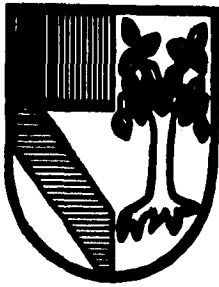


308917



UNIVERSIDAD PANAMERICANA

ESCUELA DE INGENIERIA

59

CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

24

**PROYECTO DE CERTIFICACION DEL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA PLANTA DE
MONOFILAMENTOS SINTETICOS DE INGENIERIA
BAJO LA NORMA ISO 9002**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
AREA INGENIERIA INDUSTRIAL

PRESENTAN

ALEJANDRO TOLUMES VILLAFANA

KARL IGNACIO TORRES LEHMANN

DIRECTOR DE TESIS: ING. ANTONIO CASTRO D'FRANCHIS

MEXICO, D. F.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

A mi hijo
Luis Fernando Tolumes Domínguez

A mi esposa
Rebeca Domínguez García

A mi madre
Yolanda Villafaña Godoy

A mi hermano
Juan Carlos Tolumes

A mis hermanos
Familia Tolumes Villafaña

Familia Méndez Lara

Familia Lara Guadarrama

Familia Méndez Ramírez

quienes de alguna manera han hecho posible el logro de mis metas

A la memoria de mi madre
Ingeborg Lehmann

A mi padre
Gregorio Torres Rangel

A mis hermanos:

Alfredo Tonatiuh
María Elena
Otto Werner
Ursula Elisabeth

por quienes he sentido un gran cariño y admiración

Agradecimientos especiales:

**Ing. Enrique Mejía Ponce
Sr. Enrique Mejía Coria
Ing. Enrique Sierra Boti
Ing. Antonio Castro D'Franchis
Lic. Rafael Montes Zárate
Alejandro Kano Kashiwagi
Maricarmen Garza Amador**

Índice

Introducción	1
Capítulo 1: Inicio del proyecto	6
1.1. Antecedentes de la empresa	7
1.2. ¿Por qué se busca la certificación ISO 9000?	11
1.3. Control de calidad vs. aseguramiento de calidad	14
Capítulo 2: Normas ISO 9000	21
Capítulo 3: Diseño del sistema de aseguramiento de calidad	50
3.1. Selección del despacho asesor y despacho certificador	51
3.2. ¿Qué es un sistema de aseguramiento de calidad?	59
3.3. Diagnóstico	61
3.4. Sistema de aseguramiento de calidad y programa de trabajo.	66
Capítulo 4: Desarrollo e implantación del sistema de calidad	74
4.1. Recursos para el desarrollo e implantación del sistema de calidad	75
4.2. Primera etapa del desarrollo: Capacitación de los coordinadores internos del proyecto	77

4.3. Desarrollo de los procedimientos iniciales: Control de documentos y desarrollo de documentos	78
4.4. Manual de calidad	83
4.5. Elaboración de procedimientos, instructivos y otros documentos del sistema de calidad	86
4.6. Implantación del sistema de calidad	96
Capítulo 5: Auditoría de certificación	113
Capítulo 6: Costos y beneficios del proyecto	124
6.1. Costos del proyecto	126
6.2. Beneficios del proyecto	127
Conclusiones	130
Anexos	133
PAC-PMM-01 Control de documentos	134
Bibliografía	145

Introducción

La globalización en los últimos años ha generado una competencia que no sólo se apoya en la oferta de productos con precios bajos, sino también con un alto nivel de calidad. No obstante, para quienes buscan confiabilidad tanto en servicio como en la calidad de los bienes es difícil y costoso evaluar a proveedores potenciales que se hallan en otras partes del mundo.

En este aspecto la certificación de los sistemas de calidad bajo normas internacionales y realizada por organismos con reconocimiento mundial se ha convertido en una herramienta muy útil tanto para los clientes como para los proveedores, porque por un lado ya no es necesario hacer las auditorías a proveedores para evaluar sus sistemas, pues el certificado es aval suficiente para dar fe de su efectividad, y por el otro los proveedores ya no se someten a las auditorías de cada uno de sus clientes al existir un criterio único establecido por una norma internacional.

En el caso de la fabricación de fibras sintéticas de ingeniería es necesario cumplir con especificaciones muy estrictas, por lo que los clientes de este tipo de industrias, como pueden ser los fabricantes de cepillos, requieren forzosamente de proveedores altamente confiables.

Por ello este estudio tiene por objeto dar a conocer los requerimientos que una empresa que se dedica a la fabricación de monofilamentos necesita para poder establecer un sistema de calidad que cumpla con las exigencias de la norma internacional ISO 9002 y alcanzar su certificación.

Cabe mencionar que el presente estudio no sólo se limita a establecer las bases necesarias para un proyecto de certificación, sino que va más allá, pues presenta los resultados de la implantación del proyecto como consecuencia de la planeación y replaneación que se dio en el transcurso de la puesta en marcha.

Por esta razón, el presente trabajo se ha redactado en pasado a manera de historia, porque quienes lo elaboraron decidieron mostrar paso a paso los resultados de la planeación de cada etapa del proyecto y, de esta manera, demostrar que una empresa pequeña, pero con el compromiso permanente de calidad y servicio con sus clientes, puede obtener la certificación bajo ISO 9002 de reconocimiento mundial.

El capítulo 1 presenta una visión general del mercado mundial de las fibras sintéticas de ingeniería y el panorama particular de Provedora Mexicana de Monofilamentos, S.A. de C.V. (PMM) ante la situación nacional y mundial. Por otro lado se plantean las razones por las que PMM busca la certificación bajo la norma ISO 9002 y finalmente se muestra el aseguramiento de la calidad como elemento esencial para proveer la confiabilidad de un sistema estructurado.

El capítulo 2 presenta un resumen de la familia de normas ISO 9000 para sistemas de calidad y describe cada uno de los elementos del sistema que describe la norma ISO 9001, que es la norma contractual más completa de dicha familia.

El capítulo 3 da a conocer la planeación del proyecto de certificación desde la selección del despacho certificador hasta el análisis, diseño y desarrollo del programa de trabajo para la implantación del sistema de calidad.

El capítulo 4 da a conocer la ejecución concreta del plan de trabajo, como la asignación de recursos particulares, la capacitación de los coordinadores del proyecto, la elaboración de los documentos y la implantación, que se apoya principalmente en la capacitación del personal, las auditorías internas de calidad y las revisiones gerenciales al sistema.

Por último los capítulos 5 y 6 presentan los resultados del trabajo de diseño e implantación del sistema de calidad que son por un lado la obtención de la certificación y por el otro los beneficios adquiridos y esperados como pueden ser el incremento en las ventas potenciales, el aumento en la productividad y la consistencia en las actividades que se realizan dentro del sistema de calidad.

Capítulo 1

Inicio del proyecto

Para explicar el inicio del proyecto de certificación, es necesario dar una breve introducción de la compañía, sus razones para obtenerla y describir brevemente sus mercados.

1.1. Antecedentes de la empresa.

Proveedora Mexicana de Monofilamentos, S.A. de C.V. (PMM) es una empresa mexicana fundada en 1976, dedicada a la producción de fibras sintéticas de ingeniería para todo tipo de aplicaciones; especializada en monofilamentos para distintos usos: cepillos dentales, cosméticos, domésticos e industriales, fibras para el refuerzo de concreto y cabello sintético. PMM fabrica monofilamentos de Nylon 6, Nylon 6/6, Nylon 6/12, Polipropileno (PP), Polietileno (PE) y Poliéster (PBT).

La empresa se caracteriza porque desde sus inicios ha establecido un serio compromiso hacia sus clientes, empleados, proveedores, accionistas y la sociedad,

lo que ha permitido que ocupe una importante posición en el mercado, a pesar de lo que ha sucedido con otras empresas nacionales del ramo.

PMM es proveedor certificado de los principales fabricantes de cepillos dentales. En 1993 PMM ya era el líder nacional y poco faltaba para que fuera el único con una participación superior al 90% del mercado nacional.

No obstante, PMM se vio obligado a cambiar su estrategia de mercado en 1994 con la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio, pues de ser el líder nacional pasaba a ser un competidor más en los mercados internacionales de fibras para cepillos.

Es importante mencionar que como PMM fabrica productos industriales, su demanda depende directamente de la demanda que tengan sus clientes, en especial los que se dedican a la fabricación de cepillos. Por ello el éxito de sus ventas depende en gran medida de las buenas estrategias que adopten sus clientes, que hasta 1993 habían sido casi únicamente mexicanos.

Con el TLC los aranceles se vieron afectados tanto para monofilamentos como para cepillos en general, como se muestra a continuación:

	Arancel para introducir monofilamentos de E.E.U.U. en México	Arancel para introducir cepillos de E.E.U.U. en México
Antes del TLC	15%	20%
En 1994	12.5%	0%
Tiempo de desgravación	6 años (B6)	Inmediato (A)

Por los resultados de las negociaciones del TLC se esperaba que los clientes mexicanos de PMM no optaran por un proveedor de monofilamentos estadounidense alternativo. Sin embargo, para ellos el mercado sería más competido, pues estaban por entrar en México cepillos de fabricación estadounidense en forma masiva.

Para PMM había dos maneras de buscar el crecimiento ante el nuevo contexto de la globalización: Una era apoyar a los clientes ya existentes para que fueran en busca de los mercados de exportación y la otra era buscar directamente la exportación de monofilamentos.

En cuanto a la primera opción resultaba posible pero difícil ayudar a los clientes, porque las decisiones que se tuvieran que tomar en cuanto a estrategias de exportación no dependían directamente de PMM, sino del cliente mismo. Por otro

lado se dio el caso de una compañía fabricante de cepillos dentales, cliente de PMM, que decidió cerrar sus instalaciones productivas en México, porque a partir del TLC resultaba más ventajoso importar los productos de E.E.U.U. y comercializarlos en México.

Por ello una opción más viable era la de la exportación de monofilamentos, sobre lo que PMM podía tener un control más directo. PMM definió dos objetivos principales para la etapa inicial de su estrategia de exportación: E.E.U.U. por el gran mercado potencial que representaba este país y por su cercanía, y Sudamérica por tratarse de un mercado prácticamente virgen en el que no había mucha competencia y sí grandes posibilidades de crecer.

El caso de E.E.U.U. era particularmente difícil, pues se trataba de un país proteccionista en lo que a importación de artículos manufacturados se refiere. Además PMM tenía la desventaja de que el líder mundial en la fabricación en cerdas para cepillos era precisamente de ese país.

Dentro de la estrategia de PMM para atacar el mercado estadounidense era importante darse a conocer como una empresa de clase mundial, capaz de competir contra el líder y demás fabricantes de fibras sintéticas de ingeniería. Así fue como surgió la idea de conseguir una certificación avalada por un organismo de

reconocimiento internacional. El líder mundial ya había conseguido la certificación de su sistema de calidad bajo la norma ISO 9002 con buenos resultados. PMM no quería quedarse atrás y decidió ir por la misma certificación, buscando con esto no otra cosa, sino una herramienta de comercialización que le permitiera figurar y crecer en los mercados internacionales.

1.2. ¿ Por qué se busca la certificación ISO 9000?

El mercado de fibras sintéticas, para aplicaciones como la de cepillos dentales, es muy especializado. En el continente americano sólo existen seis fabricantes distribuidos de la siguiente manera:

País	Número de fabricantes
Estados Unidos	
Locales	3
Extranjeros	1
México	1
Brasil	1
Total	6

En el resto del mundo este número apenas se duplica.

Uno de los fabricantes es el líder en el mundo, con plantas abiertas en Estados Unidos y Holanda, constituye el fabricante con mayor participación y su marca se ha convertido en el nombre genérico de cerdas para cepillos dentales.

Este fabricante anunció a mediados de 1994 que sus instalaciones, donde fabrica las cerdas para cepillos dentales habían obtenido la certificación ISO 9002, para empresas que fabrican, instalan y dan servicio posventa.

Ningún otro fabricante a nivel mundial poseía la certificación y pasaría algún tiempo antes de que alguna más pudiera obtenerla, ya que se trataba de empresas que triplicaban el tamaño de PMM, y muy pocas de ellas poseían ciertas filosofías y sistemas de calidad.

A PMM le interesaba ser el segundo después del líder, como un muy buen argumento de mercadotecnia. Ésta era en sí la principal razón, por la que se buscaba la certificación.

En segundo lugar, los temas de calidad han estado en boga, la gente tiene la percepción de que tener la certificación ISO 9000 significa que uno posee calidad, lo cual es un poco inexacto.

La calidad la dicta el cliente; esto indica que él es el termómetro que indica qué tan alejado se está con respecto a sus expectativas, partiendo de ciertas bases mínimas, pues se trata de un termómetro muy delicado.¹

Obtener una certificación ISO 9000, significa que un tercero avala que se puede diseñar, fabricar, instalar y dar servicio en forma constante, es decir, que se puede reproducir cuantas veces sea necesario todo un proceso de la misma forma. De esta forma, el proveedor que desea implantar un sistema bajo alguna de las normas ISO 9000 fija sus propios estándares de calidad, pero con la salvedad de que éstos cumplan con los requerimientos del cliente y cada uno de los puntos aplicables de la norma.

En tercer lugar, PMM había iniciado sus exportaciones a Estados Unidos y Sudamérica. Con la firma del TLC y la depresión del mercado nacional, se había visto obligada a exportar productos de la más alta calidad y con el mejor servicio.

Usando la certificación como un arma de mercadotecnia, se trata de borrar el prejuicio de que "el peor producto norteamericano es mejor que el mejor producto mexicano".

¹ La norma ISO 8402-1986 define el término calidad de la siguiente manera: "El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades expresas o implícitas".

En sus primeras incursiones a este mercado algunos clientes importantes potenciales preguntaban si la empresa contaba con ISO 9000 y la mayoría se encontraban sorprendidos de que se hubiera iniciado el proyecto con tanto entusiasmo.

1.3. Control de calidad vs. aseguramiento de calidad

La tendencia de las empresas en el mundo es muy clara, no desean proveedores que posean únicamente sistemas de control de calidad, requieren proveedores confiables que aseguren y certifiquen su calidad. Para entender mejor esta idea es necesario dar una breve explicación de ambos conceptos.

1.3.1. Control de Calidad.

En toda empresa que se jacte de poseer un estricto control de calidad de sus productos y servicios, es fácil obtener el costo tan alto que representa la no calidad y el valor tan restringido que esta función aporta por los riesgos asociados que evita.

Los costos de la no calidad son muchos, pero los de mayor relevancia son²:

* Costos por fallas internas, como:

² Cfr. Juran, J.M. y F.M. Gryna, Análisis y planeación de la calidad, México, Ed. McGraw-Hill, 1995 (3a ed.), pp. 16-18

- Desperdicios.
- Retrabajos.
- Análisis de fallas.
- Inspecciones del 100% y reinspecciones por alto contenido de producto no conforme.
- Pérdidas de proceso evitables.
- Rebajas en precios por baja calidad.

* Costos de fallas externas, como:

- Rechazos.
- Retrasos en las entregas.
- Incumplimiento de las expectativas del cliente.
- Conciliaciones de quejas.
- Concesiones.
- Ventas potenciales perdidas.

* Costos de evaluación, como

- Inspecciones de los productos y procesos en la recepción, durante el proceso y al final.
- Calibración de los equipos de inspección, medición y pruebas.

El gran inconveniente del control de calidad es que identifica las no conformidades en los productos y procesos una vez que ya ocurrieron. Si estas inconformidades consistieran únicamente de fallas internas, sólo se verían afectados los resultados económicos del proveedor. Sin embargo, si llegara a identificarse la inconformidad como una falla externa, que es cuando el producto o servicio ha llegado a manos del cliente, no sólo se afectarían los costos de calidad por fallas internas, correcciones, rechazos, etc., sino que además existe un costo de oportunidad que la mayoría de las veces no es cuantificable y que puede resultar en la pérdida de un cliente o, inclusive, de varios clientes potenciales, debido a una mala recomendación basada en un problema de calidad.

En el caso de productos industriales, las fallas del proveedor no sólo afectan en sus costos de calidad, sino en los de su cliente, pues le pueden generar retrasos en sus entregas y rechazos. Por esta razón los esfuerzos de calidad no sólo se deben limitar a la identificación y corrección de fallas en los productos y procesos (control de calidad), sino que se debe contar con una herramienta más poderosa que asegure la calidad en cada fase del proceso.

El control de calidad se entiende como una serie de inspecciones y mediciones que se comparan contra un patrón para determinar si el producto final o el proceso

cumple o no con las especificaciones que requiere el cliente. La información que arroja es si pasa o no la inspección y si puede ser entregado al cliente.

Como ejemplo considérese una empresa que fabrica cosméticos. Esta empresa realiza pruebas de cultivos de sus lotes de producción para saber si el producto llegó a contaminarse en alguna etapa de fabricación.

El producto se pone en cuarentena y al término de la misma se revisan los cultivos. Si alguna muestra presentó hongos u otros microorganismos, el lote completo se destruye y no hay forma de recuperar los recursos perdidos.

1.3.2. Aseguramiento de Calidad.

La norma ISO 8402-1986 define Aseguramiento de Calidad de la siguiente manera: "Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos".

El gran inconveniente del control de calidad es que identifica las no conformidades en los productos y procesos una vez que ya ocurrieron. Si estas inconformidades consistieran únicamente de fallas internas, sólo se verían afectados los resultados económicos del proveedor. Sin embargo, si llegara a identificarse la inconformidad como una falla externa, que es cuando el producto o servicio ha llegado a manos del cliente, no sólo se afectarían los costos de calidad por fallas internas, correcciones, rechazos, etc., sino que además existe un costo de oportunidad que la mayoría de las veces no es cuantificable y que puede resultar en la pérdida de un cliente o, inclusive, de varios clientes potenciales, debido a una mala recomendación basada en un problema de calidad.

En el caso de productos industriales, las fallas del proveedor no sólo afectan en sus costos de calidad, sino en los de su cliente, pues le pueden generar retrasos en sus entregas y rechazos. Por esta razón los esfuerzos de calidad no sólo se deben limitar a la identificación y corrección de fallas en los productos y procesos (control de calidad), sino que se debe contar con una herramienta más poderosa que asegure la calidad en cada fase del proceso.

El control de calidad se entiende como una serie de inspecciones y mediciones que se comparan contra un patrón para determinar si el producto final o el proceso

cumple o no con las especificaciones que requiere el cliente. La información que arroja es si pasa o no la inspección y si puede ser entregado al cliente.

Como ejemplo considérese una empresa que fabrica cosméticos. Esta empresa realiza pruebas de cultivos de sus lotes de producción para saber si el producto llegó a contaminarse en alguna etapa de fabricación.

El producto se pone en cuarentena y al término de la misma se revisan los cultivos. Si alguna muestra presentó hongos u otros microorganismos, el lote completo se destruye y no hay forma de recuperar los recursos perdidos.

1.3.2. Aseguramiento de Calidad.

La norma ISO 8402-1986 define Aseguramiento de Calidad de la siguiente manera: "Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos".

Estas actividades de aseguramiento de calidad también entran en un rubro de los costos de calidad, definidos por Juran y Gryna como "costos preventivos" y éstos incluyen:

- Planeación de la calidad.
- Revisión de nuevos productos.
- Control de procesos.
- Auditorías de calidad.
- Evaluación de subcontratistas.
- Capacitación y adiestramiento.

