

7



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLANTACION DE LA NORMA ISO 9001
EN VOLVO BUS DE MEXICO, S.A. DE C.V.**

**INFORME DE LA PRACTICA PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:**

INGENIERO QUIMICO METALURGICO

**PRESENTA:
OCTAVIO RODRIGUEZ MENA**



MEXICO, D.F.

2002



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado

Presidente	profesor:	Atlatenco Tlapanco Eusebio Cándido
Vocal	profesor:	Rodríguez Reyes Leopoldo
Secretario	profesor:	García Hinojosa José Alejandro
1er suplente	profesor:	Aramburo Pérez Gerardo
2do suplente	profesor:	Amaro Villeda Adrián Manuel

Sitio donde se desarrollo el tema:

Volvo Bus de México S.A. de C.V
Tultitlán Estado de México

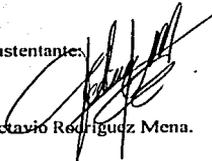
Asesor del tema:

M en C. Alejandro García Hinojosa.



Sustentante:

Octavio Rodríguez Mena.



AGRADECIMIENTOS

A MI ESPOSA PATRICIA:

Que con su empeño y gran dedicación me motivo a realizar este trabajo tan preciado.
Por tu gran amor y apoyo en cualquier circunstancia te doy las gracias y te dedico este trabajo.

A MIS HIJOS CLAUDIA Y OCTAVIO:

Con gran amor y respeto hacia ellos, por la felicidad familiar y siempre motivándome e impulsándome a ser mejor día con día.

A MIS PADRES Y HERMANOS:

Les doy las gracias por haberme apoyado en mi niñez y juventud y dado la oportunidad de ser quien soy.
A ellos les debo las enseñanzas, la educación y formación personal; el carácter y firmeza de confrontar la vida tal como es: con respeto y honestidad hacia mis semejantes.

A MI ASESOR ALEJANDRO GARCIA

Por su paciencia, apoyo y amistad en el logro y consecución de este trabajo.

A MI PROFESORA ANITA DOMINGUEZ

Por sus consejos, ayuda y motivación en todo momento para la realización de este trabajo

A JOSE MARIA GARCIA SANTAMARINA

Por su valiosa amistad, de quién he aprendido, profundos conocimientos y técnicas directivas de liderazgo dentro de la industria, su visión para enfrentar los retos, y su gran trato humano hacia sus semejantes.

INDICE

1. Introducción.

2. Antecedentes generales

2.1 Actividades generales realizadas en Volvo bus de México

2.2 Definición y clasificación de las normas ISO 9000.

3. Sistema de calidad

3.1 Definiciones y antecedentes

3.2 Integración de la gestión de calidad

3.3 Toma de decisión de la compañía para implementar la norma ISO 9001

3.4 Objetivos y expectativas a realizar

3.5 Elementos que conforman el sistema de calidad,

4. Etapas en el desarrollo de la implantación del Sistema de Calidad.

4.1 Planeación estratégica de la implementación del sistema.

4.2 Descripción del proceso de la documentación y los registros.

4.2.1 Procedimiento para el maestro de documentos

4.3 Desarrollo del manual de calidad.

4.4 Diagrama de flujo operacional de la empresa

4.4.1 Procedimiento de operación para manejo de ordenes de producción.

4.4.2 Procedimiento de operación para preensambles y línea final

4.4.3 Procedimiento de operación para la verificación de torques

4.4.4 Procedimiento de operación para el estado del vehículo y ajustes finales.

5. Certificación del sistema

5.1 Diagnostico del sistema de calidad actual.

5.2 Objetivo del diagnostico.

5.3 Auditoria de certificación del sistema

5.3.1 Preparación

5.3.2 Junta de planeación

5.3.3 Reunión de apertura

5.3.4 Recorrido de las instalaciones a auditar

5.3.5 Conducción de la auditoria

5.3.6 Reunión de cierre

5.3.7 Informe de la auditoria

5.3.8 Seguimiento y cierre de la auditoria

5.3.9 Resultados

5. Conclusiones

6. Anexos

7. Apéndice.

8. Bibliografía.

1. INTRODUCCION

Uno de los principales objetivos de este reporte es precisamente proponer una guía o secuencia básica para tratar de implementar un sistema de calidad en cualquier tipo de empresa teniendo como base una metodología probada y aprobada por el que suscribe, en al menos 4 empresas: sellos mecánicos y empaquetaduras, metalmecánica, plásticos; y automotriz.

Considero que este trabajo, es mi aportación personal a la institución que me formo profesionalmente; y por otro lado entrego estos años de experiencia en apoyar a los compañeros salientes de la Facultad a tener nociones de los sistemas de calidad en cuanto a su interpretación y metodología de aplicación. Sin tener necesariamente la experiencia industrial.

Se describe de manera simple las etapas básicas a considerar en la implementación de un sistema de calidad basada en los estándares ISO 9000. En donde, los empresarios se pueden valer de este documento para sentar las bases de una nueva cultura organizacional y aplicar los métodos de diagnóstico y evaluación para iniciar el establecimiento de nuevas practicas empresariales soportada ó basada en el estándar ISO 9001.

Actualmente dentro del entorno empresarial se escucha con demasiada frecuencia diferentes filosofías de moda como el control total de la calidad, sistema kaisen, mejora continúa y otras, a veces es común no saber cuál es la más conveniente para el entorno real de la empresa.

Primeramente se tiene que conocer de manera muy particular, mediante un diagnóstico ó evaluación aplicada dentro de la empresa teniendo como objetivo cual es la expectativa del cliente y el potencial de la empresa para cumplir estos requisitos. Si después de este diagnóstico la empresa esta dispuesta a realizar los cambios que sean necesarios para satisfacer estos requerimientos, deberá tomar decisiones y alternativas para cambiar y/ o modificar los sistemas tanto del recurso humano como los administrativos. Para los cual estos deberán redefinirse con el propósito de impactar en los resultados de la empresa de una manera positiva y obtener como objetivo la satisfacción total del cliente.

Los sistemas de gestión de calidad ISO 9000 son una herramienta de tremenda importancia para conocer el estatus real de donde se encuentra la empresa en términos de satisfacer las demandas de los clientes externos y al mismo tiempo de los internos.

Es la premisa de cualquier compañía querer alcanzar logros como el control total de calidad y etapas subsecuentes para la mejora continúa. Mi apreciación personal es que se deberá primeramente apuntalar el soporte de un sistema de calidad que bien puede ser basado en las normas ISO 9000 para después iniciar la aplicación de otras filosofías de calidad. Es decir; primeramente cualquier empresa o negocio debe de apuntalar un sistema de trabajo y después mejorarlo.

En el capítulo 3 se describe la metodología en la que se establecen las etapas para la implantación de un sistema de calidad; como se explico son únicamente guías pues cada entorno empresarial o de negocio tiene sus propias necesidades y/o cultura organizacional. Y creo es aquí donde radica el trabajo gerencial y organizacional para poder detectar las fallas y proponer las soluciones pertinentes.

2. ASPECTOS GENERICOS DE LA COMPAÑÍA VOLVO BUS DE MEXICO

2.1 IMPORTANCIA DE LA FABRICACIÓN DE AUTOBUSES EN MÉXICO

Aproximadamente hace dos años la empresa Mexicana de Autobuses fue adquirida por la compañía VOLVO empresa sueca e internacional dedicada a la fabricación de camiones de carga y líder en este mercado. Reconocida mundialmente por su calidad y seguridad de sus productos. El nombre de la compañía cambio de razón social y actualmente tiene por nombre Volvo Bus de México S.A. de C.V. con un total de aproximadamente 2500 empleados.

En la compañía se fabrican básicamente 3 tipos de autobuses dedicados a la industria del transporte de pasajeros en nuestro país:

Modelo Urbano: modelo 7550 (línea de lujo)

Modelo suburbano: modelos C10, C11 versiones motor trasero y delantero (línea económica)

Modelo PKD ("product known down" ó producto incompleto) carrocerías traídas de Brasil, ensamblándose el chasis de fabricación nacional conjuntamente.

El 65% del transporte de pasajeros en nuestro país se lleva a cabo de manera terrestre, es decir utilizando autobuses (fuente revista CANPAT Septiembre del 2001)

Debido a la alta exigencia de los estándares que tiene esta compañía mundialmente, se requirió a la nueva empresa adquirida satisfacer los requisitos de los mercados mundiales en términos de: calidad, seguridad y medio ambiente para satisfacer a los clientes y usuarios. Estos son los valores y políticas de aplicación mundiales de corporativos de Volvo.

Por ello se presento un proyecto ambicioso de implantar el sistema de calidad en la empresa el cual pueda ser reconocida por organismos de certificación internacionales

La selección del sistema sustentaría las exigencias del mercado nacional e internacional, fue el cubierto por el estándar ISO 9001. Básicamente por que en la empresa se realiza el proceso de diseño de autobuses, con el propósito de cubrir las demandas de configuración en los mismos productos; y modelos fabricados por la empresa.

El proceso de implantación del sistema de calidad en la empresa, no fue un trabajo fácil ya que el autobús más complejo en su fabricación y ensamble esta integrado por cerca de 1800 materias primas diferentes para su ensamble general.

Lo anterior se logra conjuntando esfuerzos de coordinación de la manufactura interna y externa, y la valiosa colaboración de cerca de 40 proveedores de materias primas de primer grado (complejas y costosas); y 80 proveedores de insumos secundarios.

La aplicación del sistema de calidad en la empresa se aplicó a los diferentes procesos inherentes de la empresa Volvo bus de México son los siguientes: corte, maquinado, "cizalla, punzonado, sandblasteo (proceso de pulido)", soldadura, aplicación de pintura electrostática, y líneas de ensamble. Además de las áreas comerciales y administrativas.

Nota: "" estos términos son los utilizados por la industria metal mecánica.

2.2 DEFINICION Y CLASIFICACION DE LAS NORMAS

¿Qué es ISO?

La palabra ISO acorde a su etimología significa igual ("equal")

Por otro lado son las siglas de la organización internacional de estándares y es el estándar para la administración de los sistemas de calidad.

Si una compañía u organización se somete a una auditoría independiente de calidad, y cumple con el estándar recibe la certificación y reconocimiento oficial de la ISO.

El estándar internacional ISO 9000 fue preparado por un comité técnico descrito como ISO/TC 176 de aseguramiento de calidad. En Ginebra Suiza.

La serie de Normas aplicadas a la administración de los sistemas de la calidad fue designada por el ISO (Organización Internacional de los estándares) como la serie 9000.

Estos estándares están clasificados de la siguiente forma.

ISO 9000	Comprende la administración de la calidad y estándares de aseguramiento de calidad
NMX CC- 002	equivalencia del estándar o norma en los Estados Unidos Mexicanos
ISO 9001	Comprende los sistemas de calidad, modelos para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.
NMX CC- 003	equivalencia del estándar o norma en los Estados Unidos Mexicanos
ISO 9002	Integra sistemas de calidad, modelos específicos para aseguramiento de calidad en producción y servicios.
NMX CC- 004	equivalencia del estándar o norma en los Estados Unidos Mexicanos
ISO 9003	Integra sistemas de calidad, modelos específicos para aseguramiento de calidad en pruebas analíticas e inspección final (del producto)
NMX CC-005	equivalencia del estándar o norma en los Estados Unidos Mexicanos

De acuerdo a las expectativas del cliente, y criterios aplicables a nuestra organización en Volvo Bus de México se toma la decisión gerencial de aplicar la Norma ISO-9001, que comprende los sistemas de calidad, modelos para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

2.1 Referencia cruzada de los requisitos de aseguramiento de calidad de la norma ISO 9000.

# de clausula	IIII I O	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidad de la dirección.	*	*	0
4.2	Principios de sistemas de calidad	*	*	0
4.3	Revisión de contrato	*	*	*
4.4	Control de diseño	*	//	//
4.5	Control de documentos y datos	*	*	*
4.6	Calidad en abastecimiento	*	*	
4.7	Control del producto proporcionado por el cliente.	*	*	*
4.8	Identificación y seguimiento del producto	*	*	0
4.9	Control del proceso	*	*	//
4.10	Inspección y prueba	*	*	0
4.11	Control de la inspección de la medición y el equipo de prueba	*	*	*
4.12	Estado de la inspección y de las pruebas.	*	*	*
4.13	Control de los productos no conforme.	*	*	0
4.14	Acción correctiva y preventivas	*	*	0
4.15	Manejo, almacenamiento, embalaje y entrega.	*	*	*
4.16	Control de los registros de calidad	*	*	0
4.18	Auditorías internas de calidad.	*	*	0
4.18	Capacitación	*	*	0
4.19	Servicio	*	*	//
4.20	Técnicas estadísticas	*	*	*

Código

* Requisito completo

0 Requisito menos completo que en las normas ISO9001 y 9002

// Elemento ausente

3. SISTEMA DE CALIDAD

3.1 Definiciones.

La norma ISO 9000-1 define:

Sistema de calidad:

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos de la organización dirigidos para implantar la gestión de calidad.

