	4.4.3	4.3.3	Modificaciones a la documentación		
61.	4.5.3	4.4.3	4.3.3	¿Existen procedimientos escritos para controlar y modificar la documentación?		
62.	4.5.3	4.4.3	4.3.3	¿Se prohíbe la actualización de documentos la actualización de documentos obsoletos o ilegibles?		
63.	4.5.3	4.4.3	4.3.3	¿Es costumbre conservar los documentos obsoletos por motivos legales o para preservar los conocimientos?		
64.	4.5.3	4.4.3	4.3.3	¿Existe una lista de toda la documentación utilizada en la cual se identifique su estado actual de revisión?		
65.	4.5.3	4.4.3	4.3.3	¿Se controlan los documentos y las órdenes de modificación para establecer: a. La fecha de modificación; b. El nivel de revisión; c. Los motivos de la modificación d. El producto o punto de efectividad;		

				e. El destino de los artículos ya producidos; f. El cumplimiento de los requisitos que se aplican; g. Si el control y la aprobación la realiza el personal autorizado h. La capacitación del personal; i. Si las modificaciones se pusieron en práctica?		
	4.6	4.5	N/A	COMPRAS		
	4.6.1	4.5.1	N/A	Generalidades		
66.	4.6.1	4.5.1	N/A	¿Existen procedimientos para la compra de todos los productos y servicios necesarios para cumplir con los requisitos específicos?		
67.	4.6.1	4.5.1	N/A	¿Se establecen procedimientos documentados para garantizar que los productos y/o servicios necesarios que deben ser adquiridos cumplen con los requisitos específicos?		
	4.6.2	4.5.2	N/A	Evaluación de los subcontratistas		
68.	4.6.2	4.5.2	N/A	¿Existe un sistema de calificación de subcontratista/proveedores y una lista de subcontratista/proveedor calificados?		
69.	4.6.2	4.5.2	N/A	¿Están documentados los requisitos necesarios para ser subcontratista/proveedor?		
70.	4.6.2	4.5.2	N/A	¿Definen los procedimientos documentados la manera en la que se evalúan y seleccionan los proveedores en lo que respecta al cumplimiento del sistema de calidad, la garantía de calidad y las exigencias de la provisión?		
71.	4.6.2	4.5.2	N/A	¿Está documentado el tipo y el alcance del control para todos los proveedores que tienen relación con el control de calidad?		
	4.6.3	4.5.3	N/A	Datos de compras		
72.	4.6.3	4.5.3	N/A	¿Contiene la documentación relativa a las compras información que especifique los requisitos necesarios para la obtención de refacciones?		
73.	4.6.3	4.5.3	N/A	¿Se controla y aprueba la idoneidad de esta documentación en lo que respecta a los requisitos específicos antes de su presentación?		
	4.6.4	4.5.4	N/A	Verificación de productos comprados		
74.	4.6.4	4.5.4	N/A	¿Se verifica la fuente para garantizar que los productos y los servicios comprados se adecuan a los requisitos específicos?		
75.	4.6.4	4.5.4	N/A	¿Se conservan los procedimientos y los registros de verificación de las fuentes?		
76.	4.6.4.1	4.5.4.1	N/A	¿Se han definido las pautas de verificación y los métodos de presentación de los productos, tanto en un manual de procedimientos como en documentos		

				de compra, para verificar las actividades realizadas en las instalaciones del subcontratista?		
	4.7	4.6	N/A	PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE		
77.	4.7	4.6	N/A	Si en la producción o en las pruebas se utilizan refacciones y/o materiales provistos por el cliente, ¿Existen procedimientos para controlar y verificar dichos artículos?		
78.	4.7	4.6	N/A	¿Se estableció algún mecanismo que informe la existencia de refacciones y/o materiales dañados, perdidos o no aptos para el uso?		
79.	4.7	4.6	N/A	¿Existen procedimientos documentados para la verificación, el almacenamiento y el mantenimiento de los materiales provistos por el cliente par su incorporación a las existencias?		
	4.8	4.7	4.4	IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO		
80.	4.8	4.7	4.4	¿Existen procedimientos establecidos y mantenidos para lograr la identificación, el nivel de inspección y la posibilidad de que los artículos y lotes sean hallados durante las operaciones de producción, distribuciones e instalación?		
81.	4.8	4.7	4.4	¿Se identifican específicamente los lotes y las partidas y mantiene el proveedor registros para la identificación y posibilidad de hallar el producto? Ver Registros de calidad 4.16		
82.	4.8	4.7	4.4	¿Existen procedimientos documentados para lograr la identificación del producto desde su recepción y durante todas las etapas de producción, distribución e instalación?		
83.	4.8	4.7	4.4	¿Existen procedimientos documentados para rastrear el producto en los casos en que esta actividad conforma un requisito especificado?		
	4.9	4.8	N/A	CONTROL DE PROCESO		
	4.9.1	4.8.1	N/A	generalidades		
84.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Se identificaron los procesos de mantenimiento que afectan directamente a la calidad y se realizan los procesos de prueba en condiciones controladas?		
85.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Se verifican y controlan los parámetros de los procesos que afectan directamente a la calidad durante la producción, la instalación y el mantenimiento?		
86.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Se especificaron los requisitos de calificación para las operaciones, los equipos y el personal de proceso? Ver Capacitación 4.18		
87.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Se identificó e incluyó en el programa de		

				mantenimiento aprobado el equipamiento utilizado para garantizar la capacidad de proceso continuo?		
88.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Existen registros disponibles que confirmen el cumplimiento del programa de mantenimiento?		
89.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Se utilizan instrucciones de trabajo documentadas para el control de los procesos de producción, inspección, operación y pruebas, teniendo en cuenta que la ausencia de dicha documentación afectará a la calidad de dicha documentación afectará a la calidad en forma adversa?		
90.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Están definidos el control y la verificación de los procesos y las características de los productos durante la producción y la instalación?		
91.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Existe un procedimiento de aprobación para los procesos y los equipos nuevos o modificados?		
92.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Concuerdan las instrucciones de trabajo con los requisitos especificados y se les aplica con criterios de aceptación y/o rechazo?		
93.	4.9.1	4.8.1	N/A	¿Están autorizados los modelos de referencia de mano de obra y está documentada en procedimientos escritos su continua aceptación?		
	4.9.2	4.8.2	N/A	Procesos especiales		
94.	4.9.2	4.8.2	N/A	¿Existen instrucciones más detalladas y entrenamiento disponibles para los operadores y los inspectores dedicados a los procesos mas complejos?		
95.	4.9.2	4.8.2	N/A	¿Se verifican continuamente los procesos especiales para garantizar la calidad especificada?		
96.	4.9.2	4.8.2	N/A	¿Están disponibles los recursos necesarios para los procesos especiales, y son ellos los adecuados para el tipo de trabajo que se realiza?		
97.	4.9.2	4.8.2	N/A	¿Se conservan los registros de certificación y los resultados del personal encargado de los procesos especiales?		
98.	4.9.2	4.8.2	N/A	¿Se toman las medidas necesarias para que sólo sea el personal calificado el que se encargue de los procesos especiales?		
	4.10	4.9	4.5	INSPECCION Y PRUEBAS		
	4.10.1	4.9.1	4.5	Inspección y pruebas de recepción		
99.	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar la inspección inicial y concuerdan estos con los requisitos especificados?		
100.	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Existen procedimientos de inspección para controlar que los envíos que ingresan satisfagan la orden de compra, las especificaciones de referencia y demás requisitos?		

101	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Se inspecciona la fuente o se toma en cuenta la documentación de calidad provista por el subcontratista/proveedor para determinar el nivel de profundidad de la inspección de recepción?		
102	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Se separan e identifican adecuadamente los materiales aceptados, los rechazados y aquellos que están esperando ser inspeccionados?		
103	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las situaciones especiales que se exigen la utilización de refacciones o de materiales que no fueron inspeccionados?		
104	4.10.1	4.9.1	4.5.1	¿Se conservan registros de las inspecciones de recepción? Ver registros de control de calidad 4.16		
	4.10.2	4.9.2	4.5.2	Inspección y pruebas durante el proceso		
105	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las inspecciones y las pruebas durante el proceso y concuerdan ellos con los requisitos especificados?		
106	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se retiene el producto hasta que se completen todas las inspecciones y pruebas de rigor, excepto cuando se estén desarrollando procedimientos de anulación?		
107	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se verifican las inspecciones y las pruebas durante el proceso para controlar si cumple con los requisitos especificados?		
108	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Existen instrucciones que indiquen qué procedimientos se deben realizar en el caso de que se encuentren parámetros en el proceso que no cumplen los requerimientos especificados?		
109	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se llevan registros de las inspecciones y de las pruebas realizadas durante el proceso? Ver registros de control de calidad 4.16		
110	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se toma en cuenta el nivel de control ejercido por el subcontratista cuando se determina el nivel y la naturaleza de la inspección de recepción?		
111	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las inspecciones y las pruebas finales y concuerdan los mismos con los requisitos especificados?		
112	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se retiene el producto hasta que se completen todas las inspecciones y pruebas de rigor, excepto cuando se estén desarrollando procedimientos de anulación?		
113	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se verifican las inspecciones y las pruebas durante el proceso para controlar si cumplen con los requisitos especificados?		
114	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Existen instrucciones que indiquen qué procedimientos se deben realizar en el caso de que		