El Aseguramiento de Calidad no es más que la prevención en lugar de la corrección. Es establecer un sistema confiable que permita desarrollar actividades que garanticen que lo que se va a hacer se va a realizar sin defectos, de manera que no se tenga que corregir posteriormente.

Retomando el ejemplo de los cosméticos, en su proceso de fabricación intervienen distintas materias primas, como pigmentos, bases vegetales, etc. Es importante que durante la incorporación de las materias primas, éstas sean en la cantidad especificada y lejos del contacto con un medio ambiente contaminado.

Desde el punto de vista del aseguramiento, se trata de verificar desde el inicio que los materiales que utilizan cumplan las especificaciones, no estén contaminados, las cámaras de proceso se hayan desinfectado desde el inicio, que el personal use los equipos de higiene, tapabocas, bata y cofia, que los equipos de pesado estén calibrados, etc.

De esta forma la pérdida puede reducirse a prácticamente cero si se detecta materia prima contaminada, o mínima si se encuentra a tiempo alguna inconformidad en el proceso.

1.3.3. ISO 9000 como un sistema de aseguramiento de calidad.

En el ejemplo de los cosméticos se menciona que se debe controlar la compra de las materias primas. ISO 9000 parte de dos ramas de aseguramiento inicial que, si no se realizan correctamente, se cae en una no conformidad, sin importar que todas las demás actividades se realicen en forma eficaz y eficiente.

1.3.3.1. Ventas: la calidad de un producto la dicta el cliente. En la medida que se cumplan sus especificaciones el cliente estará satisfecho. Si al capturar un pedido suyo se comete algún error, se generarán una serie de acciones eficientes pero que

parten de un origen equivocado. Ventas es el mecanismo que acciona la maquinaria y el pedido es la receta que hace que funcione de una u otra forma.

1.3.3.2. Compras: Es importante saber lo que se va a comprar: cantidades, especificaciones, proveedores confiables (que entreguen a tiempo y en forma completa), calidad del producto, y cualquier otro dato que se considere crítico para la calidad. Si se falla en la compra no se puede cumplir a tiempo o se incorporará un material erróneo o defectuoso al producto.

ISO 9000 contempla un aspecto muy importante: la calidad no debe depender de las personas y su conocimiento. Si llegara a faltar el comprador o el vendedor, el sistema debe ser capaz de funcionar de igual forma que si estuvieran en sus puestos.

Para lograr esto, ISO 9000 contempla un sistema de aseguramiento de calidad documentado, en el que se deben desarrollar una serie de procedimientos, manuales e instructivos que contengan en forma clara y completa el saber de toda la organización por áreas, departamentos y puestos de trabajo, y las formas de actuar ante distintas circunstancias que se presenten. A esta serie de documentos se le conoce como la parte documental del sistema de aseguramiento de calidad.

Capítulo 2

Normas ISO 9000

La serie de normas ISO 9000 es creación de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization). Su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas (ISO quiere decir igual) en cuanto concierne a sistemas de aseguramiento de calidad³.

Esta serie está formada principalmente por cinco normas:

ISO 9000: Guías de selección y uso de normas de aseguramiento de calidad.

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

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.

³ Elizondo Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000, México, Ed. Castillo, 1994 (1a ed.), p. 9.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de calidad en instalación y pruebas finales.

ISO 9004: Guía para gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.

Cada una de éstas se aplica según los objetivos de la empresa, y el producto o servicio del que se trate.

Las series de norma ISO se dividen en dos tipos:

1.- ISO 9000 e ISO 9004: son las guías para las organizaciones con propósitos administrativos.

2.- ISO 9001 a ISO 9003: son normas usadas para propósitos externos del sistema de calidad en situaciones contractuales.

Se puede estar en situaciones contractuales y no contractuales al mismo tiempo. En las contractuales el comprador se interesa en ciertos elementos del sistema de calidad del proveedor que afecten su habilidad de producir el bien o servicio consistentemente con sus requerimientos.

En situaciones no contractuales el sistema de calidad se diseña para proveer confianza a la administración sobre el cumplimiento de la calidad de sus productos o servicios.

Para seleccionar un modelo de aseguramiento de calidad deben considerarse los siguientes factores:

- 1) Complejidad en el diseño
- 2) Madurez del diseño
- 3) Complejidad del proceso
- 4) Características del producto
- 5) Seguridad del producto o servicio
- 6) Economía

Una vez estudiados los factores, la selección se basa en las siguientes normas:

- 1) **ISO 9001**: Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos específicos durante el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio.

2) **ISO 9002:** Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos específicos durante producción, instalación y servicio.

3) **ISO 9003:** Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos especificados sólo durante la inspección final y pruebas.

La tabla 1 muestra la cobertura que tienen las normas sobre los elementos básicos del sistema de calidad. Es importante resaltar que ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos.

Tabla No. 1 Lista de elementos del Sistema de Calidad				
No. Sección	Título	Cláusula correspondiente en		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Responsabilidad de la dirección.	4.1	4.1	4.1*
2	Sistemas de calidad	4.2	4.2	4.2*
3	Revisión de contrato	4.3	4.3	4.3
4	Control de diseño	4.4	No aplica	No aplica
5	Control de documentos y datos	4.5	4.5	4.5
6	Adquisiciones	4.6	4.6	No aplica
7	Productos provistos por el comprador	4.7	4.7	4.7
8	Identificación y trazabilidad del producto	4.8	4.8	4.8*
9	Control de procesos	4.9	4.9	No aplica
10	Inspección y pruebas	4.10	4.10	4.10*
11	Equipos de inspección, medición y pruebas	4.11	4.11	4.11
12	Estado de inspección y pruebas	4.12	4.12	4.12
13	Control de productos no conformes	4.13	4.13	4.13*
14	Acciones correctivas y preventivas	4.14	4.14	4.14*
15	Manejo, almacenaje, conservación, empaque y embarque	4.15	4.15	4.15
16	Registros de calidad	4.16	4.16	4.16*
17	Auditorías internas de calidad	4.17	4.17	4.17*
18	Capacitación	4.18	4.18	4.18*
19	Servicio	4.19	4.19	No aplica
20	Técnicas estadísticas	4.20	4.20	4.20*
21	Áreas agregadas.	A futuro	A futuro	A futuro

* Requisito menos amplio que el de la ISO 9001e ISO 9002

En la siguiente sección se hará una explicación de todos los elementos del sistema de calidad.

NOTA: Cada uno de los puntos de la norma que se explican a continuación inician con 4, para que coincidan con los rubros que establece la norma.

Elementos del sistema de calidad:

4.1 Responsabilidades gerenciales

Este punto describe la responsabilidad de la dirección con respecto al sistema de calidad, incluyendo tres aspectos importantes:

4.1.1 Establecer la política de calidad

- Definir la política de calidad, los objetivos y el compromiso.
- Documentar la política de calidad.
- Asegurar que todo el personal entienda e implante la política.

4.1.2 Organizar la compañía.

4.1.2.1 Definir responsabilidades, autoridades e interrelaciones.

4.1.2.2 Asegurar recursos adecuados y personal capacitado para actividades de verificación.

4.1.2.3 Nombrar un representante de la gerencia con la autoridad para implantar y mantener el sistema de calidad.

4.1.3 Revisar el sistema de calidad

- Revisar periódicamente el sistema de calidad para verificar su efectividad y adecuación.

4.2 Sistema de calidad

Este punto requiere que la empresa documente su sistema de calidad y lo implante efectivamente.

- Manual de calidad (ISO 10013)
 - Organización de la empresa
 - Sistema de calidad
 - Documentación del sistema de calidad
- Procedimientos e instructivos
- Planes de calidad

4.3 Revisión de contrato

Este punto requiere que la compañía asegure el cumplimiento de las necesidades de los clientes, manteniendo procedimientos documentados que coordinen las actividades de revisión de contratos.

- Verificar que los requisitos sean correcta y adecuadamente definidos y documentados.
- Definir los requerimientos del contrato que sean diferentes a los contenidos en la propuesta.
- Asegurar que la compañía tenga la capacidad para cumplir con todos los requerimientos establecidos en el contrato
- Asegurar la correcta documentación y adecuada comunicación de los cambios efectuados a los contratos

4.4 Control de diseño

4.4.1 General

La norma establece que la compañía debe definir y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar los diseños, de tal manera que se asegure el cumplimiento de los requerimientos especificados.

4.4.2 Diseño y planeación del desarrollo

- Definir planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo.
- Desarrollar planes para realizar cada actividad relacionada con el diseño, definiendo los requerimientos, asignando las responsabilidades al personal calificado y asegurando que se cuente con los recursos necesarios.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas

Definir, documentar, coordinar y controlar las responsabilidades y autoridades que definen las interrelaciones organizacionales y técnicas para las actividades de diseño.

4.4.4 Datos de entrada del diseño

Identificar todos los requerimientos de entrada necesarios para las actividades de diseño, incluyendo descripciones, especificaciones, reglamentos y otros documentos relacionados.

4.4.5 Datos de salida del diseño

Documentar la salida del diseño en términos verificables contra los requerimientos, criterios de aceptación, características de seguridad y otros.

4.4.6 Revisión del diseño

Revisar formalmente y documentar las revisiones a los resultados de los diseños.

4.4.7 Verificación del diseño

Establecer planes de verificación del diseño para asegurar que la salida del diseño cumpla con los requerimientos de entrada.

4.4.8 Validación del diseño

Validar el diseño para asegurar que los productos desarrollados cumplen con los requerimientos y/o necesidades definidas por los usuarios.

4.4.9 Cambios en diseño

Asegurar que cualquier cambio o modificación a los diseños sea identificado, documentado, revisado y aprobado por personal autorizado antes de su realización.

4.5 Control de documentos y datos

4.5.1 Emisión y aprobación de documentos

- Controlar documentos como el manual de calidad, procedimientos operacionales y de aseguramiento de calidad, instructivos de trabajo, dibujos, especificaciones, instrucciones de inspección, métodos de pruebas, etc.

- Aprobar y emitir adecuadamente los documentos para asegurar que éstos estén disponibles en las áreas relevantes.

- Asegurar que los documentos obsoletos o inválidos sean identificados y eliminados o resguardados para evitar su uso no intencional.

4.5.2 Cambios y modificaciones a documentos de calidad

- Identificar, revisar y aprobar los cambios en los documentos.

4.6 Compras y adquisiciones

4.6.1 General

El requerimiento básico con respecto a las compras es establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren la conformidad de los productos adquiridos con los requerimientos especificados.

4.6.2 Evaluaciones de subcontratistas

- Evaluar y seleccionar a los proveedores con base en su habilidad para cumplir los requerimientos.
- Establecer y mantener registros de los proveedores confiables y productos autorizados.
- Definir el tipo y la extensión del control ejercido sobre los proveedores.

4.6.3 Datos de compra

Describir clara y específicamente los productos ordenados en la documentación de compra.

4.6.4 Verificación de productos adquiridos

Verificar los productos adquiridos en el sitio del proveedor por un representante de la compañía o del cliente cuando sea necesario o sea especificado en el contrato.

4.7 Productos suministrados por el cliente

El requerimiento para el control de los productos suministrados por el cliente es establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación, almacenaje y mantenimiento de dichos productos.

Debe registrarse y notificarse al cliente cualquier pérdida, daño o no conformidad referente al producto suministrado por el cliente, considerando que estos productos son de su propiedad y son recibidos por la compañía para cumplir con los requerimientos del contrato, asumiendo la plena responsabilidad del producto mientras se encuentre en su posesión.

Pueden considerarse como productos suministrados por el cliente algunas actividades de servicio como la transportación en vehículos del cliente, empaques especiales, contenedores o productos para maquila o ensamble. En este caso la compañía deberá asegurarse de que el servicio o los productos son adecuados y de que su efectividad puede ser documentada.

4.8 Identificación y trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad de los productos se refiere a la posibilidad de rastrear los materiales y los ensambles a través del proceso. La trazabilidad de los

productos y/o servicios incluye la habilidad para conocer la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad a través de identificaciones registradas.

En las actividades donde sea importante, la compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto durante las etapas de recepción, producción, envío e instalación.

Considerando que la trazabilidad es un requerimiento especificado, cada producto individual o lote deberá tener una identificación única.

Existen muchos métodos para la identificación, incluyendo marcas, etiquetas o documentación en el caso de un servicio. Cuando sea requerida la trazabilidad del personal específico involucrado, pueden utilizarse documentos o identificadores foliados que contengan las firmas o iniciales.

4.9 Control de procesos

4.9.1 Es preferible la prevención de problemas a través del control del proceso productivo que esperar a que ocurran a través de las inspecciones finales. Las actividades de control incluyen generalmente métodos estadísticos, procedimientos para aceptación de materiales y el mantenimiento de la maquinaria y los equipos.

- Identificar y planear las etapas del proceso necesarias para fabricar el producto.
- Asegurar que los procesos son desarrollados bajo condiciones controladas.
- Proveer instrucciones de trabajo documentadas para las tareas que afectan la calidad.
- Aprobar y monitorear los procesos necesarios.
- Definir los criterios de aceptación para etapas que requieran mano de obra, asegurando su cumplimiento.
- Dar mantenimiento al equipo para asegurar la conservación de la habilidad del proceso.

4.9.2 Procesos especiales

- Monitorear constantemente los procesos especiales por personal calificado que asegure el cumplimiento de los requerimientos.
- Mantener registros del personal, los procesos y el equipo calificados para los procesos especiales.

4.10. Inspecciones y pruebas

4.10.1 General

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades que verifican que los requisitos para el producto son alcanzados.

4.10.2 Inspección y pruebas en la recepción

4.10.2.1

- Asegurar que los materiales recibidos no sean utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados y/o verificados.

- Verificar los materiales conforme a los procedimientos documentados y a los planes de calidad.

4.10.2.2

- Determinar la intensidad y naturaleza de la inspección en recepción considerando el control realizado en origen y la existencia de pruebas documentales de la conformidad.

4.10.2.3 Liberación urgente de materiales para producción

- Identificar y registrar los materiales recibidos de tal manera que puedan ser recuperados y reemplazados en caso necesario.

4.10.3 Inspecciones y pruebas en el proceso

- Realizar las inspecciones y pruebas conforme al plan de calidad o a los procedimientos documentados.

- Retener el producto hasta que las inspecciones y pruebas requeridas hayan sido completadas.

4.10.4 Inspecciones y pruebas finales

- Realizar todas las inspecciones y pruebas finales establecidas.
- Asegurar que ningún producto salga de la compañía hasta que hayan sido completadas satisfactoriamente todas las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

4.10.5 Registros de inspecciones y pruebas

- Establecer y mantener registros de las inspecciones y pruebas realizadas a los productos conforme a los procedimientos y los planes de calidad.

4.11 Control del equipo de inspección, medición y pruebas

Es necesario ejercer un estricto control sobre el equipo de inspección, medición y pruebas, ya que es el medio para demostrar la conformidad con los requerimientos o el cumplimiento de algún estándar; sin embargo, debe tomarse en cuenta que no todos los equipos deben ser incluidos necesariamente en este control. Es común la necesidad de calibrar externamente ciertos equipos y utilizar éstos como instrumento de calibración para los equipos restantes.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas utilizado para verificar la conformidad del producto con los requerimientos.

- Utilizar el equipo de tal manera que sea conocido el error de medición y verificar que sea congruente con la capacidad de medición requerida.

- Verificar y reverificar la capacidad de cualquier *software* o *hardware* utilizado como medio de inspección.

- Asegurar la disponibilidad de la información técnica referente a los instrumentos de medición cuando sea requerida por el cliente.

- Identificar las mediciones necesarias, la precisión y exactitud requeridas, y el equipo apropiado de inspección, medición y pruebas.

- Identificar, calibrar y ajustar todos los equipos.

- Establecer, documentar y mantener procedimientos de calibración.

- Asegurar que el equipo utilizado es adecuado para cumplir con la precisión y exactitud requeridas.

- Identificar el equipo indicando su estado de calibración.

- Mantener registros de calibración.

- Verificar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas previas, cuando el equipo es encontrado fuera de calibración.

- Asegurar las condiciones ambientales adecuadas para la calibración, inspección, medición y pruebas.

- Resguardar la calibración e integridad del equipo durante su utilización, manejo y almacenamiento.

- Resguardar las instalaciones para las inspecciones, mediciones y pruebas.

4.12 Estado de inspección y pruebas

Para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos especificados es necesario identificar el estado de inspección y pruebas en los productos, logrando distinguir entre materiales verificados (aceptados, en espera de decisión y rechazados) y no verificados.

- Identificar en el producto su estado de inspección y pruebas durante las etapas de producción e instalación para asegurar que sólo sea utilizado el producto conforme.
- Identificar a la autoridad responsable de liberar el producto conforme.
- Utilizar un medio adecuado para identificar el estado de inspección y pruebas.

4.13 Control de producto no conforme

4.13.1 General

Es importante establecer un control efectivo sobre los productos no conformes para evitar su uso o instalación inadvertida. Cuando sea posible, el producto no conforme deberá ser segregado.

- Determinar qué unidades de producto se encuentran involucradas en la no conformidad.
- Identificar las unidades de producto no conforme.

- Documentar la no conformidad.
- Evaluar la no conformidad.
- Considerar las alternativas de disposición de las unidades de producto no conforme.
- Controlar físicamente el movimiento, almacenamiento y procesamiento de las unidades de producto no conforme.
- Notificar a todas las áreas que pudieran haber sido afectadas por la no conformidad.

4.13.2 Revisión y disposición de no conformidades

- Definir la responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer del producto no conforme.
- Documentar la disposición del producto: retrabajado, aceptado por el cliente con reparación, reclasificado o rechazado.

4.14 Acciones correctivas y preventivas

4.14.1 General

- Un sistema de calidad efectivo debe incluir procedimientos para implantar acciones correctivas y acciones preventivas. Las acciones correctivas están orientadas a corregir problemas actuales, y las acciones preventivas se orientan a eliminar las causas de problemas potenciales.

- El sistema debe asegurar que las acciones tomadas sean congruentes con la magnitud de los problemas y el riesgo asociado.

- Se deberá implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas y/o correctivas.

4.14.2 Acciones correctivas

La empresa debe establecer, documentar y mantener los siguientes procedimientos para implantar acciones correctivas:

- Manejar efectivamente las inconformidades de los clientes y los reportes de no conformidades.

- Investigar y analizar el problema registrando los resultados.

- Determinar la acción correctiva efectiva.

- Asegurar que las acciones correctivas sean tomadas efectivamente.

4.14.3 Acciones preventivas

La empresa debe establecer, documentar y mantener los siguientes procedimientos para implantar acciones preventivas:

- Utilizar toda la información disponible (datos de los procesos, resultados de auditorías, registros de calidad, inconformidades de los clientes, etc.) para detectar analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

- Determinar los métodos para las acciones preventivas.
- Iniciar acciones preventivas y asegurar que sean efectivas.
- Canalizar toda la información relevante sobre las acciones tomadas para revisión de la gerencia.

4.15 Manejo, almacenaje, empaque, conservación y envío

Este requerimiento se aplica a la recepción de materiales, a los materiales en proceso y a los productos terminados. Los procedimientos deben proveer una adecuada planeación, control y documentación de estas actividades.

