UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

Elaboración de un Manual de Calidad ISO 9001:2000 para los Laboratorios de la Facultad de Ingeniería

TESIS

Que para obtener el Título de

INGENIERO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

Presentan:

Luis Manuel Ibañez Granados
Saúl Osorio Emeterio
José Alberto Tovar Barajas
Octavio Carlos Suárez Mejía

Directora de Tesis
M.I. Norma Elva Chávez Rodríguez

Ciudad Universitaria, México DF , 2007

AGRADECIMIENTOS:

Agradezco a Dios por permitirme la vida y por las bendiciones que me ha dado.

Mama (Carmen Graciela Granados Chávez) gracias por darme la vida, estar siempre ahí para apoyarme, orientarme y llamarme la atención cuando es necesario.

Lupita gracias por estar siempre pendiente de mí.

Juan Carlos gracias por tu compañía y tus consejos.

Te agradezco Andrew por tu amor y tantos momentos en los que me has ayudado.

Papa (José Luis Ibañez Soto) gracias.

Familia gracias por la paciencia, cariño y aliento para concluir esta etapa de mi vida.

Maestra Norma Elva Chávez Rodríguez gracias por el apoyo recibido para llevar a cabo este proyecto el cual no se hubiera iniciado y concluido sin su valiosa experiencia.

Alberto, Manuel, Octavio y Saúl agradezco su colaboración para que lográramos este proyecto además porque tengo en ustedes unos amigos lo cual me es más importante.

A la Facultad de Ingeniería (UNAM) que me formo como ingeniero, me dio conocimiento y desarrollo.

Luis Manuel Ibañez Granados.

Quiero hacer un sincero agradecimiento, muy en especial a mi padres Matías (**+**), y Celia a quienes les debo un gran respeto, por su confianza, comprensión y apoyo.

Este éxito lo dedico a mis hijos Diana Montserrat y Saúl que son, lo más hermoso que me ha dado la vida. Pilar y fuente de inspiración, que me motivan a superarme cada día más, y a quiénes exhorto a mantener una visión positiva y de superación mediante el estudio continuo.

A mi esposa María Soledad, a mis hermanos Sonia, Leticia, Víctor Hugo; a mis Suegros Gaudencio y María del Carmen, a mis cuñad@s Emiliano, Salvador, Gaudencio, Olivia, Teresa, Guadalupe y a mis queridos sobrinos Ericka Jazmín, Salvador, Moisés, Lizeth e Ilse, así como familiares les agradezco su cariño, comprensión, confianza y apoyo en el logro de mi proyecto.

De la misma forma agradezco a la Facultad de Ingeniería, a mi asesora de tesis, profesores, compañeros de estudio, amigos, autoridades, compañeros de trabajo, por compartir desinteresadamente sus amplios conocimientos, experiencias, apoyo y comprensión en el proceso de mi aspiración.

Por último, agradezco a las personas que consciente o inconscientemente, intentaron frustrar mi proyecto de tesis, porque ellos lograron que redoblara mis esfuerzos y alcanzará el éxito.

Atentamente

Saúl Osorio Emeterio

Antes que a nadie gracias a Dios, por todo lo que me da a manos llenas, pero principalmente por la maravillosa familia que tengo. A Dios y a ellos dedico este logro.

A mis Princesas, Daniela y Pamela, mis hijas, que son el motivo para levantarme cada día con el ánimo de salir adelante y de dar lo mejor de mí en cada cosa que hago, son mi vida.

A mi amada esposa Marcela, a quien debo gran parte de lo que soy y que ha estado conmigo en las buenas y en muchas malas, gracias por estar allí cuando lo he necesitado y gracias por no dejar de impulsarme ni un instante, este logro, como todo lo que hemos hecho, es de ambos.

A mis padres, Doña Rosa y Don José y a mis hermanos, Enrique, Sandra Luz (+), Sandra Patricia, Luz Adriana (+) y José de Jesús, porque para mí esto era un pendiente con ustedes, gracias por la paciencia. A toda mi familia, abuelos, tíos, primos, sobrinos, cuñados, suegros, compadres, muchas gracias por sus muestras de cariño y apoyo durante toda mi vida. A mi suegra Doña Olivia, gracias por estar siempre al pendiente de mis tesoros.

A mis tíos Roberto y María, por su apoyo y sus enseñanzas durante mi época de estudiante.

A la MI Norma Elva, por ser la guía que me permitió alcanzar un sueño.

José Alberto

A mi Mamá por todo su apoyo, cariño, comprensión y paciencia que me ha brindado en todo este tiempo.

A mis hermanos: Omar, Olinca y Oswaldo por creer en mí y por su apoyo incondicional a lo largo de mi carrera y de mi vida.

Gracias.

A Gaby. Gracias por tu Amor, apoyo, paciencia y sobre todo, por compartir los momentos más felices y alegres en mí vida.

Te Amo.

Y a todos aquellos que no menciono, pero que no dejan de ser igual de importantes, que me regalaron algo importante de sus vidas: tiempo.

Gracias a todos!

Octavio Carlos Suárez Mejía

INDICE

Tema	Pag.
CAPÍTULO I: ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA NORMALIZACIÓN	3
I.1. Referencia Histórica	4
I.2. Calidad Total	9
I.3. Evolución del concepto de Calidad	11
I.5. Normalización	12
CAPÍTULO II: CLASIFICACIÓN DE LAS NORMAS	14
II.1. Definición de Norma	15
II.2. Aplicación de las normas	15
II.3. Normas ISO	15
II.4. Normas ISO 9000	16
II.5. Normas ISO 14000	18
II.6. Relación entre las normas ISO 9000 e ISO 14000	19
CAPÍTULO III. NORMAS ISO 9001:2000	20
III.1. Introducción	21
III.2. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	21
III.3. Norma ISO	22
III.4. ISO 9001 Norma de Gestión de la Calidad	23
III.5. Definición básica para la ISO 9001	26
III.6. Certificación en Gestión de la Calidad	28
III.7. ISO 9001 principios de la Norma de Calidad	31
III.8. La especificación ISO 9001:2000	33
III.9. Necesidad de la norma ISO 9001:2000	35
III.10. ISO 9001:2000 Especificaciones y Requerimientos	36
III.11. El Proceso de Certificación	43
III.12. Plan de Implementación de la ISO 9001	44
III.13. ISO 9001: Sistema de Gestión de la Calidad	45
CAPÍTULO IV. GUÍA PRÁCTICA PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD	51
IV.1. Introducción	52
IV.2. Compromiso de la Dirección	53
IV.3. Distribución del Manual de Calidad	54
Sección 1. Alcance	54
Sección 2. Referencias Normativas	55
Sección 3. Definiciones	55
Sección 4. Requerimientos Generales	56
Sección 5. Responsabilidades de la Dirección	60
Sección 6. Administración de Recursos	64
Sección 7. Realización del Servicio	66
Sección 8. Medición, Análisis y Mejora	75
CAPÍTULO V. PROCEDIMIENTOS GENERALES	80
V.1. Introducción	81
V.2. Procedimientos:	82
Control de Registros de Calidad	83
Responsabilidad de la Dirección	85
Competencia, Conocimiento y Entrenamiento	90
Compras	94
Monitoreo, Medición y Análisis de la satisfacción del alumno	99
Control de Documentos	102
Conservación del Producto	110
Control de Auditorias e Instrumentos de Medición	113