				se encuentren parámetros en el proceso que no cumplen los requerimientos especificados?		
115	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se llevan registros de las inspecciones y de las pruebas realizadas durante el proceso? Ver Registros de Control de Calidad 4.16		
116	4.10.2	4.9.2	4.5.2	¿Se toma en cuenta el nivel de control ejercido por el subcontratista cuando se determina el nivel y la naturaleza de la inspección de la recepción?		
	4.10.3	4.9.3	4.5.3	Inspección y pruebas finales		
117	4.10.3	4.9.3	4.5.3	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar las inspecciones y las pruebas finales y concuerdan los mismos con los requisitos especificados?		
118	4.10.3	4.9.3	4.5.3	¿Existen evidencias de que el producto concuerda con los requisitos especificados y están dichos documentos debidamente autorizados?		
119	4.10.3	4.9.3	4.5.3	¿Es el personal encargado de realizar las inspecciones y las pruebas finales competente, y actúa con independencia de aquellos que tienen autoridad directa sobre el producto?		
120	4.10.3	4.9.3	4.5.3	¿Se llevan registros de las inspecciones y pruebas finales ver registros de calidad 4.16?		
	4.10.4	4.9.4	4.5.4	Registros de las inspecciones y pruebas		
121	4.10.4	4.9.4	4.5.4	¿Incluyen los registros de inspecciones y pruebas los siguientes datos: a. Identificación del artículo, tamaño del lote, tamaño de la muestra y rastreabilidad del lote, b. Tipo de inspección/pruebas realizadas y criterios de aceptación; c. Fecha de realización; d. Identificación del equipo utilizado e. Identificación del personal responsable de las inspecciones/pruebas; f. Firmas de control y decisiones de aceptación o rechazo g. Parámetros verificados y datos que se aplican h. Identificación del estado de inspección/prueba; i. Acción adoptada con relación a los artículos no conformes?		
122	4.10.4	4.9.4	4.5.4	¿Demuestran los registros de inspección que un producto determinado aprobó o no aprobó las inspecciones o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos?		
123	4.10.4	4.9.4	4.5.4	Si se produce una falla, ¿existen procedimientos documentados para el control de los productos no conformes?		
124	4.10.4	4.9.4	4.5.4	¿Identifican los registros de inspecciones y pruebas		

				a la autoridad responsable de la presentación del producto?		
	4.11	4.10	4.6	CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS		
125	4.11	4.10	4.6	¿Está todo el equipo de medición y de prueba que pertenece a los empleados o que provee el cliente, incluido en un sistema de calibración interno y/o externo?		
126	4.11	4.10	4.6	¿Existen procedimientos documentados para el control y la calibración de los equipos?		
127	4.11	4.10	4.6	¿Se verifica el hardware y el software de pruebas antes de su utilización y a intervalos predeterminados?		
128	4.11	4.10	4.6	¿Tiene acceso el cliente o su representante a los datos técnicos del dispositivo de medición cuando así lo establece el contrato?		
129	4.11	4.10	4.6	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar y describir todos los aspectos del sistema de calibración, en los que se incluye: a. Las mediciones que se deben realizar, b. La precisión requerida c. El tipo de equipo que será utilizado?		
130	4.11	4.10	4.6	¿Se calibra el equipo de medición y de pruebas y las normas de medición mediante normas de precisión reconocida, y que a su vez se adaptan a las normas nacionales?		
131	4.11	4.10	4.6	¿Se utilizan procedimientos escritos para realizar calibraciones internas, y en caso de que así sea, incluyen los siguientes datos: a. Identificación; b. Lugar de uso; c. Frecuencia de la calibración d. Criterios de aceptación?		
132	4.11	4.10	4.6	¿Es el equipo utilizado en cada inspección, medición y prueba el adecuado para la precisión requerida?		
133	4.11	4.10	4.6	¿Esta el equipo de medición y prueba preparado para indicar: a. La identificación del artículo o su número de serie; b. La fecha de su última calibración, quien la realizó y la fecha de la próxima; o en el caso de artículos muy pequeños que no permiten la colocación de una etiqueta, existe un código de identificación que indique el estado de la inspección?		

134	4.11	4.10	4.6	<p>Cuando se aplica, ¿indican los registros de calibración los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Nombre del artículo, número de identificación y lugar de uso; b. Frecuencia de la calibración; c. Referencia al procedimiento de calibración; d. Fecha de la última calibración, quien la realizó y fecha de la próxima; e. Identificación de la norma utilizada o documento de certificación f. Resultados de la última calibración? <p>Ver registros de control de calidad 4.16.</p>		
135	4.11	4.10	4.6	¿Existen procedimientos escritos para evaluar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas previas cuando se determina que el equipo no está calibrado, y para desechar los productos que fueron comprobados utilizando dicho equipo?		
136	4.11	4.10	4.6	¿Se mantienen las condiciones ambientales requeridas durante la calibración, el almacenamiento y la utilización del equipo de medición y pruebas y de las normas de medición?		
137	4.11	4.10	4.6	¿Se utilizan procedimientos para proteger la manipulación durante el transporte y almacenamiento y la utilización del equipo de medición y pruebas y de las normas de medición para realizar los servicios de calibración internos y externos?		
138	4.11	4.10	4.6	Una vez que el equipo de medición y pruebas está calibrado, ¿se le sella o es a prueba de alteraciones?		
139	4.11	4.10	4.6	¿Está convalidada la precisión de las normas de referencia mediante informes de calibración, planillas de datos y/o certificados?		
140	4.11	4.10	4.6	¿Establece el sistema que se deba retirar obligatoriamente el equipo de medición y pruebas y las normas de medición cuando se tiene que efectuar la calibración?		
141	4.11	4.10	4.6	¿Se calibra el equipo de medición y pruebas nuevo o reparado y las normas de medición antes de su utilización?		
142	4.11	4.10	4.6	¿Se determina y ajusta la frecuencia en base a la precisión, estabilidad, propósito y grado de utilización necesarios?		
143	4.11	4.10	4.6	¿Están los artículos que solamente necesitan un control funcional identificados con la leyenda "no necesita calibración"?		

144	4.11	4.10	4.6	¿Se mantiene el orden en el área de calibración?		
	4.12	4.11	4.7	ESTADO DE LA INSPECCION Y PRUEBA		
145	4.12	4.11	4.7	¿Se utilizan estampillas, marcas, etiquetas de inspección, o cualquier otro medio para identificar las inspecciones y las pruebas realizadas y la respuesta obtenida con relación a las exigencias?		
146	4.12	4.11	4.7	¿Se mantiene la identificación del estado de las inspecciones y de las pruebas durante todo el proceso de producción e instalación de los artículos y servicios durante su entrada, en el proceso y terminados, para garantizar que solamente los productos y servicios aprobados sean presentados para el uso?		
147	4.11	4.10	4.6	¿el estado de las inspecciones y pruebas va de acuerdo con el plan y/o procedimientos documentados de calidad?		
148	4.12	4.11	4.7	¿Se identifica en los registros a la autoridad responsable de presentar los productos aprobados? Ver registros de calidad 4.16		
	4.13	4.12	4.8	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
149	4.13	4.12	4.8	¿Existen vigentes procedimientos escritos para controlar: a. La identificación, el nivel de inspección y la rastreabilidad de materiales no conformes; b. La exclusión de los materiales no conformes; c. La actividad de revisión del material, en la que se incluyen las reparaciones autorizadas, si es el caso; d. El mantenimiento de los registros que indican el material, la naturaleza del defecto y la forma en la que se desechó; e. El control de las discrepancias reiteradas, f. El material de desecho?		
150	4.13	4.12	4.8	¿Existe en el material no conforme una referencia al documento de rechazo?		
151	4.13	4.12	4.8	¿Se establecieron procedimientos documentados para garantizar que el producto que no cumple con los requisitos especificados no sea utilizado?		
	4.13.1	4.12.1	4.8.1	Control y disposición de productos no conformes		
152	4.13.1	4.12.1	4.8.1	¿Tiene el personal encargado del control de los productos no conformes autoridad suficiente para realizar su trabajo?		
153	4.13.1	4.12.1	4.8.1	¿Se investigan y analizan las causas que provocan productos no conformes?		
154	4.13.1	4.12.1	4.8.1	¿Se vuelven a inspeccionar y a probar de acuerdo con los criterios establecidos todos los artículos		

				fabricados nuevamente, reparados o modificados?		
155	4.13.1	4.12.1	4.8.1	Una vez aprobado por el control de materiales ¿se coloca en el material una identificación mediante la cual se comprueba su aceptación y la documentación que lo autoriza?		
156	4.13.1	4.12.1	4.8.1	¿Existe en los registros de los productos no conformes y de control de los materiales, detallando de las deficiencias, procedimientos de disposición y acciones correctivas adoptadas? Ver registros de calidad 4.16		
	4.14	4.13	N/A	ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA		
	4.14.1	4.13.1	N/A	Generalidades		
157	4.14.1	4.13.1	N/A	¿Existen procedimientos documentados para a. Investigar las causas que provocaron productos no aceptables; b. Analizar todos los procesos y registros para eliminar las posibles causas c. Iniciar acciones preventivas; d. Asegurar que se adopten acciones correctivas efectivas; e. Implementar y registrar las modificaciones en los procedimientos que resultaron de las acciones correctivas?		
158	4.14.1	4.13.1	N/A	¿Se inician acciones correctivas cuando el análisis de los datos de la inspección y/o de los registros de los productos no aceptables, revelan discrepancias reiteradas o tendencias poco satisfactorias?		
159	4.14.1	4.13.1	N/A	¿Se verifica la implementación de las acciones correctivas por medio de comprobaciones correctivas por medio de control?		
160	4.14.1	4.13.1	N/A	¿Se toman en cuenta las quejas de los clientes de acuerdo con lo que indican los procedimientos documentados?		
161	4.14.2	4.13.2	N/A	¿Se confirma que el cliente esté satisfecho una vez que se adoptan que las medidas correctivas como resultado de su queja?		
162	4.14.2	4.13.2	N/A	¿Se describen en la documentación los criterios que se deben tener en cuenta para adoptar las acciones preventivas y correctivas según la magnitud de los problemas y/o los riesgos potenciales?		
163	4.14.2	4.13.2	N/A	¿Se establece en la documentación la forma de respuesta efectiva cuando existen quejas de clientes o informes de productos no aceptables?		
164	4.14.2	4.13.2	N/A	¿Trata la documentación las acciones preventivas para lo siguiente:		