Los métodos de manejo deben incluir las consideraciones para la transportación tales como: contenedores, bases, bandas, etc., de tal manera que se evite cualquier daño o deterioro. Otro factor importante a considerar es el mantenimiento del equipo de manejo.

La empresa deberá por lo tanto:

4.15.1 Establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo , almacenaje, empaque , conservación y envío.

4.15.2 Proveer métodos para evitar daños y deterioros durante el manejo.

4.15.3 Definir métodos apropiados para la entrada y salida de productos de las zonas destinadas para su almacenaje.

4.15.4 Controlar los procesos de envasado, empaçado y marcaje.

4.15.5 Proveer métodos adecuados para separar y conservar productos.

4.15.6 Proteger la calidad del producto después de las inspecciones y pruebas finales, incluyendo la transportación a su destino.

4.16 Control de registros de calidad

La norma requiere que la compañía mantenga registros documentados que muestren evidencia significativa de la implantación y efectividad de su sistema de calidad. Los registros pueden estar en medio gráficos, electrónicos o cualquier otro disponible.

- El sistema debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, conservar y disponer los registros de calidad incluyendo los registros necesarios para los proveedores.

- Los registros de calidad se deberán almacenar de manera efectiva para evitar pérdidas o daños.

- Se deberán establecer y registrar los tiempos de conservación para los registros de calidad.

- Asegurar la disponibilidad de los registros de calidad para las evaluaciones del cliente o su representante.

- Verificar que todos los registros de calidad sean legibles e identificables al producto correspondiente.

4.17 Auditorías internas de calidad

Las auditorías internas de calidad tienen como objetivo el verificar que el sistema de calidad está funcionando tal como fue planeado, que cumple con los requerimientos y objetivos, y que provee oportunidades de mejora en los procesos.

- Se deberán establecer y mantener procedimientos documentados para las auditorías de calidad al sistema.

- Las auditorías se programarán de acuerdo con la situación e importancia de cada actividad.

- Se realizarán las auditorías conforme a los procedimientos establecidos.
- Se deberán registrar los resultados de las auditorías y comunicarlos al personal adecuado.
- Se implantarán oportunamente las acciones correctivas.
- Se registrará la efectividad de las acciones correctivas durante las actividades de seguimiento a las auditorías.
- Se deberá asegurar que las auditorías internas sean realizadas por personal calificado e independiente al personal directamente responsable de la actividad auditada.
- Se observarán las guías establecidas en la norma ISO 10011.

4.18 Capacitación y entrenamiento

La norma establece como requisito para los sistemas de calidad que el personal sea adecuadamente calificado y motivado para desempeñar las tareas que le sean asignadas. Las compañías deberán considerar en este aspecto al personal de todos los niveles cuyo trabajo afecte la calidad, incluyendo personal de nuevo ingreso o trasladado a otras actividades.

- Establecer, mantener y documentar procedimientos para identificar las necesidades de capacitación.

- Proveer capacitación adecuada a todo el personal cuyas actividades afectan la calidad.

- Conservar registros de la capacitación.

4.19 Servicio

Este elemento de la norma aplica tanto al servicio posventa como a la calidad en la provisión de bienes y servicios.

La complejidad del sistema establecido para monitorear y controlar las actividades de servicio pueden variar desde un simple documento de visitas ocasionales posventa, hasta proporcionar un sistema completo e independiente para proporcionar el servicio posventa contractual y el mantenimiento de los productos durante su ciclo de vida.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de servicio.

- Asegurar que las actividades de servicio cumplan los requerimientos especificados.

- Definir las responsabilidades respecto al servicio.

- Planear las actividades de servicio.

- Validar el diseño y las funciones necesarias para las herramientas y el equipo utilizado en el servicio.

- Controlar el equipo de medición y pruebas.

- Proveer instructivos y documentación adecuada.

- Proveer respaldo a través de consejos y soporte técnico, y la provisión de refacciones o partes de repuesto.

- Proveer personal de servicio adecuadamente entrenado y calificado.

- Promover la retroalimentación de las actividades de servicio a las actividades de diseño.

4.20 Técnicas estadísticas

La utilización de procesos estadísticos garantiza generalmente la obtención de beneficios significativos.

Es importante señalar que este punto no se refiere únicamente a técnicas de control estadístico de proceso (CEP) o de muestreo, sino a una gran variedad de herramientas de análisis que van desde una simple Gráfica de Pareto hasta la aplicación de técnicas sofisticadas como el análisis por elemento finito o el AMEF (Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial).

Para la aplicación de cualquier técnica estadística es necesario verificar su adecuación y validez para el proceso, así como asegurar que el personal que las utilice entienda qué es lo que hace y por qué.

4.20.1 Identificar las necesidades de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la habilidad del proceso y las características del producto.

Utilizar métodos estadísticos útiles.

- Métodos gráficos para ayudar a diagnosticar problemas.
- Gráficas estadísticas de control para monitorear la producción y los procesos de medición.
- Experimentos para identificar y cuantificar variables que influyen el desempeño del producto o proceso.
- Análisis de regresión para proveer modelos cuantitativos para los procesos.
- Métodos de análisis de la varianza.

Aplicar métodos estadísticos en aspectos prácticos.

- Análisis de mercado
- Diseño de productos
- Determinación de la confiabilidad y predicción de la durabilidad.
- Control del proceso y estudios de habilidad.

- Análisis del desempeño y de los defectos.
- Mejora de los procesos.
- Evaluación de la seguridad y análisis de riesgo.

4.20.2 Establecer y mantener procedimientos documentados para las técnicas estadísticas.

Capítulo 3

Diseño del sistema de aseguramiento

de calidad

3.1. Selección del despacho asesor y despacho certificador

La familia de normas ISO 9000 requiere la interpretación de un experto en el tema, tanto del diseño del sistema de aseguramiento de calidad, del cual se hablará más adelante, como del diagnóstico de la empresa que desea certificarse.

Para seleccionar los despachos indicados se requirió de un análisis exhaustivo, debido a la existencia de muchos "asesores" y "despachos" que no poseen la capacidad ni los conocimientos, y que han aparecido por la gran tendencia que existe en el mercado por buscar la certificación bajo alguna de las normas ISO 9000.

Dicho análisis se basó en criterios que PMM suele utilizar para la selección de sus subcontratistas y en la experiencia de cada uno de ellos en asesorías a empresas mexicanas que consiguieron su certificación durante 1994 por un despacho certificador reconocido.

3.1.1. Historia de ISO 9000 en México.

Aunque se pueden encontrar empresas que han conseguido la certificación de su sistema de calidad bajo alguna de las normas contractuales de la familia ISO 9000 desde 1991, lo cierto es que el número de compañías certificadas ha crecido y tomado importancia en México desde 1994. Una sola empresa certificadora de alcance mundial había certificado a 32 compañías hasta septiembre de 1994, de las cuales 15 fueron certificadas en 1994. Otra firma, también de renombre internacional, logró certificar a 8 compañías en 1994, mientras que antes de ese año sólo había podido certificar a 2 empresas.

A continuación se presenta una relación de compañías certificadas por país hasta antes de 1994 por la que sería la empresa certificadora líder en México y una de las más importantes a nivel mundial.

Alemania	45	Hong Kong	2
Argentina	3	India	32
Australia	30	Italia	31
Austria	19	Irlanda	6
Bélgica	80	Japón	20
Brasil	27	Malasia	2
Brunei	1	México	15
Canadá	4	Nueva Zelanda	18
China	1	Noruega	3
Corea	2	Polonia	3
Dinamarca	135	Portugal	1
Emiratos Árabes Unidos	10	Reino Unido	1160
Eslovenia	10	República Checa	2
España	3	Rusia	3
Estados Unidos	175	Singapur	7
Filipinas	1	Sudáfrica	7
Finlandia	11	Suecia	18
Francia	33	Suiza	53
Grecia	13	Taiwán	10
Holanda	465	Turquía	7

3.1.2. Criterios de selección.

PMM posee la filosofía de que un proveedor de servicios y/o productos debe cumplir cuatro aspectos básicos para poder volverse cliente de éste, pero por la naturaleza del proyecto se añadieron dos aspectos más:

1. Profesionalismo.
2. Seriedad.
3. Conocimiento.
4. Capacidad.
5. Independencia.
6. Respaldo.

Los cuatro primeros aspectos se explican por sí mismos, se requiere de un profesional que asuma sus compromisos y posea el conocimiento y la capacidad para desarrollar un proyecto como éste.

Los dos últimos aspectos requieren mayor explicación.

3.1.2.1. Independencia: Es importante resaltar que la norma ISO 9000 exige que el despacho certificador sea independiente del despacho asesor, debido a que el que diseña el sistema y lo implanta no puede autocalificarse y otorgar un certificado. Éste es un factor muy importante para la selección del despacho.

El propósito de la independencia es asegurar que exista esa imparcialidad por parte del despacho certificador al no existir lazos que unan a las dos compañías (despacho asesor y despacho certificador), y lleve a un conflicto de intereses.

1. Profesionalismo.
2. Seriedad.
3. Conocimiento.
4. Capacidad.
5. Independencia.
6. Respaldo.

Los cuatro primeros aspectos se explican por sí mismos, se requiere de un profesional que asuma sus compromisos y posea el conocimiento y la capacidad para desarrollar un proyecto como éste.

Los dos últimos aspectos requieren mayor explicación.

3.1.2.1. Independencia: Es importante resaltar que la norma ISO 9000 exige que el despacho certificador sea independiente del despacho asesor, debido a que el que diseña el sistema y lo implanta no puede autocalificarse y otorgar un certificado. Éste es un factor muy importante para la selección del despacho.

El propósito de la independencia es asegurar que exista esa imparcialidad por parte del despacho certificador al no existir lazos que unan a las dos compañías (despacho asesor y despacho certificador), y lleve a un conflicto de intereses.

3.1.2.2. Respaldo: El despacho asesor, aunque debe ser independiente, debe contar con el apoyo del despacho certificador para proveer del conocimiento y resolver dudas importantes. Este aspecto sería el equivalente a una referencia comercial donde se pregunta quién es su proveedor.

3.1.3. Selección.

Se contactaron a tres de los despachos certificadores más reconocidos a nivel mundial y a cada uno se le pidió que cotizara la certificación, recomendará algún despacho asesor y visitara PMM para presentar a su compañía.

3.1.3.1. La primera firma certificadora que se contactó es de origen francés y tiene representación en México. Hasta junio de 1994 había certificado a 28 empresas grandes. Cuenta con una rama especial que se dedica al diseño del sistema de calidad y su representación en Inglaterra es la encargada de auditar las empresas.

3.1.3.2. La segunda, con matriz en Suiza, es la más grande de Europa y está enfocado a empresas de todo tipo y tamaño. Cuenta con despachos asociados que son independientes, pero que tienen su respaldo.

3.1.3.3. La tercera y última compañía de certificación contactada es de origen británico y está orientada a empresas de gran tamaño.

Los tres despachos enviaron un cuestionario donde se preguntaba el tamaño de la empresa, servicios externos, existencia de manuales de calidad, etc., para poder cotizar la certificación.

A cada uno se le pidió que recomendara a un despacho asesor. Como el primer despacho diseñaba y su filial certificaba fue eliminado de la lista de candidatos.

La empresa de origen británico no mostró un interés particular, por su enfoque a empresas de mayor tamaño.

La firma certificadora con matriz en Suiza presentó un despacho asociado de asesoría que estaba enfocado a empresas pequeñas y medianas, ideal para PMM por su tamaño y número de empleados.

El despacho seleccionado para certificar fue éste último, por ser el único que cumplía con todos los criterios establecidos.

No obstante, el despacho asesor recomendado por la firma certificadora seleccionada también tuvo que ser calificado antes de arrancar el proyecto.

Para ello la firma consultora a ser evaluada presentó un carta de confidencialidad y una propuesta que consistía en un diagnóstico inicial de la empresa para presentar un plan detallado de trabajo y el compromiso que se requería.

Durante tres entrevistas estos consultores desarrollaron su diagnóstico, descripción de las tareas y sus referencias comerciales y, después de una evaluación del plan de trabajo propuesto, PMM decidió trabajar con ellos para que desarrollaran e implantaran el sistema de calidad de la compañía.

PMM y los asesores para la implantación del sistema de calidad, tras un análisis basado en la norma ISO 9000 Guía de Selección y Uso, concluyeron que se debía buscar la certificación bajo la norma ISO 9002, para empresas típicamente manufactureras que no desarrollan actividades de diseño.

Aunque la norma es la misma en todo el mundo existen diferentes esquemas de la misma. Esto se debe a que la organización ISO sólo se encarga de la formulación de las normas internacionales, pero no de su ejecución, ni de la calificación de

organismos para que se encarguen de la verificación de la correcta aplicación de dichas normas.

La tarea de calificar organismos para que certifiquen que las normas ISO están correctamente aplicadas está a cargo de los organismos de normalización de cada país que aceptan la familia de normas ISO 9000 como un estándar para sistemas de aseguramiento de calidad. De ahí que surjan distintos esquemas de la misma norma: británico, alemán, belga, francés, suizo, holandés, estadounidense, etc. La diferencia en cada esquema consiste en qué organismo calificó al despacho certificador para la correcta aplicación de la familia de normas ISO 9000 en sistemas de calidad.

En el caso de PMM el esquema que se eligió fue el británico, que a la fecha es el más reconocido a nivel mundial, por la tradicional buena fama que goza el IQA (Institute of Quality Assurance) del Reino Unido. Dicho esquema es tan bien aceptado que los norteamericanos, que poseen su propio esquema de certificación, reconocen también las certificaciones bajo esquema británico.

Con estos datos la compañía que iba a estar a cargo de la evaluación del sistema de calidad cotizó la auditoría de certificación y las auditorías de mantenimiento que hay cada seis meses durante tres años⁴.

Los consultores contratados para la implantación del sistema desarrollaron junto con la estructura del sistema de aseguramiento de calidad y el plan de trabajo para alcanzar la meta de la certificación en un periodo corto y así lograr el objetivo de ser la segunda empresa del ramo que se certificaba en el mundo.

3.2. ¿Qué es un sistema de aseguramiento de calidad?

La norma ISO 9002 contempla una estructura de documentos que describen las actividades y procedimientos en cada uno de los puestos de trabajo que intervienen en el sistema, las responsabilidades y los objetivos de la empresa.

El sistema documental se integra como una pirámide donde en la punta se encuentra el manual de calidad (MAC), que es el documento del cual emanan todos los demás. El manual de calidad describe en términos generales la estructura del sistema de calidad y la forma en que se van a cumplir cada uno de los rubros de la norma aplicable (ISO 9001, 9002 ó 9003). Debe contener, además, la política de

⁴ Por norma, la validez de la certificación de un sistema de calidad bajo alguno de los estándares contractuales de la familia ISO 9000 sólo es por tres años, después de los cuales la compañía deberá solicitar una nueva auditoría de certificación si desea mantener el registro de su sistema de calidad.

calidad de la compañía, describir el compromiso de la gerencia y mencionar al representante de la gerencia que se responsabilice del establecimiento y mantenimiento del sistema de calidad. El manual de calidad puede describir también la misión, visión, metas y objetivos de la empresa que deberán estar en consonancia con la norma aplicable de la familia ISO 9000.

En el segundo nivel se encuentran los procedimientos de aseguramiento de calidad, los cuales describen las actividades que se deben realizar en cada una de las áreas o de los departamentos que intervienen en el sistema de calidad, y a los responsables de dichas actividades (PAC).

El tercer nivel corresponde a los instructivos de aseguramiento de calidad (IAC), los cuales se desarrollan si un procedimiento requiere que alguna actividad en específico necesite de un nivel de descripción más detallado.

El cuarto nivel corresponde a los registros de calidad. Éstos son muy importantes ya que constituyen la evidencia de la implantación del sistema de calidad. Si los registros de calidad no son llenados en la manera y con la frecuencia descritas en los procedimientos e instructivos son causas constantes de no conformidades al sistema de calidad.



Figura 1

3.3. Diagnóstico

Para realizar el diagnóstico se requirió de una persona de la organización que conociera la empresa y la mayor parte de los procesos de cada departamento, en especial de producción.

También se requirió de un diagrama de flujo que describiera el proceso desde la recepción del pedido y la realización de la compra de materiales, hasta la entrega del producto terminado al cliente.

De esta forma se realizó un recorrido por las instalaciones donde se mostró que la empresa ya contaba con ciertas bases para dar arranque al desarrollo del sistema, como:

1. Manual de operaciones.
2. Control estadístico de proceso (CEP).
3. Certificados de calidad.
4. Programas de capacitación.
5. Bitácora de calidad.
6. Especificaciones de venta y compras
7. Registros de mantenimiento preventivo.
8. Registros de servicio al cliente.

Todas estas actividades se habían desarrollado durante más de cinco años en la compañía. Es importante mencionar que no se puede buscar la certificación si no se cuenta con procesos probados y evaluados, y una cultura de trabajo enfocada al servicio del cliente.

Con estos datos el desarrollo del sistema se volvió más sencillo, y se reorientó a adecuar lo ya existente al esquema de ISO 9002 y a definir lo que hacía falta para cumplir con todos los requisitos de la norma.

Con ayuda del diagrama de flujo, se fueron definiendo las operaciones que requerían de uno o varios procedimientos y si se requería de mayor detalle para desarrollar un instructivo para alguna actividad que fuera crítica.

Los criterios para decidir si se usa sólo un procedimiento o se complementa con un instructivo son:

1. Capacitación del personal encargado de la actividad y nivel de especialización que se requiere para la actividad.

2. Que la actividad sea crítica para la calidad.

3. Frecuencia de errores en la operación.

- Capacitación del personal y nivel de especialización. Si, por ejemplo, se tiene una operación donde se requiere calcular la media y la desviación estándar de una muestra y el encargado es un ingeniero, sólo se menciona en el procedimiento como una actividad; pero si el que la desarrolla no posee la escolaridad o capacitación suficiente se debe generar un instructivo que describa esa actividad en forma detallada.

- Que la actividad sea crítica para la calidad. El facilitador debe conocer los puntos en donde el detalle es importante, ya que los errores en ese punto pueden crear problemas de gran magnitud.

- Frecuencia de errores en la operación. De igual forma se debe tener la información para identificar las causas de los errores. Esta información se puede obtener por quejas de clientes, observaciones de los procesos o mediante la aplicación de alguna técnica estadística que permita evaluar cuantitativamente la eficiencia de los procesos.

Una vez recorrido el diagrama de flujo, se delimitaron las áreas o departamentos que componen la organización y se les asignó una clave.

Con esta delimitación se definió el organigrama de la empresa. Esta actividad presentó un problema, ya que la norma requiere la existencia de un Gerente de Aseguramiento de Calidad, el cual tiene autoridad sobre todos los niveles excepto sobre el Director General.

Por la naturaleza de la empresa, que es familiar, el Gerente General se hizo responsable de desempeñar las actividades del Gerente de Aseguramiento de Calidad. No obstante, aquí entró en conflicto la situación de la independencia entre

funciones que exigen las normas de la familia ISO 9000, por lo que se tuvo que recurrir a la asesoría de la firma que se iba a hacer cargo de la certificación del sistema de calidad.