Gestión de calidad.

Es el aspecto de la función global de gestión que determina e implementa la política de calidad.

Política de calidad.

Se define cómo las directrices y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la alta dirección.

Aseguramiento de calidad.

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

3.2 La gestión de calidad esta integrada principalmente por:

Necesidades del cliente

El objetivo del sistema de calidad es satisfacer las expectativas del cliente, exige que el sistema de calidad cuente con un medio para determinar cuales son las necesidades explícitas del cliente normalmente implica que la función de mercadeo debe ser parte integrante del sistema de calidad.

Investigación, diseño y desarrollo.

Además de "marketing"(estudio del mercado empresarial) y ventas deben conectarse con el departamento ó sección responsable de la investigación, el diseño y desarrollo de los productos y servicios.

Una vez que se ha encontrado la manera de responder a las necesidades explícitas del cliente deben adquirirse los recursos para traducir este método en productos ó servicios vendibles.

Compras

La función del abastecimiento es un elemento clave del sistema de calidad.

Las materias primas ejercen una gran influencia sobre la calidad y el costo del producto ó servicio, por tanto las compras efectuadas solo con la base del precio pueden no servir de sustento a un sistema de calidad.

Producción

Las funciones de producción influyen de manera directa a un sistema de calidad con relación a la supervisión, capacitación, los procesos, control de la producción, metrología y los materiales defectuosos.

Post-venta

EL almacenaje, embalaje, almacenamiento, la entrega y el servicio posterior a la venta son todos los aspectos que tienen influencia sobre la calidad total del producto terminado.

Nota: "marketing" significa mercadotecnia

3.3 Toma de decisión de la compañía Volvo para implementar la norma ISO-9001.

El imperativo en materia de calidad es impulsado tanto por el cliente como por el mercado, la industria del transporte en México ha incrementado sus expectativas en cuanto a calidad se refiere en los últimos 3 años en un rango del 100% tomándose en cuenta factores críticos como la seguridad de los usuarios, como ejemplo: la colocación de cinturones de seguridad individuales requisito impuesto por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes hace menos de un año, y algunos requisitos menos pero igual de importantes como el confort manifestado en tener menor ruido interno producido por el tren motor en la carrocería del autobús.

El factor humano es el punto crítico en la implementación de cualquier filosofía o modelo de calidad en cualquier empresa o negocio y es factor preponderante para el éxito o el fracaso de este tipo de proyectos.

Volvo bus de México realizó un consenso general aplicado a todo el personal y como resultado del mismo hubo el acuerdo de todos de llevar a cabo este proyecto, para beneficio tecnológico y empresarial. Este fue uno de los objetivos requeridos a la empresa, pero siempre se tomo en cuenta el punto de vista del personal y se evito la imposición de este proyecto tan importante. Todo esto requirió una labor especial con el personal técnico y administrativo y constituyó una actividad relevante para la empresa.

Una vez aprobado el proyecto por la presidencia, acto seguido se decide tener un representante de la calidad ante el personal interno, los organismos de certificación y los clientes. Para lo anterior la empresa me otorga el nombramiento y la responsabilidad de líder de proyecto para la planeación, logística e implantación del sistema de calidad ISO 9001 en la empresa Volvo bus de México.

Mi primera actividad siendo líder de proyecto es proponer a los niveles directivos y gerenciales de la empresa la planeación estratégica de cómo llevar a cabo este proyecto dentro de la compañía y la propuesta de la organización independiente que me llevará al logro y consecución del mismo.

Así pues en una presentación de aproximadamente de 6 horas se establecen los siguientes lineamientos:

- 1) Objetivos de la implementación del sistema ISO 9001 en la empresa
- 2) Propósito del desarrollo del sistema de calidad
- 3) Dificultades que se pudieran presentar en la implantación.
- 4) Conceptos y requisitos a cumplir en este proceso
- 5) Duración del proyecto en tiempos y principales actividades (seguimiento por el "software Project manager")
- 6) Fases a seguir durante la implantación
- 7) Análisis costo/ beneficio del proyecto
- 8) Propuesta del organismo seleccionado de certificación (cuadro comparativo de habilidades)
- 9) Propuesta de la organización para la ejecución de este proyecto y descripción de responsabilidades.
- 10) Programa específico de trabajo por área
- 11) Programa maestro de capacitación conforme al conocimiento de la norma ISO-9001
- 12) Proceso de la acción preventiva y correctiva.
- 13) Medidores de desempeño y el proceso de la medición del cumplimiento.
- 14) Firma del acuerdo por todos de la aprobación del proyecto.

Cabe señalar que este proceso de logística e implantación del proyecto fue llevado por un servidor y personal interno de la empresa y no se requirió de consultores, ni asesoría externa.

3.4 Objetivos y expectativas a realizar

Los objetivos expuestos al nivel gerencial y directivo fueron los siguientes:

- **Contribuir para elevar los niveles y expectativas de las metas de calidad.**
- **Facilitar la comunicación y enlace de información dentro de la organización sobre la base del entendimiento común de requisitos clave relativos a la calidad y desempeño organizacional.**
- **Soporte en el logro de metas para aumentar el valor percibido por el cliente.**
- **Certificar el sistema de calidad por un organismo externo y reconocido mundialmente.**

Conceptos establecidos para el proceso:

- **Calidad total reflejada en la calidad del producto**
- **Relación cliente-proveedor interno**
- **Inspección por auditoría**
- **Auditoría interna**
- **Capacitación**
- **Calidad certificada por el cliente**
- **Mejora percibida por indicadores de calidad por departamento y área**

3.5 ELEMENTOS QUE CONFORMAN EL SISTEMA DE CALIDAD.

LOS 20 ELEMENTOS QUE CONFORMAN LA NORMA ISO 9001.

CLAUSULA 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

Dentro de este elemento encontramos básicamente 3 requisitos:

1. Política de calidad
2. Organización
3. Revisión de la dirección.

Política de calidad (4.1.1)

Esta cláusula se asigna a la alta dirección con la responsabilidad de definir y documentar la política y los objetivos de calidad para la organización, así como de hacer público su propio compromiso de calidad.

Organización (4.1.2)

La alta dirección debe preocuparse de que se defina la responsabilidad, autoridad de interrelación entre la gente que dirige, ejecuta o verifica tareas que afectan a la calidad.

Cada organización debe determinar por sí misma cuáles son las actividades que afectan ó no afectan a la calidad tomándose en cuenta lo siguiente:

1. Tomar la iniciativa para prevenir la falta de adecuación de un producto;
2. Identificar y registrar problemas de calidad
3. Recomendar, proveer o encarar soluciones a través de determinados canales de comunicación.
4. Verificar que se implementen las soluciones propuestas.
5. Controlar ó explicar que sucede con el producto que no se adecua a las especificaciones.

Revisión de la dirección (4.1.3)

La alta dirección debe revisar en forma periódica el sistema de gestión de la calidad para así satisfacerlos requisitos de esta norma; al igual que los procesos que existen dentro de este, el sistema mismo esta sujeta a la variación causada por cambios en los mercados, productos maquinaria, gente etc.

CLAUSULA 4.2 SISTEMA DE CALIDAD

Un sistema de calidad documentado esto incluye políticas, procedimientos e instrucciones conforme ISO 9001 estos deben implementarse y conservarse para asegurar que los productos y/ o servicios de la organización se ajustan a los requisitos especificados.

CLAUSULA 4.3 REVISION DE CONTRATOS

Consiste en que los procedimientos de revisión de contratos deben de establecerse, conservarse y aplicarse respecto de cada contrato en que se halle involucrada la organización. Se exige también que se lleven registros de estas revisiones para un análisis futuro.

Estas revisiones de contratos deben confirmar que las expectativas del cliente sean verificadas con claridad y queden documentados los requisitos.

CLAUSULA 4.4 CONTROL DE DISEÑO

Los aspectos más importantes que cubre esta cláusula son:

1. Desarrollo, planificación y organización del diseño.
2. Entrada y salida del diseño
3. Verificación y modificación del diseño.

Desarrollo, planificación y organización del diseño (4.4.2)

El primer grupo de elementos requiere que la empresa elabore planes para la identificación y descripción de cada actividad de diseño y desarrollo y que luego asigne la responsabilidad por la ejecución de cada actividad a personas ó unidades específicas dentro de la organización.

Cada una de las personas destinadas a actividades de diseño y organización debe reunir los requisitos de idoneidad necesarios para la ejecución de sus tareas ejemplo conocer diseño de experimentos ó el análisis del modo efecto de la falla ("amefs") y apoyo en el "hardware y software" o puede ser el diseño asistido por computadora (DAC)

Esta sub-cláusula exige que los mecanismos operativos que sustentan el proceso de planeación del diseño reflejen su naturaleza multidisciplinaria.

Entrada y salida del diseño (4.4.3 y 4.4.4)

El sistema de calidad de la empresa debe contener disposiciones tendientes a identificar las fuentes de requisitos en materia de entrada de diseño, los tipos de requisitos apropiados para los productos de la empresa y que estén documentados.

Las salidas del diseño deben adecuarse a los requisitos de la entrada del diseño, deben contener ó estipular la ubicación de criterios específicos que habrán de utilizarse para jugar en que medida el producto terminado se corresponde con el producto descrito con la salida del diseño. Estos criterios de aceptación pueden adoptar la forma de dibujos, modelos, cálculos ó especificaciones.

Deben identificarse aquellas características de diseño que son críticas para el funcionamiento correcto y seguro del producto.

Verificación y cambios del diseño (4.4.5)

La esencia de la función verificación del diseño es demostrar que la salida del diseño satisface los requisitos de la entrada del diseño: así pues los elementos de este grupo requieren que la compañía integre esta función de verificación a su sistema mediante la planificación, establecimiento y la documentación de dichas actividades.

CLAUSULA 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS

Aprobación y emisión de documentos (4.5.1)

El primer paso en el control de la documentación consiste en que todos los documentos o archivos de información vinculados con el sistema de calidad deben ser antes de su emisión para uso general, revisados y aprobados en función de su exactitud y suficiencia por personal idóneo y debidamente autorizadas.

Facultades de revisión

Una manera de administrar este proceso de revisión y aprobación es emitir una directiva formal en la que se identifique a la gente facultada para revisar y emitir documentación del sistema de calidad y tipos de documentos incluidos en ella.

Cambios y modificaciones en la documentación (4.5.2)

Los cambios y modificaciones introducidos en información o documentación que ya ha sido aprobada para su uso también deben someterse a revisión y aprobación.

Identificación de los cambios a efectuarse.

Salvo el caso de situaciones extraordinarias, la naturaleza de los cambios debe quedar definida en el documento modificado, o en los anexos correspondientes. Esto puede efectuarse mediante la inclusión de una sección en el documento de notificación ó cambio, ó imprimiendo la información modificada en negrita o en bastardilla, o bien colocando indicadores gráficos como asteriscos u otros a la información que haya sido objeto de modificación.

Debe existir algún método para la determinación del estado actual ó la revisión de la documentación "activa" como medio de impedir que se utilicen documentos obsoletos ó que ya no tienen aplicación.