				<p>a. Todos los insumos utilizados para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales que provocan productos no aceptables;</p> <p>b. Los métodos utilizados para solucionar los problemas que requieren la adopción de acciones preventivas;</p> <p>c. La iniciación de acciones y métodos preventivos utilizados para determinar la efectividad;</p> <p>d. El método que asegure que la información relevante sobre las acciones adoptadas y las modificaciones en el procedimiento sean sometidas al control gerencial?</p>		
	4.15	4.14	4.9	MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y DISTRIBUCION		
	4.15.1	4.14.1	4.9.1	Generalidades		
165	4.15.1	4.14.1	4.9.1	¿Se utilizan procedimientos escritos para controlar la calidad de los materiales durante su manipulación, almacenamiento, empaque y distribución?		
166	4.15.1	4.14.1	4.9.1	¿Se establecieron procedimientos documentados para la conservación del producto?		
	4.15.2	4.14.2	4.9.2	Manejo		
167	4.15.2	4.14.2	4.9.2	¿Se manipulan los artículos cuidadosamente para evitar daños, deterioro, pérdidas o contaminación?		
	4.15.3	4.14.3	4.9.3	Almacenamiento		
168	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Se almacenan los artículos cuidadosamente para evitar daños, deterioro, pérdida o contaminación (como resultado de una excesiva conservación o de condiciones ambientales adversas, como por ejemplo, niveles de temperatura o índices de humedad extremos)?		
169	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Se identifican las existencias de manera tal que se indique el contenido, las características químicas o físicas y otro tipo de información esencial?		
170	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Se identifican los artículos con fecha de vencimiento y se adoptan procedimientos para asegurar su utilización (por ejemplo, rotación, primeras entradas-primeras salidas) o en su retiro antes de la fecha de vencimiento?		
171	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Está el acceso a las bodegas y las áreas de almacenamiento de materiales restringido al personal autorizado?		
172	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Se utilizan pedidos por escrito y autorizaciones para controlar los envíos y la recepción de material en las bodegas y en las áreas de almacenamiento?		

173	4.15.3	4.14.3	4.9.3	¿Están ordenadas las bodegas?		
	4.15.4	4.14.4	4.9.4	Empaque		
174	4.15.4	4.14.4	4.9.4	¿Se utilizan instrucciones escritas para controlar los siguientes temas: a. Los empaques (desde la fabricación hasta la distribución) b. Los embalajes (entre los que se incluyen los paquetes frágiles y que necesitan protección especial); c. La identificación de paquetes y embalajes; d. En el embarque, se identifican los artículos que se deben enviar en cada paquete?		
175	4.15.4	4.14.4	4.9.4	¿Se utilizan instrucciones escritas, listas de comprobación u otros medios para verificar la configuración de los artículos que se deben enviar en cada paquete junto con la documentación respectiva (como por ejemplo, la orden de compra del cliente y la aceptación de la inspección)?		
	4.15.5	4.14.5	4.9.5	Distribución		
176	4.15.5	4.14.5	4.9.5	¿Se utilizan procedimientos escritos para salvaguardar la calidad y la identificación de los artículos con posterioridad a la inspección y pruebas finales durante la distribución e instalación?		
177	4.15.5	4.14.5	4.9.5	¿Consta en los registros la identificación del lote de despacho y su relación con el lote inspeccionado, la fecha de envío, el destino y la identidad del personal que inspeccionó el envío?		
178	4.15.5	4.14.5	4.9.5	¿Cómo se determinan e implementan los requisitos para la conservación y separación de los productos?		
	4.16	4.15	4.10	CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD		
179	4.16	4.15	4.10	¿Existe un sistema documentado para los siguientes temas: a. Identificación de los registros que se deben conservar; b. Recolección de dichos registros; c. Ordenamiento y archivo de los mismos; d. Almacenamiento (lugar y método); e. Especificación del tiempo de conservación; f. Mantenimiento de registros; g. Eliminación de registros?		
180	4.16	4.15	4.10	¿Se conservan los registros de los subcontratistas y proveedores de la misma forma que el resto de los documentos mencionados arriba?		
181	4.16	4.15	4.10	¿Se archivan los registros relativos a la calidad de		

				manera tal que se reduzcan al mínimo las pérdidas y/o el deterioro de los mismos, y resulta sencillo consultarlos?		
182	4.16	4.15	4.10	¿Definen los procedimientos documentados los requisitos de acceso a los registros relativos a la calidad?		
	4.17	4.16	N/A	AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD		
183	4.17	4.16	N/A	¿Las auditorías internas planean y se efectúan de acuerdo con los procedimientos documentados?		
184	4.17	4.16	N/A	¿Las auditorías se programan con base en el estado de importancia de las actividades (por ejemplo, auditorías más frecuentes en áreas problemáticas)?		
185	4.17	4.16	N/A	¿Los resultados documentados de las auditorías se entregan al personal a cargo del área de auditoría para tomar oportunamente las acciones correctivas para las deficiencias encontradas?		
186	4.17	4.16	N/A	¿El plan de auditoría interna cubre lo siguiente: a. Actividades y áreas correspondientes a ser auditadas; b. Norma en la que se basa la auditoría; c. Frecuencia de la auditoría; d. Lista de verificación usada como pauta durante las auditorías internas; e. Verificación de acciones correctivas de auditorías previas; f. Preparación del personal que realiza las auditorías; g. Procedimientos para reportar los resultados de las auditorías?		
187	4.17	4.16	N/A	¿Las auditorías internas las realiza personal distinto al personal directamente responsable de la actividad auditada?		
188	4.17	4.16	N/A	¿El reporte de la auditoría cubre: a. Descripción de no conformidades y causas probables; b. Acciones correctivas sugeridas, c. Acciones correctivas oportunas para las deficiencias encontradas?		
189	4.17	4.16	N/A	¿Los reportes de las auditorías internas incluye: a. Resultados obtenidos; b. Acciones correctivas tomadas, c. Evidencia de que se verificaron todas las cláusulas de la norma? Ver registros de calidad 4.16		
190	4.17	4.16	N/A	¿Las actividades de seguimiento contemplan la verificación y el registro de la implementación y		

				efectividad de las acciones correctivas?		
	4.18	4.17	4.11	CAPACITACIÓN		
191	4.18	4.17	4.11	¿Se han establecido procedimientos documentados para identificar necesidades de capacitación para personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto?		
192	4.18	4.17	4.11	¿Existen pre-requisitos de educación, capacitación y/o experiencia para tareas asignadas correspondientemente?		
193	4.18	4.17	4.11	¿Se conservan registros de calificación y capacitación de personal? Ver registros de calidad 4.16		
194	4.18	4.17	4.11	¿Existe algún curso de preparación para que el personal se familiarice con las políticas y los objetivos relativos a la calidad de la compañía?		
195	4.18	4.17	4.11	¿Se conservan certificados de calificación correspondiente para personal que lleva a cabo procesos complejos? Ver registros de calidad 4.16		
	4.19	4.19	N/A	SERVICIO		
196	4.19	4.19	N/A	¿Cuándo el servicio sea un requerimiento especificado, existen procedimientos documentados para efectuar, verificar y reportar que el servicio cumple con los requisitos especificados?		
	4.20	4.18	4.12	TECNICAS ESTADISTICAS		
	4.20.1	4.18.1	4.12.1	Identificación de la necesidad		
197	4.20.1	4.18.1	4.12.1	Se ha identificado la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de proceso y características del producto?		
	4.20.2	4.18.2	4.12.2	Procedimientos		
198	4.20.2	4.18.2	4.12.2	¿Se han establecidos procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas?		
199	4.20.2	4.18.2	4.12.2	En su caso, ¿los procedimientos documentados establecen la manera de controlar la aplicación de técnicas estadísticas adecuadas para verificar la aceptabilidad de la capacidad de proceso y de las características del producto?		
200	4.20.2	4.18.2	4.12.2	¿El personal involucrado está debidamente capacitado en la aplicación de técnicas estadísticas?		