Durante una de las reuniones del GATT se revisó el caso de las empresas de los países en desarrollo como México, donde las empresas pequeñas y medianas no pueden contar con un departamento especial de aseguramiento de calidad. De esta realidad convinieron en que para estos casos se formara un comité de calidad que fuera presidido por el Director General y que incluyera al Gerente de Aseguramiento de Calidad y a personas encargadas de funciones de nivel ejecutivo o gerencial. En el caso de PMM el comité de calidad se formó por el Director General, el Gerente de Aseguramiento de Calidad, el Gerente General, el Gerente de Producción, la Gerente de Comercialización, el Ingeniero de Planta y los auditores internos de calidad, que serían convocados por la dirección cuando hubiera dudas sobre la resolución de problemas.

3.4. Sistema de aseguramiento de calidad y programa de trabajo.

3.4.1. Áreas definidas y organigrama final

Tras el análisis de los procesos se definieron áreas clave para establecer la estructura documental del sistema de calidad. A continuación se presenta cómo quedaron definidas las áreas del sistema de calidad y los documentos que se asignaron a cada área al inicio del proyecto.

Área	Código	MAC	PAC	IAC	SPC	PLC	AMF	DPT
Corporativo	PMM	1	15	5				26
Calibración	CAL		2					
Mantenimiento	MTO		2					
Ventas	VTA		3		1			
Programación	PRG		1					
Compras	CMP		3		1			
Almacén M.P.	AMP		2			1		
Almacén P.T.	APT		2					
Producción	PRD		12	11	3		1	
Corte	CTE		1	3				
Insp. finales	INF		1	3				
Embarque transp. y entrega	ETE		1					
TOTAL		1	45	22	5	1	1	26

Donde : MAC: Manual de calidad.

PAC: Procedimiento de aseguramiento de calidad.

IAC: Instructivo de aseguramiento de calidad.

SPC: Documento de especificaciones. En este tipo de documento se definen las especificaciones de los productos, los procesos, los clientes, los artículos que se solicitan a los proveedores, etc.

PLC: Plan de calidad. Este documento se utiliza en las inspecciones y sirve para describir las características que se deben revisar en cada artículo que se inspecciona, cómo deben estar dichas características para que cumplan con los requerimientos, los criterios de aceptación y rechazo de los artículos, los planes de muestreo para la inspección de los lotes de cada artículo, etc.

AMF: Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial. Este documento es una lista de posibles fallas que se pueden presentar en determinada parte de un proceso y su propósito es indicar cuáles son las medidas que se deben adoptar con el fin de prevenirlas en cada caso.

DPT: Descripciones de Puesto. Estos documentos establecen las funciones que debe desempeñar cada puesto que interviene en el sistema de calidad.

Con esta definición de áreas y de documentos por área se estableció un sistema de codificación de documentos, útil para su rápida identificación en el sistema. Así, un procedimiento de compras se codificó como PAC-CMP-01, donde el 01 indica un

número consecutivo que sirve para diferenciar a este documento de los demás procedimientos del área de compras.

Este sistema documental inicial sufrió modificaciones posteriores, a medida que se iban desarrollando los documentos. Esto se pudo hacer sin mayor dificultad, debido a que la estructura documental había sido planeada de manera modular desde un principio, precisamente para que los cambios que sufriera el sistema a lo largo de su vida no fueran radicales, sino únicamente parciales.

Otro aspecto que era importante establecer en el sistema desde un principio era la organización de las funciones en el sistema. Esto era necesario para determinar las responsabilidades y los canales de comunicación, de manera que ninguna tarea que tuviera que ver con el aseguramiento de la calidad estuviera fuera del alcance del sistema o del Gerente de Aseguramiento de Calidad como responsable del mismo. De esta forma el organigrama final sobre el cual se desarrolló el sistema fue el siguiente:

Estructura de la Organización

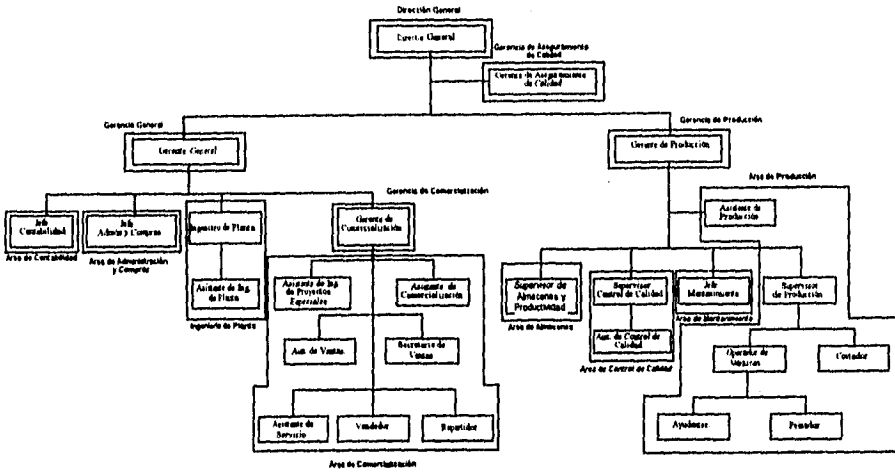


Figura 2

3.4.2. Programa de trabajo.

El proyecto para conseguir la certificación bajo ISO 9002 se dividió en dos partes:

1. La documentación del sistema de aseguramiento de calidad, que debía ser adecuada, clara y debía cumplir con los objetivos de la empresa y los requisitos de la norma ISO 9002.

2. La implantación del sistema, que básicamente consistía en verificar que las actividades se realizaran de acuerdo a los procedimientos documentados, dar a conocer y verificar que la gente supiera la política de calidad de la empresa y supiera dónde se encontraban las copias de sus procedimientos e instructivos de trabajo.

Para lograr estos dos aspectos en forma ordenada se detalló un plan de trabajo a 8 meses, el cual sería un tiempo récord para una empresa mexicana, que hasta ese momento había sido de 12 meses.

Para verificar el cumplimiento de estos dos aspectos del sistema, la norma prevé dos herramientas dentro del sistema: las revisiones de la gerencia al sistema de calidad (4.1) y las auditorías internas de calidad (4.17). Posteriormente se

comentará cómo se utilizaron estos recursos para dar cumplimiento con la norma y para verificar que el sistema de aseguramiento de calidad estaba operando adecuadamente.

**PLAN INICIAL PARA EL DESARROLLO E IMPLANTACIÓN
DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

Actividades Programadas	1994						1995																							
	NOV			DIC			ENE			FEB			MAR			ABR			MAY			JUN								
	14	21	28	5	12	19	9	16	23	30	6	13	20	27	6	13	20	27	3	10	17	24	1	8	15	22	29	5	12	19
Compromiso de la alta gerencia	■																													
Diagnostico y planeación del sistema de calidad																														
Revisión de la programación del proyecto																														
Capacitación en interpretación de requerimientos																														
Capacitación en documentación del sist. calidad																														
Desarrollo de procedimientos iniciales (control de docs.)																														
Implantación del control de documentos, datos y reg.																														
Elaboración del manual de calidad																														
Revisión del manual de calidad																														
Capacitación de auditores internos																														
Revisión y actualización de descripciones de puesto																														
Planeación de registros de calidad																														
Integración de equipos de trabajo																														
Elaboración de procedimientos de aseg. de calidad																														
Revisión de procedimientos																														
Elaboración de instructivos de aseg. de calidad																														
Revisión de instructivos																														
Desarrollo de formatos controlados																														
Capacitación al personal																														
Integración del sistema completo																														
Emisión y distribución controlada de documentos																														
Implantación de las auditorias internas																														
Evaluación de proveedores críticos																														
Revisión y aplicación de técnicas estadísticas																														
Preparación para auditoria de certificación																														
Auditoria de certificación ISO 9002																														
Eliminación de hallazgos en auditoria																														
Auditorias de seguimiento para certificación																														
Certificación ISO 9002 (trámites)																														

Capítulo 4

Desarrollo e implantación del sistema de calidad

Para lograr las dos partes del proyecto mencionados en el capítulo anterior (documentación e implantación) que se requieren para la incorporación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo el esquema de ISO 9002 en el tiempo programado, Provedora Mexicana de Monofilamentos, S.A. de C.V. asignó una serie de recursos que iban en aumento, a medida que avanzaba el proyecto.

4.1. Recursos para el desarrollo e implantación del sistema de calidad

A lo largo del desarrollo del proyecto se requería de la dirección de un experto que conociera la norma y que guiara los esfuerzos hacia la consecución de la meta. Para ello fue importante la intervención de un despacho de asesores que tuvieran la experiencia en implantar sistemas de aseguramiento de calidad bajo el esquema ISO 9000.

Al mismo tiempo PMM asignó a miembros del equipo de ingeniería de la compañía, como responsables internos del proyecto. Su función básicamente

consistió en darle seguimiento al proyecto: Identificar las distintas áreas del sistema, definir los procedimientos operativos necesarios para el sistema y su alcance, elaborar y revisar los documentos a emitir, preparar la capacitación de la gente de la compañía e implantar el sistema en las distintas áreas involucradas de la compañía.

Posteriormente, a medida que iban en aumento las necesidades para el desarrollo de los documentos, fue necesaria la intervención de otro despacho externo que se encargara de la recopilación de información para la elaboración de documentos y de la captura de los documentos en computadora. Se contrató a un despacho especializado en capacitación para empresas, que se hizo cargo de hacer las entrevistas a los empleados y operarios para la elaboración de los procedimientos, instructivos y demás documentos necesarios para el sistema.

La intervención del personal de PMM de distintas áreas fue necesaria para lograr la elaboración de documentos. De esta manera, personal de las áreas de ventas, compras y producción intervino directamente en la elaboración de documentos del sistema.

4.2. Primera etapa del desarrollo: Capacitación de los coordinadores internos del proyecto

Antes de comenzar con el desarrollo de documentos del Sistema de Calidad en PMM era necesario adquirir una visión amplia de las normas ISO 9000.

Para ello, los consultores se hicieron cargo de la capacitación del personal de PMM que se iba a hacer responsable internamente del proyecto de desarrollo e implantación del sistema de aseguramiento de calidad bajo esquema ISO 9002. La capacitación tuvo una duración de 10 horas aproximadamente e incluyó la descripción general de la familia de normas ISO 9000, las normas contractuales y las no contractuales, los 20 puntos de la sección 4 de la norma ISO 9001, la estructura de documentos que existe en un sistema de aseguramiento de calidad según las normas ISO 9000 (manual de calidad, procedimientos operativos, instructivos de trabajo, registros de calidad).

Con esta capacitación inicial se comenzó con el desarrollo de los primeros documentos.

4.3. Desarrollo de los procedimientos iniciales: Control de documentos y desarrollo de documentos

El punto 4.5. de la norma ISO 9002 (revisión 1994) exige que existan procedimientos documentados para el control de los documentos y datos del sistema de calidad. Por esta razón era necesario determinar primero la forma en que se iban a controlar y elaborar los documentos del sistema de calidad en PMM y para ello se hicieron dos documentos corporativos: Procedimiento para el control de documentos y procedimiento para el desarrollo de documentos.

En el primer documento se describen todos aquellos aspectos y pasos que se deben seguir para tener controlados todos los documentos que estén bajo el alcance del sistema de calidad (manual de calidad, procedimientos de aseguramiento de calidad, instructivos de aseguramiento de calidad, documentos de especificaciones, planes de calidad, análisis de modo y efecto de la falla potencial y descripciones de puesto). El documento incluye los puntos que se mencionan a continuación para el control de los documentos:

1. Administración de manuales y documentos controlados
2. Codificación e identificación de documentos controlados
3. Emisión de documentos nuevos

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA
BIBLIOTECA

4. Distribución de copias controladas de documentos
5. Distribución de copias no controladas para uso externo
6. Actualización y sustitución de documentos emitidos
7. Retiro de documentos obsoletos
8. Control de documentos externos

El segundo documento (desarrollo de documentos) establece la forma en que se elaborarán los documentos del sistema de calidad. Dicho procedimiento incluye los siguientes aspectos:

1. Formatos que se utilizan para la elaboración de cada tipo de documento
2. Contenido que deben llevar los encabezados de los documentos
3. Secciones y contenido de cada sección que lleva cada tipo de documento
4. Forma en que debe ir redactado el documento
5. Revisiones del documento desarrollado

La elaboración de estos dos procedimientos iniciales marcaron la pauta para el desarrollo del resto de los documentos del Sistema.

En la figura 3 se muestra el proceso para elaborar y emitir un documento nuevo de acuerdo a los procedimientos corporativos para control y desarrollo de documentos (ver también anexo).

Los documentos controlados al sufrir modificaciones también deben seguir un proceso, el cual se describe en la figura 4 (ver también anexo).

**SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
DIAGRAMA DE FLUJO PARA DOCUMENTOS NUEVOS**

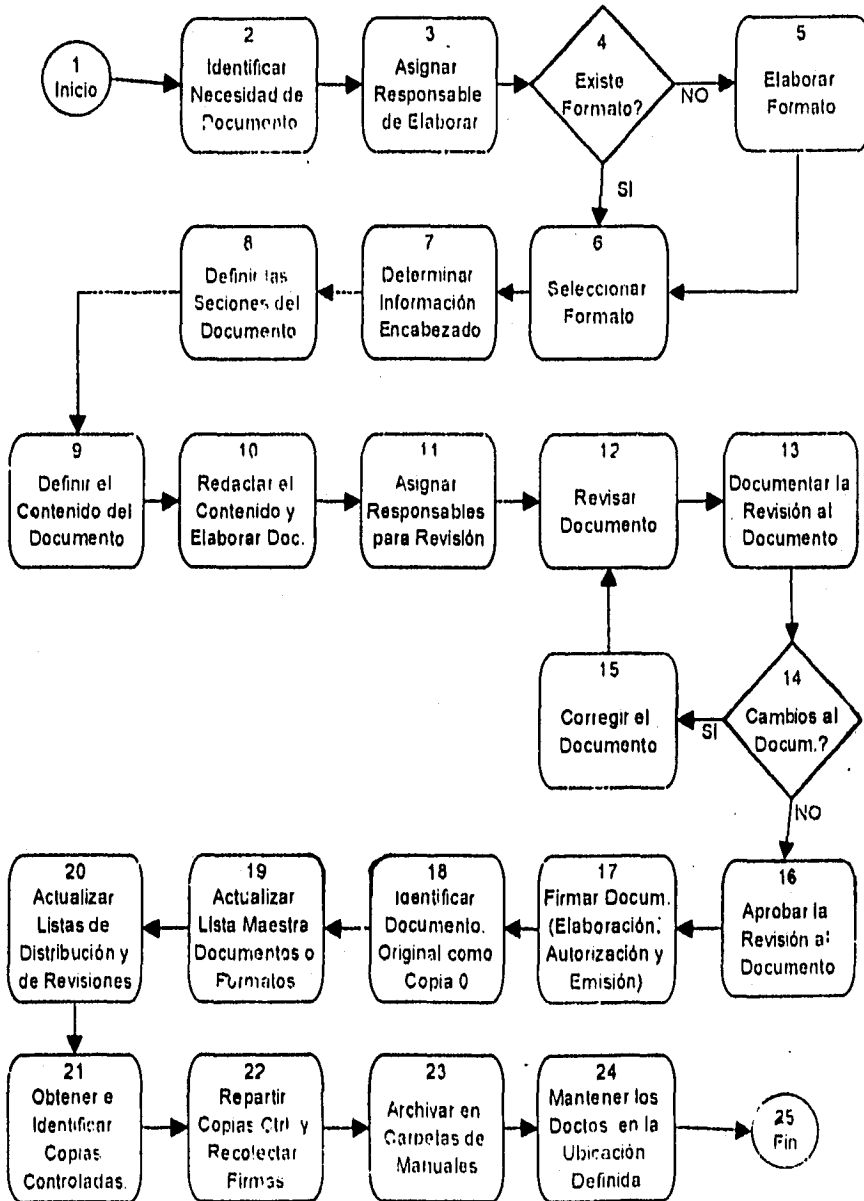


Figura 3

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DIAGRAMA DE FLUJO PARA ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS

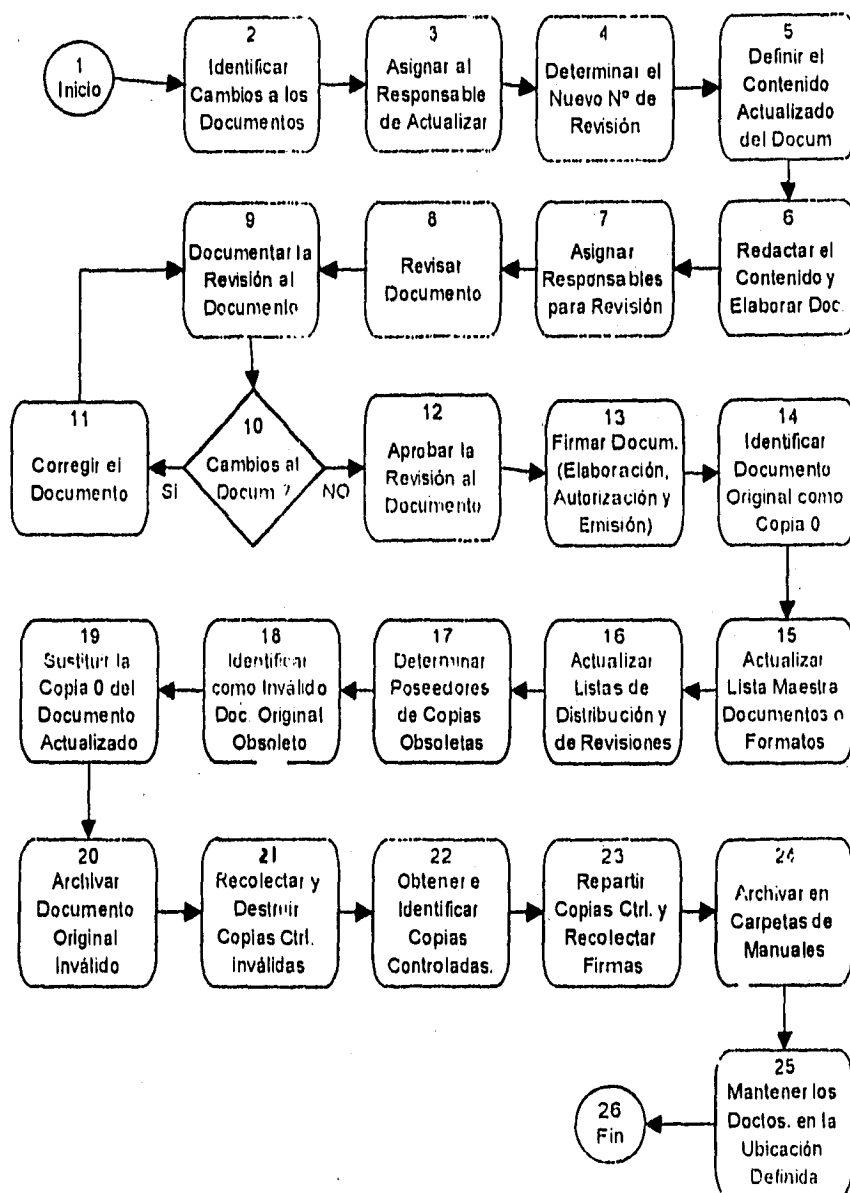


Figura 4

4.4. Manual de calidad

El documento que forma la base en un sistema de aseguramiento de calidad es el manual de calidad. En él se describe en forma general la constitución del sistema de aseguramiento de calidad de la compañía. En PMM el manual de calidad describe en términos generales lo relacionado a:

1. Misión y visión de la empresa
2. Alcance y campo de aplicación del sistema
3. Filosofía y principios de la empresa
4. Metas y objetivos de la compañía
5. Política de calidad
6. Responsabilidades gerenciales (correspondiente al punto 4.1 de la norma ISO 9001)
7. Sistema de calidad y cada una de las partes que lo constituyen (los 19 puntos restantes de la norma ISO 9001)

4.4.1. Misión y visión de la empresa

Misión: Describe el propósito para el cual existe la empresa. PMM definió su misión de la siguiente manera:

"Nuestra misión es:

Fabricar y comercializar monofilamentos de plásticos de ingeniería para todo tipo de aplicaciones, colaborando con nuestros clientes nacionales y extranjeros en la producción de artículos de clase mundial. La calidad de nuestros productos y servicios es, y continuará siendo, el punto primordial para lograr ser competitivos."