CLAUSULA 4.6 ADQUISICIONES

El propósito general de esta cláusula es proveer salvaguardas tendientes a garantizar que todo lo adquirido por una compañía se adecue a los requisitos especificados, en función de la aplicación final que ha de darse a los materiales comprados, subdividiéndose este propósito en tres sub.-cláusulas:

Evaluación y calificación de proveedores (4.6.2)

El primer elemento respecto del rubro adquisiciones requiere que la empresa seleccione sus proveedores en función de la capacidad de éstos para cumplir los requisitos. A su vez estos requisitos están determinados por el rol que cumple aquello que se adquiere para la satisfacción y superación de las expectativas del cliente. Evidencia y soporte que debe mostrar el proveedor para sostener su desempeño aceptable y uniforme consiste en información que surja la capacidad del proveedor para sostener un desempeño aceptable y uniforme a lo largo del tiempo.

Una empresa debe cerciorarse de que los controles del sistema de calidad del proveedor son eficaces. Los criterios para la selección así como el tipo de supervisión dependerán de que es lo que se adquiere.

La empresa debe llevar registros de todos aquellos proveedores que por su comportamiento han sido aceptados, esta información debe ser parte de los registros de calidad de la compañía.

Información sobre las compras (4.6.3)

En las ordenes de compra por escrito debe constar una descripción clara del producto que se ha de adquirir la más común descripción es:

1. Identificación precisa (descripción) del producto, como especificación de su tipo, clase, modelo, etc.
2. Identificación clara del producto por título ó datos técnicos ejemplo, dibujos, requisitos en materia de procesos, ó instrucciones de inspección, requisitos en materia de procesos ó personal
3. Descripción detallada de la norma ISO-9000 la cual se haya certificado el producto.

Una vez completada la documentación de la orden de compra, se debe revisar para verificar que contenga toda la información necesaria y luego debe de ser aprobada, antes de su liberación por un miembro autorizado en la organización.

Verificación del producto adquirido (4.6.4)

Esta cláusula se refiere al derecho que tiene la organización compradora de verificar que el material adquirido por el proveedor realmente se ajusta a lo pactado en el contrato de compraventa de que se trate. Normalmente este tipo de acuerdo de verificación debe estar contenido en el contrato de compraventa.

CLAUSULA (4.7) PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR

Esta cláusula se aplica a aquellas situaciones en que el comprador (o el cliente) provee parte del material utilizado para elaborar el producto que luego habrá de usarse en su proceso de fabricación o venderse como parte del producto terminado.

Esta cláusula se halla estrechamente vinculada con la sección de verificación del producto adquirido (compras), el receptor del producto provisto por el cliente debe verificar que éste sea aceptable identificarlo claramente como de propiedad del cliente, y luego almacenarlo en condiciones tales que se impida deterioro ó daño.

CLAUSULA (4.8) IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE PRODUCTOS.

La empresa debe elaborar y conservar procedimientos que le permitan identificar sus productos con precisión a partir de gráficos de diseño, especificaciones o de cualquier otra documentación que resulte adecuada, en los casos que corresponda durante cualquiera de las etapas de proceso de producción, entrega y de instalación.

Cualquiera que sea el método que se utilice para la identificación de productos debe ser capaz de impedir confusiones e inexactitudes.

CLAUSULA (4.9) CONTROL DE PROCESOS

El control de los procesos es un elemento fundamental del sistema de calidad ISO 9000, Una empresa debe planificar o identificar aquellos procesos que afectan directamente a la calidad, luego asegurarse de que esos procesos se lleven a cabo de acuerdo con lo que la norma denomina "condiciones controladas".

Procesos generales (4.9.1)

1. Deben crearse y distribuirse instrucciones de trabajo documentadas que definan cómo ejecutar procesos que hayan de afectar la calidad. Estos procedimientos o instrucciones de trabajo pueden utilizarse para lo que ISO 9001 y 9002 llaman procesos de "producción ó instalación".
2. Deben existir equipos adecuados para cada proceso que afecta la calidad. Esto aplica, lógicamente a equipos de producción e instalación, pero también a equipos de soporte tales como equipos o herramientas utilizados para el mantenimiento o reparación de los equipos.
3. Debe generarse un ambiente de trabajo adecuado. Este aspecto incluye factores físicos como temperatura, humedad, iluminación nivel de ruido, contaminantes de la atmósfera etcétera.
4. Las tareas que se realizan deben ajustarse a planes de calidad y también a estándares de referencia tomados como patrones para evaluar la aceptabilidad de las salidas del proceso.
5. Las características importantes del proceso y del producto deben monitorearse y controlarse. Esto se aplica no sólo a la etapa de producción sino también a las etapas de post- producción.
6. Ciertos procesos ó equipos requieren aprobación. Generalmente esto supone la existencia de actividades, maquinarias, o personas respecto de las cuales debe certificarse un desempeño en determinado grado.
7. Los criterios de mano de obra deben enunciarse "como el alcance más práctico posible, en forma de normas escritas o por medio de modelos representativos,"

Procesos especiales (4.9.2)

Son aquellos cuyos resultados no pueden verificarse plenamente mediante la inspección y prueba posteriores del producto(ISO 9001:1987 (E) Dada su mayor vulnerabilidad, en comparación con la mayoría de los procesos, a las deficiencias que sólo resultan evidentes después de que el producto se halla en uso, debe presentarse especial atención en el monitoreo y control de sus parámetros.

Los procesos especiales incluyen funciones tales como soldaduras, fabricación de moldes, procesos de pintura, etcétera.

CLAUSULA (4.10) INSPECCION Y ENSAYOS

La dependencia de la inspección y prueba como medios para alcanzar una calidad superior del desempeño del producto. ISO 9000 se ocupa del tema desde cuatro perspectivas:

1. Inspección y prueba al momento de la recepción
2. Inspección y prueba durante el proceso
3. Inspección y prueba definitivas
4. Registros de inspección y prueba.

Inspección y prueba al momento de la recepción (4.10.1)

La empresa debe inspeccionar los materiales que entran ó bien recurrir a algún método para verificar que se ajustan a las especificaciones antes de que sean utilizados o procesados.

Inspección y prueba durante el proceso (4.10.2)

Se encuentran aquí cuatro disposiciones:

1. Las inspecciones, las pruebas y las identificaciones de productos deben llevarse a cabo de modo que satisfagan el plan de calidad o los procedimientos documentados.
2. Los métodos de monitoreo y control de los procesos deben utilizarse en la medida en que sea necesario confirmar que los productos ó ensamblajes intermedios se adecuan a los requisitos especificados a su respecto.

3. Los productos o ensamblajes en proceso no deben liberarse para su procesamiento hasta que no se hayan completado las inspecciones y pruebas de éstos o hasta que los informes que correspondan se hayan recibido y verificado.
4. Todo producto fuera de especificaciones debe ser identificado.

Inspección y prueba definitivas (4.10.3)

El plan de calidad o los procedimientos documentados para inspección y prueba definitivas deben exigir claramente todas las inspecciones y pruebas que deban haberse practicado antes de ese momento, se hayan completado de manera satisfactoria, es decir la información resultante debe satisfacer los requisitos especificados.

Registros de inspección y prueba. (4.10.4)

Se exige que en la empresa cree y mantengan registros que aporten pruebas de que el producto ha pasado las etapas de inspección en virtud de los criterios de aceptación definidos.

CLAUSULA (4.11) EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS.

Para satisfacer los requisitos que marca la norma ISO 9001 la empresa debe cumplir con las condiciones que se marcan a continuación:

1. Determinar qué mediciones han de practicarse y cuál es el nivel de precisión requerido, para luego seleccionar los equipos de inspección, medición y prueba apropiados para cada situación.
2. Identificar todos los equipos de inspección, medición y prueba
3. Definir formalmente, documentar y mantener métodos actualizados de calibración para cada equipo de inspección medición y prueba sujeta a este requisito.
4. Asegurarse que todos los equipos provean el grado de precisión necesario para cumplir con este propósito.
5. Identificar que todos los equipos con indicadores adecuados o por medio de otros registros aprobados de identificación de los que surja su estado de calibración.
6. Llevar registros de calibración para los equipos.
7. Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas previas para el caso que un equipo se halle fuera de calibración.
8. Garantizar que las condiciones ambientales son las adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se practican.
9. Garantizar que el manipuleo, la conservación y el almacenamiento de todo aquel equipo son adecuados para salvaguardar su precisión y su aptitud para el uso.
10. Proteger las instalaciones de inspección, medición y prueba (inclusive hardware y software de prueba) de ajustes que puedan invalidar la calibración fijada.

CLAUSULA (4.12) ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS.

Se exige que todos los productos sean identificados por cualquier medio adecuado que demuestre si el producto ha pasado o no todas las inspecciones y pruebas necesarias. Entre estos medios adecuados encontramos marcas, sellos autorizados, etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección etcétera. La identificación del estado de inspección y prueba debe considerarse, durante toda la etapa de producción e instalación del producto.

CLAUSULA (4.13) CONTROL DE NO CONFORMIDADES.

La empresa debe poseer planes para casos de contingencias para decidir qué hacer con aquellos productos que no satisfacen los requisitos acordados a su requerimiento, se pueden observar dos aspectos a este problema

1. Control del producto fuera de normas
2. Revisión y descarte del material fuera de normas

Control del producto fuera de normas

La empresa debe establecer y conservar procedimientos orientados a impedir que inadvertidamente se provea a la utilización o instalación de un producto que no se ajuste a las especificaciones, así como su documentación, evaluación, segregación y descarte. Asimismo, deben existir controles por los cuales aquellas personas que se hallan a cargo de funciones vinculadas con cualquier falta de adecuación puedan ser debidamente notificadas.

Revisión y descarte del material fuera de normas (4.13.1)

La empresa debe determinar quién será responsable de la revisión del producto que no se ajusta a las especificaciones y quien estará facultado para proveer su descarte.

Deben establecerse procedimientos documentados que provean pautas del producto para:

1. Re-trabajarlo de modo que satisfaga las especificaciones a su respecto.
2. Aceptado por el cliente, reparado o sin reparar según lo consienta el cliente estipulado en el contrato de compraventa;
3. re-clasificarlo para su uso en aplicaciones alternativas y para las cuales el producto sea apto;
4. Rechazado y descartado.

CLAUSULA (4.14) ACCIONES CORRECTIVAS.

Es de suma importancia que la empresa establezca un sistema basado en la prevención que permita la aplicación de la acción correctiva cuando se detectan defectos. Estas medidas de acción correctiva deben implementarse y cuando corresponda, deben también efectuarse revisiones de los procedimientos y las instrucciones de trabajo. La empresa debe, en pos de esta meta, establecer, documentar y conservar procedimientos destinados a:

1. Investigar las causas de la falta de adecuación del producto y seleccionar las medidas de corrección apropiadas para impedir su recurrencia.
2. Adoptar medidas preventivas para detectar y eliminar causas potenciales de falta de adecuación.
3. Poner en práctica medidas preventivas que traten los problemas en el nivel apropiado según los riesgos que involucren.
4. Registrar e implementar cambios en los procedimientos como consecuencia de las medidas de acción correctiva que se hayan adoptado.

CLAUSULA(4.15) MANEJO, ALMACENAJE, IDENTIFICACIÓN, ENBALAJE, INSTALACIÓN Y ENTREGA.

Manejo (4.15.2)

La empresa debe instrumentar los métodos de manejo de los productos que impidan todo daño ó deterioro de éstos.

Almacenamiento (4.15.3)

La empresa debe proveer las áreas de almacenamiento o depósitos de stock seguros para impedir todo daño o deterioro del producto antes de su entrega o utilización.

Identificación y embalaje (4.15.4)

La compañía debe proveer el control de los procesos de embalaje, conservación e identificación(lo cual incluye a los materiales identificados)en la medida que sea necesario para asegurar que el producto embalado continua adecuándose a las especificaciones que le resulten aplicables

Instalación y entrega (4.15.5)

La empresa debe proveer un sistema de protección de la calidad del producto una vez que este ha superado las etapas de inspección y prueba.

CLAUSULA (4.16) REGISTROS DE CALIDAD.

Las normas internacionales enfatizan la necesidad de documentar formalmente las expectativas del cliente, los procesos y procedimientos utilizados para satisfacer o superar estas expectativas, y los resultados efectivos de todas las actividades conexas.