También es útil acudir a alguna compañía dedicada al asesoramiento en implementación de Sistemas de Calidad; cabe señalar además, que en algunas ocasiones dichas consultas pueden ser algo deshonestas y fuera de la ética, pues como diría el dicho mexicano "No se puede ser juez y parte", pues hay algunas empresas que además de dedicarse a certificar empresas, también dan asesoría; extrañamente, todas las empresas que solicitan asesoría con ellos, obtienen la certificación (obviamente con ellos mismos) sin ningún problema.

Entre los organismos que prestan servicios de asesoría se encuentran:

ORGANISMO	DIRECCION	COMUNICACION	CONTACTO
BUREAU VERITAS MEXICANA	Av. Ejército Nacional No.418 1er.piso, 11570, México, D.F.	TEL: 531-0671 al 74 FAX: 531-8640, 0178 e-mail: tvelez@bureauveritas.com echavez@bureauveritas.com	Srita. Isadora De Anda
INMENOC	Manuel Ma. Contreras 133 Col. Cuauhtemoc, 06700 México D.F.	TEL: 566-4750 EXT 216	Srita Ana Ma. Salazar
INSPECCIONES, TESTIFICACION Y SERVICIOS S.A. DE C.V.	Manzanillo No. 83 Desp. 602 Col. Roma C.P. 06700	TEL: 264 - 3383	Sr. Mariano González

HACER AUDITORÍAS INTERNAS DE LA COMPROBACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DOCUMENTADAS

La máxima autoridad de la empresa deberá de realizar una revisión gerencial, cuando menos una vez al año. Y se deberá de poner especial cuidado en los siguientes puntos:

- i. Todos los elementos del sistema de calidad de los que es responsable
- ii. Revisar si el sistema de calidad implantado es efectivo para lograr los objetivos de calidad
- iii. Analizar los defectos de los productos o las fallas de los servicios, las concesiones de los clientes, los hallazgos de las auditorías, las reclamaciones de los clientes y las acciones correctivas.
- iv. Considerar los requisitos futuros de los clientes, para asegurar que la estructura del sistema de calidad y los recursos involucrados son los adecuados para cumplir esos requisitos.

A continuación se presenta un muy breve extracto del formato de auditorías interna que se elaboró en la empresa donde se realizó el presente trabajo:

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

1 CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito la manera de realizar una Auditoria interna.
- Establecer de manera clara y por escrito la forma de informar correctamente los resultados obtenidos en la Auditoria interna.

APLICACIÓN:

- En todas las áreas a las que se le realiza una auditoria Interna.

NORMATIVIDAD:

- Será responsabilidad del Departamento de Aseguramiento de la Calidad llevar a cabo esta actividad, asi como de verificar el cumplimiento de las acciones correctivas recomendadas.
- Será responsabilidad del Departamento de Aseguramiento de la Calidad definir los objetivos y el alcance de cada auditoria.
- Las Auditorias internas deberán ser realizadas al menos por 2 personas capacitadas para tal efecto (una de las cuales deberá ser nombrada auditor líder para decidir cualquier desavenencia que se presentara) y que además no tengan relación o responsabilidades directas sobre las áreas auditadas.
- Las Auditorias internas se llevarán a cabo con una frecuencia semestral como mínimo.
- Las acciones correctivas deberán de ejecutarse en un plazo no mayor de 20 días hábiles a partir de la fecha de la Auditoria.
- Una vez concluida la Auditoria se deberá hacer un reporte de los resultados obtenidos por duplicado, uno de ellos se hará llegar al Director General y el otro servirá como registro y certificado de la Auditoria realizada, y se deberá archivar por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad.

PROCEDIMIENTO:

1. El buen funcionamiento del Sistema de Calidad tendrá su mejor reflejo basándose en los resultados de las Auditorias Internas realizadas conforme el Procedimiento con número de código _____, los cuales deberán ser reportados y tratados en las juntas gerenciales, por lo tanto, las Auditorias Internas son una herramienta para mejorar la calidad.
2. La fecha exacta de la Auditoria será decidida por el Departamento de Aseguramiento de Calidad, de preferencia, éste escogerá una temporada en la que se sepa por experiencia que hay un bajo movimiento de actividades en la Empresa pero que todos los Departamentos se encuentren trabajando. Esta fecha será de conocimiento exclusivo y confidencial del Departamento de Aseguramiento de la Calidad
3. La Auditoria será dividida en dos etapas:
 - a) Evaluación en las oficinas de la empresa

ELABORADO POR:

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE:

PAGINA _____ DE _____

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION:

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

I CODIGO:

b) Evaluación en la Planta

La diferencia de realización entre una y otra no deberá exceder de 5 días hábiles a partir de realizada la primera. El orden de las dos evaluaciones será aleatorio y se hará hincapié a la parte primero evaluada de no comunicar la realización de la Auditoria a la otra parte.

4. Las áreas evaluadas en la Auditoria serán todas aquellas que se plasman en el diagrama de estructura de la empresa. Así se tendrá que para la parte de evaluación de la parte administrativa se examinará:

DEPARTAMENTO	ACTIVIDAD
Aseguramiento de la calidad:	Control de almacenes Auditoria a proveedores Auditoria interna Revisión del Sistema de Calidad
Compras:	Compras Control de almacenes Surtido
Control de calidad:	Ordenes de compras Especificaciones Etiquetado Elaboración de Hojas de seguridad Lotificación Materia prima rechazada Muestreo Registro de temperaturas Revisión de material
Mercadotecnia:	Quejas Estudio de mercado Mercadeo
Recursos Humanos:	Capacitación Contratación de personal
Ventas:	Cotización Quejas Control de almacenes Facturación Mercadeo Ventas

ELABORADO POR

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DL.
FECHA DE EMISION

PAGINA _____ DE _____
PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

! CODIGO:

Para el área de almacenes:

DEPARTAMENTO

ACTIVIDAD

Almacén:

Acomodo de material
Primeras entradas y primeras salidas

Trasvase

Surtido

Descarga

Distribución :

Control de almacenes

Recibo

Transporte

Descarga

Mantenimiento :

Calibración de básculas

Control de plagas

Para todas las áreas:

Control de documentos

Elaboración de procedimientos

5. El plan de auditoría interna cubrirá lo siguiente:
 - a. Actividades y áreas correspondientes a ser auditadas;
 - b. Norma en la que se basa la auditoría;
 - c. Frecuencia de la auditoría;
 - d. Lista de verificación usada como pauta durante las auditorías internas;
 - e. Verificación de acciones correctivas de auditorías previas;
 - f. Preparación del personal que realiza las auditorías;
6. Se deberá de llenar una lista con la cual se certifique el correcto llenado y la revisión de las bitácoras, así como la Lista de verificación correspondiente (una por cada auditor). Ver anexos 1 y 2. Llenado de la verificación de Bitácoras y demás documentos; y Lista de Verificación de Auditoría Interna
7. Si la auditoría ha sido un éxito y no se necesita una segunda revisión no se deberá poner la fecha de la próxima visita, ya que esta tendrá que ser sorpresa. En este caso, deberá de informarse del éxito de esta área a la dirección, para que esta mande un reconocimiento al personal que labora en el área correspondiente.
8. Las auditorías internas deberán de planearse y efectuarse de acuerdo con los procedimientos documentados
9. Las auditorías se programarán con base en el estado de importancia de las actividades (por ejemplo, auditorías mas frecuentes en áreas problemáticas o donde se tenga más restricción en cuanto a conformidad de las partes involucradas.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE.

PAGINA:

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION:

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA

CODIGO:

10. El informe deberá contener los siguientes puntos:
- a) Área auditada,
 - b) Listas de verificación correspondientes
 - c) Descripción de no conformidades y causas probables;
 - d) Calificaciones y observaciones pertinentes,
 - e) Se deberá dar una copia al encargado del área auditada para que tome las medidas pertinentes,
 - f) Fecha de la próxima auditoria, en el caso de que no se haya pasado con éxito la primera revisión, la cual no deberá de exceder los 20 días hábiles.
 - g) Evidencia de que se verificaron todas las cláusulas de la norma

ELABORADO POR:

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE:

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA RE-VISION

ORGANISMOS CERTIFICADORES

Entre los organismos certificadores que poseen una agencia en México se encuentran.

ORGANISMO	DIRECCION	COMUNICACION	CONTACTO
AENOR MEXICO	Moliere #80 3er. Piso Col. Polanco	TEL: 280-7755, 7880	Srita. Gloria Acuña
BUREAU VERITAS MEXICANA	Av. Ejército Nacional No.418 1er.piso, 11570, México, D.F.	TEL: .531-0671 al 74 FAX: 531-8640, 0178 e-mail: tvelez@bureauveritas.com	Srita. Isadora De Anda
DET NORSKE VERITAS MEXICO S.A. DE C.V.	Galveston No. 12 Col. Nápoles C.P. 03810	TEL: 669-3103, 669-3136 FAX: 682 - 6841	
INMENOC *	Manuel Ma. Contreras 133 Col. Cuauhtemoc, 06700 México D.F.	TEL: 566-4750 EXT 216 FAX:	Srita Ana Ma. Salazar
SGS DE MEXICO	Ingenieros Militares 85, 5ºpiso 11230, México D.F.	TEL: 387-2154 FAX: 576-9770	Srita. Liliana González Echave
TÜV RHEINLAND DE MEXICO	Adolfo Prieto 815. Del Valle 03100, México D.F.	TEL :682-3671,3827,3376 FAX: 687-2638	LEM. Cynthia Elizalde
UNDERWRITERS LABORATORIES (UL) DE MEXICO	Fuente de Pirámides No.1- 806 Lomas de Tecamachalco 53950, Naucalpan de Juárez, Edo. De México	TEL:294-7660 FAX: 294-7969 e-mail: 104164.1523@compuserve.com	Lic. J. Manuel Pallares

EJEMPLOS DE DOCUMENTOS NECESARIOS PARA IMPLEMENTAR EL FORMATO ISO 9002

A continuación se presentan los formatos de algunas actividades que se consideran comunes a para todo tipo de empresa, y que podrían ser útiles para dar una idea en la elaboración de procedimientos:

* Siglas del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, empresa mexicana certificadora.