Tema	Pag.
Monitoreo y Medición del proceso de realización del Producto	118
Auditorias Internas	120
Control de Prácticas o Servicios no Conformes	125
Acciones Correctivas	129
Acciones Preventivas	132
Procesos relacionados con el Alumno	134
Infraestructura	139
Diseño y Desarrollo	142
Planeación de los procesos de realización de las Prácticas	147
Control de las Prácticas y Provisión del Servicio	149
Identificación y Trazabilidad	152
Propiedad del Alumno	154
CAPÍTULO VI. CONSEJOS PRACTICOS PARA LA IMPLEMENTACION DE ISO 9001:2000	156
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES	163
CAPÍTULO VIII. FORMATOS	167
Lista de ANEXOS	169
1. Plantilla de Formatos	170
2. Plantilla de Política de Calidad	171
3. Lista de Control de Documentos	172
4. Inventario de Software	173
5. Solicitud de Cambio en Documento	174
6. Lista de Control de Revisión de Documentos	175
7. Tabla de Registros de Calidad	176
8. Formato Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis	178
9. Lista Maestra de Procesos Clave	179
10. Plan de Acción de Capacitación	180
11. Registro de Entrenamiento en Grupo	181
12. Resumen de Entrenamiento por Individuo y por Responsabilidad	183
13. Tablas para la Planeación de la Calidad del Servicio	185
14. Plan de Diseño	186
15. Registro de Revisión del Diseño	187
16. Cambio de Diseño	188
17. Informe de Calidad de los Proveedores	189
18. Reporte de Acción Correctiva de Proveedores	190
19. Lista de Proveedores Aprobados	191
20. Lista de Equipos	192
21. Plan de Auditoria Interna	193
22. Informe de Auditoria Interna	194
23. Procedimientos Aplicables por Area de Trabajo	195
24. Lista de Verificación de Auditoria Interna de Calidad	196
25. Monitoreo, Medición y Análisis de la realización de las Prácticas	197
26. Análisis de Causa Raíz y Plan de Acción	199
27. Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva (CPAR)	201
28. Plantilla para creación de Procedimientos	202
29. Plantilla para Instrucciones de Trabajo	203
Referencias Bibliográficas	204

CAPÍTULO I
ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA NORMALIZACIÓN

I.1. Referencia Histórica

La búsqueda y el afán de perfección ha sido una constante en el hombre a través de la historia, y la calidad es considerada una de sus manifestaciones. Sus orígenes se remontan al hombre primitivo al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido, de esta forma observó y procuró mejorar las características del producto.

La formación de las primeras comunidades humanas estables, que basaron sus relaciones comerciales en el trueque, hizo necesario establecer especificaciones.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado".

Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores, los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, cuyos inspectores comprobaban las medidas de los bloques de piedra con un pedazo de cordel, de igual forma los Mayas también desarrollaron según las regiones, diversos estilos en arquitectura, pintura, escultura y otras artes, en las que desplegaron un alto grado de calidad técnica.

Durante la edad media surgieron mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (por ejemplo: las sedas de Damasco, la porcelana China, etc.) Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado era responsabilidad del productor quién era el mismo artesano.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva de artículos terminados o piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y su especialización en el mismo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llegó a formar parte vital en el proceso productivo y que era realizada por el mismo operario (el objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.)

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo fue la producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separó de la producción; los productos se caracterizaron por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se volvió más exigente y convergió en la producción.

En esta etapa la producción se preocupa fundamentalmente de cumplir los requisitos de cantidad y tiempo, dejando en segundo plano a la calidad de los productos.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa, es decir, ya no era el caso de un operario el que se dedicara a la elaboración de un artículo, sino que fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos como la Calidad Total, concepto que tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

El control de la calidad se practica desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania. Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería

haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

La Calidad a lo largo del siglo XX

Entre 1920 y 1940 la tecnología industrial cambió rápidamente. Bell System y su subsidiaria Western Electric, estuvieron a la cabeza en el control de la calidad instituyendo un departamento de ingeniería de inspección que se ocupara de los problemas creados por los defectos en sus productos y la falta de coordinación entre sus departamentos. George Edwars y Walter Shewhart, como miembros de dicho departamento, fueron sus líderes. Edwards declaró: “Existe el control de la calidad cuando artículos comerciales sucesivos tienen sus características más cercanas al resto de sus compañeros y más aproximadamente a la intención del diseñador de lo que sería el caso si no se hiciera la aplicación. Para mi, cualquier procedimiento, estadístico u otro que obtenga los resultados que acabo de mencionar es control de calidad, cualquier otro que no obtenga estos resultados no los es“. Edwards acuñó la frase “seguridad en la calidad” y la defendía como parte de la responsabilidad de la administración.

En 1924 el matemático Walter Shewhart introdujo el Control de la Calidad Estadístico, el cual proporcionó un método para controlar económicamente la calidad en medios de producción en masa. Shewhart se interesó en muchos aspectos del control de la calidad.

Aunque su interés primordial eran los métodos estadísticos, también tenía muy consciente los principios de la ciencia de la administración y del comportamiento, siendo él la primera persona en hablar de los aspectos filosóficos de la calidad. El punto de vista de que la calidad tiene múltiples dimensiones es atribuible únicamente a Shewhart.

En esta etapa la calidad se entiende como conformidad a las especificaciones y se mide en porcentajes de productos correctos al finalizar el proceso.

En 1935, Comienza el desarrollo de normas cuyo cumplimiento es asegurar la calidad actuando como sistema preventivo. Aparecen las normas British Standard 600 para la aceptación de muestras del material de entrada, el cual fue sucedido por el British Standard 1008, y la Z-1 Standard para el control de los materiales militares durante la Segunda Guerra Mundial. La Segunda Guerra Mundial apresuró el paso de la tecnología de la calidad. La necesidad de mejorar la calidad del producto, dio por resultado un aumento en el estudio de la tecnología del control de la calidad. Fue en este medio ambiente donde se expandieron rápidamente los conceptos básicos del control de la calidad. Muchas compañías pusieron en vigor programas de certificación del vendedor. Los profesionistas de la seguridad en la calidad desarrollaron técnicas de análisis de fracasos para solucionar problemas; los técnicos de la calidad comenzaron a involucrarse en las primeras fases del diseño del producto y se iniciaron las pruebas del comportamiento ambiental de los productos.

En 1946 se instituyó la **ASQC** (Sociedad de Control de Calidad Americana) y su presidente electo, George Edwars, declaró en aquella oportunidad: “La calidad va a desempeñar un papel cada vez más importante junto a la competencia en el costo y precio de venta, y toda compañía que falle en obtener algún tipo de arreglo para asegurar el control efectivo de la calidad se verá forzada, a fin de cuentas, a verse frente a frente a una clase de competencia de la que no podrá salir triunfante”. En se mismo año, Kenichi Koyanagi fundó **JUSE** (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) con Ichiro Ishikawa como su primer presiente. Una de las primeras actividades de la **JUSE** fue formar **QCRG** (Grupo de Investigación del Control de la Calidad) cuyos miembros principales fueron Shigeru Mizuno, Kaoru Ishikawa y Tetsuichi Asaka, quienes desarrollaron y dirigieron el control de la calidad japonés, incluyendo el nacimiento de los círculos de la calidad.