ISO 9001 requiere que la empresa cree y conserve procedimientos para la identificación, recopilación, clasificación, archivo, almacenamiento, conservación y eliminación de los registros de calidad.

CLAUSULA (4.17) AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

El factor decisivo para la inscripción de una empresa en alguna de las normas internacionales de calidad es aquella que apruebe una auditoría llevada a cabo por observadores externos.

Se exige igualmente que en la organización efectúe auditorías internas de calidad. Estas deben ser parte de un sistema global de auditorías planificadas y documentadas. La empresa debe ajustarse a procedimientos documentados durante las auditorías y durante cualquier actividad de seguimiento y debe preparar y conservar un plan de auditoría, procedimientos de implementación y registros de los resultados obtenidos.

CLAUSULA (4.18) CAPACITACION.

La empresa debe crear y conservar procedimientos para la identificación de las necesidades en materia de capacitación para luego proveer dicha capacitación a toda la gente que desarrolla actividades vinculadas con la calidad.

ISO 9001 exige que las personas a cargo de tareas que requieren conocimientos especializados o la ejecución de ciertos trabajos específicos deben ser idóneos en términos de educación, capacitación y/o experiencia. Una manera de incorporar esos requisitos es incorporar a las descripciones de puestos de trabajo, cartas y notificaciones de asignación de tareas.

CLAUSULA (4.19) SERVICIO POST ENTREGA.

Si el servicio ha sido objeto de regulación en el contrato, la empresa debe establecer y conservar procedimientos para su prestación, así como para la verificación de que éste se ajusta a las especificaciones correspondientes. Por lo general el servicio incluye el soporte al cliente en las instalaciones de la empresa y en el lugar donde se encuentra el producto.

CLAUSULA (4.20) MÉTODOS ESTADÍSTICOS.

En los casos que corresponda la empresa debe crear procedimientos para identificar técnicas estadísticas que permitan verificar la aceptabilidad de las características en materia de capacidad del proceso y de los productos.

Este punto se avoca al mejoramiento continuo de la calidad en los procesos definidos en el ámbito de la norma que requiere el uso de los métodos estadísticos.

4. ETAPAS EN EL DESARROLLO DE LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.

4.1 Planeación estratégica de implementar el sistema ISO-9001 en Volvo Bus de México

La siguiente metodología corresponde a las experiencias vividas en el proceso de implantación en las industrias que me desempeñe y las experiencias adquiridas del conocimiento de diversos procesos productivos y administrativos.

Este trabajo es una de las contribuciones que pueden tomarse a manera de guía, ya que cada proyecto tiene sus características específicas.

Etapa I Esta es conocida como compromiso gerencial ó de sensibilización. Y las acciones comunes a llevar a cabo son:

- ✓ Probar la necesidad del sistema a la alta dirección
- ✓ Formación de un consejo ó comité de calidad con el propósito de monitorear avance ó de dar seguimiento a los objetivos trazados.
- ✓ Nombramiento del representante de la dirección (líder de proyecto)
- ✓ Selección del personal y recursos necesarios. Conformación del grupo experto.

Etapa II Entrenamiento ó Capacitación al personal.

- ✓ Elaboración del programa maestro de entrenamiento conforme al alcance de la norma.
- ✓ Entrenamiento para el grupo llamado experto
- ✓ Entrenamiento en la elaboración del manual y procedimientos de calidad.
- ✓ Entrenamiento y certificación del grupo experto en al menos como "auditores de calidad"
- ✓ El líder de proyecto se recomienda sea certificado como "auditor líder en ISO-9000"

Etapa III Diagnostico actual del sistema de calidad.

- ✓ Diagnostico del sistema actual contra la norma objeto de certificación
- ✓ Elaboración de programa de trabajo conforme al reporte de evaluación con fechas de cumplimiento y responsables.

Etapa IV Documentación del sistema conforme a la Norma ISO-9001

- ✓ Elaboración del manual de calidad.
- ✓ Elaboración de los procedimientos específicos por área.
- ✓ Elaboración de las instrucciones de trabajo.
- ✓ Ejecución y puesta en marcha de los procedimientos previamente realizados.
- ✓ Selección de técnicas estadísticas para los modelos a ser cubiertos por la norma.

Etapa V Evaluación interna.

- ✓ Plan de acciones correctivas para las no-conformidades detectadas
- ✓ Ajuste y comprobación de las no conformidades.
- ✓ Auditoría interna para saber el grado de cumplimiento según la norma

Etapa VI Certificación y mantenimiento del sistema de calidad.

- ✓ Pre-auditoría de los auditores externos del organismo certificador (llamada también de 3ra parte)
- ✓ Ajustes finales al sistema según reporte de la pre-auditoría
- ✓ Auditoría final aprobación e inicio del proceso de certificación
- ✓ Obtención del certificado de conformidad con los requisitos de la Norma ISO-9001.

Etapa VII Medición del Cumplimiento

Un proyecto de esta magnitud debe de tener un monitoreo exhaustivo para conocer el grado de cumplimiento con relación a las etapas de implantación del mismo

Algunos indicadores se describen a continuación con esta finalidad:

- ✓ Reporte de nivel de cumplimiento del sistema de calidad frecuencia quincenal
- ✓ Reporte de auditorías internas frecuencia según programa aprobado por el comité
- ✓ Reporte sobre horas de capacitación aplicadas al personal frecuencia según programa maestro de capacitación
- ✓ Reporte del nivel de calidad del producto entregado a los clientes frecuencia semanal

4.2 DESCRIPION DEL PROCESO DE LA DOCUMENTACIÓN Y LOS REGISTROS.

El desarrollo de los documentos del sistema de calidad, de los tipos de documentación mencionados, las políticas y los procedimientos operativos estándar son los documentos más estables a lo largo de períodos prolongados y con frecuencia se transforman en el contenido principal del manual de calidad. Las instrucciones de trabajo, las especificaciones, los planes de calidad y los manuales de operación de los equipos suelen ser muy detallados o bien contienen información confidencial que debe resguardarse de la competencia a continuación se podrá observar la pirámide de Maslow que define la jerarquía de la documentación generada para ISO-9000.



La documentación del sistema de calidad en Volvo bus de México está compuesta de tres niveles de documentos controlados:

1. Nivel I. Documentación que describe el sistema de calidad en términos macro. Este documento se conoce como "manual de calidad".
2. Nivel II. Documentación que define qué actividades y relaciones toman lugar dentro del sistema de calidad. Este documento se conoce como "Procedimiento del sistema de calidad" y se mantienen para cada departamento /área.
3. Nivel III. Documentación que define como se realizan las tareas que se especifican y detallan. Estos documentos son por lo general específicamente departamentales y las instrucciones de trabajo se mantienen en archivos individuales.

Mi aportación a la empresa con relación al proceso de documentación fue el diseño de los formatos para los manuales de calidad y procedimientos, la realización del procedimiento maestro para la documentación, así como la coordinación con el departamento de sistemas para tener toda esta información en forma electrónica dentro de la empresa; la cuál se puede consultar por cualquier empleado de forma interna y externa por la corporación de volvo en " internet".

4.2.1 PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO DEL MAESTRO DE DOCUMENTOS

1.OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es describir el método que debe seguirse en la elaboración de los procedimientos que irán a componer el manual del sistema de calidad, procedimientos de ensamble, procedimientos de compras, etc.; conforme a la norma ISO 9001 para la planta de Volvo bus de México

2.CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a toda la organización de Volvo bus de México.

3.REFERENCIAS

- 01 MQ-4.05-001 CONTROL DE LA DOCUMENTACION
- 02 PQ-4.05-001 CONTROL DE DOCUMENTOS Y/O DATOS
- 03 FQ-4.05-001 REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN /ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS

4. DEFINICIONES

4.1 SISTEMA DE CALIDAD

Es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para la gestión de la calidad. Esta compuesto por:

- o Estructura organizacional, normalmente respaldada por un organigrama.
- o Responsabilidades, normalmente respaldadas por descripciones de funciones.
- o Procedimientos.
- o Procesos y recursos para la gestión de calidad.

4.2 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

Son procedimientos para operar (inicio, parada, identificación de alarmas y ajustes) los equipos principales o sistemas que pueden afectar la calidad, con el objeto de garantizar la homogeneidad de la operación y mejorar los aspectos de productividad y seguridad.

4.3 PROCEDIMIENTOS DE ENSAMBLE

Está constituido por los procedimientos de monitoreo, de las actividades de ensamble que pueden afectar la calidad, y necesarias para producir el producto final. Debe organizarse de tal forma que exista un control adecuado y continuo del proceso de todas las actividades que afecten la calidad.

4.4 PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA Y SISTEMAS DE CALIDAD

Son los procedimientos que componen el sistema de calidad y define las prácticas necesarias para una determinada actividad, con el objetivo de garantizar la estandarización y la calidad en el proceso, en el producto y en las actividades realizadas.

4.5 PROCEDIMIENTOS DE MATERIALES

Son los procedimientos que describen, la forma de realizar las actividades de solicitud de materiales a otras plantas de volvo, almacenamiento y manipuleo de materiales que contribuyen para obtener las características principales de calidad del producto.

4.6 PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACION

Son los procedimientos que determinan, el contenido y la forma de capacitación, su frecuencia y evaluación de resultados, así como las funciones que deben recibir capacitación, los registros de calidad que se generan y su archivo.

4.7 PROCEDIMIENTOS DE COMPRAS

Son los procedimientos que describen, la forma de realizar las actividades de compra, evaluación de proveedores y la verificación del producto adquirido.

4.8 PROCEDIMIENTOS DE RECURSOS HUMANOS Y ADMINISTRACION

Son los procedimientos que describen cómo efectuar las actividades de selección y admisión, de acuerdo con los requisitos inherentes a cada gerencia de la empresa en que se ubicará el nuevo empleado y que pueda influir en la calidad del producto.

4.9 PROCEDIMIENTOS DE INGENIERIA DE PROCESOS

Son los procedimientos que determinan, cómo realizar los documentos técnicos, cómo revisarlos, su sistema de numeración, archivo y control de originales y la organización del departamento entre otros.

4.10 PROCEDIMIENTOS DE ADMINISTRACION DE VENTAS

Son los procedimientos que describen la forma correcta de solicitar ala planta las unidades con sus especificaciones correctas.

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 Los jefes de área/unidad/estación son responsables por el contenido, preparación implementación, análisis periódico y actualización de todos los procedimientos relativos a su área de manera tal que el procedimiento defina exactamente cómo cada actividad debe ejecutarse.
- 5.2 A los gerentes de departamento / división la responsabilidad por la ejecución de las actividades de acuerdo con los procedimientos aprobados y emitidos
- 5.3 El gerente de división es responsable de supervisar el cumplimiento de los procedimientos establecidos en todas las actividades. Inicia, recomienda y da soluciones a través de todos los canales establecidos.

6 CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO

- 6.1 El contenido de los procedimientos deberá ser de lo más simple posible, claro y objetivo teniendo siempre como premisa básica que será utilizada por el personal relacionado directamente con la producción y verificados por auditorías.
- 6.2 Los procedimientos deben indicar los métodos que serán utilizados y los criterios de aceptación.
- 6.3 Todo procedimiento después de elaborado debe ser validado en el sentido que; el proceso tenga capacidad de ejecutar lo que fue planeado. Los operarios tengan capacidad necesaria de seguir las instrucciones determinadas.
- 6.4 Los procedimientos deberán tener las siguientes informaciones y formato establecido:
 - Título: título del procedimiento
 - Registro No: número de registro del procedimiento
 - Página: número de página del procedimiento será única página ejemplo (1/1).
 - Validez: fecha de validez del procedimiento.
 - Edición: número de edición del procedimiento.
 - Revisado por: nombre y apellido del responsable por la revisión.
 - Aprobado por: nombre y apellido del responsable de la aprobación.