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA A PROVEEDORES | CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito los lineamientos para llevar a cabo la Auditoría a proveedores con el fin de verificar que las características y especificaciones que se dan a los productos sean de calidad.
- Se realiza con el fin de que Deutsche Química ofrezca la mejor calidad en sus productos, asegurando la calidad de los productos que nos distribuyen y distribuimos, de acuerdo a la Política de Calidad y misión de la compañía.

APLICACIÓN:

- Este procedimiento se aplicará a todos los distribuidores que deseen ser o ya sean, proveedores de Deutsche Química.

NORMATIVIDAD:

- Será responsabilidad del Jefe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad llevar a cabo este procedimiento, o en su defecto, designar y verificar al personal encargado de ejecutarlo. Así como verificar el llenado de la bitácora de Auditorías, el archivado del material que las avale, y la lista de Proveedores calificados.
- Este procedimiento se aplicará cuando se desee contactar a alguna empresa para que sea proveedora de Deutsche Química (previa petición del Departamento interesado, por ejemplo el Departamento de Compras, Ver anexo e instrucciones: Solicitud de auditoría), cuando alguno de nuestros clientes rechace uno de nuestros productos, o bien, cuando hayan transcurrido como máximo 18 meses sin haber auditado al mismo proveedor.

PROCEDIMIENTO:

1. Se deberá pedir una cita al proveedor involucrado, con una anticipación de por lo menos quince días antes de la fecha prevista para la auditoría.
2. El personal que audite la empresa deberá estar capacitado, y deberán ser por lo menos dos personas las que lleven a cabo la auditoría.
3. La auditoría se llevará a cabo conforme lo señalado en la lista de verificación que se anexa a este procedimiento. Las áreas a verificar son:
 - a) Recepción y liberación de componentes
 - b) Manufactura (Solo en caso de proveedores que sean fabricantes de las materias primas a comprar)
 - c) Empaque y embarque
 - d) Control de la documentación
 - e) Control de Calidad
 - f) Calibración

ELABORADO POR.

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DI

PAGINA

DI

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA A PROVEEDORES | CODIGO:

- g) Administración
- h) Seguridad e Higiene industrial

Cabe señalar que la Auditoría principalmente está enfocada a la parte técnica de la empresa, es decir, lo que concierne a la Planta, por lo que si la organización del futuro proveedor no permite una mayor penetración a sus instalaciones y/o manejo de los recursos, bastará con la evaluación de la Planta.

4. La lista de verificación (que se anexa a este procedimiento), deberá ser llenada individualmente por cada uno de los auditores, y una vez que se ha terminado la Auditoría deberán de reunirse en un lapso no mayor a cinco días hábiles para llenar una lista de verificación final, que será archivada. Además deberán de hacer un informe por escrito con todas las consideraciones al margen observadas al hacer la Auditoría. El informe deberá ser entregado a la Gerencia Administrativa, al Departamento interesado para su revisión, y además se deberá archivar una copia.
 5. Una vez concluido el informe que se presentará al Departamento solicitante y/o a la Gerencia Administrativa se deberán de redactar dos cartas a la empresa auditada, una al Departamento de Aseguramiento de Calidad correspondiente y la otra según las siguientes consideraciones:
 - a) Si la auditoría fue hecha con el fin de determinar si la empresa auditada tiene un Sistema de Calidad tal, que sea adecuado para ser proveedor de Deutsche Química, o si se ha rechazado uno de, entonces, la carta expedida se dirigirá al Departamento de Compras de la empresa auditada, ó
 - b) Si la empresa auditada ya es proveedora de Deutsche Química y se desea corroborar si se siguen manteniendo las condiciones bajo las que se eligió como proveedora de la compañía, entonces, la carta será dirigida a la Dirección General de la empresa auditada.
- La carta tendrá el objetivo principal de agradecer las atenciones prestadas para la realización de la Auditoría y también contendrá comentarios de las fallas que se observaron durante la Auditoría, con el único fin de mejorar el desarrollo de la empresa proveedor, pero no podrá contener sugerencias para la corrección de los problemas encontrados, ya que esto puede perjudicar la imagen de la empresa en lugar de beneficiarla.
6. Las Auditorías deberán de registrarse en una bitácora designada para ello. (Ver anexo e instrucciones: Llenado de la Bitácora de Auditorías), adicionalmente, se deberán archivar las Listas de Verificación y los informes que avalen dichas auditorías. El archivo durará por lo menos 3 años a partir de la fecha de su emisión.
 7. Una vez que se hayan aprobado los proveedores éstos deberán de registrarse en la lista de proveedores calificados. Dicha lista se deberá de actualizar mínimo una vez cada 6 meses, con los nuevos nombre de los proveedores calificados. Ver anexo e instrucciones: Lista de proveedores calificados.

ELABORADO POR.

APROBADO POR.

REEMPLAZA EL DE

FECHA DE EMISION

PAGINA

____ DE ____

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION

I CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito, la organización para la impartición y toma de cursos por parte del personal que desempeña actividades que afecten la calidad.
- Identificar las necesidades del personal, en lo que respecta a su capacitación en cuanto llega a la empresa y su estancia en ésta.

APLICACIÓN:

- Al personal de toda la empresa.

NORMATIVIDAD:

- Corresponderá al Jefe del Departamento correspondiente, informar al personal las actividades a desarrollar, o en su defecto designar y supervisar al personal encargado de hacerlo.
- Corresponderá al Jefe de Recursos Humanos designar tanto al grupo de gente que impartirá el (los) curso(s), la fecha y duración de ellos así como al personal a quien estará dirigido; no sin una aprobación previa por parte de la Gerencia Administrativa.
- Será responsabilidad del Jefe de Recursos Humanos, llevar el registro de cada curso de capacitación impartido (fecha, lugar, tema, duración y utilidad) así como el personal que asistió, es decir, verificar el llenado de la Bitácora de cursos.
- Será responsabilidad del Jefe de Recursos Humanos informar al personal de los cursos que se impartirán, o en su defecto, designar al personal encargado de hacerlo.
- Corresponderá a la Gerencia Administrativa decidir la toma de cursos individuales por parte de los empleados. Y será responsabilidad del departamento de Recursos Humanos hacer llegar la resolución a los solicitantes.
- El nivel de capacitación del personal deberá ser decidido por el Jefe del Departamento correspondiente, el cual deberá procurar dicha capacitación, o bien, los cursos a los cuales deberá de asistir para alcanzar dicha capacitación.

PROCEDIMIENTO:

1. En todos los casos de contratación de personal (la cual se llevará a cabo según procedimiento con número de código _____) debe existir una capacitación, ya sea breve o amplia, según sea el caso del puesto a desarrollar; y en caso de ser necesario para el trabajo a desempeñar, el procedimiento específico para la actividad, y de este modo lograr que el personal este consciente de los diferentes pasos a seguir.

ELABORADO POR.

APROBADO POR.

REEMPLAZA EL DEL

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CAPACITACION

CODIGO:

2. La organización de un curso por parte de la empresa, tendrá que cubrir con el principal requerimiento de que el curso sea de utilidad y relevancia para el personal. Además se deberán registrar varios puntos, los cuales se pondrán de manifiesto según la Bitácora de cursos. Ver anexo 1: Llenado de la Bitácora de cursos, y se harán de manifiesto al personal involucrado mediante circulares y carteles. Ver formato e instrucciones de llenado que se adjuntan: Circular de impartición de cursos.
3. Al momento de impartir el curso se deberá de llenar una hoja de registro en donde deberán de anotar los asistentes del curso su nombre y su firma, así como la hora de entrada y la salida de dicho curso. Estos registros se deberán de archivar para corroborar la asistencia del personal de la empresa. Ver formato e instrucciones de llenado que se anexan.
4. El intervalo máximo de tiempo considerado entre un curso y otro para el mismo sector de personal, no deberá exceder a 18 meses.
5. Si en alguna instancia algún miembro del personal de la empresa quisiera tomar un curso, deberá hacer llegar tanto a la Gerencia Administrativa como al Departamento de Recursos Humanos (duplicado), su petición por escrito con una anticipación de por lo menos 10 días hábiles antes de la fecha del curso. Ver forma e instrucciones de llenado que se anexan: Petición de Curso. Y la Gerencia Administrativa se encargará entonces de dar a conocer la resolución al Departamento de Recursos Humanos, quien a su vez informará al solicitante a través de la Resolución a la Petición de curso que se adjunta. Ambas notificaciones se darán en un plazo no mayor a 5 días hábiles, cada una.
6. Los cursos tomados individualmente por los empleados también deberán de registrarse en la Bitácora de Cursos, junto con las peticiones aprobadas, las cuales se les pondrá un sello de tinta para conocer la resolución de la Gerencia Administrativa.
7. En caso de que la petición sea denegada por la Gerencia Administrativa, se colocará un sello de tinta que señale que está rechazada y se hará llegar la Resolución a la Petición de curso que se adjunta, explicando los motivos de la negativa. Esto sucederá en un plazo no mayor de 5 días hábiles a partir de la fecha del rechazo por parte de la Gerencia Administrativa.
8. Conocidas todas las necesidades de capacitación, según la actividad a desempeñar, se elaborará un programa anual de capacitación en el que se indique el nombre del evento con el que se satisfacen tales necesidades, la fecha probable de realización, y de ser posible, los nombres de las instituciones de la capacitación que se da en campo, así como la conservación de registros de ella. Ver formato e instrucciones de llenado que se adjuntan.