La Calidad Japonesa

Al término de la Segunda Guerra Mundial, Japón estaba frente a la reconstrucción de su país, y las fuerzas de ocupación estadounidenses decidieron apoyarlo en la reconstrucción de su economía, con el fin de evitar que recuperaran su capacidad bélica.

Para eso Estados Unidos envió a un grupo de expertos para ayudarlos en el proceso. Sin embargo, antes debían ganarse la confianza de los japoneses, que los veían como enemigos, por lo que se emitieron a través de la radio mensajes pro-EE.UU.

Lamentablemente Japón no contaba con radios, y se propuso montar unas fábricas para su manufactura, pero la mano de obra era inexperta, el resultado fue la mala calidad de los radios creados y para sanar este problema se creó **NETL** (Laboratorio Nacional del Pruebas Eléctricas), sin embargo, poco tiempo después se reconoció que esa estrategia no era la correcta, y se decidió reorientar los esfuerzos en la creación de administradores japoneses y su capacitación, esto se logró gracias al programa realizado por la **JUSE**.

Entre los temas de capacitación se incluyó el control estadístico de la calidad, que fue aplicado gracias a los aportes de Walter Shewhart, bajo la dirección de William Edwards Deming que había estado en Japón como parte de una misión de observación económica, en donde los japoneses ya lo conocían, y esto facilitó su incorporación como instructor.

En 1950 William Edwards Deming con George Edwards y Walter Shewhart, fueron invitados para hablar ante los principales hombres de negocios de Japón, quienes estaban interesados en la reconstrucción de su país al término de la Segunda Guerra Mundial, e intentaban entrar en los mercados extranjeros, cambiando la reputación del Japón en la producción de artículos de baja calidad. Deming convenció a los japoneses de que su calidad podría convertirse en la mejor del mundo al instituirse los métodos que él proponía.

Los industriales japoneses aprendieron las enseñanzas de Deming. La calidad japonesa, la productividad y su posición competitiva se mejoró y reforzó para ser lo que son, hoy en día. Es por ello que cada año se otorga en el Japón los muy deseados Premios Deming al individuo que muestre logros excelentes en teoría, en la aplicación del control de la calidad por estadística, o que contribuya notablemente a la difusión de las técnicas del control de calidad, así como a su aplicación. Las compañías japonesas que han obtenido dichos premios incluyen a Nissan, Toyota, Hitachi y Nipon Steel, y en 1989, la *Florida Power and Light Company* fue la primera compañía extranjera en ganar el premio Deming.

I.2. Calidad Total

En los años 1960 y 1970, Armand V. Feigenbaum fijó los principios básicos del Control de Calidad Total (**TQC**), el cual menciona que "el control de la calidad existe en todas las áreas de los negocios, desde el diseño hasta las ventas", en ese momento todos los esfuerzos en la calidad habían estado dirigidos a corregir actividades, más no a prevenirlas.

Con la guerra de Corea se incrementó aún más el énfasis en la confiabilidad y ensayos del producto final. A pesar de todo ello no habilitaba a las firmas para hacerle frente a sus objetivos de calidad y confiabilidad, de modo que empezaron a surgir los programas del conocimiento y mejoramiento de la calidad en las áreas de la fabricación e Ingeniería. La Seguridad de la Calidad en la Industria de los Servicios (**SQA**) también se empeñó a enfocarse al uso de los métodos de calidad en los hoteles, bancos, gobierno y otros sistemas de servicios.

En 1954, Joseph Juran fue invitado al Japón para explicar a administradores de nivel superior y medio el papel que les tocaba desempeñar en la obtención de las actividades del control de la calidad. Su visita fue el inicio de una nueva era, por que dirigió la senda de las actividades apoyándose tecnológicamente en las fábricas, hacia un interés global sobre la misma, y en los aspectos de la administración de una organización. En uno de sus libros más importantes Administrative Advance(Adelanto Administrativo), él responde a la pregunta de muchos administradores, "¿para qué estoy aquí?". Él explica que los administradores tienen dos funciones básicas: romper los procesos existentes para llegar a nuevos niveles de rendimiento, y mantener los procesos mejorados en sus nuevos niveles de rendimiento. Otro de sus libros importantes es ***Quality Control Handbook*** (Manual del Control de la Calidad*)*, una guía para el mejoramiento de la calidad.

A finales de los años 1950 se le dio nombre al **TQC** por los trabajos hechos por Armand Feigenbaum, pero sus conceptos se desarrollaron tomando como base las obras de Deming y Juran. El **TQC** extendió el concepto de la calidad para incluir el diseño y el rendimiento. El **TQC** requiere que todos los empleados participen en las actividades de

mejoramientos de la calidad, desde el presidente de la junta de directores hasta los obreros, pasando por quienes atienden a los clientes y toda la comunidad.

A finales de 1960 los programas de la calidad se habían extendido a través de la mayoría de las grandes corporaciones estadounidenses ocupando la primera posición en los mercados mundiales, mientras que Europa y Japón continuaban su reconstrucción.

La competencia extranjera empezó a ser una amenaza para las compañías estadounidenses en los años 70´s. La calidad de los productos japoneses, en especial en las ramas automotrices y de artículos electrónicos, comenzaron a sobrepasar la calidad de los productos elaborados en Estados Unidos. Los consumidores fueron haciéndose más sofisticados al decidir sus compras y empezaron a pensar en el precio y calidad en términos de la duración del producto. El aumento del interés por parte del consumidor en la calidad y competencia extranjera obligó a los administradores estadounidenses a preocuparse cada vez más por la calidad.

Mejoramiento de la calidad

El final de los años 70´s y principio de los 80´s fue marcado por el interés de la calidad en todos los aspectos de los negocios y organizaciones de servicios, incluyendo las finanzas, ventas, personal, mantenimientos, administración, fabricación. La reducción en la productividad, los altos costos, huelgas y alto desempleo hicieron que la administración se volviera hacia las mejoras en la calidad, como medio de supervivencia organizacional.
Hoy día muchas organizaciones se obligan en lograr mejoras de la calidad, incluyendo **JUSE**, **ASQC**, **EOQC** (Organización Europea de Control de Calidad), e **IAQ** (Academia Internacional para la Calidad). Así mismo, varios centros de estudio han establecido sus propias investigaciones para estudiar este concepto como: las Universidades de Miami, Wisconsin, Tennessee, el Centro del Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) para el Estudio de Ingeniería Avanzada y la Universidad Fordham. Así mismo, La **ISO** (Organización Internacional de Estandarización) creada desde hace más de cinco décadas, tuvo desde su fundación el propósito de mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional.

De este organismo surge la familia de normas **ISO** 9000, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad. Por primera vez, cada una de ellas sirve como un modelo de calidad dirigido a determinada área de la industria, la manufactura o los servicios. En la actualidad cubren todas las funciones o posibilidades de desempeño, y tienen el objetivo de llevar la calidad, la productividad de los servicios y productos que se oferten. Aunque los antecedentes más remotos de la existencia de la norma **ISO** 9000 datan de hace más de 50 años, es importante destacar que la aceptación internacional de la normalización ha tenido vigencia, sobre todo, a partir de la década de 1980.