VOLVO	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	Registro No	Validez
Volvo Bus de México			
Título:	MAESTRO PARA HACER PROCEDIMIENTOS	Página:	Edición:
Elaborado por:	Revisado por: O. RODRIGUEZ MENA	Aprobado por: KB	
CALIDAD			

7. ACÁPITES DE LOS PROCEDIMIENTOS

7.1 Todos los procedimientos presentan en la cabecera:

- La misma disposición gráfica.
- El mismo tipo de letra.
- El mismo espaciado entre letras.
- El mismo sistema de numeración de documentos
- La documentación en una única página (1/1)

7.2 todos los documentos con plantilla de formato predefinido en el sistema están compuestos por los siguientes acápite,

Ítem 1: objetivo

Ítem 2: campo de aplicación

Ítem 3: responsabilidad y autoridad

Ítem 4: referencias

Ítem 5: descripción del proceso

7.3 Para el contenido:

Los subtítulos serán numerados con algoritmos arábigos tales como 3.1, 7.2, etc.

Tipos de letra y tamaño utilizados (times new Román) tamaño 10.

La estandarización del espacio en el texto será preferentemente entre párrafo y párrafo 1 espacio.

Los márgenes serán alineados con sangría francesa

8. APROBACIÓN

8.1 El campo elaborado por debe figurar el departamento responsable de la elaboración el procedimiento

8.2 el campo revisado por del procedimiento debe ser firmado por el responsable de la revisión del procedimiento

8.3 después de revisado el procedimiento este debe ser analizado y aprobado por el vicepresidente de la división donde fue creado.

9. CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

EL número de registro de los documentos se codifica de acuerdo a lo siguiente:

XX'-4.YY-NNN

DONDE:

X =letra que identifica el tipo de documento que se refiere se identifican de la siguiente forma:

P= procedimiento

I= instrucción

O= operación

F= formato

C= cronograma

K= requisitos adicionales

L= lista

D= diagrama

S= estándar volvo

M= manual

Q= diagramas de flujo

R= requisitos.

X' =letra que identifica el departamento que elabora el documento se identifica de la siguiente forma:

A recursos humanos y administración

V administración de ventas

E ensamble

F ingeniería de fábrica

P producción

I ingeniería de producción

M materiales

Q auditoría y sistemas de calidad

C compras

4.YY Campo clasificador especial

Los documentos pertenecientes al sistema de calidad deberán llenarse con dos dígitos que corresponden a la numeración de los elementos bajo el ítem 4 de la norma ISO 9001 a que se refiere el documento.

00: general

01: responsabilidad de la dirección

02:sistema de calidad

03:revisión de contrato

04 :control de diseño

05: control de la documentación

06: compras

07: productos suministrados por el cliente

08: identificación y seguimiento del producto

09: control de procesos

10:inspección y ensayo

11: equipos de inspección medición y prueba

12. : estado de inspección y prueba

13: control de productos no conformes

14: acciones correctivas / preventivas

15: manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega.

16: registros de calidad

17: auditorías internas de calidad

18: capacitación

19: servicio de postventa

20: técnicas estadísticas.

NNN: número secuencial del documento aprobado se inicia en 001,002,003 etc.

Mientras el documento esté en elaboración, la numeración será a partir de 900, 901 etc.

FIN DE DOCUMENTO

4.3 DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

Cuando se trata de elaborar un manual de calidad por primera vez, o bien de analizar uno ya existente, un buen punto de partida puede ser practicar una evaluación de la organización y de su sistema de calidad. A continuación se describen algunos métodos que pueden adoptarse para efectuar esta evaluación.

Método 1- Delinear el sistema

Una manera de obtener ideas para la documentación del sistema de calidad existente consiste en elaborar un esquema que se corresponda con el sistema de calidad descrito en ISO 9001. Cuando se trate de organizaciones de gran complejidad (caso de Volvo) puede utilizarse el sistema de numeración de las cláusulas ISO 9001. Este esquema puede luego descomponerse en la cantidad de partes que resulten apropiadas y esas partes utilizarse para identificar al eje vertical; el eje horizontal se identificará con una breve descripción de la estructura administrativa de la empresa. Para ello puede recurrirse a códigos de ruta o métodos similares.

Para esta técnica también puede utilizarse el esquema de ISO 9004.

Método 2 -Apoyar la evaluación en la estructura de la empresa

Consiste en fundamentar la evaluación del sistema de calidad en la estructura de la organización. Esto puede efectuarse enumerando, como primer paso todos los componentes de la estructura administrativa de la empresa en diferentes hojas de papel. Luego, todas las actividades llevadas a cabo por cada elemento de la organización se enumeran a la izquierda de la página mientras que a la derecha se consigna la manera en que cada una de estas actividades afecta a la calidad de los bienes o servicios entregados a clientes.

Método 3 -Análisis de la estructura de flujo

Una tercera posibilidad consiste en analizar el flujo de actividades necesarias para producir cada uno de los productos que vende la compañía. Dicho flujo debe partir del punto inicial de concepción del producto y deben enumerarse todas las actividades ligadas a la calidad durante la totalidad del ciclo de vida de cada producto. Este proceso se asemeja bastante a la elaboración de un diagrama de flujo de procesos respecto de las actividades que conforman el ciclo de vida de un producto.

Mediante esta técnica es más probable que se haga referencia a características específicas del sistema de calidad que pueden no tener cabida en la descripción más genérica del sistema de calidad que permiten los dos primeros métodos.

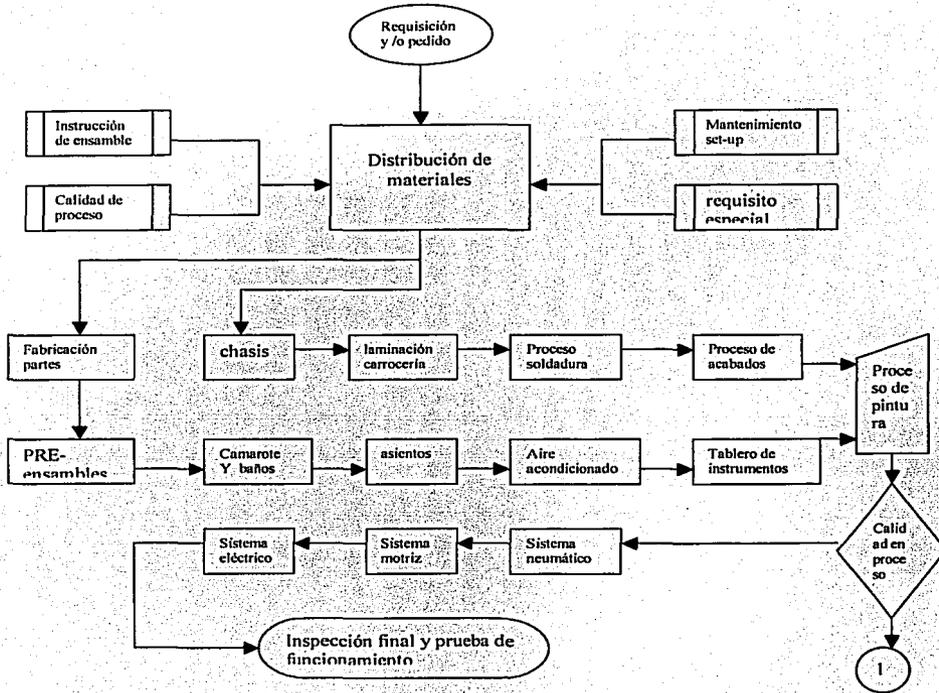
Sea cual fuere el método que finalmente se elija, lo verdaderamente importante es que la información documentada describa el sistema de calidad en vigor tal cual es en la realidad (importantísimo apearse a lo anterior) Esto será más sencillo de lograr si todos aquellos que trabajan en el proyecto tienen plena comprensión del hecho de que un manual de calidad es un documento vivo; que se diseña para que pueda adaptarse a circunstancias cambiantes. Si bien el grado de compromiso puede ser mayor o menor a lo largo del tiempo, el trabajo sobre muchos de los aspectos del manual de calidad habrá de ser constante durante toda la vida de éste.

4.3.1 A continuación podemos observar la portada principal del manual de calidad:

VOLVO	MANUAL DE CALIDAD	Registro No	Validez
Volvo Bus de México			
Título:	LISTA MAESTRA (INDICE)	Página:	Edición:
Elaborado por: CALIDAD	Revisado por: O. RODRIGUEZ	Aprobado por: KB	

Registro No	Título	Validez	Edición
MQ 0.00	Lista maestra	001022	03
MQ 1.00	Introducción	990509	01
MQ 1.01	Reseña	990509	01
MQ 2.00	Control del manual	990509	01
MQ 3.00	Registro de Modificaciones	000925	03
MQ 4.00	Lista de distribución	000925	03
MQ 4.01-00	Responsabilidad de la dirección	000925	03
MQ 4.01-01	Req. Tareas específicas recursos humanos	990509	01
MQ 4.01-02	Req. Tareas específicas de admón. De ventas	990509	01
MQ 4.01-03	Req. Tareas específicas div. De producción	990509	01
MQ 4.01-04	Req. Tareas específicas ensamble	990509	01
MQ 4.01-05	Req. Tareas específicas Ing. de fábrica	990509	01
MQ 4.01-06	Req. Tareas específicas Ing. de producción	990509	01
MQ 4.01-07	Req. Tareas específicas materiales	990509	01
MQ 4.01-08	Req. Tareas específicas calidad	990509	01
MQ 4.01-09	Req. Tareas específicas de compras	990509	01
MQ 4.01-10	Acceso al sistema global de manufactura.	000925	03
MQ 4.02	Sistema de calidad	000925	03
MQ 4.02-01	Plan de calidad de la planta	990509	01
MQ 4.03	Revisión de contrato	990509	01
MQ 4.04	Control de diseño	990509	01
MQ 4.05	Control de documentación	990509	01
MQ 4.06	Compras	990509	01
MQ 4.07	Productos suministrados por el cliente	990509	01
MQ 4.08	Identificación y seguimiento de los productos	990509	01
MQ 4.09	Control de los procesos	990509	01
MQ 4.10	Inspección y pruebas	990509	01
MQ 4.11	Control de equipos de inspección, medición y prueba.	990509	01
MQ 4.12	Estado de inspección y pruebas	990509	01
MQ 4.13	Control de productos no conformes	990509	01
MQ 4.14	Acciones correctivas y preventivas	990509	01
MQ 4.15	Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega	990509	01
MQ 4.16	Control de registros sobre la calidad	990509	01
MQ 4.17	Auditorías internas de calidad	990509	01
MQ 4.18	Capacitación	990509	01
MQ 4.19	Servicio de post-venta	990509	01
MQ 4.20	Técnicas estadísticas.	990509	01

4.4 Diagrama de flujo operacional PLANTA VOLVO BUS DE MÉXICO



1. Si cualquiera de los procesos no cumple con los requisitos especificados estos tendrán que ser reparados e inspeccionados nuevamente.

**4.4.1 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA MANEJO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN
DOCUMENTO SIN CONTROL**

VOLVO	PROCEDIMIENTO DE MATERIALES	Registro No PM-4.03- 002	Validez 1999/12/3 0
Volvo Bus de México			
Título:	MANEJO DE ORDENES DE PRODUCCIÓN	Pagina: 1/1	Edición: 5
Elaborado por: MATERIALES	Revisado por: O. RODRIGUEZ MENA	Aprobado por: KB	

1.OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es el de asignar responsabilidad del manejo de las ordenes de producción recibidas de administración de ventas, así como la actualización de variantes y números de motor que provienen de Suecia.

2.CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a las ordenes de producción por chasises y autobuses colocados por el departamento de administración de ventas y se encuentran en el programa de producción.

3.RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El planeador maestro es el responsable de procesar las ordenes de producción recibidas del departamento de administración de ventas y actualizar la s variantes por mantenimiento en el sistema de manufactura MRP.

4.REFERENCIAS

- 01 PM-4.09-002 INTRODUCCION DE MODIFICACIONES DE DISEÑO DE PRODUCTO
- 02 LM-4.09-001 LISTA DE MATERIALES
- 03 LM-4.09-002 LISTA DE VARIANTES DE AUTOBUSES

4. DESCRIPCIÓN / PROCESO

4.1 AUTOBUSES

Las ordenes de producción de autobuses son enviadas de administración de ventas a la planta de ensamble A más tardar los viernes de cada semana través de la transmisión de órdenes del sistema MRP-II.