Visión: Describe la imagen que PMM tiene de sí misma en el futuro. PMM definió su visión como se muestra a continuación:

"Nuestra visión es la de ser líderes en los mercados nacionales e internacionales de nuestros productos, estableciendo sistemas y procesos eficientes y efectivos que garanticen un crecimiento sostenido y rentable de la empresa."

La formulación de la misión y la visión son fundamentales en el sistema de calidad, porque muestran la estrategia de la empresa para permanecer en el mercado.

4.4.2. Alcance y campo de aplicación del sistema de calidad

El alcance del sistema de aseguramiento de calidad de PMM, como se definió inicialmente en el manual de calidad era el siguiente:

"Este manual cubre las actividades de aseguramiento de calidad aplicadas para la fabricación, comercialización y servicio de monofilamentos de Nylon 6/12 y poliéster PBT.

Este sistema es aplicable en todas las áreas de Provedora Mexicana de Monofilamentos, S.A. de C.V., cuyas actividades afecten la calidad de los productos terminados de Nylon 6/12 y Poliéster PBT, y es de aplicación obligatoria para todo el personal que labore en dichas áreas."

No obstante, posteriormente se amplió el alcance del sistema de calidad para cubrir todos los productos que se fabrican y comercializan en PMM, como se detallará más adelante.

4.4.3. Política de calidad de la compañía

Uno de los aspectos que todo el personal debe conocer del manual de calidad son las políticas de calidad, que son los propósitos de la compañía con relación a la calidad.

PMM definió su política de calidad en cinco puntos:

- Cumplir siempre los requisitos especificados por los clientes.
- Entregar los productos puntualmente, certificando por escrito la calidad de cada lote.
- Utilizar únicamente materias primas de primera calidad en la fabricación de los productos.
- Mejorar continuamente los procesos, productos y servicios.
- Contribuir con el bienestar de la sociedad y el medio ambiente al cumplir con las leyes y reglamentos aplicables.

El Gerente de Aseguramiento de Calidad es el responsable de que todo el personal de la compañía conozca la política de calidad y de que ésta se implante en todas las áreas del sistema.

4.5. Elaboración de procedimientos, instructivos y otros documentos del sistema de calidad

Tras la elaboración del manual de calidad que describe el sistema de calidad y los procedimientos corporativos de elaboración y control de documentos, el personal de PMM se dedicó a la estructuración y elaboración de los demás documentos del sistema.

En la elaboración del documento los pasos a seguir fueron:

1. Identificación de los procedimientos a documentar
2. Definición del alcance de cada uno de los procedimientos a documentar
3. Recopilación de la información
4. Elaboración del documento preliminar
5. Revisión inicial del documento
6. Captura en computadora e impresión del documento
7. Revisión por el responsable del área involucrada en el documento
8. Correcciones en computadora e impresión del documento
9. Emisión del documento
10. Implantación

4.5.1. Identificación y definición del alcance de los documentos

Inicialmente se elaboró una lista tentativa de documentos que se iban a necesitar para el sistema de calidad. Esta lista sufrió numerosas modificaciones a lo largo del desarrollo de los documentos, por diversas razones:

1. Surgimiento de nuevas necesidades de documentación.
2. Documentos que pudieron ser concentrados en uno solo.

3. Redefinición del alcance de algunos documentos.

4. Redefinición del alcance del sistema de calidad.

Inicialmente se tenían planeados 101 documentos y finalmente el sistema documentado quedó con 107 documentos, como se muestra a continuación:

LISTA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nº	IDENTIFICACIÓN	NOMBRE	REFERENCIA (ISO 9002)
1	MAC-PMM	Manual de calidad	4.1 / 4.2
2	PAC-PMM-01	Control de documentos	4.5
3	PAC-PMM-02	Desarrollo de documentos	4.5
4	PAC-PMM-03	Revisiones gerenciales al sistema de aseguramiento de calidad	4.1.
5	PAC-PMM-04	Auditorías internas de calidad	4.17.
6	PAC-PMM-05	Control de técnicas estadísticas	4.20.
7	PAC-PMM-06	Control de registros de calidad	4.16.
8	PAC-PMM-07	Identificación y solución de no conformidades	4.14.
9	PAC-PMM-08	Control de producto no conforme	4.13.
10	PAC-PMM-09	Identificación de necesidades de capacitación	4.18.
11	PAC-PMM-10	Capacitación y calificación del personal	4.18
12	PAC-PMM-11	Investigación y desarrollo	4.19
13	PAC-PMM-12	Servicio y soporte técnico	4.19.
14	PAC-PMM-13	Proceso administrativo	4.9
15	PAC-PMM-14	Selección y contratación de personal	4.1.
16	PAC-PMM-15	Evaluación de desempeño del personal	4.1.
17	IAC-PMM-01	Control de información en medios electrónicos	4.5.
18	IAC-PMM-02	Programación de auditorías internas de calidad	4.17.
19	IAC-PMM-04	Acciones correctivas	4.14
20	IAC-PMM-05	Acciones preventivas	4.14.
21	IAC-PMM-06	Desarrollo de formatos	4.5.
22	PAC-CAL-01	Control de equipo de inspección, medición y pruebas	4.11.
23	PAC-CAL-02	Calibración de equipo de inspección, medición y pruebas	4.11.
24	PAC-MTO-01	Mantenimiento preventivo de maquinaria y equipo	4.9
25	PAC-MTO-02	Mantenimiento correctivo	4.9.
26	PAC-VTA-01	Recepción de pedidos nacionales	4.3
27	PAC-VTA-02	Cambio y cancelación de pedidos	4.3.3.
28	PAC-VTA-04	Pronóstico y reporte de ventas	4.20.
29	PAC-VTA-05	Recepción de pedidos internacionales	4.3
30	SPC-VTA-01	Especificaciones para condiciones de venta	4.3
31	PAC-PRG-01	Programación de pedidos y cambios para la producción	4.9.
32	PAC-CMP-01	Generación de requisiciones de compra	4.6
33	PAC-CMP-03	Evaluación y selección de proveedores	4.6.2
34	PAC-CMP-04	Compras nacionales	4.6.
35	PAC-CMP-05	Compras internacionales	4.6
36	SPC-CMP-01	Especificaciones de información para compras	4.6.
37	PAC-AMP-01	Recepción, inspección y aprobación de materiales y materias primas	4.10 / 4.12 / 4.15

LISTA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nº	IDENTIFICACIÓN	NOMBRE	REFERENCIA (ISO 9002)
38	PAC-AMP-03	Manejo y almacenamiento de materiales y materias primas	4 15
39	PAC-AMP-04	Control de inventarios en almacén de materias primas	4 15
40	PLC-AMP-01	Verificación de materiales y materias primas	4 10
41	PAC-APT-01	Manejo y almacenamiento de producto terminado	4 15
42	PAC-APT-02	Identificación de producto terminado	4 8
43	PAC-APT-03	Control de inventario en almacén de producto terminado	4 15
44	PAC-PRD-01	Procedimiento de control de procesos	4 9
45	PAC-PRD-02	Procedimiento de control de procesos	4 9
46	PAC-PRD-03	Procedimiento de control de procesos	4 9
47	PAC-PRD-04	Procedimiento de control de procesos	4 9
48	PAC-PRD-05	Procedimiento de control de procesos	4 9
49	PAC-PRD-06	Procedimiento de control de procesos	4 9
50	PAC-PRD-07	Procedimiento de control de procesos	4 9
51	PAC-PRD-08	Procedimiento de control de procesos	4 9
52	PAC-PRD-09	Procedimiento de control de procesos	4 9
53	PAC-PRD-10	Procedimiento de control de procesos	4 8 / 4 9
54	PAC-PRD-11	Procedimiento de control de procesos	4 9
55	PAC-PRD-12	Procedimiento de control de procesos	4 8 / 4 9
56	IAC-PRD-01	Instructivo de control de procesos	4 9
57	IAC-PRD-03	Instructivo de control de procesos	4 9
58	IAC-PRD-04	Instructivo de control de procesos	4 9
59	IAC-PRD-07	Instructivo de control de procesos	4 9
60	IAC-PRD-08	Instructivo de control de procesos	4 9
61	IAC-PRD-09	Instructivo de control de procesos	4 9
62	IAC-PRD-10	Instructivo de control de procesos	4 9
63	IAC-PRD-11	Instructivo de control de procesos	4 9
64	IAC-PRD-12	Instructivo de control de procesos	4 9
65	IAC-PRD-13	Instructivo de control de procesos	4 9
66	IAC-PRD-15	Instructivo de control de procesos	4 9
67	SPC-PRD-01	Especificaciones de control de procesos	4 9
68	SPC-PRD-02	Especificaciones de control de procesos	4 9
69	SPC-PRD-03	Especificaciones de control de procesos	4 9
70	AMF-PRD-01	AMEF para control de procesos	4 9
71	PAC-CTE-01	Procedimiento para control de procesos	4 9
72	IAC-CTE-01	Instructivo para control de procesos	4 9
73	IAC-CTE-02	Instructivo para control de procesos	4 9
74	IAC-CTE-03	Instructivo para control de procesos	4 9
75	PAC-INF-01	Inspecciones finales	4 10
76	IAC-INF-01	Instructivo de inspecciones finales	4 10
77	IAC-INF-02	Instructivo de inspecciones finales	4 10

LISTA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Nº	IDENTIFICACIÓN	NOMBRE	REFERENCIA (ISO 9002)
78	IAC-INF-03	Instructivo de inspecciones finales	4.10
79	PAC-ETE-01	Embarque, transportación y entrega local	4.15
80	PAC-ETE-02	Embarque, transportación y entrega foráneo	4.15
81	PAC-ETE-03	Embarque, transportación y entrega internacional	4.15
82	DPT-PMM-01	Director General	4.1.2
83	DPT-PMM-02	Gerente de Aseguramiento de Calidad	4.1.2
84	DPT-PMM-03	Gerente General	4.1.2
85	DPT-PMM-04	Gerente de Producción	4.1.2
86	DPT-PMM-05	Gerente de Comercialización	4.1.2
87	DPT-PMM-06	Jefe de Contabilidad	4.1.2
88	DPT-PMM-07	Jefe de Administración y Compras	4.1.2
89	DPT-PMM-08	Ingeniero de Planta	4.1.2
90	DPT-PMM-09	Supervisor de Almacenes y Productividad	4.1.2
91	DPT-PMM-10	Jefe de Mantenimiento	4.1.2
92	DPT-PMM-11	Supervisor de Control de Calidad	4.1.2
93	DPT-PMM-12	Supervisor de Producción	4.1.2
94	DPT-PMM-13	Operador de Máquinas	4.1.2
95	DPT-PMM-14	Asistente de Ingeniería de Planta	4.1.2
96	DPT-PMM-15	Asistente de Ingeniería de Proyectos Especiales	4.1.2
97	DPT-PMM-16	Asistente de Comercialización	4.1.2
98	DPT-PMM-17	Asistente de Producción	4.1.2
99	DPT-PMM-18	Secretaria de Ventas	4.1.2
100	DPT-PMM-19	Auxiliar de Ventas	4.1.2
101	DPT-PMM-20	Auxiliar de Control de Calidad	4.1.2
102	DPT-PMM-21	Cortador	4.1.2
103	DPT-PMM-22	Ayudante	4.1.2
104	DPT-PMM-23	Peñador	4.1.2
105	DPT-PMM-24	Asistente de Servicio	4.1.2
106	DPT-PMM-25	Repartidor	4.1.2
107	DPT-PMM-26	Vendedor	4.1.2

4.5.2. Recopilación de información y elaboración preliminar

Para recopilar la información necesaria para la elaboración de documentos se siguieron básicamente dos métodos:

1. Revisión de los documentos ya existentes (manual de operaciones y manual de organización).

2. Entrevistas al personal involucrado en las áreas a documentar.

El despacho de capacitación se encargó en gran parte de esta tarea en las áreas de producción, corte, almacenes, mantenimiento, inspección, programación, compras, ventas y embarque, transportación y entrega.

Para el área de producción, corte e inspección ya existían procedimientos documentados, por lo que las entrevistas se aplicaron principalmente en ventas, compras, mantenimiento, programación y embarque, transportación y entrega.

Los miembros del equipo de ingeniería elaboraron los documentos de aquellos procedimientos que aún no existían antes de la implantación del sistema de aseguramiento de calidad, o al menos no formalmente, como son los procedimientos

corporativos y los de calibración. La razón era que se requerían conocimientos más profundos de la norma para la elaboración de estos documentos.

Para la recopilación de información se ocupó como herramienta principal el uso de diagramas de flujo que describieran en términos generales los pasos a seguir para realizar un procedimiento. Esto facilitó mucho la transferencia de la información a documentos redactados, porque ayudaba a darle estructura al procedimiento.

En la recopilación de información se debe tener presente el alcance del documento a realizar y lograr que la información obtenida sirva para establecer un método para realizar el procedimiento en cuestión.

La elaboración únicamente consistió en vaciar y ordenar la información adquirida durante la recopilación en el formato especial para el documento en cuestión.

4.5.3. Revisión inicial

La revisión debe contemplar los siguientes puntos:

1. Claridad del texto (ortografía, redacción, puntuación, indentaciones, numeración de secciones e incisos, etc.).

2. Coherencia del documento con la norma ISO 9002.
3. Coherencia del documento con lo que describe el procedimiento de desarrollo de documentos.
4. Descripción correcta del procedimiento en cuestión y en el grado de detalle necesario, pensando en la gente que consulta los documentos para su trabajo.

Esta revisión inicial la tiene que hacer de preferencia alguien diferente al que hizo el documento y que además conozca las exigencias de la norma y el contenido del procedimiento de desarrollo de documentos para identificar las fallas con mayor facilidad.

4.5.4. Captura en computadora y revisión por el responsable de área

Tras la revisión inicial que cada vez fue más rápida, debido a la necesidad de hacer menos correcciones con cada documento elaborado, se hacía la captura. Después de la captura el responsable del área de la cual se hizo el documento hacía la revisión del documento. Para programación, producción, corte, almacenes, inspección y mantenimiento el Gerente de Producción se encargó de la revisión; para los documentos de ventas y embarque, transportación y entrega el Gerente de Comercialización hizo la revisión y para los corporativos el Gerente General en su función de Gerente de Aseguramiento de Calidad.

Tras la revisión final el documento pasaba a correcciones finales, impresión y emisión para entrar a formar parte de la estructura documental del sistema de calidad.

4.5.5. Emisión del documento

La emisión es el último paso antes de la implantación de un documento, y es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad que ésta se lleve correctamente, conforme al procedimiento de control de documentos.

La emisión debe contemplar los siguientes puntos:

1. El documento por emitir debe tener las firmas de quien elaboró, de quien autorizó y de quien emitirá el documento.
2. El documento debe contar con un registro anexo que dé evidencia de que se revisó el documento en cuanto a formato y redacción, contenido y conformidad con el sistema de calidad.
3. El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe registrar el número de revisión del documento por emitir en sus controles de documentos para que tenga presente qué versión de cada documento es la vigente en el sistema.

4. El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe revisar en sus registros qué áreas requieren una copia del documento por emitir y debe sacar tantas copias del documento como sean necesarias, incluyendo sus anexos.

5. El Gerente de Aseguramiento de Calidad debe distribuir en forma controlada las copias de los documentos a las diferentes áreas, para que sepa dónde se encuentran y las pueda reemplazar o extraer cuando sea conveniente.

4.6 Implantación del sistema de calidad

Paralelamente al desarrollo de la estructura documental del sistema de calidad se debe trabajar en la implantación de la documentación. Esta implantación consiste en dar a conocer lo que está escrito en el manual de calidad, los procedimientos, instructivos y demás documentos del sistema, y verificar que se está cumpliendo con lo que está establecido en dicha documentación. De esta manera queda completa la otra parte del cumplimiento de la norma que establece en términos generales que se debe escribir lo que se hace y se deben hacer las actividades como está escrito⁵.

Para la implantación del sistema de calidad se emplearon tres recursos que la misma norma establece:

⁵ La versión anterior de la norma ISO 9001 (1987) no exigía tanta documentación sobre la forma de realizar las actividades dentro del sistema como la versión de 1994. En aquel entonces en Estados Unidos se escuchaba una frase publicitaria que resumía el concepto de aquella versión de la norma: "SAY WHAT YOU DO AND DO WHAT YOU SAY". Con la nueva versión de la norma, no sólo se exige la descripción de las actividades que afectan a la calidad, sino que además se requiere establecerlas por escrito.

- La capacitación, para dar a conocer los aspectos importantes de la norma y del sistema de calidad al personal involucrado en cada una de las áreas que intervienen en el aseguramiento de la calidad.
- Las auditorías internas de calidad, para verificar que las actividades se estuvieran realizando conforme a lo establecido en la documentación.
- La revisión del sistema a nivel directivo, para verificar si el sistema de calidad estaba funcionando adecuadamente y si contaba con los recursos necesarios para operar bien.

A continuación se describirá cómo se empleó cada uno de los recursos mencionados anteriormente para la implantación del sistema en PMM.

4.6.1. Capacitación

Para la parte de capacitación se elaboró un programa intensivo en el que se involucró a todo el personal de la compañía. Dicho programa se inició el 31 de marzo de 1995, fecha en que la Dirección General de PMM firmó y dio a conocer a los empleados el compromiso de la compañía para lograr la certificación del sistema bajo ISO 9002.

El programa de capacitación consistió de tres etapas:

- Capacitación inicial sobre conceptos básicos de aseguramiento de calidad y compromiso del personal:

- * Concepto de aseguramiento vs. control de calidad.
- * Concepto de norma en general y de las normas ISO 9000 en particular.
- * Política de calidad, misión y visión de la compañía.
- * Terminología relacionada con las normas ISO 9000: no conformidad, producto no conforme, acción correctiva, acción preventiva, trazabilidad, etc.

- Capacitación por áreas:

- * Identificación y manejo del manual de calidad, los procedimientos e instructivos.
- * Localización de la documentación por áreas.