Durante los 90's se continuó con los avances en el campo de la Calidad, como el **EFQM** (Modelo Europeo de la Calidad)

I.3. Evolución del concepto de Calidad

Las siguientes etapas han determinado el cambio de la obsesión por las ventas, a la pasión por el cliente:

1) Calidad del producto: basado en la inspección, lo que conlleva a:

Fabricar + inspeccionar + Rechazar = Aumento de Costos

2) Calidad del proceso: Se fundamenta en el Control de los Procesos, mediante el Control Estadístico de la Calidad. Se aplica sobre muestras representativas de lotes de productos. Es la base de todo Sistema de Calidad.

3) Aseguramiento de la Calidad: Se apoya en considerar a la calidad como algo de lo que todos los departamentos son responsables.

4) Gestión de la Calidad Total o Gestión Estratégica de la Calidad: Son las tendencias actuales que consideran a la calidad como parte integrante de la estrategia global de la empresa, por ejemplo: si se desea producir una buena calidad para el consumidor, es necesario decidir por adelantado cual es la calidad de diseño, la calidad de fabricación y la calidad que desea el cliente. Para ello se deben de tener en cuenta los aspectos de la calidad y planificarla (Ciclo de Deming).

I.5. Normalización:

La normalización es la actividad que tiene por objetivo establecer un proceso a través del cual se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un determinado campo de actuación.

Objetivos de la normalización

A través de la normalización se pretende conseguir los objetivos siguientes:

⇨ La simplificación, control y unificación de productos y procesos.
⇨ Aumentar la relación y el intercambio de ideas.
⇨ Conseguir una mayor economía en la fabricación.
⇨ Potenciar la seguridad, salud y defensa de la vida.
⇨ Defender los intereses de los consumidores y de la comunidad.
⇨ Suprimir las barreras comerciales.

Ventajas de la normalización

Actualmente la normalización es un requerimiento indispensable para exportar a los países del primer mundo, principalmente a los ubicados en el área de Europa; sin embargo otros países como Japón, a pesar de su indiferencia tienen entusiasmo en participar en la aplicación de estas normas, ya que será imposible introducirse al mercado global si no se demuestra el cumplimiento específico para garantizar la calidad de productos y servicios al mercado futuro de los consumidores.

La aplicación de las normas **ISO** está avalada por la Organización Internacional para la Estandarización que es una federación mundial de organismos nacionales colegiados de normalización. Cada uno de estos comités tiene como objetivo preparar y establecer los estándares internacionales de normalización realizados a partir de estudios de los comités técnicos.

La **ISO** tiene reconocimiento mundial y está avalada por más de 75 países, mismos que aceptan su autoridad moral en cuanto a las restricciones que se establecen en los intercambios internacionales de comercio.

VENTAJAS QUE APORTA LA NORMALIZACIÓN

A los productores.

⇨ Disminuye la diversidad de productos.
⇨ Reduce costos de fabricación y stock.
⇨ Ayuda a una mejor gestión y al diseño adecuado.
⇨ Facilita el comercio, al reducir las barreras técnicas.
⇨ Aumenta la confianza del cliente.

A los consumidores.

⇨ Las marcas y grados de seguridad del producto se encuentran definidos y establecidos.
⇨ Se conocen las prestaciones y características de los productos, lo que permite comparar entre ofertas semejantes.
⇨ Reducción de costos y tiempo de entrega.

A la Administración.

⇨ Puede disponer de una documentación que hace posible legislar.
⇨ Se beneficia como usuario de las ventajas de las normas y sus especificaciones.

CAPÍTULO II
CLASIFICACIÓN DE LAS NORMAS

II.1. Definición de Norma:

Las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula con valor de regla y tiene por finalidad definir las características que deben poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional.

La finalidad principal de las normas es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir costos menores y mayor efectividad, tienen valor indicativo, de guía y actualmente su uso se va extendiendo alrededor de mundo.

En general, las normas se pueden dividir en cuantitativas o de dimensión por ejemplo las **DIN-A** y cualitativas por ejemplo las normas **ISO** de calidad.

II.2. Aplicación de las Normas:

Las normas son necesarias en la actualidad para desarrollar cualquier actividad organizada, por esta razón, alrededor del mundo las organizaciones las crean y las siguen con rigidez con el fin de alcanzar con éxito sus objetivos.

II.3. Normas ISO:

En actualidad a nivel mundial las normas **ISO 9000** e **ISO 14000** son requeridas para garantizar la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas.

Bajo la filosofía de las normas **ISO**, la calidad de un producto no nace de controles eficientes, nace de un proceso productivo y de soportes que operan adecuadamente, por esta razón estas normas se aplican a los procesos de la empresa y no a los productos que se generan.

La empresa que implante las normas, asegura a sus clientes que la calidad del producto que compra se mantendrá a través del tiempo.

Toda empresa debería tener en cuenta estas normas pues son el punto de partida en la estrategia de la calidad y una vez implantadas, darán la oportunidad a las mismas de obtener su certificación.

Esta es la manera, en la que se está diferenciando el mercado en el mundo, entre las empresas que están certificadas y las que no, esto con el tiempo se volverá algo habitual y actuará como un factor de discriminación hacia las empresas no certificadas. Esta situación se presenta ya en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de las grandes corporaciones exigen a sus proveedores cumplir con estas normas.

II.4. Normas ISO 9000:

La familia de normas **ISO 9000** es un conjunto de normas de calidad establecidas por la **ISO** que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública, etc.). Su implantación supone una gran cantidad de ventajas para las empresas y los principales beneficios son:

⇨ Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
⇨Aumento de la productividad
⇨ Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
⇨ Mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma **BS** (Norma Estándar Británica) y se extendió a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2000.

Las normas **ISO 9000** de 1994 estaban pensadas para organizaciones que realizan proceso productivo y por tanto, su implantación en empresas de servicios era muy dura.

Con la revisión del 2000 se ha conseguido una norma bastante menos burocrática para organizaciones de todo tipo que se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública.

La principal diferencia del sistema de calidad en la versión 2000 comparada con la versión de 1994, es la introducción del concepto de gestión por procesos interrelacionados, lo que significa que en vez de normar y asegurar la calidad bajo una conceptualización estática como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión, se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora contínua orientada a la satisfacción del cliente.

En la versión 2000, la gestión del sistema de calidad tiene que demostrar que la organización es capaz de:

⇨ Suministrar un producto o servicio que de manera consistente cumpla con los requisitos del cliente y con las reglamentaciones correspondientes.
⇨ Lograr la satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora contínua.

El modelo del sistema de calidad consiste en 4 principios que se pueden agrupar en cuatro subsistemas interactivos de gestión de calidad y que se deben normar en la organización:

1. Responsabilidad de la Dirección
2. Gestión de los Recursos
3. Realización del Producto o Servicio
4. Medición, Análisis y Mejora

Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.
Un punto fundamental para la implantación es el firme compromiso de la Dirección de la organización donde se quiere implantar el sistema, ya que se necesita dedicar tiempo del personal para implantar el sistema de calidad.