ELABORADO POR

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE

PAGINA:

DE

FECHA DE EMISION.

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION DE PERSONAL | CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito los pasos a seguir cuando se requiere contratar personal en la empresa.

APLICACIÓN:

- Se aplicará a todo el personal que desee ser contratado.

NORMATIVIDAD:

- Corresponderá al Jefe de Recursos Humanos llevar a cabo esta actividad, o en su defecto, designar y supervisar al personal encargado de ejecutarlo.
- Corresponderá al Jefe de cada departamento decidir el personal más apto para el departamento que se encuentra bajo su jurisdicción.
- Será responsabilidad del Jefe de Recursos Humanos verificar que el personal contratado lea y comprenda todos y cada uno de los documentos que se mencionan en le presente documento. (Ver inciso 8 del procedimiento)

PROCEDIMIENTO:

1. Cuando se requiera la contratación de personal de cualquier departamento, se hará llegar una notificación al Departamento de Recursos Humanos. Ver anexo 1: Solicitud y perfil de personal.
2. El Departamento de Recursos Humanos procederá ahora a convocar al personal según el perfil deseado, citándolos en las oficinas de la empresa en una hora y día establecidos para ello.
3. Se realizará una entrevista con la cual se determinarán las aptitudes y deficiencias de la persona interesada en contratar mediante un cuestionario que se aplicará según el puesto solicitado. Ver solicitud anexa (Solicitud de empleo a Deutsche Química S.A de C.V.).
4. Una vez llenada la solicitud, se hará una selección por el Departamento de Recursos Humanos de acuerdo al perfil solicitado por el departamento que desee contratar personal, y se harán citas con las personas elegidas.

ELABORADO POR

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION DE PERSONAL | CODIGO:

5. El Jefe del Departamento responsable del personal a contratar se entrevistará ahora con las personas elegidas para ocupar el puesto y decidirá quien (es) desempeñarán el trabajo. Dicha decisión se hará llegar al Departamento de Recursos Humanos quien a su vez notificará a la (s) persona (s) que resultó (aron) finalmente electa (s).
6. A las personas que no fueron elegidas, se les hará llegar una carta de notificación a la brevedad posible. Ver carta tipo que se adjunta.
7. Las solicitudes de empleo de las personas que no fueron contratadas, se archivarán con el propósito de que si en un futuro se requiere personal con el mismo tipo de perfil, se haga uso de ellas, evitándose un paso del proceso de contratación, y a la vez tiempo de respuesta.
8. Después de la contratación, al personal nuevo, se le darán las instrucciones generales de su trabajo a desempeñar (las específicas serán dadas por el jefe del departamento correspondiente), así como un formato el cual contendrá la política, misión y objetivos principales de la empresa (original y copia, la copia deberá de conservarla el personal recién contratado). Ver carpeta anexa (Formato de Bienvenida a Deutsche Química S.A. de C.V.) así como el organigrama de la empresa, donde el interesado deberá ubicar a su Jefe inmediato y a sus Jefes superiores, y en caso de ser así, al personal que estará a su cargo. Se deberá aclarar entonces que la obediencia primaria será con el Jefe inmediato y en segundo lugar, con los demás Jefes. Además se le dará a leer el procedimiento de Responsabilidades Administrativas (código _____) y el Manual de Seguridad de la empresa. Una vez concluido esto, se le preguntará al personal recién contratado si tiene alguna duda o pregunta, las cuales se deberán de aclarar en el momento.
9. Se hará de su conocimiento la forma y cantidad de pago y los derechos a los que aspira en Deutsche Química, y en caso de ser personal de nómina, se firmará el contrato (original y copia) correspondiente por un mes, el cual será renovado al mes siguiente, y en caso de decidirlo la empresa, a los 3 meses se firmará un contrato por un año. En caso de ser personal temporal, se solicitará a la (s) persona (s) sus recibos de honorarios.
10. Los originales se quedarán en la empresa y las copias se darán al personal interesado.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE:

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION:

PROXIMA REVISION:

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CODIGO:

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito la manera de establecer el control de todo documento de importancia. Al igual que la manera de establecer la forma de su revisión y aprobación.
- Lograr la actualización y ordenamiento de los documentos.

APLICACIÓN:

- Este procedimiento deberá aplicarse a los documentos de todas las partes de la empresa, tanto en la parte administrativa como en la zona de Planta.

NORMATIVIDAD:

- Será responsabilidad de los Jefes de Departamento llevar a cabo ésta actividad, o en su defecto, designar y verificar al personal encargado de ejecutarla.
- Será responsabilidad del Jefe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad designar y verificar al personal encargado de revisar el llenado de las bitácoras, formatos y Tablas, así como de revisar el llenado de la lista de verificación de documentos. Ver anexo e instrucciones: Llenado de la Lista de verificación de Documentos.

PROCEDIMIENTO:

1. En cada departamento deberán encontrarse todos los procedimientos que se apliquen en ese departamento.
2. El jefe del departamento deberá verificar que todo el personal a su cargo lea, entienda y aplique los procedimientos que le correspondan según las actividades que deba desarrollar.
3. Todos los documentos que se llenen a mano como las bitácoras y las tablas, deberán ser llenados con tinta negra exclusivamente. En caso de incurrir en errores al escribir, nunca se utilizará corrector, en lugar de ello, deberá trazarse una línea diagonal a través del error y enseguida de ella se deberán escribir tres iniciales de la persona que está corrigiendo: una del nombre y dos de cada apellido, además de escribir la firma y la fecha en la que se realiza la corrección. El dato corregido deberá escribirse enseguida de los datos anteriormente citados, en un nuevo apartado:

	453.83	J.PV 04 11 94
	953.83	

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA A EL DE:

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CODIGO:

4. Los documentos referentes a los pedidos o expedientes de los clientes, empezarán a ser obsoletos cuando hayan transcurrido mínimo cinco años de su emisión. La documentación que sea obsoleta deberá de eliminarse y actualizarse lo más pronto posible.
5. Todos los documentos que estén relacionados con el capital que se maneje en Deutsche Química, es decir, facturas, recibos, copias de cheques, etc., deberán de hacerse llegar al Departamento de Contabilidad para su adecuado manejo.
6. El personal que llene documentos de Deutsche Química deberá seguir de manera completa y adecuada todas y cada una de las instrucciones que se hacen referencia en cada uno de los procedimientos correspondientes.
7. Para todos los formatos que se llenen por referencia o estén descritos en los procedimientos de Deutsche Química, deberá de conservarse una fotocopia de ellos en el Departamento de su expedición, la cual deberá archivarse.
8. En caso de que sea el cliente el que deba llenar algún formato de Deutsche Química, deberá de explicársele el llenado del mismo, ó en su defecto estar a su entera disposición para cualquier duda o aclaración.
9. En caso de incurrir en errores en el llenado de formatos de Deutsche Química, deberá de escribirse en ellos la palabra: *CANCELADO* y deberá de trazarse una línea diagonal en ellos. Pero nunca deberá de deshacerse de ellos. Esto se cumplirá especialmente en caso de documentos foliados o administrativos. Además, se deberá de escribir la causa de la cancelación al reverso.
10. El Jefe del Departamento de Contabilidad bajo autorización de la Gerencia Administrativa, será el encargado de decidir cuánto tiempo deberán de conservarse los documentos de tipo administrativo y/o que involucren el capital de Deutsche Química.
11. Todos los documentos que se manejen en Deutsche Química, que estén descritos en los procedimientos, así como éstos últimos, serán de carácter CONFIDENCIAL, por lo tanto, sólo tendrán acceso a ellos, personal que labore en la empresa, pero ningún documento saldrá de la compañía sin aprobación del personal autorizado, es decir, sólo podrán salir documentos de la empresa cuando esto sea autorizado tanto por el Jefe del Departamento como por la Gerencia correspondiente. Para el caso de Auditorías de nuestros clientes, éstos tendrán acceso únicamente a los formatos vacíos y podrán analizar las bitácoras que estén en uso en el momento de su auditoría, y tampoco podrán llevarse copia de ningún documento.
12. Todos los formatos, tablas y bitácoras deberán de estar foliados, con numeración del 0001 al 9999, número en el cual se volverá a empezar la numeración. . Esto se puede llevar a cabo manualmente o con un foliador. Si se lleva a cabo manualmente se debe de recordar que se debe de realizar con tinta negra, y en caso de error, tachar y firmar la corrección, como arriba se indica.

ELABORADO POR:

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE:

PAGINA

DE

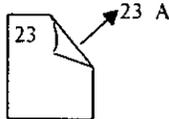
FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION.