Las ordenes del autobús son creadas en el modulo de planeación con un número de orden que las identifica ejemplo 6780 AA06BBB en donde 6780 es código del cliente, AA es el año de producción; 06 planta volvo bus de México y BBB es la numeración correlativa a la orden.

Luego el planeador verifica el MPS (master production schedule) si existe un espacio disponible para la colocación de la orden en función de la velocidad de producción, caso contrario, actualiza el MPS para recibir la orden.

Adicionalmente el planeador maestro actualiza las variantes del autobús (por mantenimiento) y los números de pedido de motor que viene estampado en el monobloque.

FIN DE ESTE DOCUMENTO

**4.4.2 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA PREENSAMBLES Y LÍNEA FINAL.
DOCUMENTO SIN CONTROL**

VOLVO	PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLE	Registro No PE- 4.09-001	Validez 1999/07/22
Volvo Bus de México			
Título:	PREENSAMBLES Y LÍNEA FINAL	Página: 1/1	Edición: 8
Elaborado por: ENSAMBLE	Revisado por: O. RODRIGUEZ MENA	Aprobado por: KB	

1.OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es el de asignar responsabilidad para la ejecución del programa de producción –preensambles.

2.CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a todas las unidades que se producen en la planta de Volvo bus de México.

3.RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El supervisor de ensamble es responsable de dirigir, controlar y coordinar la ejecución del programa de producción –preensambles.

4.REFERENCIAS

- 01 FE-4.09-001 CARTA DE CONTROL SOLDADURA Y ACABADO METALICO
- 02 FE-4.09-002 CARTA DE CONTROL PINTURA DE CABINAS
- 03 FE-4.09-003 CARTA DE CONTROL LINEA DE CHASIS
- 04 FE-4.09-004 CARTA DE CONTROL MOTOR
- 04 FE-4.09-005 CARTA DE CONTROL EJE DELANTERO Y TRASERO
- 04 FE-4.09-006 CARTA DE CONTROL MOTOR
- 04 FE-4.09-007 HOJA DE IDENTIFICACIÓN DEL VEHÍCULO (VIN)

4. DESCRIPCIÓN / PROCESO

El supervisor de ensamble verifica que todos los materiales necesarios para la producción estén ubicados en sus respectivos lugares de ensamble, en caso de presentarse un faltante informa al coordinador de materiales de este hecho.

El supervisor de ensamble verifica en el sistema de manufactura si algún componente nuevo debe ser ingresado a la producción. Al producirse un cambio el ingeniero de producción coordina con el supervisor de ensamble para su correcta ejecución.

Con respecto a los dispositivos, herramientas, equipos e instalaciones, el supervisor de ensamble es responsable de definir su ubicación correcta, su correcto manejo y almacenaje y prever que en caso de que algún instrumento presente indicios de inexactitud proceder a solicitar su chequeo al área de inspección, aún no estando en la fecha calendario de su control programado.

El operario de ensamblaje entrenado y seleccionado (relación de personal responsable de las instrucciones de ensamblaje) utiliza las hojas de proceso para efectuar el ensamble correcto, de acuerdo a dichas instrucciones.

Las no conformidades que se presentaban en todo el proceso son rectificadas por el operario de ensamblaje, teniendo que colocar su código en las cartas de control en señal de haber rectificado la no-conformidad.

Quando el trabajo ha sido terminado por los operarios de ensamblaje y el auditor de calidad, en señal de aprobación o no-aprobación; luego de haber verificado el correcto ensamble mediante los requisitos de calidad, instrucción de proceso y las cartas de control, colocara la calcomanía roja o verde, según el caso.

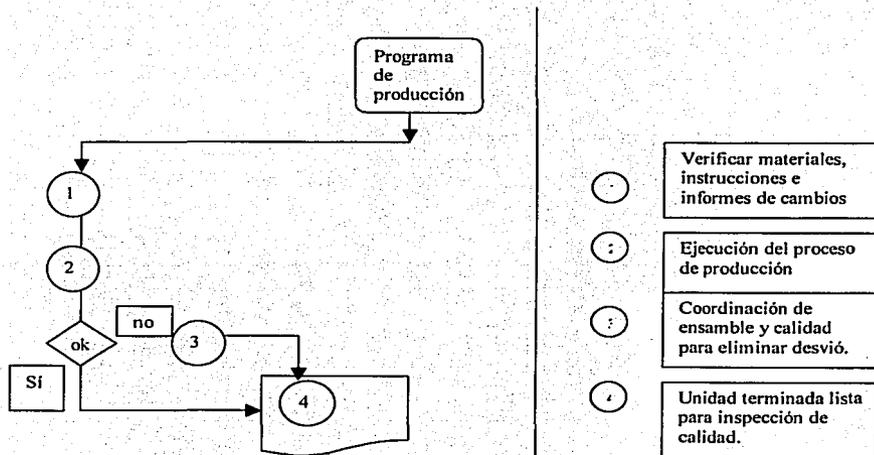
El operador de ensamble procederá a corregir las desviaciones en caso de calcomanía roja ó a liberar la unidad en caso de calcomanía verde hacia la siguiente estación.

Se debe identificar para cada componente de acuerdo a su número de identificación vehicular conforme a la secuencia del programa de producción.

Lista de componentes que deberán ser identificados con el correspondiente documento de acuerdo al programa de producción de preensambles.

- 1 chasis
- 2 eje delantero
- 3 eje trasero (s)
- 4 motor + caja
- 5 frente del autobús.

Esta se colocará mediante cinta adhesiva al componente, en un sitio tal que permita ver fácilmente el número de chasis al cual pertenece.



FIN DE ESTE DOCUMENTO

4.4.3 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE TORQUES.

DOCUMENTO SIN CONTROL

VOLVO	PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLE	Registro No PE-4.11-001	Validez 1999/06/16
Volvo Bus de México			
Título:	VERIFICACIÓN DE TORQUES	Página:	Edición: 2
Elaborado por: ENSAMBLE	Revisado por: O. RODRÍGUEZ MENA	Aprobado por: KB	

1.OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es el de asignar responsabilidad y verificar por aproximación los torques.

2.CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a todas las torques efectuados durante el proceso de ensamble, incluyendo labores de re especificación.

3.RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El auditor de calidad es responsable de verificar el cumplimiento de realización de los trabajos ejecutados por los operadores.

Cada operador es el responsable de verificar los torques de acuerdo a su área de control

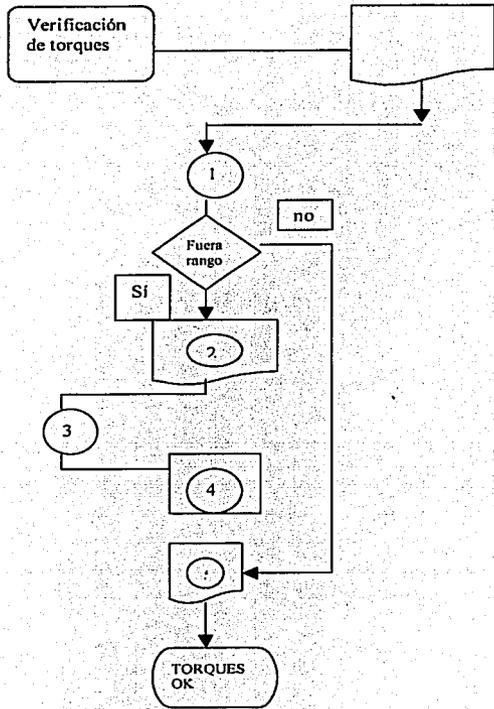
4.REFERENCIAS

- 01 FE-4.10-001 VERIFICACIÓN DE TORQUÍMETROS
- 02 FE-4.10-002 INSTRUCCIONES DE PROCESO PINTURA DE CABINAS
- 03 FE-4.10-003 REQUISITOS ADICIONALES DE CALIDAD
- 04 FE-4.10-004 CARTA DE CONTROL

5. DESCRIPCIÓN / PROCESO

El supervisor de calidad emite para cada chasis una lista de chequeo la cual acompaña a cada vehículo, utilizando la misma cada operario verifica el valor aplicado a la junta. En el caso de que el valor encontrado esté fuera del rango permisible este desvió es anotado en la carta de control respectiva, luego es informada al supervisor de ensamble para la toma de acción correctiva.

El supervisor de ensamble verifica nuevamente y coloca su código en caso de aprobación en la lista de chequeo y en la carta de control correspondiente y cierra las observaciones encontradas.



- 1 Verificar torques
- 2 Anotación del desvió en cartas de control
- 3 Ajuste del desvió por personal de producción.
- 4 Nueva verificación
- 5 Anotación del código de control

FIN DE ESTE DOCUMENTO

4.4 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN PARA EL ESTADO DEL VEHÍCULO Y AJUSTES FINALES.

DOCUMENTO SIN CONTROL

VOLVO	PROCEDIMIENTO DE ENSAMBLE	Registro No	Validez
Volvo Bus de México			
Título:	ESTADO DEL VEHICULO –AJUSTES FINALES	Página:	Edición:
Elaborado por: PRODUCCION	Revisado por: ORODRIGUEZ MENA	Aprobado por: KB	

1.OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es el de detallar la forma de identificar el estado de aprobación de la unidad en la estación de ajustes finales.

2.CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a todas las unidades que se producen en la línea final con prueba de camino a la estación de ajustes finales en la planta de Volvo bus de México.

3.RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El auditor de calidad en la estación de ajustes finales es el responsable de identificar el estado de aprobación de la unidad.

4.REFERENCIAS

- 01 PE-4.12-001 IDENTIFICACION DEL VEHICULO
- 02 PE-4.12-002 IDENTIFICACION DEL MATERIAL COMPONENTE DE PRODUCCION
- 03 IE-4.12-003 INFORMES DE RECHAZOS EN LINEA

5. DESCRIPCIÓN / PROCESO

En las estaciones de línea final cada auditor de acuerdo a su estación de trabajo asignada identifica el estado de aprobación, observación del vehículo.

5.1 ESTADO DE APROBACION

El auditor de calidad inspecciona la unidad, en caso de no encontrar ninguna observación ingresa al estatus etiqueta verde así como da de alta en el sistema de manufactura. Identifica la unidad de acuerdo al procedimiento PE-4.12-001 y en señal de aprobación el auditor coloca su código en la etiqueta.

La unidad está apta para ser entregada al departamento de ventas al no haber ninguna observación de no-conformidad en el sistema.

5.2 ESTADO DE RECHAZO

El auditor sólo puede rechazar un componente, pieza ó unidad por no cumplir los requisitos de calidad. Estas observaciones originan informes de acciones correctivas al responsable dependiendo de quien origino el problema.

FIN DE ESTE DOCUMENTO

5.0 CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

5.1 DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD

El diagnóstico a sistemas de calidad es un examen independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados, cumplen las disposiciones preestablecidas en documentos internos de la empresa ó en la norma ISO-9000 seleccionada para el diagnóstico.

El diagnóstico debe establecer cuales son las acciones a seguir para cumplir con la normativa y/o documentos internos aplicables.

Cómo líder del proyecto de implantación del sistema de calidad ISO 9001 dentro de la empresa tuvo la responsabilidad de efectuar el proceso de diagnosticar mediante una auditoria de primera parte (auditoria interna) conjuntamente con tres auditores más capacitados para este fin, al sistema de calidad prevaleciente en ese momento en la empresa.

Dicho diagnóstico se realiza en un tiempo de 45 horas completas realizado a toda la empresa; abarcando las áreas productivas y administrativas.

La política de calidad de la empresa volvo describe que el responsable de realizar un diagnóstico a la empresa debe ser certificado cómo Líder auditor en sistemas de calidad bajo la norma ISO 9000 y tener experiencia probada en auditorias independientes (de tercera parte)

El plan de auditoria interna de la empresa debe proporcionar evidencia escrita de las deficiencias existentes o de cualquier caso de incumplimiento, así como las explicaciones de por qué ocurrieron. Deberá llevarse entonces un registro de la eficiencia de la acción correctiva implementada. Por razones obvias, todos los auditores internos deben tener independencia respecto de las actividades y áreas especifican objeto de la auditoria.