II.5. Normas ISO 14000:

En la década de los 90's donde la problemática ambiental tomó un gran auge, muchos países comenzaron a implementar sus propias normas ambientales que variaban mucho de un país a otro, lo que hace necesario crear una norma universal que evalúe los esfuerzos de una organización por alcanzar una protección ambiental confiable y adecuada.

En este contexto, la **ISO** fue invitada a participar a la Cumbre para la Tierra en junio de 1992 y se comprometió a crear normas ambientales internacionales, que fueron denominadas **ISO 14000**.

La norma **ISO 14000**, no es una sola norma, sino que forma parte de una familia de normas que se refieren a la gestión ambiental aplicada a la empresa, cuyo objetivo consiste en la estandarización de formas de producir y prestar servicios que protejan al medio ambiente, aumentando la calidad del producto y como consecuencia la competitividad del mismo ante la demanda de productos cuyos componentes y procesos de elaboración sean realizados en un contexto donde se respete al ambiente.

Se debe tener presente que las normas estipuladas por **ISO 14000** no fijan metas ambientales para la prevención de la contaminación, ni tampoco se involucran en el desempeño ambiental a nivel mundial, sino que, establecen herramientas y sistemas enfocadas a los procesos de producción al interior de una empresa u organización.

II.6. Relación entre las normas ISO 9000 e ISO 14000

Aunque las normas **ISO 14000** comparten principios comunes de un sistema de gestión con la serie **ISO 9000** de normas de sistemas de calidad, debe entenderse que también presentan diferencias debido a que buscan distintos objetivos y/o puntos de interés. Mientras que los **SGC** (Sistemas de Gestión de la Calidad) **ISO 9000** tratan las necesidades de los clientes, los **SGA** (Sistemas de Gestión Ambiental) **ISO14000** están dirigidos hacia las necesidades que se desarrollan en la sociedad por la protección ambiental.

Mientras que para las normas de la serie **ISO 9000** el cliente es quien compra el producto o demanda un servicio que cumpla con ciertos atributos de calidad, para las **ISO 14000**, son las "partes interesadas" (por ejemplo autoridades públicas, seguros, socios, accionistas, bancos, asociaciones de vecinos o de protección del ambiente, etc.) las que esperan que las empresas cumplan con estándares que aseguren la protección al ambiente.

En cuanto al producto: para las serie 9000 el producto es la calidad, o sea producto intencional resultado de procesos o actividades que cumplen ciertas normas. Para la serie 14000 de gestión ambiental, el producto es no intencional, por ejemplo residuos y contaminantes.

Una de las mayores diferencias estriba en el hecho de que los requerimientos de desempeño de la serie **ISO 9000** se relacionan a asegurar que "el producto cumple con los requerimientos especificados", o sea que el cliente especifica el nivel de calidad. En el caso de la serie **ISO 14000**, no hay un cliente directo, por lo que los modelos para estos sistemas introducen por sí mismos los requerimientos fundamentales de desempeño (p. ej. cumplimiento de todos los requerimientos legislativos y regulatorios) y un compromiso a la mejora continua de acuerdo con la política de la empresa basada en una evaluación de sus efectos ambientales.

CAPÍTULO III

NORMAS ISO 9001:2000

III.1. Introducción

Sistemas de gestión de calidad **ISO**, certificación, auditorias, son términos usados con frecuencia dentro de las organizaciones, empresas o instituciones. Pero, ¿qué son? ¿Para que sirven? ¿Cómo se implementan? estos conceptos son fundamentales para la creación y desarrollo de una empresa, organización o institución con éxito.

III.2. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

Un Sistema de Gestión de la Calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas sus actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen un sistema de gestión son:

⇨ Una estructura organizativa que esta formada por un departamento de calidad
⇨ La forma de cómo se planifica la calidad
⇨ Los procesos de la organización
⇨ Los Recursos que la organización aplica a la calidad
⇨ La documentación que ésta utiliza

Las ventajas al implantar un sistema de gestión de calidad son las siguientes:

⇨ Aumento en los beneficios para el cliente y la organización.
⇨ Aumento en el número de clientes
⇨ Motivación en el personal de la organización
⇨ Fidelidad de los clientes
⇨ Organización del trabajo
⇨ Mejora las relaciones con los clientes
⇨ Reducción de costos a causa de la mala calidad
⇨ Aumento de la cuota de mercado

Una empresa que tenga implantado un sistema de gestión de la calidad, sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

III.3. Norma ISO

La norma **ISO** fue creada por la prestigiosa Organización Internacional de Estandarización, con base en Ginebra, Suiza. Esta organización es una federación que cuenta con más de 110 diferentes esquemas de estándares y desarrolla diversos tipos de normas.

La función de la norma **ISO** es estandarizar las formas de realizar los procesos y reducir sistemáticamente la incertidumbre en los mismos.

La familia de normas **ISO** 9000 está formada por los siguientes documentos:

- ⇨ ISO 9000:2000**.** Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
- ⇨ ISO 9001:2000**.** Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ⇨ ISO 9004:2000**.** Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- ⇨ ISO 19011:2002**.** Directrices sobre auditorias de sistemas de gestión de la calidad y medioambiente.

Un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos contemplados en la norma ISO 9001, puede ser certificable por organismos independientes**.**

La norma ISO 9001 es una norma creada para certificar los sistemas de gestión de la calidad.

La familia de normas ISO 9000 ha sido elaborada por un equipo de expertos, conocido como Comité Técnico ISO / TC 176; y para formar parte de este comité, hay que ser un gran experto y conocedor de los sistemas de gestión de la calidad.

En el año 1997, este grupo de trabajo realizó una encuesta a más de 1100 empresas de 40 países sobre la anterior versión de la ISO 9001 del año 1994. El resultado fue la base de la nueva versión de la ISO 9001 del año 2000.

La norma ISO 9001:2000 se refiere a una serie de criterios que definen un sistema de garantía de calidad y estos criterios son fundamentales en los procesos para contar con óptimas situaciones, como por ejemplo:

⇨ Establecer metas de calidad
⇨ Garantizar que los requerimientos del cliente se entiendan y satisfagan
⇨ Capacitar a los empleados
⇨ Controlar los procesos de producción
⇨ Recurrir a proveedores que puedan ofrecer un producto de calidad
⇨ Corregir los problemas y garantizar que no vuelvan a ocurrir.

Una vez puesto en práctica el sistema de calidad se hace una auditoría en la empresa y si cumple con todos los criterios, la empresa recibirá su registro de calidad ISO 9001:2000.

De esta forma la empresa registrada podrá colocar el sello de “Registro de Calidad” en sus materiales de mercadeo, y así, ofrecer a los clientes la certeza de que su empresa tiene definido un buen Sistema de Administración de Calidad. Como se muestra en la figura 1



Figura 1. Sello de Registro ISO 9001:2000

Los beneficios del registro incluyen:

⇨ Expansión en el mercado
⇨ Reconocimiento externo
⇨ Mejores operaciones
⇨ Mayores ganancias
⇨ Mejor comunicación

El punto de partida es el consumidor, que exige productos de mejor calidad y la mejor forma de satisfacer sus necesidades es seguir la organización de empresa sugerida por la norma ISO 9001.

Además de la orientación hacia el consumidor, la norma exige la motivación en el personal de la organización.