- Preparación para la auditoría:

- * Exámenes específicos por área con preguntas del nivel de una auditoría.
- * Recomendaciones para reaccionar adecuadamente ante situaciones imprevistas durante la auditoría.
- * Refuerzo de conocimientos generales de la primera etapa.

Este programa de capacitación se desarrolló en sesiones semanales que tenían duración de tres horas cada una.

El objetivo de la primera etapa de capacitación era básicamente lograr el compromiso del personal con el proyecto de la empresa. En esta parte fue muy importante hacer entender a los empleados por qué era necesario obtener la certificación del sistema de calidad bajo el estándar ISO 9002 y cómo debía ser su participación para lograr el objetivo establecido. Por otro lado también se dio a conocer la política de calidad de la compañía, así como su misión y visión.

Para reforzar esta idea se preparó un cuaderno donde se describían brevemente los aspectos y conceptos básicos de la norma ISO 9002, la estructura del sistema de calidad de PMM, la política de calidad de la empresa, su misión y visión, una guía de lo que se debe hacer para "trabajar con calidad" y apoyar a la empresa en el proyecto de certificación, y, al final, una sección donde se estableció el compromiso por escrito y un espacio para la firma del empleado que lo aceptaba.

A partir de entonces en cada sesión de capacitación se preguntaba la política de calidad de la compañía a cada uno de los empleados, ya que el conocimiento de ésta por cada uno de los que trabaja bajo el alcance del sistema de calidad es una exigencia de la norma en el punto 4.1 Responsabilidades gerenciales, donde se

establece que la dirección debe establecer, documentar, dar a conocer y asegurar que se cumpla la política de calidad de la compañía.

La segunda etapa de capacitación fue más concreta que la primera, pues se abocó al estudio de los procedimientos e instructivos en cada área en particular. Para hacer más ágil esta etapa de capacitación se dividió al personal en grupos, de acuerdo a las tareas que desempeñaran dentro del sistema de calidad. El propósito en esta segunda etapa era :

1. Ayudar a la gente a saber describir las actividades que desempeñaban en su puesto de trabajo.
2. Uniformar la forma de realizar las actividades en cada puesto de trabajo de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.
3. Corregir, en caso necesario, algún procedimiento o instructivo que describiera algo que estuviera fuera de la realidad o que no estuviera lo suficientemente claro.
4. Ayudar a la gente a saber identificar y localizar sin titubeos en qué documentos estaban descritas las actividades que realizaba dentro del sistema de calidad.

Para la segunda etapa fue importante dejar tareas escritas para motivar al personal a consultar los documentos del sistema de calidad, de manera que se familiarizara con ellos y supiera manejarlos sin dificultad para el momento de la auditoría. Estas tareas consistían en cuestionarios especializados para cada área,

donde se preguntaba de manera muy específica cómo se realizaba determinada actividad, en qué documento estaba descrita, qué clave tenía dicho documento y en qué inciso en particular se hallaba la actividad concreta. Esto obligaba al personal a revisar sus documentos, pues aunque supieran cómo se realizaban las tareas de su puesto de trabajo, era difícil que supieran dónde se encontraban descritas, si no consultaban los procedimientos e instructivos. Estas tareas se calificaban y se registraba su resultado en un formato para posteriormente conocer el progreso de cada uno de los empleados.

Para facilitar la consulta de las carpetas -es importante mencionar que el área de producción, por ejemplo, es de las que cuenta con más documentos dentro del sistema y que el personal en esa área tiene un promedio de escolaridad de secundaria- fue necesario establecer una serie de ayudas que facilitaran la localización de documentos dentro de las carpetas. Estas ayudas consistieron en la elaboración de índices generales con la referencia a documentos afines, colocación de separadores con el nombre y clave de cada documento, y ordenamiento de los documentos de acuerdo al flujo del proceso. Con esto se agilizó mucho la consulta a los documentos para la solución de las tareas.

La última etapa de capacitación fue de refuerzo y nivelación de conocimientos. En esta parte se continuaron con los exámenes y las preguntas al estilo de una

auditoría para identificar a la gente que tenía más dificultades para desenvolverse y poder prepararla al nivel que ya había alcanzado el resto de los empleados.

Cabe mencionar que la capacitación para preparar al personal de PMM para la auditoría se dio en tres niveles diferentes:

1. Personal de planta, que incluía a la gente que trabaja en las áreas de producción, control de calidad, almacenes y mantenimiento.
2. Personal administrativo, que consistía de los empleados de las áreas de ventas, compras, contabilidad e ingeniería.
3. Personal a nivel gerencial, que involucraba a la Gerencia General, Gerencia de Comercialización y Dirección General.

En el caso de la capacitación a nivel gerencial no se establecieron las tres etapas de capacitación en una forma tan rigurosa como con el personal administrativo y de planta. No obstante, el estudio de documentos corporativos adquirió mucho más importancia a nivel gerencial que en los otros niveles, por lo que la capacitación se centró básicamente en el control de documentos, las auditorías internas de calidad, la identificación y solución de no conformidades, el control de productos no conformes, las revisiones gerenciales y el control de registros de calidad.

4.6.2. Auditorías internas de calidad

Según la norma ISO 8402, una auditoría de calidad se define de la siguiente manera: "Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos con la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si éstas han sido aplicadas efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos".

Existen básicamente tres categorías de auditorías de calidad según su finalidad, que pueden ser de producto, de proceso o de sistema. La auditoría de producto es aquella que comprende la evaluación por revisión, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. Una auditoría de proceso es aquella en la que se verifica por evaluación alguna actividad o proceso tal como la provisión de un servicio o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas, para medir su conformidad y efectividad contra requisitos definidos. Finalmente una auditoría de sistema, que para efectos de la norma ISO 9002 es la más importante, es aquella donde se verifica que el sistema trabaja conforme a las políticas de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regulación (por ejemplo, ISO 9001, 9002 ó 9003).

Las auditorías de calidad pueden ser de tres tipos, dependiendo del agente que realiza dicha auditoría:

Se habla de una auditoría interna o de primera parte cuando la organización realiza una autoevaluación, es decir, cuando hace una auditoría a su propio sistema con el fin de verificar su funcionamiento y tomar acciones correctivas si se identifican irregularidades dentro del mismo. Se puede emplear como un recurso importante en la mejora continua del sistema de calidad.

Las auditorías de segunda y tercera parte son externas. En la auditoría de segunda parte la organización audita a sus proveedores para verificar si cuentan con un sistema confiable que les pueda garantizar que los productos que les suministran se fabrican bajo condiciones controladas. En las auditorías de segunda parte los puntos a auditar los establece la organización del cliente, que es quien realiza las auditorías.

En las auditorías de tercera parte el cuerpo auditor es una organización independiente y reconocida, que se dedica a hacer auditorías por petición de las organizaciones a auditar con el fin de dar confiabilidad ante terceros de que se cuenta con un sistema que cumple lineamientos reconocidos a nivel general. En este

tipo de auditorías los puntos a auditar generalmente los establece una norma de común reconocimiento, como puede ser la norma ISO 9002.

Las auditorías de calidad a las que se refiere el punto 4.17 de la norma ISO 9002 son internas y de sistema. Lo que se busca con estas auditorías internas de calidad es verificar que las actividades que se realizan bajo el alcance del sistema de calidad se realicen conforme a los lineamientos de la norma ISO 9002, a los documentos del sistema de calidad y, en los casos que aplique, a los requerimientos del cliente. Esto se hace con el fin de identificar no conformidades potenciales o reales que permitan establecer oportunidades de mejora al sistema y perfeccionar el sistema mediante la implantación de acciones correctivas y preventivas eficientes.

En esta parte la norma ISO 9002 es muy clara y establece las siguientes condiciones para la realización de auditorías internas:

1. Deberán existir procedimientos documentados para la realización de las auditorías internas.
2. El auditor deberá estar calificado para ejecutar las auditorías.
3. Las auditorías se deben realizar en forma planeada y a intervalos definidos con base al estado y grado de importancia de la actividad a auditar.
4. El auditor deberá ser independiente del área a auditar.

Para cumplir con la exigencia de tener auditores calificados, PMM mandó a dos miembros del equipo de ingeniería a tomar un curso con la firma que iba a realizar la auditoría de certificación. Era importante que por lo menos se enviara a dos personas al curso de auditores para que se cumpliera una de las condiciones del punto 4.17 de la norma: la independencia entre auditor y área auditada. Si sólo se preparaba a un auditor, éste podría realizar auditorías a todas las áreas, menos a la suya. Es importante mencionar que, aunque inicialmente ambos miembros pertenecían al área de ingeniería, uno de ellos fue trasladado al área de producción para dar cumplimiento al requerimiento de la norma en cuanto a la independencia.

Una vez que se tuvieron auditores internos calificados se procedió a la ejecución de auditorías, la cual comienza desde su planeación y programación. En el caso de PMM se estableció un calendario para seis meses, en el que se registraron las fechas y horarios de auditoría para cada una de las áreas del sistema de calidad. Las auditorías se notificaron por escrito con suficiente anticipación para que se prepararan adecuadamente las áreas involucradas.

Previo a la auditoría en piso el auditor debe elaborar una lista de verificación que le sirva de guía para realizar las preguntas clave al personal auditado. Esta lista se hace utilizando como apoyo la documentación -procedimientos e instructivos- del área a auditar.

En el primer periodo de auditorías la lista de verificación fue muy detallada, de manera que no se escapara ningún punto por mínimo que fuera. Estas primeras auditorías se aprovecharon para explicarle al personal cómo debía contestar, cómo podía identificar sus documentos en las carpetas y cómo debía ocupar éstos para responderle al auditor.

Durante la auditoría en piso el auditor debe hacer anotaciones de los hallazgos que se van haciendo. Estos hallazgos pueden resultar en simples observaciones, no conformidades menores o no conformidades mayores, dependiendo de la gravedad que tengan dichas fallas para la operación del sistema. Cada uno de estos hallazgos se deben comentar con el responsable del área auditada, se debe especificar qué punto de la norma se ha faltado y se establece de común acuerdo una acción correctiva que ayude a eliminar las causas de la no conformidad para evitar la recurrencia.

Tras la auditoría se levanta un reporte en el que se registran todos los hallazgos, y se procede a la documentación de las acciones correctivas para la eliminación de las causas de cada una de las no conformidades halladas. El reporte de auditoría debe ser firmado por el responsable de área y se le da un plazo determinado para implantar las acciones correctivas que de común acuerdo se establecieron. En el mismo reporte se indica si la implantación de las acciones requiere de una auditoría

de seguimiento para que se verifique que las acciones hayan sido útiles para eliminar las causas de las no conformidades encontradas durante la auditoría inicial. Si se programa una auditoría de seguimiento, en el mismo reporte se indica la fecha para dicha auditoría.

Con las auditorías internas se logró avanzar mucho en la mejora y el desarrollo del sistema de calidad, pues al ver la aplicación concreta de la norma en cada una de las actividades que intervienen en el aseguramiento de la calidad, el personal comprendió mejor el sentido y significado de la norma ISO 9002. De esta manera no sólo se estaba logrando la maduración rápida del sistema mediante las auditorías exhaustivas, sino que además se estaban generando los registros necesarios, indispensables para dar evidencia de que el sistema estaba operando de acuerdo a las exigencias de la norma.

4.6.3. Revisión gerencial al sistema de aseguramiento de calidad

La norma ISO 9002 establece en su punto 4.1.3 que la alta gerencia debe realizar revisiones al sistema de calidad a intervalos definidos. Dichas revisiones tienen el propósito de verificar que el sistema cumpla con los objetivos establecidos en la política de calidad, opere de manera que se estén cumpliendo las exigencias del

cliente y la norma, y cuenta con recursos suficientes para su correcto funcionamiento.

En PMM la primera revisión gerencial se organizó tras concluir las auditorías en cada una de las áreas del sistema para analizar el estado de éstas en su etapa inicial. Dicha junta fue presidida por el Gerente de Aseguramiento de Calidad, el Director General, la Gerente de Comercialización, los auditores internos de calidad y un asesor externo encargado de la implantación del sistema de calidad para ayudar en el desarrollo de la junta.

Para hacer más ágil la revisión se solicitó a cada uno de los responsables de área que prepararan un reporte ejecutivo de una página, donde resumieran el resultado de las auditorías ejecutadas en sus áreas correspondientes, las acciones preventivas y correctivas implantadas y, en general, el avance que había tenido su área con relación a la operación del sistema. Cada uno de estos reportes se analizó en la junta y se generó una minuta en la que se establecieron acuerdos que ayudaran a la corrección y fortalecimiento del sistema de aseguramiento de calidad.

La revisión gerencial marcó en sí el final de la implantación del sistema de calidad en PMM. A partir de entonces el sistema ya debía operar en forma autónoma con el Gerente de Aseguramiento de Calidad como responsable.

4.6.4. Ampliación del alcance del sistema de aseguramiento de calidad

Es importante mencionar que todo el trabajo y esfuerzo que se había realizado hasta ese momento se había enfocado para alcanzar la certificación de todas las actividades que tuvieran que ver con la manufactura y comercialización de fibras sintéticas y monofilamentos de Nylon 6/12 y poliéster PBT.

Esto tenía el propósito inicial de preparar un sistema que fuera atractivo para aquellos clientes que se dedicaran sobre todo a la fabricación de cepillos dentales, para quienes lo único interesante hubieran sido las actividades que tuvieran que ver con los productos que ellos en un momento dado fueran a comprar, es decir, filamentos de Nylon 6/12 y poliéster PBT.

No obstante, estando ya casi listos para solicitar la auditoría de certificación la dirección tomó la decisión de ampliar el alcance del sistema de calidad para que se incluyeran las actividades de aseguramiento de calidad que se aplicaran para la fabricación, comercialización y servicio de fibras sintéticas y monofilamentos de plásticos de ingeniería, es decir, de todos los productos que en ese momento fabricaba y comercializaba PMM.

El propósito de este cambio era tener un alcance más amplio que el del único competidor que hasta ese momento había conseguido la certificación, quien sólo incluía bajo su alcance las actividades relacionadas con la fabricación, comercialización y servicio de monofilamentos de Nylon 6/12.

Esta ampliación del alcance se logró hacer en aproximadamente una semana y media más, lo cual se pudo hacer gracias a que la documentación del sistema se había estructurado desde un principio en forma modular, de manera que la inclusión de nuevos documentos no representara un obstáculo mayúsculo para el sistema. Los documentos que se modificaron fueron principalmente el manual de calidad y algunos procedimientos e instructivos del área de producción.

En el manual de calidad se estableció la ampliación del alcance del sistema de calidad que quedó de la siguiente manera:

"Este manual cubre las actividades de aseguramiento de calidad aplicadas para la fabricación, comercialización y servicio de fibras sintéticas y monofilamentos de plásticos de ingeniería.

Este sistema es aplicable en todas las áreas de Proveedora Mexicana de Monofilamentos, S.A. de C.V., cuyas actividades afecten la calidad de los productos

terminados de fibras sintéticas y monofilamentos de plásticos de ingeniería, y es de aplicación obligatoria para todo el personal que labore en dichas áreas."

Capítulo 5

Auditoría de certificación

Una vez concluida la implantación y ampliación del alcance del sistema de aseguramiento de calidad se procedió a la solicitud de la auditoría de certificación.

La auditoría de certificación por parte del despacho certificador contempla dos etapas: el estudio de escritorio y la auditoría en sitio.

El estudio de escritorio consiste en revisar los documentos del sistema de calidad de primer y segundo nivel, es decir, el manual de calidad y los procedimientos de aseguramiento de calidad. Para que puedan realizar dicho estudio, la empresa, en este caso PMM, debe proporcionar una copia de su documentación a la firma auditora. El objetivo del estudio de escritorio es revisar la documentación contra los requerimientos de la norma aplicable, que en este caso es la ISO 9002, y contar con una fuente para preparar la lista de verificación para la auditoría en sitio. El cuerpo auditor aprovecha esta revisión para hacer observaciones a puntos que no cumplan correctamente con la norma o cuyo cumplimiento es únicamente parcial. Estas observaciones son documentadas en un reporte y enviadas a la organización

auditada para que las analice y las corrija, en caso necesario, antes de que se realice la auditoría en sitio.

Una vez concluido el estudio de escritorio el cuerpo auditor propone alguna fecha para realizar la auditoría en sitio. Esta parte consiste en la ejecución de la auditoría en las instalaciones del auditado para comprobar que el sistema de calidad está operando conforme a los requerimientos de la norma y a los documentos anteriormente revisados durante el estudio de escritorio.

La auditoría en sitio en PMM se realizó el 1o de septiembre de 1995, es decir, aproximadamente dos semanas después del estudio de escritorio. Este retraso se debió a que PMM había solicitado su auditoría bajo esquema británico, es decir, bajo los lineamientos de la NACCB (National Accreditation Council for Certification Bodies) del Reino Unido, y no había disponibilidad de auditores líderes que estuvieran certificados para dicho esquema.

Una de las diferencias principales que hay entre una auditoría bajo esquema inglés y otros esquemas (como por ejemplo el belga) es que el esquema inglés es más exigente en cuanto a la formación de sus auditores líderes (que son quienes dirigen al grupo auditor en una auditoría), pues deben tener mucho más experiencia en auditorías de certificación que los auditores líderes bajo otros esquemas. En

estas circunstancias la filial mexicana del despacho certificador contratado no contaba con personal que pudiera trabajar como auditor líder en auditorías de certificación bajo esquema británico, por lo que PMM tuvo que esperar a que llegara uno de otro lado.

Para la auditoría en sitio el cuerpo auditor envía un itinerario con las actividades que tiene planeadas cubrir durante la auditoría. Dicho itinerario muestra los puntos de la norma que van a ser examinados, el horario en que se va a trabajar y comer, y los auditores que van a ejecutar la auditoría. En el caso de PMM se programó un día de auditoría con cuatro auditores, entre los que se contaba con un auditor líder (*lead assessor*), un líder de equipo (*team leader*) y dos auditores adjuntos adicionales.

La auditoría en sitio comienza con una junta de apertura en la fecha y hora programadas en el itinerario. En esta junta se reúne el equipo auditor con los representantes de la organización que va a ser auditada para establecer las reglas que se van a seguir durante la auditoría.

Los puntos que se revisan en esta reunión son:

- La norma bajo la cual se va a ejecutar la auditoría y el alcance del sistema de calidad que contempla.

- Los puntos de la norma que van a ser auditados y los auditores que van a hacer las revisiones a cada uno de esos puntos.

- El horario para la comida. Siempre y cuando lo acepte el grupo auditor, es conveniente que la comida la ofrezca la empresa auditada dentro de sus instalaciones para evitar pérdidas de tiempo innecesarias.

- La asignación de un lugar de trabajo para que el equipo auditor pueda reunirse en privado para intercambiar impresiones.

- La asignación de un miembro de PMM para cada grupo auditor para que sirva de guía y facilitador durante la auditoría.

- La forma en que se van a tratar los hallazgos a lo largo de la auditoría. Si estos hallazgos se corrigen o aclaran antes de que concluya la auditoría, no se incurre en no conformidades y, por tanto, no se consideran para el cierre de la auditoría. Sin embargo, si a lo largo de la auditoría surge alguna no conformidad mayor se detiene la auditoría, pues una es suficiente para no alcanzar la certificación.