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS | CODIGO:

13. Las bitácoras deberán de llevar en la primera página las instrucciones para su llenado, y en la contrapágina de ésta deberán de llevar los siguientes datos:
- a) Nombre y firma del (los) responsable (s) de verificar el llenado según lo indica los procedimientos correspondientes.
 - b) Fecha en la que se inició y/o autorizó el uso de la bitácora.
 - c) Nombre y firma de quien autorizó el uso de la bitácora, que deberá ser el Director General, o en su defecto, el Gerente del área correspondiente.
14. Las contrapáginas de las hojas de las bitácoras también deberán de estar foliadas: para ello, se deberá de poner el mismo número de la página principal pero agregando la letra A, lo cual indicará que se trata de una contrapágina. Esto se puede llevar a cabo manualmente o con un foliador. Si se lleva a cabo manualmente se debe de recordar que se debe de realizar con tinta negra, y en caso de error, tachar y firmar la corrección, como arriba se indica:



15. Se deberá de llevar a cabo una revisión del llenado de formatos, Tablas y Bitácoras que se describan en los procedimientos, la cual la realizará el Departamento de Aseguramiento de la Calidad, se verificará que los documentos estén llenados tanto de manera completa como correctamente, esto se registrará a través de la Lista de verificación de Documentos. Ver anexo e instrucciones: Llenado de la Lista de Verificación de Documentos. La fecha de revisión la decidirá el Jefe del Departamento de Aseguramiento de la Calidad y será como mínimo una vez cada seis meses. Para hacer dicha revisión no se deberá de notificar con anticipación a los diferentes Departamentos.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA TL DE

PAGINA

DE:

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE HOJAS DE SEGURIDAD **CODIGO:**

OBJETIVOS:

- Establecer de manera clara y por escrito la forma de generar la información científica que permita el control sanitario y ambiental de las sustancias o productos químicos.
- Establecer de manera clara y por escrito los criterios mínimos que deben llevar la información de las hojas de seguridad de los productos químicos que se manejan en Deutsche Química.

APLICACIÓN:

- Este procedimiento se aplica a todos los productos químicos que se manejan en Deutsche Química

NORMATIVIDAD:

- Corresponderá al Jefe del Departamento de Control de Calidad llevar a cabo esta actividad o, en su defecto, designar y verificar al personal encargado de realizarla.
- Todos los productos que se manejen en Deutsche Química deberán de contar con su respectiva hoja de seguridad, sin excepción alguna.
- La hoja de seguridad deberá emitirse con anterioridad al manejo, distribución, análisis, compra o venta del producto químico.

PROCEDIMIENTO:

- A. La información vertida en las hojas de seguridad consistirá en:
1. La identificación de los productos incluirán:
 - a) Expresar el nombre de la empresa: Deutsche Química, teléfono y representante legal o técnico y el domicilio para recibir notificaciones.
 - b) Datos de la identificación química y comercial del producto o sustancias químicas y en su caso de los ingredientes que impliquen un riesgo para la salud de las personas.
 2. La composición e información sobre los ingredientes que pueden ser de dos tipos, sustancias únicas o sustancias combinadas o mezclas.
 - a) Cuando se trate de una sustancia se debe señalar: la denominación específica o el nombre común o químico, si el producto o sustancia química tienen denominaciones específicas adoptada por la SSA (Secretaría de Salud), en caso contrario se anotará el nombre adoptado por la ISO (Oficina Internacional de Normalización). En ausencia de este último nombre, utilizar el nombre o marca comercial.
 - b) Señalar los otros nombres o sinónimos con los que se identifique al producto o sustancia química, ya sea nombre químicos o nombres comerciales.
 - c) Anotar el grupo o familia química en el cual se ubica el producto o sustancia química, de acuerdo a su composición.
 - d) Indicar las fórmulas en la forma condensada
 - e) Anotar el número de identificación asignado por el sistema de fichas químicas CAS (Número de identificación asignado por el sistema Chemical Abstract) y en el número ONU.
 - f) Expresar el riesgo sanitario de conformidad con las propiedades CRETIB (Referente a la descripción de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad y biológicas) que establezca su evaluación.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA RE-VISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE HOJAS DE SEGURIDAD CODIGO:

- g) Indicar los límites permisibles de exposición para exposiciones crónicas o agudas que para tal efecto establezca la SSA. O en ausencia los recomendados por instituciones u organizaciones nacionales, válidas en nuestro país.
3. En el caso de tratarse de combinaciones y mezclas:
- a) Señalar la denominación o nomenclatura química y nombre comercial del compuesto o mezcla considerada como un todo.
 - b) Indicar la denominación específica o el nombre químico y común de todos los ingredientes activos que estén contenidos, en proporción igual o mayor al 1% sobre el peso, así como aquellos componentes con efectos cancerígenos.
 - c) Incluir la denominación específica o el nombre químico de todos los componentes, que presenten otros riesgos a la salud en las condiciones en que se encuentran en el compuesto.
 - d) Indicar la proporción o % en peso de cada uno de los ingredientes señalados, en los dos apartados anteriores.
 - e) El número de identificación asignado por el servicio de fichas químicas (CAS y número ONU) del compuesto y de cada uno de los compuestos señalados.
 - f) Los límites máximos permisibles de concentración, en casos de exposición humana, que para tal efecto establezca la SSA para cada uno de los componentes en sí, o en su caso utilizar los límites recomendados por organismos o instituciones nacionales o internacionales y validadas en nuestro país.
4. La identificación sobre los riesgos que involucre el producto o sustancia química, sea esta única o en su conjunto como compuesto, deberá indicar:
- a) La capacidad de inflamabilidad, explosión o reactividad del producto o sustancia referida a:
 - i. Los límites superior e inferior de inflamabilidad y explosividad.
 - ii. El punto de ignición en copa abierta y cerrada a la temperatura de auto ignición, en grados K y °C; y
 - iii. La reactividad y la incompatibilidad de los agentes que la producen.
 - b) Los datos sobre los daños a la salud de las personas deberán consignar las medidas para la atención médica de urgencia y de primeros auxilios referidos a:
 - i. Lo que debe de hacerse y no debe de hacerse en caso de exposición accidental, ya sea por la ingestión, contacto o inhalación.
 - ii. El nombre y dosis de los antidotos que pueden o deben administrarse.
 - iii. El diagnóstico y tratamiento médico específico y en su caso contraindicaciones para atender intoxicaciones.
 - c) Los medios normales y específicos que deben emplearse para la extinción de fuegos, así como los procedimientos contraindicados.
 - d) Precauciones que deben adoptarse para el manejo o uso del producto o sustancia referida a:
 - i. Las condiciones normales del proceso, almacenamiento y transporte.
 - ii. La limpieza y mantenimiento de equipo e instalaciones.
 - iii. Las disposiciones de almacenamiento e incompatibilidad de los productos químicos
 - iv. Recomendaciones y restricciones de almacenamiento.
 - v. Disposiciones para la seguridad y emplazamiento de los almacenes así como el acceso a los mismos.
 - vi. Características de fabricación de los contenedores y autotanques.

ELABORADO POR:

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE
FECHA DE EMISION

PAGINA
DE
PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE HOJAS DE SEGURIDAD CODIGO:

- vii. En el etiquetado de los materiales químicos deberán plasmar los peligros que implica el manejo del producto o sustancia, forma de uso, su antídoto y primeros auxilios en caso de intoxicación, el manejo de los envases que lo contengan o hayan contenido e instrucciones sobre la forma de neutralizar su acción tóxica en caso de fuego o vertimiento.
- e) Los procedimientos o medidas a seguir en caso de fugas y derrames o de desprendimientos accidentales.
5. Lo relativo a los controles en caso de exposición y protección personal expresarán:
- a) Los límites máximos permisibles de concentración y en su caso, de exposición que establece la SSA para las sustancias, componentes o productos o en su ausencia, los recomendados por organizaciones o ausencia, los recomendados por organizaciones o instituciones nacionales o internacionales, validadas por nuestro país.
- b) Las condiciones fisiológicas o patológicas en las personas que pueden aparecer por la exposición al producto o sustancia.
- c) Instalaciones o equipo de protección personal, referidos a:
- i. Los requerimientos y ventilación y
- ii. El tipo y las especificaciones del equipo regular y especial de protección personal, tanto durante las condiciones normales de operación como en situaciones de emergencia por fuego, fuga y derrame.
6. Datos de las propiedades fisicoquímicas del producto(s) o sustancia(s) química(S) sea esta única o en su caso conjunto como mezcla deberán señalar:
- a) El estado físico, color, olor y demás aspectos de la identificación organoléptica.
- b) Peso molecular
- c) Puntos de fusión y ebullición expresados en grados centígrados
- d) La presión (en mm de Hg) y la densidad de vapor
- e) La gravedad específica
- f) La solubilidad o miscibilidad (expresada en 100 partes del solvente)
- g) La volatilidad (en % de solventes)
- h) El potencial de hidrógeno (pH)
- i) Punto de desprendimiento de vapores
- j) Temperatura de ignición
7. Referente a la estabilidad y reactividad se imprimirán las siguientes apreciaciones:
- a) las condiciones deben mantenerse para evitar la inestabilidad del producto o sustancia química, así como los productos peligrosos que resultan de su composición.
- b) Los procedimientos de trabajo y las medidas de ingeniería de diseño y operación que se deben observar o se recomiendan y
- c) Procedimientos para la atención de emergencia por explosión o reactividad.
8. Los datos sobre daños a la salud por causa toxicológica deberán incluir:
- a) Las vías de entrada al organismo del producto o sustancia(s)
- b) Los signos y síntomas de la exposición, en su caso, de las intoxicaciones aguda y crónica.
- c) Las propiedades cancerígenas, teratogénicas o mutagénicas especificando si están demostradas en humanos o animales de experimentación.
- d) Indicar si la dosis letal media o en su caso la concentración letal media de las sustancias o productos.