El trabajo y la distribución dependen de los conocimientos que suponen que el organismo es o debe ser mejor en el mercado de acuerdo a la aplicación de la norma ISO 9001. En la empresa que se supone. La norma de calidad ISO 9001, esta norma se puede considerar como los 8 principios del éxito. Y, ¡todos queremos tener éxito!

III.4. ISO 9001 Norma de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001, es un método de trabajo que se considera que es el mejor para mejorar la calidad y satisfacción del consumidor. La versión actual, es del año 2000 (ISO 9001:2000), que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad, es a lo que tiende, y debe de aspirar toda organización competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

Estos principios básicos de gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la

mejora de sus relaciones internas. Estas normas, se han de combinar con los principios técnicos para conseguir una mejora en la satisfacción del consumidor.

El satisfacer al consumidor, permite que este repita los hábitos de consumo, y se fidelice a los productos o servicios de la empresa. Consiguiendo mas beneficios, cuota de mercado, capacidad de permanencia y supervivencia de las empresas en el largo plazo.

Como es difícil mejorar la técnica, se recurren a mejorar otros aspectos en la esperanza de lograr un mejor producto de calidad superior.

La norma ISO 9001, mejora los aspectos organizativos de una empresa, el cual considera a sus elementos como un grupo social formada por individuos que interaccionan entre sí.

Sin calidad técnica no es posible producir en el competitivo mercado presente y una mala organización, genera un producto de deficiente calidad.

ISO 9001 propone unos sencillos, probados y geniales principios para mejorar la calidad final del producto mediante sencillas mejoras en la organización de la empresa y que a todos benefician. Esta mejora, redunda en un beneficio de la calidad final del producto, y de la satisfacción del consumidor. Que es a lo que pretende quien adopta la norma como guía de desarrollo empresarial. La alta competencia, y elevadísima y difundida capacidad tecnológica de las empresas, logra los más altos estándares de producción a nivel de la totalidad del sistema productivo.

La mejor forma de mejorar la producción con los medios materiales existentes, es mejorando la organización que maneja y gestionar los medios de producción como un todo siguiendo principios de liderazgo, participación e implicación, orientación hacia la gestión, el sistema de procesos que simplifica los problemas, el análisis de los datos incluyendo sobre todo al consumidor y la mejora continua para conocer y mejorar las capacidades de la organización. De este modo, es posible mejorar el producto de forma constante y satisfacer constantemente al cada vez más exigente consumidor.

El satisfacer al consumidor con productos de calidad, es el objetivo final de la esta norma y de toda empresa que pretenda permanecer en el mercado.

III.5. Definición básica para la ISO 9001

Proceso: Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos.

En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al Cliente. La adopción de dichos principios facilita a los clientes un nivel de confianza más alto en el producto incluyendo los servicios.

Control de la Calidad: Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Gestión de la Calidad: La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

Calidad Total - Excelencia: Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

Antiguo Concepto de Calidad Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.

Hasta ahora, la forma de mejorar la calidad, venía determinado por el cumplimiento de determinadas características en el producto. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos se acerquen cada vez más a las características ideales; y la reducción en los costos, hace a todos los productos igual de competitivos.

Nuevo Concepto de Calidad. Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor, la cual se transmite al entorno, generando más satisfacción.

Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica, lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto.

El producto, puede que cumpla las especificaciones técnicas. Pero por un lado el público lo desconoce, o por otro, hay pequeños defectos, orientaciones o resultados de la fabricación del producto que dañan su imagen, o no puede ser apreciada en su totalidad por el consumidor. El grado de éxito de un producto, viene dado por su consumo, y de éste, salen los ingresos y beneficios. Por tanto, para continuar con la actividad productiva, es necesario crear satisfacción en el consumidor.

Ahora la calidad, es lo que mide el grado de satisfacción que produce en el consumidor y en la sociedad, en donde el producto y la organización productiva tienen que encajar. Medimos la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Independientemente de las inmejorables características técnicas del

producto en el que no es experto. Mayor confianza tendrá en el producto, y se sentirá mas inclinado a repetir su consumo en el futuro. El público, debe identificar el nombre y logotipo de la empresa, como sinónimo de calidad y satisfacción para el consumidor y su entorno.

III.6. Certificación en Gestión de la Calidad

La certificación en la norma 9001, es un documento con validad legal, expedido por una entidad acreditada que certifica, que el organismo o servicio cumple las mas estrictas normas de calidad, en aras de una mejora en la satisfacción del cliente.

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto, y no la satisfacción del cliente. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están.

Nosotros, solo vamos a hablar de la filosofía y principios de aplicación. No trataremos todo el contenido de la norma, solo de los puntos que corresponden a la metodología de la especificación que decíamos quiere mejorar la calidad potenciando y mejorando la organización encargada de la producción.

Las certificaciones ISO 9001:2000 de empresa, vienen a ser como un reconocimiento a la empresa, por su trabajo, la aceptación y la satisfacción que éste genera en el consumidor.

Las certificaciones, son concedidas si se cumplen los requisitos determinados por la empresa y la compañía de certificación. , es decir, es una garantía de calidad.
Cada principio cada año, las empresas se ven sometidas a una auditoria por parte de la empresa de certificación. A la que se le exigen los más altos niveles de honradez, seriedad, fiabilidad y experiencia.

Dicha auditoria, va a exigir una mejora en los resultados respecto a la auditoria anterior, es decir, en otras palabras para renovar la certificación es un requisito indispensable mejorar la calidad del producto. Si no se supera la auditoria en determinados plazos o intentos, se pierde la certificación.

La certificación, es garantía de calidad. Es demandada por los consumidores, y por las empresas certificadas. Estas empresas, suelen exigir la misma certificación a sus proveedores que permita a ambos mejorar y prosperar mediante productos de elevada calidad.

Esta estrategia de gestión de la calidad, es la que se considera óptima para lograr estos objetivos. Y aunque no se esté certificado, es a lo que todas las empresas deben de aspirar y lograr.

La norma ISO 9001, es una buena forma de mejorar el resultado final de la organización, sin incurrir en elevados costos. Mediante la autoacción interna sobre la organización y componentes de la empresa.



Figura 2. Proceso de Certificación

En la Figura 2 se muestra que el proceso de certificación es una metodología muy empleada en el actual mundo de empresa, que ayuda a mejorar su situación. Su filosofía, es aplicable a otros aspectos y cuestiones que tal vez podría resultar extraña. Podemos en general, aplicar esta filosofía en muchos entornos. Como en nuestra vida cotidiana, laboral y al desarrollo personal. Todos tenemos la más firme intención de mejorar. Debemos de apoyarla con hechos y resultados.

Básicamente, la norma ISO 9001, son un conjunto de reglas de carácter social y organizativo para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización. Cuyo último resultado, es mejorar las capacidades y rendimiento de la organización, y conseguir un aumento por este procedimiento de la calidad final del producto.

Este conjunto de reglas, nace de la fusión del método científico; hipótesis (planes), prueba (proceso), tesis (datos y gestión) y las filosofías orientales bajo el maquillaje de sociología (primacía del grupo, liderazgo, participación a las que se ha añadido un poco de teoría económica (enfoque hacia el cliente) y de auténtica sociología (participación y relaciones). Este tipo de metodología, produce un aumento de la calidad final del producto, y mejora la capacidad de la empresa a un bajo costo.