En esta junta se elabora un registro de asistentes, en la que pueden participar no sólo el equipo auditor y los representantes de la compañía que trabajen en ella, sino

también observadores externos, como fue el caso de los consultores externos para la implantación del sistema.

Después de la reunión de apertura el equipo auditor se reúne en privado para organizarse y posteriormente comenzar con la ejecución de la auditoría.

Al principio de la ejecución se formaron dos grupos auditores, uno guiado por el auditor líder y el otro por el líder de equipo. No obstante, por lo apretado de la agenda, llegó un momento en que se tuvieron que separar los cuatro auditores para examinar áreas diferentes: compras, producción, almacenes y aseguramiento de calidad.

Para antes de la comida se tenían 12 hallazgos identificados, de lo cuales se alcanzaron a corregir 9 antes del cierre. Al término de la auditoría se tenían contados 19 hallazgos en total y 12 de ellos fueron aclarados.

Tras la ejecución el equipo auditor se reunió nuevamente en privado para hacer el balance de hallazgos identificados y calificarlos. Estos hallazgos se deben calificar como observaciones, no conformidades menores o no conformidades mayores, dependiendo de su gravedad para el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Cada una de estas no conformidades se deben documentar en la reunión privada del equipo auditor en unos formatos conocidos como Solicitudes de Acción Correctiva (SAC o CAR por sus siglas en inglés), donde se describen cada una de las no conformidades, los puntos de la norma aplicable a los que se faltó y el tiempo requerido para la implantación de cada acción correctiva.

Tras la reunión privada de auditores se realiza la junta de cierre, donde participan los representantes de la organización auditada para que conozcan los resultados de la auditoría y el veredicto final. Entre los resultados de la auditoría que se trataron en la reunión de cierre estuvieron:

- La auditoría de PMM acabó con un saldo de 7 no conformidades menores y varias observaciones.

- Las acciones correctivas para cada una de las no conformidades identificadas se deben reportar a la firma auditora en un plazo no mayor a 3 meses y deben estar implantadas para la auditoría de seguimiento que se realiza en 6 meses.

- PMM cuenta con un sistema de calidad confiable que puede ser perfeccionado.

- Por la operación del sistema se identificó que la alta dirección de PMM está realmente comprometida con su sistema de calidad.

- PMM obtiene la recomendación para obtener el registro de su sistema de calidad bajo la norma ISO 9002.

- PMM no puede dar el anuncio de que ha sido certificado, mientras no cuente con el documento de registro. Únicamente se puede anunciar que PMM ha sido recomendado para obtener la certificación.

- El uso de marcas y logotipos de la empresa auditora se podrá realizar en la forma y en el momento en que ésta lo indique.

La obtención de la recomendación para la certificación fue el resultado de una serie de factores, sin los cuales hubiera sido difícil conseguirla. Entre estos factores se encuentran:

- Un fuerte compromiso de la gerencia para con el sistema de calidad.

- El compromiso de toda la gente que labora bajo el alcance del sistema de calidad.

- La capacidad de poder responder adecuada y oportunamente a los imprevistos que fueron apareciendo a lo largo de la auditoría, y el conocimiento por varios empleados de los aspectos detallados del sistema de calidad.

- La estructuración de un sistema sencillo, completo y flexible.

Por el contrario también existen una serie de aspectos que se deben evitar en el desarrollo de la auditoría para eliminar la posibilidad de hallazgo:

- Contestar de más, es decir, dar más información de la que el auditor pide. Esto puede dar pie a que el auditor pregunte más y tenga más probabilidades de hallar alguna irregularidad.

- Responder con ejemplos en lugar de dar respuestas concretas. Esto da idea al auditor de que cada caso particular se trata en forma distinta y, por lo tanto, exigirá documentación que establezca por escrito cada uno de estos casos particulares. El riesgo es que al solicitar algún caso particular el auditor puede hallar que dicho aspecto especial no está documentado.

- Inventar respuestas al no conocer la respuesta real o como medio para salir de algún apuro. Es importante considerar que por cada respuesta que se dé al auditor debe existir una evidencia, por lo que al inventarla se arriesga el auditado a que el auditor le exija una evidencia que es muy probable que no exista. En estos casos conviene más aceptar que no se conoce la respuesta o que no se cuenta con la información, pues más vale tener una no conformidad que una serie de no conformidades, producto de alguna respuesta improvisada.

Las 7 no conformidades identificadas durante la auditoría de certificación fueron las siguientes:

- Se encontró un mazo con características de producto no conforme que no estaba identificado como tal. Punto de la norma que al que se faltó: 4.13 Control de producto no conforme.

- No existe evidencia suficiente de la evaluación de proveedores. Punto de la norma al que se faltó: 4.6 Adquisiciones.

- No se contaba con el registro de certificación de la organización que hizo la calibración de una báscula para producto terminado. Punto al que se faltó: 4.11 Control de equipo de inspección, medición y pruebas.

- En la lista de documentos del sistema adjunta al manual de calidad no se identifica que la función que hace la revisión de un documento corregido es la misma que hizo la revisión del documento original. No hay un control de las ayudas visuales que existen en el sistema. Punto de la norma al que se faltó: 4.5. Control de documentos.

- Se hallaron dos pedidos con número duplicado y un pedido sin número. Además el nombre de los productos del pedido no coinciden con el nombre de los productos en la lista de existencias. Punto de la norma al que se faltó: 4.3 Revisión de contrato.

- Para las pruebas de apariencia en las inspecciones finales no se cuenta con un muestrario que indique el tipo de defectos a identificar en el producto terminado. Punto de la norma al que se faltó: 4.10 Inspecciones y pruebas.

- No hay evidencia escrita sobre las comunicaciones de disposición del producto no conforme de las áreas que deciden la disposición a las áreas que la ejecutan. Puntos de la norma a los que se faltó: 4.13 Control de producto no conforme y 4.16 Control de registros de calidad.

Por cada una de estas no conformidades se levantó una acción correctiva que se reportó 3 meses después al despacho auditor. Posteriormente en la auditoría de marzo de 1996 se revisó que dichas acciones estuvieran implantadas y que sirvieran para la eliminación de las causas de las no conformidades detectadas.

El 9 de octubre de 1995 PMM recibió el registro de su sistema de calidad bajo la norma ISO 9002 y con reconocimiento de la NACCB.

Capítulo 6

Costos y beneficios del proyecto

Descrita la fase de desarrollo e implantación del sistema de calidad, y la parte de la auditoría de certificación es conveniente regresar al punto inicial de todo este proyecto para examinar si finalmente se logró el objetivo estratégico inicialmente planteado.

Es importante recordar que finalmente el propósito no era únicamente conseguir la certificación del sistema de calidad, sino utilizar la certificación como una herramienta para ampliar los horizontes de mercado de PMM.

A continuación se presenta un resumen de los costos que implicaron la consecución de la certificación y los beneficios que hasta la fecha se han adquirido como resultado del proyecto. Es importante mencionar que los frutos de la certificación no se pueden ver en el futuro inmediato y a veces es muy difícil saber hasta qué punto es atribuible a la certificación el haber logrado conseguir clientes. No obstante, se presentará un estimado de estos beneficios en términos cuantitativos y cualitativos.

6.1. Costos del proyecto

Asesoría por parte de la firma consultora encargada de la implantación del sistema de calidad	USD 20,000
Asesoría y apoyo para la preparación de la documentación del sistema por parte de la compañía especializada en capacitación para empresas	USD 15,000
Capacitación (se considera en este rubro material empleado, instructores y costo de oportunidad por dejar de producir en el tiempo de capacitación), insumos (papelería, impresiones) y otros (uniformes, equipos de seguridad, calibraciones, etc.)	USD 15,000
Auditoría de certificación	USD 6,600
Total	USD 56,600

6.2. Beneficios del proyecto

El propósito de obtener la certificación del sistema de calidad es finalmente poder incrementar las ventas. No obstante, resulta muy difícil poder cuantificar los beneficios del proyecto, porque el aumento en las ventas no depende exclusivamente de la obtención de la certificación, sino que exige una combinación de estrategias que van desde las campañas comerciales hasta el desarrollo de nuevos productos. Por otro lado los resultados de una certificación no se pueden percibir en un futuro inmediato, sino que es necesario esperar antes de que el mercado reaccione ante la existencia de un proveedor certificado.

De cualquier manera desde la certificación del sistema de calidad se ha manifestado un aumento considerable en las ventas de exportación. Es importante mencionar que se toman como base las ventas de exportación y no las totales, porque la herramienta de la certificación estaba planeada para presentar un aval confiable a clientes potenciales extranjeros que aún no conocieran **PMM**, más que para convencer a clientes nacionales de que estaban comprando un producto confiable.

A continuación se presenta el comportamiento que sufrieron las ventas al exterior antes e inmediatamente después de la certificación, así como las ventas esperadas en un futuro próximo (1996).

Año	Capacidad de planta empleada	Porcentaje de participación en ventas de clientes extranjeros	Porcentaje de participación de clientes extranjeros en la capacidad total de planta
1994	70%	0%	0%
1995	70%	9%	6.3%
1996	90%	45%	40.5%

Nota: Se debe considerar que la capacidad de la planta total es de 300 toneladas al año aproximadamente o de USD 4,000,000, si se considera la mezcla de productos.

Es difícil poder cuantificar los beneficios del proyecto. Sin embargo, es posible describir algunos cambios que han resultado evidentes. Uno de ellos es el aumento de imagen de PMM en el mercado, pues ha pasado a ser la segunda empresa a nivel mundial que consigue un reconocimiento de esta naturaleza.

Por otro lado se ha percibido el aumento en el número de contactos de PMM con empresas del exterior: Estados Unidos, Colombia, Venezuela, Costa Rica, Argentina, Suiza, Francia, España, Alemania, Pakistán, la India y Turquía son sólo algunos

ejemplos de lo que puede lograr la certificación sumada a otros esfuerzos de comercialización, ingeniería y producción igual o más importantes.

En el aspecto interno la certificación trajo beneficios igualmente importantes, entre los que se pueden mencionar: un mayor involucramiento del personal con las metas de la empresa, un mejor conocimiento de la aportación de su trabajo para la calidad de los productos y servicios, una mayor participación en la identificación y solución de problemas de calidad y una visión más amplia de la operación del negocio.

Conclusiones

Tras hacer la exposición del análisis, desarrollo e implantación del proyecto de certificación del sistema de calidad de PMM se puede concluir que sí es factible lograr esta meta en un tiempo razonablemente corto, si se cuenta con una infraestructura adecuada.

Un punto muy importante a considerar es que la certificación requiere forzosamente de un compromiso directo de la alta dirección. El suministro de recursos, la vigilancia global del sistema y la toma de decisiones a nivel corporativo con respecto a la calidad son actividades que únicamente puede realizar la gerencia, por lo que su compromiso es el punto de partida para todo proyecto de diseño e implantación de sistemas de calidad.

Otro aspecto que es necesario subrayar para el logro de la certificación en poco tiempo es la preparación y filosofía que debe existir dentro de la compañía. La implantación de un sistema de calidad requiere no sólo de una base documental apropiada, sino, sobre todo, de gente que esté dispuesta a asumir el compromiso de

trabajar lo necesario para alcanzar las metas que se propone la empresa. En el caso de PMM actividades como la capacitación, el registro y discusión de los problemas de calidad, la aplicación de algunas técnicas estadísticas para medir el desempeño de empleados, productos y procesos, la elaboración de manuales de operaciones y, en general, su filosofía de gestión total de la calidad (TQM por sus siglas en inglés) sirvieron de apoyo para alcanzar la certificación de su sistema de calidad en un tiempo récord.

Finalmente se puede considerar la certificación como un arma de mercadotecnia excelente. El hecho de poseer una certificación bajo alguna de las normas contractuales ISO 9000 avalada por un organismo de reconocimiento mundial, es un muy buen argumento para entrar en la mesa de negociaciones con clientes potenciales de todo el mundo. No obstante, los frutos de una certificación no sólo se limitan al campo de la comercialización, sino que van mucho más allá de lo esperado: se logra un trabajo de mayor calidad al uniformar los procesos, se disminuyen los errores mediante la aplicación de acciones correctivas y preventivas, se incrementa la productividad y la satisfacción de los empleados al existir un mayor involucramiento por parte de ellos en el proceso de aseguramiento de calidad, y se cuenta con métodos más precisos para el monitoreo en la mejora continua mediante el uso de registros de calidad.

Anexos

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	1/11
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	Fecha emisión
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Emitió
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío	Elaboró
CONTROL DE DOCUMENTOS			No revisión
			Responsable
<p>1.0. Objetivo</p> <p>1.1. Asegurar el correcto desarrollo, codificación, emisión, actualización y sustitución de todos los "Documentos Controlados" del Sistema de Calidad.</p> <p>1.2. Asegurar la correcta distribución de todos los "Documentos Controlados" para garantizar la disponibilidad de éstos en las áreas definidas bajo el alcance del Sistema de Calidad.</p> <p>2.0. Alcance</p> <p>2.1. Este procedimiento aplica para el control de todos los documentos originales y copias controladas de los "Documentos Controlados" utilizados en las áreas definidas bajo el alcance del Sistema de Calidad, con excepción de los Documentos de Especificaciones, para los cuales sólo aplica el punto 6.2. de este procedimiento.</p> <p>3.0. Responsabilidades</p> <p>3.1. El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de asegurar que el control de todos los "Documentos Controlados", incluidos en el alcance de este procedimiento, cumpla con los objetivos definidos en el punto 1.0. Objetivos.</p> <p>4.0. Referencias</p> <p>4.1. PAC-PMM-02 Procedimiento para el Desarrollo de Documentos.</p> <p>4.2. IAC-PMM-06 Desarrollo de Formatos.</p> <p>4.3. PAC-PMM-16 Elaboración y Control de Ayudas Visuales.</p> <p>4.4. PAC-PMM-17 Control y Elaboración de Documentos de Especificaciones.</p>			

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	Identificación	2/11
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	PAC-PMM-01	Fecha emisión
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Título	Emitido
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp y Envío	CONTROL DE DOCUMENTOS	Elaboro
				No revisión
				Responsable
<p>5.0. Definiciones</p> <p>5.1. "Documentos Controlados": Documentos de uso interno incluidos bajo el alcance del Sistema de Calidad, en los cuales tanto su distribución como su actualización deberán ser registradas.</p> <p>Los "Documentos Controlados" son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Calidad - Procedimientos de Aseguramiento de Calidad - Instructivos de Aseguramiento de Calidad - Planes de Calidad - Documentos de Especificaciones - AMEF - Descripciones de Puesto <p>Nota: El presente procedimiento no aplica para el control de Documentos de Especificaciones, excepto en el punto 6.2. correspondiente a la codificación de Documentos Controlados. Para el control y elaboración de Documentos de Especificaciones se deberá consultar el PAC-PMM-17 Control y Elaboración de Documentos de Especificaciones.</p> <p>5.2. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de la Falla Potencial. Herramienta utilizada para analizar los efectos de las fallas antes de que éstas se presenten y para establecer medidas preventivas, disminuyendo la posibilidad de aparición de las fallas.</p> <p>5.3. Distribución: Actividades relacionadas con la entrega y recepción de "Documentos Controlados" para asegurar la disponibilidad de éstos en las áreas consideradas bajo el alcance de los "Documentos Controlados".</p> <p>5.4. Copia Controlada: Copia de un "Documento Controlado", cuya distribución y actualización deberán ser registradas y controladas.</p> <p>5.5. Copia No Controlada: Copia de un "Documento Controlado" no incluida bajo el alcance del PAC-PMM-01 Control de Documentos, cuyo contenido se encuentra actualizado hasta la fecha de entrega registrada.</p> <p>5.6. Revisión: Número de versión vigente de un "Documento Controlado". La revisión se identifica por una clave especial que se registra en el encabezado del "Documento Controlado".</p> <p>5.7. Cambio menor: Modificación a una sola página de un "Documento Controlado".</p>				

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página	
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo <input type="checkbox"/> Almacén M.P. <input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/> Ventas <input type="checkbox"/> Almacén P.T. <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Compras <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Calibración <input type="checkbox"/> Programación <input type="checkbox"/> Coto y Empaque <input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío			Identificación PAC-PMM-01 Título CONTROL DE DOCUMENTOS	3/11 Fecha emisión Emitió Elaboró No revisión
			Responsable	
<p>5.8. <u>Cambio mayor</u>: Modificación a dos o más páginas de un "Documento Controlado" o la acumulación de tres cambios menores.</p> <p>5.9. <u>Copias o Documentos Inválidos u Obsoletos (CDIO)</u>: Copias o documentos controlados con los números de revisión anteriores al número de revisión actualizado y vigente.</p> <p>5.10. <u>G.A.C.</u>: Gerente de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>5.11. <u>D.G.</u>: Director General.</p> <p>5.12. <u>Formatos Controlados</u>: Hojas con formas prediseñadas para contener la información requerida para los documentos o los registros del Sistema de Calidad.</p> <p>6.0. Actividades</p> <p>6.1. Administración de Manuales y Documentos Controlados</p> <p>6.1.1. Identificar y archivar en carpetas los "Documentos Controlados" originales (Copia 00), agrupando los documentos de la siguiente manera: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instructivos, Manual de Formatos de Aseguramiento de Calidad, y Manual de Descripciones de Puesto.</p> <p>6.1.2. Integrar los Planes de Calidad y AMEF correspondientes a los Procedimientos de Aseguramiento de Calidad o Instructivos de Aseguramiento de Calidad que les hagan referencia, e incluirlos en la carpetas de Manual de Procedimientos o Manual de Instructivos, según sea el caso.</p> <p>6.1.3. Mantener bajo resguardo los "Documentos Controlados" originales emitidos bajo el alcance del Sistema de Calidad en la oficina del G.A.C.</p>			<p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p>	

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD				Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	Identificación	4/11
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	PAC-PMM-01	Fecha emisión
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Título	Estrófo
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp y Envío	CONTROL DE DOCUMENTOS	Elaboro
				No revisión
				Responsable
<p>6.1.4. Identificar y archivar en carpetas las Copias Controladas de los "Documentos Controlados" Integrados que le sean entregadas por el G.A.C., agrupando los documentos de la siguiente manera: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instruivos, Manual de Formatos de Aseguramiento de Calidad y Manual de Descripciones de Puesto. Si se reciben pocas Copias Controladas de Procedimientos y/o Instruivos del G.A.C., archivar ambos tipos de documentos en una sola carpeta. Actualizar el índice de cada carpeta al insertar o retirar definitivamente un documento.</p> <p>6.1.5. Mantener las Carpetas de los Manuales con las Copias Controladas ubicados en el lugar definido en el FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados, cuando éstos no se estén utilizando.</p> <p>6.2. Codificación e Identificación de Documentos y Formatos Controlados</p> <p>6.2.1. Asignar una identificación única a todos los "Documentos Controlados" con un código de ocho caracteres separados por dos guiones, que definan dos posiciones de tres caracteres y una de dos caracteres, conforme al siguiente diagrama:</p>				<p>Personal Responsable de Copias Controladas</p> <p>Personal Responsable de las Copias Controladas</p> <p>G.A.C.</p>
<p style="text-align: center;">PAC - PMM - 01</p> <p style="text-align: right;">Posición 3</p> <p style="text-align: right;">Posición 2</p> <p style="text-align: right;">Posición 1</p>				
<p>Nota 1: La codificación del Manual de Calidad no incluye la posición 3, por ser un documento único.</p> <p>Nota 2: Si los formatos a ser utilizados son preimpresos (proforma) no requerirán un código de identificación, pero se integrará una copia como anexo al documento que lo refiere.</p>				