ELABORADO POR

APROBADO POR

REEMPLAZA EL DE

PAGINA: _____ DE _____

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

MANUAL DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS

ASUNTO: PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE HOJAS DE SEGURIDAD CODIGO:

- e) El procedimiento seguido para el suministro, mantenimiento y utilización de equipos de protección personal y de ropas protectoras.
 9. La información para la eliminación de los residuos de los productos contendrán los siguientes elementos:
 - a) El método utilizado para envasar e identificar los residuos referidos.
 - b) El procedimiento en el manejo de los contenedores contaminados.
 - c) La identificación, fabricación, índole, integridad y protección de los recipientes contenedores de los residuos.
 - d) Los efectos esperados sobre el ambiente de trabajo.
 - e) Los métodos específicos de tratamiento, eliminación y disposición final de cada uno de los residuos generados en el proceso.
 10. La información sobre el transporte seguirá los siguientes lineamientos (especificados en el Reglamento para el Transporte Terrestre de Materiales y residuos peligrosos)
 - a) Las propiedades y el volumen de los materiales químicos que se transporten.
 - b) La clase y protección de los embalajes y los contenedores utilizados para su transporte.
 - c) Señalar las rutas que deban seguirse
 - d) La capacitación y adiestramiento necesarios para los trabajadores encargados del transporte.
 - e) La identificación y las exigencias del etiquetado para el transporte de materiales químicos peligrosos.
 - f) Los métodos aceptables en la carga y descarga de los productos.
 - g) Procedimientos a seguir en caso de derrames, fugas o desprendimientos de los productos.
 - h) Especificaciones de seguridad del transporte de materiales químicos peligrosos.
 11. información conducente, sobre la reglamentación en que se sustentan las acciones y actividades del interesado
 12. Datos complementarios de tiempo, lugar y responsabilidad en la elaboración de las hojas de seguridad, así como otros considerados.
- B. Elaboración de las hojas de seguridad:**
1. El llenado de los datos se hará en forma clara y en el idioma español para su correcta comprensión.
 2. En la preparación de la hoja de seguridad, la persona responsable deberá asegurarse que la información anotada refleje de manera cuidadosa la evidencia científica para determinar o estimar los diversos elementos del riesgo, si posteriormente, la persona física o moral responsable de la elaboración de la hoja de seguridad tiene conocimiento de nueva información relacionada con los riesgos o formas de protección a la salud, esta información deberá agregarse a la hoja de seguridad, dentro de los dos meses siguientes en que tuvo conocimiento de ello.
 3. Cuando la persona física o moral responsable de elaborar la hoja de seguridad de productos o sustancias químicas no encuentren información relevante que anotar en uno o varios de los renglones mencionados en este procedimiento, deberá de señalar de manera explícita en la hoja de riesgos de que se trate que "no se encontró información aplicable".
 4. Cualquier formato de hojas de seguridad deberá contener la información requerida anteriormente.

ELABORADO POR:

APROBADO POR:

REEMPLAZA EL DE

PAGINA

DE

FECHA DE EMISION

PROXIMA REVISION

CONCLUSIONES

La primera parte del presente trabajo dio un entorno teórico de los conceptos importantes que se deben conocer al tratar cualquier tema referente a la calidad y en especial a la parte de aseguramiento de ésta. Se detallaron definiciones y conceptos importantísimos para tener un soporte cognoscitivo.

La parte de justificación da una explicación del porqué la empresa donde se desarrolló el trabajo decide implantar un Sistema de Calidad, y los mecanismos administrativos a partir de los cuales se hace dicho planteamiento, haciendo hincapié en lo que confiere a Administración Estratégica y mayormente explícito en lo que respecta a Planeación estratégica, así como en la parte de toma de decisiones realizada a través del sistema elaborado por Kepner & Tregoe.

La tercera parte del trabajo, que es en realidad la parte práctica de la tesis, explica detenidamente el proceso a través del cual esta empresa de servicios, (que es una distribuidora de materias primas), implementó el Sistema de Calidad bajo el contexto ISO 9002, iniciando desde una evaluación del estado de la empresa antes del proceso de implantación hasta una vez conseguido dicho proceso; abarcando los puntos de la norma ISO 9000 así como su explicación, el establecimiento de la política de calidad, la ponderación del personal con respecto al proceso que se está realizando, la elaboración de los procedimientos, la estructura del manual de calidad, la evaluación de la conformidad del Sistema de Calidad, la realización de las auditorías; además de exponer ejemplos de los organismos certificadores y de algunos procedimientos que pueden ser comunes a todas las empresas, independientemente del giro de estas.

BIBLIOGRAFIA

1. Acle T. A., PLANEACION ESTRATEGICA Y CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD. Editorial Grijalbo, 1ª. Edición, México 1990.
2. Ackoff R. PLANIFICACIÓN DE LA EMPRESA DEL FUTURO. Editorial Limusa Noriega Editores, 7ª. reimpresión de la 1ª. Edición. México 1993.
3. Ackoff R. UN CONCEPTO DE PLANEACION DE EMPRESAS. Editorial Limusa Noriega Editores, 18ª. reimpresión de la 1ª. Edición. México 1997.
4. Anda G. C. ADMINISTRACION Y CALIDAD. Editorial Limusa – Noriega Editores. 1ª. Edición. México 1996.
5. De la Cerda, Gastélum J. BREVE PANORAMA CRITICO DE LA PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD EN MEXICO en: Management today en español, octubre 1990 pag 10-11.
6. De la Peña M. R, MANUAL DEL CONSULTOR EN PLANEACIÓN. Editorial Limusa Noriega Editores, 10ª. reimpresión de la 1ª. Edición. México 1994.
7. Espinosa Infante E. y Pérez Calderón R. CALIDAD TOTAL. UNA ALTERNATIVA DE ORGANIZACIÓN EN EL TRABAJO EN MEXICO en Gestión y Estrategia No. 5 Enero a Junio 1995.
8. ISO 9000-1 Guidelines for Selecting and Using ISO Concepts and Publications
9. ISO 9000-2 Guidelines for Applying the ISO 9001, ISO 9002, and ISO 9003 Standards
10. ISO 9000-3 Guidelines for Applying the ISO 9001 Standard to the Software Sector
11. ISO 9000-4 Guidelines for Designing and Managing Product Dependability Programs
12. ISO 9001 is a Quality Assurance Model made up of Quality System Requirements, for Companies that Design, Produce, Install, and Service Products
13. ISO 9002 is a Quality Assurance Model made up of Quality System Requirements, for Companies that Produce, Install, and Service Products
14. ISO 9003 is a Quality Assurance Model made up of Quality System Requirements. for Companies that Assure Quality through Final Inspection and Testing
15. ISO 9004-1 Guidelines for Managing Quality System Elements
16. ISO 9004-2 Guidelines for Managing the Quality of All Types of Service Activities
17. ISO 9004-3 Guidelines for Managing the Quality of All Types of Processed Materials

18. ISO 9004-4 Guidelines for creating Quality Improvements
19. ISO 10011-1 Guidelines for Planning and Performing Quality Audits
20. ISO 10011-2 Guidelines for Selecting Internal Auditors
21. ISO 10011-3 Guidelines for Managing Internal Quality Audit Programs
22. ISO 10013 Quality Manual Development Guide
23. Juran J.M. & Gryna F.M. ANALISIS Y PLANEACION DE LA CALIDAD, Editorial Mc. Graw Hill, 3ª. Edición, México 1995.
24. Juran J.M. & Gryna F.M. MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD. Editorial Mc. Graw Hill. 3ª. Edición. España 1991.
25. Kepner & Tregoe. MANUAL DE APLICACIÓN. Princeton Research Press. New Jersey, USA 1976.
26. Laudoyer G., LA CERTIFICACION ISO 9000, UN MOTOR PARA LA CALIDAD, Editorial CECSA, 1ª. Edición, México 1996.
27. Memorias del curso "CALIDAD EN ACCIÓN: ENTRE EL DECIR Y EL HACER", organizado por la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México y la Asociación Mexicana de Bioquímica Clínica, México D.F., abril - mayo 1997.
28. Münch G. y García M. FUNDAMENTOS DE ADMINISTRACION, Editorial Trillas, 3ª. Edición, México 1987.
29. Rothery B. ISO 9000. Editorial Panorama. 9ª. Reimpresión de la 2ª. Edición. México 1997.
30. SGS ICS México. Interpretación de requisitos ISO 9001:1994 SISTEMAS DE CALIDAD, MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.
31. Underwriters Laboratories Inc. REGISTRO DE SISTEMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD, 1998.
32. Underwriters Laboratories Inc. PROGRAMA DE REGISTRO ISO 9000 DE UL. Estados Unidos de Norteamérica, 1998.
33. Waller J., Allen D., y Burns A., EL MANUAL DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD. Editorial Panorama, 1ª. Edición en español, México 1995.