Obtener la certificación ISO 9001, es tarea de todos los integrantes de la empresa, y produce satisfacción entre sus miembros. La certificación ISO 9001, es sinónimo de buenos productos y garantía de calidad.

III.7. ISO 9001 principios de la Norma de Calidad

Estos sencillos principios, se consideran básicos en cualquier empresa que quiera perdurar en el mercado. Aunque no se quiera obtener la certificación. Es recomendable seguir los principios de la norma. Estos mejoran la capacidad de competencia y permanencia de cualquier empresa u organización. En ISO 9001:2000, se especifican los requisitos de carácter legal y la documentación a presentar para poder obtener la certificación.

Los 8 Principios básicos de la gestión de la calidad o excelencia son:

1. Organización enfocada a los clientes. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades presentes y futuras así como cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

2. Liderazgo Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.

3. Participación y compromiso de todo el personal. El personal, en todos los niveles que se encuentren dentro de la organización, es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades se usen en beneficio de la organización.

4. Enfoque basado en procesos. Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

5. Enfoque del sistema para la gestión. El Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados como uno solo, contribuye a mejorar la eficiencia y eficacia de una organización.

6. La mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización, debe ser un objetivo permanente de la organización.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información previa.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza.

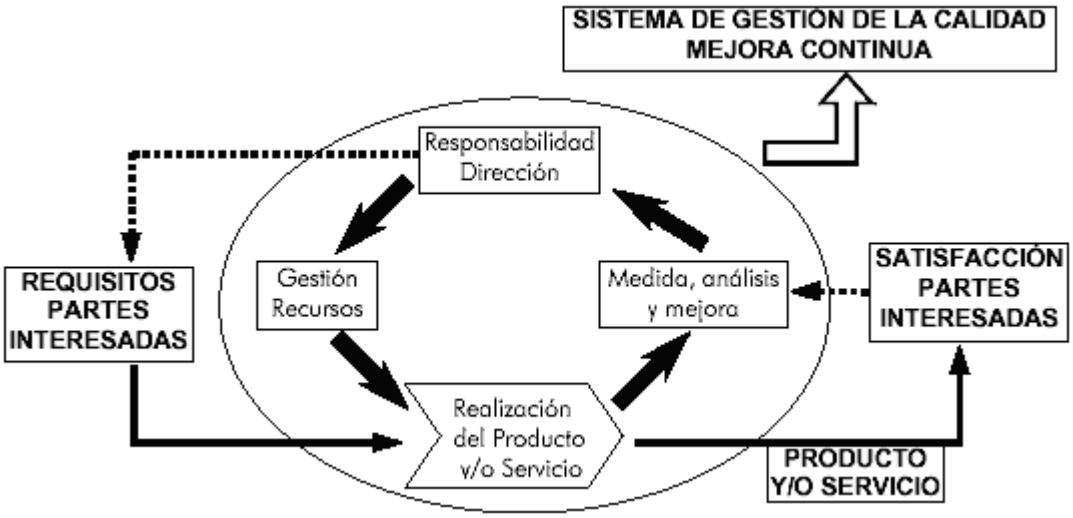


Figura 3. Sistema de Gestión de la calidad y la mejora continúa

III.8. La especificación ISO 9001:2000

La articulación de la los procedimientos vistos con anterioridad sobre los principios de la norma ISO 9001, la ideología y teoría que rige la aplicación de la norma. Está publicado bajo el título de "Sistemas de Gestión de Calidad". Aprobada el por **CEN** (Comité Europeo de Normalización) el 15-XII-2000. Y sustituye a la versión anterior ISO 9001:1994, junto con las ISO 9002 e ISO 9003.

Se muestra de forma resumida los principales puntos sobre los que se articula el sistema de gestión de calidad necesario para obtener una certificación (proceso) que se ha visto con anterioridad con los principios de la norma ISO 9001.

Estas son las obligaciones que contraen quienes suscriben la norma ISO 9001:2000. Son una serie de normativas de carácter legal, sobre los requisitos y forma que deben de proceder las empresas que quieran obtener la certificación ISO 9001 y mantenerla en las auditorías de la empresa certificadora.

El siguiente, es un resumen general, numerado en el mismo orden que los artículos de la especificación oficial de la norma ISO 9001 en castellano.
Cada servicio y producto tiene sus propios requisitos a cumplir. Puertos, Ambulancias, Médicos, Restaurantes, Acerías. Esta información, se la suministran los certificadores o la fijan las compañías certificadoras. Cada país tiene legislaciones diferentes. Y la legislación, seguro que hay que cumplirla. Por tanto, en cada país, las normas pueden diferir.

Las certificaciones de empresa (sistemas de gestión de la calidad), generalmente basan su funcionamiento en el número de quejas y resolución de reclamaciones para determinar si se mejora la calidad. Inicial, y en cada revisión, se le exigirán además, unos mínimos basados en las normas internacionales y legislación vigentes en cada país. En caso de que exista poca normativa o legislación, la certificadora elaborará sus propias normas. Sobre la certificación de productos agroalimentarios tiene un sistema propio al no haber normas técnicas internacionales.

Por lo visto, deducimos que cumpliendo la legislación nacional, las especificaciones ISO aplicables a su producto o servicio y si no existen, se elaborará una norma propia, para poder certificar su empresa o servicio.

La palabra Norma, produce cierta confusión. La norma, es un conjunto de disposiciones especificaciones y procedimientos. Determina unos parámetros, y forma de actuar sobre estos parámetros. Ahora bien, la norma, puede ser una norma legal (leyes), norma técnica -especificaciones a cumplir-, norma transitoria, norma interna, norma registrada.

En la mayoría de las ocasiones, las normas, son creadas por compañías o particulares para sus fines particulares; si éstas tienen éxito y se imponen en el mercado. Terminan siendo registradas por algún organismo de recopilación y unificación de normas como ISO, UNE, DIN. Estos organismos, solo recopilan normas.

Con posterioridad, los gobiernos pueden decidir adoptar determinada norma para que sea de obligado cumplimiento.

Ejemplo: Los sistemas de video. Surgieron las normas técnicas VHS, BETA, desarrolladas por las empresas a modo particular. Estas especificaciones, fueron recopiladas por los organismos ISO y UNE. Por lo que se hizo el cumplimiento de esta norma para comercializar.

¿Hay compañías mas duras que otras? Es muy posible, como en todo. De todos modos, nos imaginamos que estén sometidas a supervisión, y que las normas particulares de certificación deban de ser aprobadas por otros organismos independientes.

Cada país, tiene sus propias normas al respecto. En algunos casos, no se reconoce la certificación. En otros, depende de un organismo gubernamental. Y en otras, han sido liberadas.

III.9. Necesidad de la Norma ISO 9001:2000

Nuestro entorno cada vez más globalizado continua demandando cambios. La velocidad exponencial con que nacen, compiten y mueren nuestras ideas, nos lleva a plantearnos la necesidad de gestionar las organizaciones de forma muy distinta a como históricamente lo hacíamos hace muy poco tiempo. Consecuencia de lo anterior es que se reconoce la necesidad de lograr que el personal que conforma a las organizaciones, acepte invertir todo su talento en la organización, con un alto nivel de participación y requiriendo de la alta dirección correspondencia hacia ese esfuerzo. En esta línea han surgido una serie de modelos de gestión que reconocen el valor del conocimiento y pretenden promoverlo, estructurarlo y hacerlo operativo o valido para las organizaciones y la sociedad.