5.2 OBJETIVOS DEL DIAGNOSTICO

El diagnóstico fue aplicado en una semana completa de trabajo a todas las áreas de la empresa producto del campo de aplicación de los elementos de la norma ISO 9001 estas áreas fueron: Presidencia, dirección de comercialización (ventas, servicio); dirección de operaciones (calidad, producción, planeación de materiales, almacenes, y mantenimiento); dirección Técnica (abastecimiento e ingeniería de diseño y de manufactura) dirección administración y finanzas (capacitación, recursos humanos y seguridad)

El diagnóstico al sistema de calidad tuvo en el ámbito de planeación y aplicación los siguientes objetivos:

- a) Determinar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos. estos requisitos pueden estar en:
 - o el manual de calidad
 - o las normas del sistema de calidad
 - o las normas técnicas de referencia (de producto, muestreo, inspección etc.)
 - o los procedimientos e instrucciones de trabajo
 - o otra documentación (reglamentos, planos etc.)
- b) Determinar la implementación actual existente del sistema de calidad para cumplir los requisitos establecidos en los documentos anteriormente descritos.
- c) Como resultado del diagnóstico, se debe establecer puntos de mejora del sistema de calidad para cumplir con los requisitos establecidos.
- d) Resultados:
 - ✓ El objetivo fue auditar el sistema de calidad prevaleciente conforme a ISO-9001
 - ✓ Se encontraron las siguientes no conformidades:

Área auditada	Elemento no conforme	Observación
ventas	4.3.2	Órdenes de ventas sin especificaciones
	4.14.2	No se llevaron a cabo acciones ante reclamaciones de clientes
Producción	4.16	Ausencia de procedimientos de archivo en área de pre-ensambles
	4.13	No hay identificación de pre-ensambles rechazados.
	4.15.5	Se encontraron pegamentos obsoletos
Compras	4.6.3	Tres ordenes de compra sin revisión por el supervisor
	4.6.2	2 proveedores nuevos sin ingreso a la lista aprobada.
Almacenes	4.17	Auditoría de calidad ejecutada por personal inherente al depto.

Después del resultado anterior realice un informe a la presidencia y diferentes direcciones notificando de manera oficial el resultado del diagnóstico aplicado a la teniéndose como resultado un porcentaje de adhesión al sistema de calidad ISO 9001 del 85%.

Mi responsabilidad posterior fue verificar que a las no conformidades encontradas se establecieran las acciones preventivas y correctivas, fechas de solución y dar seguimiento a su no recurrencia.

5.3 AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA.

La realización de la auditoría de certificación del sistema de calidad fue llevada a cabo una vez que se cerraron (solucionaron) las diferentes observaciones llamadas no conformidades demandadas en el proceso de diagnóstico explicado anteriormente, mediante el proceso de solución y acciones correctivas a las mismas.

Esta auditoría llamada de tercera parte fue encomendada a un organismo certificador independiente obviamente aprobado por la corporación volvo en el ámbito mundial, formado por 4 auditores (un líder y 3 auditores de apoyo), en una semana completa de trabajo de 40 horas.

Mi responsabilidad en este proceso fue el de ser el facilitador entre el organismo certificador y los responsables de recibir la auditoría entre las diferentes áreas de la empresa.

Algunas de mis responsabilidades radicaron en:

- a) Facilitar la comunicación y el entendimiento de las preguntas de revisión.
- b) Vigilar la actuación de los auditores y auditados conforme a la normatividad y protocolo acordado
- c) Aclarar aquellos puntos discordantes entre las partes.
- d) Informe sobre las reuniones diarias del avance y resultado de la auditoría

La metodología que se llevó a cabo en este proceso contempló las siguientes actividades:

5.3.1 Preparación

- Revisión de los requisitos contractuales
- Revisión de los requisitos normativos
- Revisión del manual de calidad
- Revisión de los procedimientos de calidad
- Revisión de la política de calidad

5.3.2 Junta de planeación

- Seleccionar al grupo auditor
- Seleccionar las áreas y actividades
- Desarrollar y evaluar la lista de chequeo
- Revisar resultados previos a auditorías
- Realizar una bitácora para efectuar la auditoría

5.3.3 Reunión de apertura

- Presente a los miembros del equipo y sus responsabilidades
- Describe las áreas específicas a auditar
- Fije las normas para la ejecución, lugar de trabajo, descansos y juntas

5.3.4 Recorrido de las instalaciones a auditar

- Realización de un recorrido de reconocimiento a la planta
- Contacto con personal que atenderá la auditoría

5.3.5 Conducción de la auditoría

- Grupo auditor ejecuta sus funciones asignadas
- Juntas diarias para discusión de resultados
- Documentar observaciones de cada miembro del equipo
- Reporte hallazgos potenciales

5.3.6 Reunión de cierre

- Reporte los resultados de la auditoría
- Discusión de las observaciones encontradas
- Compromiso de entrega de acciones correctivas
- Firma de aceptación a la auditoría

5.3.7 Informe de la auditoría

- El líder auditor conjunta toda la información
- Se prepara el reporte final de la auditoría
- El líder auditor emite y envía a la compañía auditada reporte

5.3.8 Seguimiento y cierre de la auditoría.

- Revisión de la auditoría por la parte auditada
- Generación de las acciones correctivas
- Implementación de las acciones correctivas
- Respuesta y cierre a lo encontrado

5.3.9 Resultados

Por motivos de confidencialidad no se puede describir en este reporte la copia fiel de la auditoría de certificación llevada a cabo en Volvo Bus de México pero fue exitosa en un 98% de acuerdo a una lista de chequeo conforme a la Norma ISO 9001-1994.

Se puede visualizar un ejemplo similar de la lista de chequeo utilizada por el organismo certificador en el apéndice "1".

6. CONCLUSIONES

La norma ISO 9001 resulta ser una de las mejores opciones para tener un sistema de calidad total en la organización. Si es que se quiere tener una permanencia estable en el mercado de los negocios con altas variaciones y cambios de los productos de la llamada "Globalización".

El factor importante a considerar, es establecer un sistema con personal que tenga experiencia en la materia, ya que de otra manera la aplicación de la norma ISO 9000 puede llevar a "burocratizar" todos los procesos internos y externos de la empresa dando resultados negativos que afectan directamente al cliente final, y a la frustración del personal en general.

Por otro lado la necesidad de mejorar los procesos administrativos, productivos, humanos entre otros, surge después de la evolución tecnológica y organizacional en el ámbito mundial donde se ha iniciado la automatización en los sistemas y procedimientos. Esto trae como consecuencia el cambio de actitud que se requiere en los individuos para identificar y apropiarse del sentido de pertenencia a una estructura organizacional.

El control total de calidad y la mejora continúa tienen su base en la norma ISO 9000 y son en realidad la esquematización sencilla y comprensible del sentido común, aplicado a la manera de administrar una organización y no una fórmula o receta médica como se les considera comúnmente.

Las empresas deben de trabajar sobre una filosofía de cambio, conocida como cultura organizacional que es una necesidad primordial para la aplicación de un proceso de mejora continúa. Dentro de una organización las experiencias obtenidas en diferentes empresas son que si no se toma en cuenta el factor humano no funciona ningún método, sistema ó filosofía por más perfecta que esta sea.

Lo anterior es de suma importancia por la llamada alta dirección para iniciar un proceso organizacional.

Cómo conclusión a este trabajo se pudieron visualizar los siguientes beneficios.

- Apertura de los mercados internacionales
- Calidad y confiabilidad consistente de los productos y servicios
- Guía para medir la satisfacción del cliente final
- Organización y orden en los procesos de manufactura consistentemente
- Conocimiento de la gente en metas específicas y definidas
- Integración del factor humano en la realización de objetivos predeterminados
- Estructuras de productos definidos y por ende incremento en la estandarización
- Reducción drástica de los re-trabajos y costos por indefinición de los procesos
- Establecimiento de contratos de compraventa (proveedores y clientes)

ANEXOS

1. Formato para la solicitud de acción correctiva.
2. Formato de evaluación de habilidades para el personal
3. Formato de auditorias parciales al autobús

I. SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA (SAC)

Fuente de información		ISO 9001	SAC	Fecha de apertura:
Depto (area, otros) afectado		Item:		
#conformidad real				
Firma de quién apertura				Fecha para concluir

Causa real				
Investigador de la solución			fecha propuesta de	
solución				
Solución				
aprobado		cv		Fecha de implementación

Evaluación				
Aprobado /fecha:				

FQ-4.14-001

2. FORMATO DE EVALUACIÓN DE CUALIDADES PERSONALES PARA PERSONAL

Personalidad	1	2	3	4	5	TOTAL
Ambición						
Juicio						
Auto confianza						
Capacidad de decisión						
Flexibilidad						
Habilidades						
Motivador						
Profesionalismo						
Sociable						
Visión de negocios						
Comunicativo						
Negociador						
Valores						
Ética personal						
Relaciones humanas y positivas						
Respeto por valores						
Aplicación de valores						
Total de puntos						

1. Insatisfactorio
2. Malo, necesita mejora
3. Promedio puede mejorar
4. Bueno
5. Excelente

Nombre del puesto:

Nombre del trabajador:

Empleado

Jefe directo.

APÉNDICE

1. Lista de verificación de auditoría de elementos conforme a ISO 9001
2. Norma Oficial Mexicana NMX—CC-003; 1995 "Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio."

EJEMPLO DE LISTA DE VERIFICACIÓN DE AUDITORIA DE ELEMENTOS ISO 9001.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

- ¿La política sobre la calidad está establecida y es comunicada a todos los empleados?
- ¿Quiénes tiene la responsabilidad y autoridad con respecto a la calidad?
- ¿Se capacita a las personas para que realicen sus funciones?
- ¿Hay una persona responsable de poner en práctica y mantener la norma?
- ¿La administración está involucrada en los problemas de calidad?

4.2 SISTEMAS DE CALIDAD

- ¿Posee la compañía un sistema documentado de procedimientos e instrucciones?
- ¿El sistema de calidad en aplicación cumple la norma ISO?
- ¿Los procedimientos se aplican para cumplir con el sistema?
- ¿Hay un manual de calidad? Esta actualizado?
- ¿Se tiene un plan de calidad elaborado por la compañía?

4.3 REVISIÓN DE CONTRATO

- ¿Existen criterios para determinar qué constituye un contrato?
- ¿La empresa cuenta con procedimientos para la revisión de contratos?
- ¿Se revisan los contratos/ órdenes de compra en términos de intención y capacidad?
- ¿Hay un registro de auditoria para verificar?
- ¿Hay un sistema para solucionar diferencias?

4.4 CONTROL DE DISEÑO

- ¿Posee la empresa procedimientos documentados para el control y la verificación del diseño de productos?
- ¿Existen documentación y procedimientos destinados a garantizar el cumplimiento con requisitos específicos en materia de diseño?
- ¿Estos procedimientos se encuentran actualizados y en uso?
- ¿Se identifican y documentan los requisitos en materia de información?
- ¿Se documenta el output de diseño en términos de requisitos, y análisis?
- ¿Existen planes documentados para la verificación del diseño?
- ¿Existen procedimientos documentados para la revisión y aprobación de todos los cambios que se introducen en el diseño?

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS

- ¿Existen procedimientos para el control de todos los documentos?
- ¿Quién es responsable de emitir y revisar todos los documentos?
- ¿Los documentos actuales están donde se necesitan?
- ¿Hay una lista completa de los documentos?
- ¿Cómo se revisan y cambian los documentos?
- ¿Cómo se controlan los cambios provisionales?
- ¿Hay especificaciones de emisión y revisión para todos los documentos?
- ¿Los cambios introducidos son revisados y aprobados?
- ¿Existe un procedimiento para la re-emisión de documentos?

4.6 ADQUISICIONES

- ¿Existen procedimientos destinados a asegurar que los productos adquiridos se ajusten por ende a los requisitos especificados?
- ¿Hay un sistema para asegurar que cumplen con los requisitos sobre el sistema de calidad?
- ¿Hay un sistema de selección y control de proveedores?
- ¿Los requisitos están claramente definidos en el contrato?
- ¿Se revisan los contratos / órdenes de compra para asegurar que hay una lista de requisitos?
- ¿La documentación de compras contiene una descripción clara de los requisitos solicitados?