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página																								
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	5/11																								
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	Fecha emisión																								
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Emitió																								
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío	Elaboró																								
Identificación			No revisión																								
PAC-PMM-01			Responsable																								
Título																											
CONTROL DE DOCUMENTOS																											
<p>6.2.2. Asignar a la Posición 1 una clave de tres caracteres que identifique el tipo de "Documento Controlado" o "Formato Controlado", conforme a la siguiente tabla:</p> <p>Documentos:</p> <table> <tr> <td>MAC</td> <td>Manual de Calidad</td> </tr> <tr> <td>PAC</td> <td>Procedimiento de Aseguramiento de Calidad</td> </tr> <tr> <td>IAC</td> <td>Instructivo de Aseguramiento de Calidad</td> </tr> <tr> <td>PLC</td> <td>Plan de Calidad</td> </tr> <tr> <td>SPC</td> <td>Documento de Especificaciones</td> </tr> <tr> <td>AMF</td> <td>Análisis de modo y efecto de la falla potencial</td> </tr> <tr> <td>DPT</td> <td>Descripción de Puesto</td> </tr> </table> <p>Formatos:</p> <table> <tr> <td>FAC</td> <td>Formato de Aseguramiento de Calidad</td> </tr> </table>			MAC	Manual de Calidad	PAC	Procedimiento de Aseguramiento de Calidad	IAC	Instructivo de Aseguramiento de Calidad	PLC	Plan de Calidad	SPC	Documento de Especificaciones	AMF	Análisis de modo y efecto de la falla potencial	DPT	Descripción de Puesto	FAC	Formato de Aseguramiento de Calidad	G.A.C.								
MAC	Manual de Calidad																										
PAC	Procedimiento de Aseguramiento de Calidad																										
IAC	Instructivo de Aseguramiento de Calidad																										
PLC	Plan de Calidad																										
SPC	Documento de Especificaciones																										
AMF	Análisis de modo y efecto de la falla potencial																										
DPT	Descripción de Puesto																										
FAC	Formato de Aseguramiento de Calidad																										
<p>6.2.3. Asignar a la Posición 2 una clave de tres caracteres que identifique el área o departamento al cual pertenece el "Documento Controlado" conforme a la siguiente tabla:</p> <table> <tr> <td>PMM:</td> <td>Corporativo</td> </tr> <tr> <td>CAL:</td> <td>Calibración</td> </tr> <tr> <td>VTA:</td> <td>Ventas</td> </tr> <tr> <td>MTO:</td> <td>Mantenimiento</td> </tr> <tr> <td>PRG:</td> <td>Programación</td> </tr> <tr> <td>CMP:</td> <td>Compras</td> </tr> <tr> <td>AMP:</td> <td>Almacén Materia Prima</td> </tr> <tr> <td>APT:</td> <td>Almacén Producto Terminado</td> </tr> <tr> <td>PRD:</td> <td>Producción</td> </tr> <tr> <td>CTE:</td> <td>Corte y Empaque</td> </tr> <tr> <td>INF:</td> <td>Inspección</td> </tr> <tr> <td>ETE:</td> <td>Embarque, Transportación y Entrega</td> </tr> </table>			PMM:	Corporativo	CAL:	Calibración	VTA:	Ventas	MTO:	Mantenimiento	PRG:	Programación	CMP:	Compras	AMP:	Almacén Materia Prima	APT:	Almacén Producto Terminado	PRD:	Producción	CTE:	Corte y Empaque	INF:	Inspección	ETE:	Embarque, Transportación y Entrega	G.A.C.
PMM:	Corporativo																										
CAL:	Calibración																										
VTA:	Ventas																										
MTO:	Mantenimiento																										
PRG:	Programación																										
CMP:	Compras																										
AMP:	Almacén Materia Prima																										
APT:	Almacén Producto Terminado																										
PRD:	Producción																										
CTE:	Corte y Empaque																										
INF:	Inspección																										
ETE:	Embarque, Transportación y Entrega																										
<p>6.2.4. Asignar a la Posición 3 el número inmediato consecutivo de dos dígitos, que corresponda al documento según su tipo y área definidos en las posiciones 1 y 2. El número consecutivo correspondiente debe verificarse en las listas FAC-PMM-11 Lista Maestra de Documentos Controlados o FAC-PMM-12 Lista Maestra de Formatos Controlados.</p>			G.A.C.																								

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo <input type="checkbox"/> Ventas <input type="checkbox"/> Compras <input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Almacén M.P. <input type="checkbox"/> Almacén P.T. <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Calibración <input type="checkbox"/> Embarque, Transp y Envío	Identificación PAC-PMM-01 Título CONTROL DE DOCUMENTOS
			6/11
			Fecha emisión
			Emitido
			Elaboro
			No revisión
			Responsable
6.3. Emisión de Documentos Controlados Nuevos			
6.3.1. Identificar la necesidad de desarrollar y emitir un nuevo "Documento Controlado" con base en las necesidades de la compañía, los resultados de las revisiones gerenciales al sistema de calidad, y los hallazgos encontrados en las auditorías internas y externas de calidad.			G A C
6.3.2. Asignar a la persona encargada de elaborar el "Documento Controlado".			G A C
6.3.3. Elaborar el "Documento Controlado" asignado conforme al PAC-PMM-02 Procedimiento para el Desarrollo de Documentos			Persona Responsable de Elaborar el Documento
6.3.4. Firmar en la línea correspondiente del responsable de la elaboración, cuando el "Documento Controlado" contenga la sección de Autorización y Emisión			Persona Responsable de Elaborar el Documento D.G.
6.3.5. Autorizar el "Documento Controlado" desarrollado y revisado adecuadamente, firmando en la línea correspondiente, si el "Documento Controlado" incluye la sección Autorización y Emisión.			
6.3.6. Emitir el "Documento Controlado" desarrollado, revisado y autorizado previa y adecuadamente, firmando en la línea correspondiente, si el "Documento Controlado" incluye la sección Autorización y Emisión.			G A C.
6.3.7. Verificar con el responsable del área que hará uso del documento, si éste no incluye puntos de control que convenga incluir en una ayuda visual. Si conviene, elaborar las ayudas necesarias de acuerdo al PAC-PMM-16 Elaboración y Control de Ayudas Visuales.			G A C.
6.3.8. Identificar todas las páginas del "Documento Controlado" original como la Copia Controlada No. 00 utilizando un sello con tinta roja.			G A C.
6.3.9. Actualizar el FAC-PMM-11 Lista Maestra de Documentos Controlados o FAC-PMM-12 Lista Maestra de Formatos Controlados correspondiente, cuando existan documentos o formatos que no estén incluidos en estas listas, o cuyas modificaciones cambien la información contenida en las listas.			G A C.
6.3.10. Elaborar la lista de distribución del "Documento Controlado" en el formato FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados, incluyendo a los responsables de las áreas involucradas bajo el alcance del "Documento Controlado" que deban tener una Copia Controlada.			G A C.

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo <input type="checkbox"/> Almacén M.P. <input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/> Ventas <input type="checkbox"/> Almacén P.T. <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Compras <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Calibración <input type="checkbox"/> Programación <input type="checkbox"/> Corte y Empaque <input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío			7/11
Identificación			Fecha emisión
PAC-PMM-01			
Título			Emitió
CONTROL DE DOCUMENTOS			Elaboró
			No. revisión
			Responsable
6.3.11. Elaborar la hoja de control de revisiones en el formato FAC-PMM-09 Control de Revisiones.			G.A.C.
6.4. Distribución de Copias Controladas			
6.4.1. Determinar el número de Copias Controladas necesarias según el FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados del "Documento Controlado" a distribuir.			G.A.C.
6.4.2. Obtener las Copias Controladas del "Documento Controlado", verificando que el número de revisión del documento original sea el actualizado y vigente.			G.A.C.
6.4.3. Identificar en todas las hojas de las Copias Controladas el número de copia correspondiente utilizando un sello con tinta roja, según la información del FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados correspondiente.			G.A.C.
6.4.4. Entregar las Copias Controladas del "Documento Controlado" a los responsables de las áreas identificadas para poseer una Copia Controlada del documento.			G.A.C.
6.4.5. Recolectar las firmas de recibido de los responsables de las Copias Controladas en el formato FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados correspondiente.			G.A.C.
6.5. Distribución de Copias No Controladas para Utilización Externa			
6.5.1. Elaborar una carta de confidencialidad en papel membretado y obtener la firma del responsable externo de la Copia No Controlada, y del Director General autorizando la entrega de la documentación.			G.A.C.
6.5.2. Obtener la Copia No Controlada del "Documento Controlado" vigente y sellar con tinta roja la leyenda "Copia No Controlada actualizada hasta DD/MM/AA".			G.A.C.
6.5.3. Entregar la Copia No Controlada al responsable externo.			G.A.C.

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M P	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	8/11
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P T	<input type="checkbox"/> Inspección	Fecha emisión
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Emitió
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío	Elaboró
Identificación			No revisión
PAC-PMM-01			Responsable
Título			
CONTROL DE DOCUMENTOS			
<p>6.6. Actualización y Sustitución de Documentos.</p> <p>6.6.1. Determinar los "Documentos Controlados" que requieran cambios mayores o menores debido a la implantación de acciones correctivas y/o preventivas, hallazgos definidos en las auditorías internas y/o externas, por cambios en los procesos o métodos, o por cambios en las normas de aseguramiento ISO 9002.</p> <p>6.6.2. Asignar al responsable de desarrollar los cambios y actualizar los documentos a modificar.</p> <p>6.6.3. Decidir y definir el número de revisión correspondiente conforme a los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Revisión 0.0 es para documentos nuevos. - Revisión x.y pasa a ser Revisión x+1.0 cuando el documento ha sufrido un cambio mayor. - Revisión x.y pasa a ser Revisión x.y+1 cuando el documento ha sufrido un cambio menor. <p>6.6.4. Desarrollar los cambios y actualizar los "Documentos Controlados" conforme al PAC-PMM-02 Desarrollo de Documentos.</p> <p>6.6.5. Revisar si los cambios en los documentos no implican un cambio en las ayudas visuales correspondientes, registradas en el FAC-PMM-33 Lista de Ayudas Visuales. De ser así, actualizar las ayudas visuales de acuerdo al PAC-PMM-16 Elaboración y Control de Ayudas Visuales.</p> <p>6.6.6. Actualizar el FAC-PMM-09 Control de Revisiones.</p> <p>6.6.7. Determinar los poseedores de Copias Controladas Inválidas (CDIO) del "Documento Controlado" modificado, conforme al FAC-PMM-06 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados correspondiente.</p> <p>6.6.8. Sellar con tinta roja la leyenda "Documento Inválido" a todas las hojas del "Documento Controlado" original inválido (Copia Controlada 00), y sustituirlo con el "Documento Controlado" original actualizado (Copia Controlada 00).</p> <p>6.6.9. Archivar las hojas del "Documento Controlado" original inválido en la Carpeta de Documentos Obsoletos e Inválidos y resguardarlo de su utilización no intencional.</p>			
			G.A.C.
			G.A.C.
			G.A.C.
			G.A.C.
			Persona Asignada como Responsable
			G.A.C.
			G.A.C.
			G.A.C.
			G.A.C.
			G.A.C.

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	9/11
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	Fecha emisión
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Emitió
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío	Elaboró
			No revisión
			Responsable
<p>6.6.10. Recolectar y destruir todas las Copias Controladas Inválidas (CDIO) del "Documento Controlado" modificado.</p> <p>6.6.11. Distribuir las Copias Controladas de los "Documentos Controlados" actualizados conforme a la sección 6.4. Distribución de Copias Controladas de este Procedimiento.</p> <p>6.7. Actualización y Sustitución de Formatos Controlados y Anexos.</p> <p>6.7.1. Determinar el Formato Controlado o anexo que requiera algún cambio.</p> <p>6.7.2. Asignar el responsable de desarrollar los cambios del formato o anexo a modificar.</p> <p>6.7.3. Si se trata de un cambio en el Formato Controlado, definir el número de revisión correspondiente conforme a los criterios presentados en el punto 6.6.3.</p> <p>6.7.4. Desarrollar los cambios en el formato controlado o en el anexo. Si se va a modificar el formato controlado, seguir la metodología del IAC-PMM-08 Desarrollo de Formatos.</p> <p>6.7.5. Actualizar el FAC-PMM-09 Control de Revisiones correspondiente, si se trata de la modificación de un formato controlado.</p> <p>6.7.6. Verificar en el FAC-PMM-12 Lista Maestra de Formatos Controlados los documentos que contienen el formato o anexo modificado.</p> <p>6.7.7. Verificar quiénes son los poseedores de las copias de los documentos que llevan el anexo o Formato Controlado modificado, conforme al FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Verificación de Documentos Controlados correspondiente.</p> <p>6.7.8. Sellar en rojo con la leyenda "Documento Inválido" el Formato Controlado o anexo original inválido y archivarlo en la carpeta de Documentos Obsoletos e Inválidos. En el caso de los anexos deberá llevar además un sello con tinta roja que indique la fecha de invalidez.</p> <p>6.7.9. Recolectar y destruir las demás copias del formato o anexo inválido.</p>			<p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>Persona Asignada por el G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p> <p>G.A.C.</p>

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página	
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo <input type="checkbox"/> Almacén M.P. <input type="checkbox"/> Mantenimiento <input type="checkbox"/> Ventas <input type="checkbox"/> Almacén P.T. <input type="checkbox"/> Inspección <input type="checkbox"/> Compras <input type="checkbox"/> Producción <input type="checkbox"/> Calibración <input type="checkbox"/> Programación <input type="checkbox"/> Corte y Empaque <input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío			Identificación PAC-PMM-01	10/11 Fecha emisión
			Título CONTROL DE DOCUMENTOS	
			Emite	
			Elaboró	
			No revisión	
			Responsable	
6.7.10 Obtener todas las copias necesarias del formato o anexo actualizado que sustituirán a los formatos o anexos inválidos y retirados de los documentos. Sellar con tinta roja el número de copia que le corresponda a la copia del formato controlado o anexo que debe coincidir con el número de copia del documento al cual se va a anexar.			G.A.C.	
6.7.11. Anexar las copias del formato controlado o anexo a las copias del documento correspondiente, y entregarlos a los responsables de las copias controladas correspondientes.			G.A.C.	
6.8. Retiro de Documentos y Formatos Controlados Obsoletos				
6.8.1. Determinar los "Documentos Controlados" obsoletos, considerando a todos aquellos que no correspondan a las prácticas actuales de la compañía, debido a cambios en los procesos, tecnologías, sistemas o métodos.			G.A.C.	
6.8.2. Determinar los poseedores de Copias Controladas (CDIO) del "Documento Controlado" obsoleto, conforme al FAC-PMM-08 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos correspondiente.			G.A.C.	
6.8.3. Sellar con tinta roja la leyenda "Documento Obsoleto" a todas las hojas del "Documento Controlado" original obsoleto (Copia 00).			G.A.C.	
6.8.4. Archivar las hojas del "Documento Controlado" original (Copia 0) obsoleto en la Carpeta de Documentos Obsoletos e Inválidos y resguardarlo de su utilización no intencional.			G.A.C.	
6.8.5. Recolectar y destruir todas las Copias Controladas (CDIO) del "Documento Controlado" obsoleto.			G.A.C.	
6.9. Documentos Externos				
6.9.1. Verificar al recibir cualquier notificación de cambios y/o en los primeros quince días hábiles de cada año, los cambios, revisiones, actualizaciones, sustituciones, y estado de los documentos externos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - Normas de Aseguramiento de Calidad ISO 9002 - Reglamentos Oficiales - Estándares Nacionales e Internacionales aplicables a los productos definidos bajo el alcance del Sistema de Calidad. - Especificaciones y documentos del cliente aplicables a los productos definidos bajo el alcance del Sistema de Calidad. 			G.A.C.	

Nota: Documento no controlado

PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD			Página
			11/11
<input checked="" type="checkbox"/> Corporativo	<input type="checkbox"/> Almacén M.P.	<input type="checkbox"/> Mantenimiento	Identificación
			PAC-PMM-01
<input type="checkbox"/> Ventas	<input type="checkbox"/> Almacén P.T.	<input type="checkbox"/> Inspección	Título
			CONTROL DE DOCUMENTOS
<input type="checkbox"/> Compras	<input type="checkbox"/> Producción	<input type="checkbox"/> Calibración	Fecha emisión
			Emitió
<input type="checkbox"/> Programación	<input type="checkbox"/> Corte y Empaque	<input type="checkbox"/> Embarque, Transp. y Envío	Elaboró
			No revisión
			Responsable
6.9.2. Retirar la documentación inválida u obsoleta del archivo de "Documentos, Estándares, Especificaciones, Reglamentos y Normas Externas" ubicado en la oficina del G.A.C.			G.A.C.
6.9.3. Sellar con tinta roja la leyenda "Documento Inválido" a todas las hojas del "Documento Controlado" original inválido, archivarlo en la Carpeta de Documentos Obsoletos e Inválidos y resguardarlo de su utilización no intencional.			G.A.C.
6.9.4. Colocar la nueva documentación en el archivo de "Documentos, Estándares, Especificaciones, Reglamentos y Normas Externas" ubicado en la oficina del G.A.C.			G.A.C.
6.9.5. Resguardar los documentos, estándares, especificaciones, reglamentos y normas externas originales de cualquier copia.			G.A.C.
7.0. Formatos y anexos			
7.1. FAC-PMM-11 Lista Maestra de Documentos Controlados			
7.2. FAC-PMM-12 Lista Maestra de Formatos Controlados			
7.3. FAC-PMM-06 Lista de Distribución y Ubicación de Documentos Controlados			
7.4. FAC-PMM-09 Control de Revisiones			
8.0. Autorización y emisión			
Elaboró		Emitió	Autorizó
_____ Asistente de Producción		_____ Gerente de Aseguramiento de Calidad	_____ Director General

Nota: Documento no controlado

Bibliografía

- Norma Mexicana IMNC NMX-CC-001:1995 IMNC (ISO 8402: 1994) Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.
- Norma Mexicana IMNC NMX-CC-002/1:1995 IMNC (ISO 9000-1: 1994) Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.
- Norma Mexicana IMNC NMX-CC-003:1995 IMNC (ISO 9001: 1994) Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- Norma Mexicana IMNC NMX-CC-007/1:1993 IMNC (ISO 10011-1: 1990) Directrices para auditar sistemas de calidad-Parte 1 Auditorías.
- JURAN, J.M. y F.M. Gryna. Análisis y planeación de la calidad, México, Ed. McGraw-Hill, 1995 (3a ed.)
- ELIZONDO Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000, México, Ed. Castillo, 1994.
- RABBITT, John T. y Peter A. Bergh, The ISO 9000 Book, 2a ed., Quality Resources (A division of the Kraus Organization LTD.), White Plains, NY.