4.7 PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL COMPRADOR

- ¿Existen procedimientos para verificar el almacenamiento y mantenimiento de productos?
- ¿Hay un sistema para controlar el material proporcionado por nuestro cliente?
- ¿Se deja constancia de toda pérdida ó daño de productos proporcionado por el cliente?
- ¿Se llevan registros?

4.8 IDENTIFICACION E INDIVIDUALIZACION DEL PRODUCTO

- ¿Existen métodos adecuados para la identificación y seguimiento del producto a través de todas las etapas de producción, entrega e instalación?
- ¿Hay identificaciones únicas en las materias primas y productos?
- ¿Se mantienen registros exactos para individualización?

4.9 CONTROL DE PROCESO

- ¿Se han identificado procesos de producción que afectan a la calidad?
- ¿Hay procedimientos sobre cómo realizar un proceso o una tarea?
- ¿Hay normas de aceptabilidad?
- ¿Sabe que variables del proceso son importantes para la calidad?
- ¿Puede controlar y supervisar estas variables?
- ¿El equipo usado puede ser controlado?
- ¿Se conoce la capacidad de un equipo nuevo antes de la instalación?
- ¿Se controlan adecuadamente los procesos especiales?

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

- ¿Hay un sistema para asegurar la calidad de las materias primas?
- ¿Los procedimientos se ajustan al plan de calidad?
- ¿Este sistema maneja el rechazo, aislamiento y eliminación de productos rechazados?
- ¿Se define inspección "en proceso" y prueba?
- ¿Los procedimientos cubren la manipulación de productos rechazados?
- ¿Se define la inspección final y de prueba?
- ¿Se cumplen los requisitos del cliente antes del embarque?
- ¿Se mantienen registros de inspección y pruebas?

4.11 EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

- ¿Se han identificado las medidas requeridas del producto?
- ¿Se han definido estándares de calibración para cada pieza?
- ¿Se calibran todos los equipos relacionados con la calidad?
- ¿Hay registros de calibración de los equipos?
- ¿Hay procedimientos y especificaciones de calibración?
- ¿Se puede individualizar el equipo de calibración a una norma nacional?
- ¿Se documenta la frecuencia de la calibración?
- ¿El estado de calibración es conocido por el personal que usa el equipo?

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

- ¿Existe un método para la identificación de los resultados de inspecciones y pruebas de cada producto?
- ¿Las personas que usan materias primas conocen la aceptabilidad de calidad?
- ¿Conocemos el estado de la calidad del producto en "proceso" y terminado?
- ¿Un producto fuera de norma puede ser utilizado inadvertidamente?
- ¿Quién tiene la autoridad para entregar materiales conformes?

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

- ¿Se identifican los materiales no conformes?
- ¿Se separan los materiales no conformes?
- ¿Cómo se eliminan los materiales no conformes?
- ¿Se vuelven a inspeccionar los materiales no conformes?
- ¿Se notifica a los clientes sobre envíos de materiales no conformes?

4.14 MEDIDAS CORRECTIVAS

- ¿Se determina la causa de materiales no conformes?
- ¿Hay seguimiento para asegurar que son efectivos?
- ¿Se cambian sistemas como resultado de medidas correctivas?
- ¿Hay un sistema para detectar y evitar áreas problema?
- ¿Una vez implementada la acción correctiva hay modificaciones a los procedimientos?

4.15 MANIPULACION, ALMACENAJE EMBALAJE Y ENTREGA

- ¿Hay procedimientos aplicables para manipuleo, almacenamiento, embalaje y entrega de las materias primas y productos?
- ¿Los sistemas evitan daños o deterioros?
- ¿Hay áreas confinadas para productos de alto riesgo?
- ¿Está definido quien retira un producto de las áreas de almacenaje?
- ¿Hay sistemas para mantener paquetes "listos para uso"?
- ¿Se protegen los materiales después de la inspección para entrega?

4.16 REGISTROS DE CALIDAD

- ¿Hay un sistema para mantener registros de calidad?
- ¿Se crean y mantiene registros de calidad?
- ¿Los registros están marcados correctamente y son de fácil acceso?
- ¿Es posible recuperar registros?
- ¿Hay un sistema de retención de documentos?

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

- ¿Hay un sistema documentado para la ejecución de auditorias internas?
- ¿Hay auditorias independientes para cada departamento?
- ¿Hay un programa de auditorias programadas?
- ¿Se comunican los resultados de las auditorias?
- ¿Hay medidas correctivas como resultado de la auditoria?

4.18 CAPACITACION

- ¿Se identifican las necesidades de capacitación?
- ¿Se capacita a las personas para que realicen su trabajo?
- ¿Se mantiene un registro de la capacitación?
- ¿Quién mantiene los registros de capacitación?
- ¿Hay material de capacitación?

4.19 SERVICIO

¿En el caso que corresponda hay procedimientos para el desempeño del servicio?

¿Se verifica que éste se adecua a los requisitos existentes?

¿Estos procedimientos se hallan documentados?

4.20 TECNICAS ESTADÍSTICAS

¿Se usan técnicas estadísticas apropiadas para determinar la capacidad de un proceso?

¿Comprendemos como las variables del proceso afectan la calidad del producto en términos estadísticos?

¿Hay que usar alguna técnica estadística de manera correcta?

**SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD EN DISEÑO,
DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO**

0 Introducción

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

**-NMX-CC-003. Sistemas de calidad -
Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.**

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

**-NMX-CC-004. Sistemas de calidad -
Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.**

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

**- NMX-CC-005. Sistemas de calidad -
Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.**

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto) Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y practicas específicas empleadas.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma NMX-CC-002 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber: NMX-CC-003, NMX-CC-004 ó NMX-CC-005.

1 Objetivo y campo de aplicación.

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no-conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando

Se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y

La confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NOTA

1 para referencia informativa ver punto 5

Bibliografía.

2 Normas de referencia.

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente.

NMX-CC-001:1995 Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad-Vocabulario

3 Definiciones.

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001: junto con las siguientes:

3.1 Producto.

El resultado de actividades o procesos.

NOTAS

2 Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos.

3 Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensambles o materiales procesados) o intangible (ejemplo información o conceptos), o una combinación de los mismos.

4 Para los efectos de esta norma, el término "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los sub-productos no intencionados que afectan al medio ambiente. Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-001.

3.2 Oferta.

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 Contrato.

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4 Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas deben definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) verificar la implantación de las soluciones;
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya recogido.

4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

4.1.2.3 Representante de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe asignar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

NOTA

5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

4.1.3 Revisión de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1) Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

4.2 Sistema de calidad.

4.2.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

NOTA

6. En la norma NMX-CC-018, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

El proveedor debe:

a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor.

b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

NOTA

7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se realiza una actividad.

4.2.3 Planeación de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar como se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

a) la preparación de los planes de calidad;

b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;

c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable.

- d) la actualización según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;
- e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;
- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;
- h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16)

NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3*) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

4.3 Revisión del contrato.**4.3.1 Generalidades.**

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

4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3 Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar como se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4 Registros.

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.16)

NOTA

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

4.4 Control del diseño.

4.4.1 Generalidades.

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

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5 Resultados del diseño.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben:

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso)

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

4.4.6 Revisión del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas con relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

4.4.7 Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurara que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16)

NOTA

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos.
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si esta disponible y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurara que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

NOTAS

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si esta fue satisfactoria (véase 4.4.7)
12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.
13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.
14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

4.4.9 Cambios del diseño.

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

4.5 Control de documentos y datos.

4.5.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

NOTA

15 Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos y/o inválidos serán retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

4.5.3 Cambios en documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollen la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea practico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

4.6 Adquisiciones.

4.6.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1) este conforme a los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas.

El proveedor debe:

- a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad u cualquier requisito específico de aseguramiento de calidad;
- b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoria de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas.
- c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16)

4.6.3 Datos para adquisiciones.

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

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

b) título u otra identificación adecuada, y la adición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;

c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

4.6.4 Verificación de los productos comprados.

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsiguiente por el cliente.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporar los dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16)

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

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16)

4.9 Control del proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad;
- b) el uso de equipos de producción e instalación y servicios adecuados y ambiente laboral apropiado;
- c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.
- d) Supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;
- e) La aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;
- f) Los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera practica y lo mas claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones)
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del Producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir solo después de que el producto esta en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18)

NOTA

16 A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16)

4.10 Inspección y prueba.

4.10.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado

Como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no-conformidad con los requisitos especificados.

4.10.2.3 Inspección y prueba en el proceso.

El proveedor debe:

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;

b) retener el producto hasta que hayan sido terminada la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se ha liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3) La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3^a.

4.10.4 Inspección y pruebas finales.

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

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final. , Deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

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

4.10.5 Registros de inspección y prueba.

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13)

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16)

4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba.

4.11.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure la incertidumbre de la medición es desconocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use el software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16)

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente

NOTA

17 Para los propósitos de esta norma nacional, el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

4.11.2 Procedimientos de control.

El proveedor debe:

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la respetabilidad y reproducibilidad necesarias.
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra el equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.
- c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única., localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.

- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16)
- f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración.
- g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- i) salvaguardar los equipos de inspección y medición y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

NOTA

18 Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1

4.12 Estado de inspección y prueba.

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no-conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal

Como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que solo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

4.13 Control del producto no conforme.

4.13.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurara que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea practico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) re-trabajar para satisfacer los requisitos especificados.
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16)

Los productos reparados o re-trabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 Acción correctiva y preventiva.

4.14.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16)
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.
- d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que estas sean efectivas.

4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar, y eliminar las causas potenciales de no conformidades.
- b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas:
- c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad:
- d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3)

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

4.15.1 Generalidades.

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

4.15.2 Manejo.

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

4.15.3 Almacenamiento.

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

4.15.4 Empaque.

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto este bajo el control del proveedor.

4.15.6 Entrega.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule. Esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 Control de registros de calidad.

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

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

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

NOTA

19 Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.17 Auditorias de calidad internas.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a esta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorias de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorias deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

Las actividades de seguimiento a las auditorias deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16)

NOTAS

20. Los resultados de las auditorias de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.1.3)

Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

4.18 Capacitación.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado sobre la base de educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16)

4.19 Servicio.

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de necesidades.

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2 Procedimientos.

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

Bibliografía

NMX-CC-002/1:1995 IMNC. Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso.

NMX-CC-004:1995 IMNC. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

NMX-CC-005:1995 IMNC. Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

NMX-CC-007/1 1993 IMNC. Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 1: Auditorías.

NMX-CC-007/2:1993 IMNC. Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 2: Administración del programa de auditorías.

NMX-CC-008:1993 IMNC. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

NMX-CC-017/1.1995 IMNC. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición – Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC-018. IMNC: Directrices para desarrollar manuales de calidad. (En preparación)

ISO 9000/2 1993. Quality management and quality assurance standards – Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001.ISO 9002 and ISO 9003.

ISO 9000/3 1993. Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001.ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.

ISO/TR 13425, Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.

Esta Norma coincide totalmente con la Norma internacional ISO 9001:1994, Quality System –model for quality assurance in design, development production, installation and service.

ISO 9000/3:1993. Quality management and quality assurance standards. Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.

ISO/TR 13425. Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.

Concordancia con normas internacionales.

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001:1994. Quality system – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.

BIBLIOGRAFÍA

1. GUTIERREZ Mario. Administrar para la calidad, 2ª ED. México. Editorial Limusa, S.A. de C.V. 1992.
2. HIRSCHHORN Larry. Managing in the new team environment. Addison –Wesley publishing company, Inc.1998.
3. PEACH W. Robert. Manual de ISO 9000 3a ED. Mc Graw – Hill 1999.
4. RALUY Poudevieda Antonio. Diccionario de la lengua española, 33ª ED. México Editorial Porrúa S.A. de C.V. 1996.
5. SANDERS and Associates. Como preparar su empresa para las normas ISO 9000 American Management Association. 1993.