El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos.

Como sabemos, los cambios en las normas ISO 9001:2000, fueron muy representativos en cuanto a los principios básicos de la Gestión de la Calidad. Una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que conllevará a la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma ISO 9001, ya que son considerados como la base de todo un proceso de cambios. Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son flexibles y algunos de ellos se pueden omitir dependiendo de las necesidades o características de cada organización. Dentro de este trabajo se ha buscado una forma clara de dar a conocer todo un proceso que va desde una idea hasta el reconocimiento internacional para una empresa, organización, institución etc. Por ello, se introducen los principios de la gestión de la calidad como requisitos, aclarando por supuesto que son solo los principios de la Gestión de la Calidad.

La experiencia acumulada por la implementación de las normas ISO 9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables sobre todo para la pequeña y mediana empresa. Dicha experiencia ha mostrado que los resultados deseados se alcancen más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En consecuencia uno de los caminos para lograr la mejora fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos para lo cual se requirió desarrollar un modelo"

III.10. ISO 9001:2000 Especificaciones y requerimientos

Requisitos de la documentación. Una organización que adopte el enfoque anterior debe generar confianza en la capacidad de sus procesos, en la calidad de sus productos y proporcionar la documentación para la mejora continua.

Requisitos Generales. La Organización debe de:

⇨ Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.

⇨ Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

⇨ Determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sean eficaces.

⇨ Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

⇨ Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

⇨ Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Requisitos de documentación. La documentación debe incluir:

⇨ Procedimientos e instrucciones Procedimientos e instrucciones.

⇨ Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.

⇨ Manual de la Calidad.

⇨ Los Procedimientos requeridos en esta Norma.

⇨ Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.

⇨ Los Registros requeridos por esta Norma.

Responsabilidad de la dirección. La Alta Dirección debe tener compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua.

Compromiso de la Dirección. Comunicar a la organización la importancia del cumplimiento de los requisitos:

⇨ Estableciendo su Política de Calidad

⇨ Estableciendo sus objetivos de Calidad

⇨ Revisar el Sistema de Calidad

⇨ Proporcionado los recursos Adecuados

Enfoque al cliente. La Alta Dirección debe asegurarse de que cuente con un enfoque hacia el cliente.

Política de la Calidad. La Alta Dirección debe asegurar que cumple con los requisitos y políticas solicitados por la entidad certificadora.

Planificación

Objetivos de la Calidad. La Alta Dirección debe establecer sus objetivos de Calidad que sean medibles, cuantificables y consistentes con la política de Calidad.

Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad. La Alta Dirección debe asegurar que:

⇨ Se planee la implantación del Sistema de Gestión de Calidad
⇨ Se planeen los cambios al sistema de Gestión de Calidad
⇨ Que el proceso de planeación y transición del Sistema se lleve de Acuerdo a lo planeado

Responsabilidad, autoridad y comunicación

Responsabilidad y autoridad. La Alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades de las autoridades sean definidas y comunicadas dentro de la organización.

Representante de la dirección. La Alta Dirección debe definir a un representante Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad con responsabilidad y autoridad para:

⇨ Asegurar que se implementa el Sistema de Gestión de la Calidad.
⇨ Mantener informada a la Dirección.
⇨ Asegurar que se tiene el enfoque al cliente en todos los niveles de la Organización.

Comunicación interna La Alta Dirección debe asegurarse de una comunicación efectiva dentro de la Organización. Se va a auditar los proceso de comunicación que se encuentren bien definidos, por ejemplo que se envié la información, que se confirme la recepción y si existe la respuesta, como se dio esta.

Revisión por la dirección

Generalidades Deben llevarse a cabo Revisiones por la Alta Dirección en intervalos planificados para:

⇨ Asegurar la continua consistencia adecuación y efectividad del **SGC**.
⇨ Visualizar oportunidades para mejora.
⇨ Determinar la necesidad de cambios.
⇨ Revisar la política de Calidad.
⇨ Monitorear los objetivos.
⇨ Generar y mantener registros de las revisiones.

Entradas para la revisión
La información utilizada en la revisión de la Alta Dirección es resultado de auditorias.

⇨ Retroalimentación de los clientes.
⇨ Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
⇨ Situación de las acciones correctivas y preventivas.
⇨ Seguimientos de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección.
⇨ Cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
⇨ Recomendaciones de mejora.

Salidas de la revisión Los resultados de la revisión por la Alta Dirección deben incluir decisiones y acciones asociadas a:

⇨ Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.

⇨ Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y las necesidades de recursos.

Gestión de los recursos

⇨ Provisión de recursos.

⇨ Recursos Humanos.

⇨ Infraestructura.

⇨ Ambiente de trabajo

ISO solicita que se determinen los recursos necesarios para operar con calidad y de esa manera será más probable lograr la satisfacción del cliente.

⇨ Realización del producto

⇨ Planificación de la Realización del producto

⇨ Procesos Relacionados con los Clientes

⇨ Diseño y Desarrollo

⇨ Compras

⇨ Prestación del Servicio

⇨ Control de Equipos

Mediciones, análisis y mejora Se pide que se establezcan los procesos de inspección y supervisión para demostrar en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua

Generalidades La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, mediación, análisis y mejora necesarios para:

⇨Demostrar la conformidad del producto
⇨Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad
⇨Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad

Supervisión y Medición

⇨ Satisfacción del cliente
⇨ Auditoria Interna
⇨ Supervisión de procesos
⇨ Inspección de Servicio
- Control de Servicio no Conforme
- Análisis de Datos
- Mejora

⇨ Mejora Continua
⇨ Acciones Correctivas
⇨ Acciones Preventivas

Gestión y control de procesos

Un proceso es una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.
Por lo tanto un proceso consta de:
⇨ Unas entradas
⇨ Unas salidas
⇨ Una actividad o proceso en si misma
⇨ Unos requisitos de control
⇨ Una medición de la eficacia del mismo
⇨ Un responsable del mismo

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de esos procesos, así como su gestión, se denomina enfoque basado en procesos**.**

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar un gran número de actividades relacionadas entre sí.

Los procesos dentro de una organización han sido:

⇨ Comercial introduce el pedido del cliente en el sistema informático.
⇨ Producción, introduce el pedido en su planificación y pasa las necesidades de materia prima a Compras.
⇨ Compras contacta con el proveedor y compra el material.
⇨ Almacén recibe el material, y lo entrega a Producción.
⇨ Producción fabrica el material solicitado por el cliente.
⇨ Control de calidad revisa el material de acuerdo a lo solicitado por el cliente, emite un certificado de calidad.
⇨ Logística se encarga de enviar el material al cliente.
⇨ Finanzas envía la factura al cliente, y se encarga del cobro de la misma.

El enfoque basado en procesos, soluciona uno de los problemas más comunes en una organización. El control y seguimiento de los procesos es una herramienta muy útil para la mejora interna.

La solución más sencilla para gestionarlos, es realizar un mapa de procesos, donde se ve con claridad la interrelación entre ellos.

Habitualmente, los procesos se clasifican entre:

⇨ Estratégicos, soportan y despliegan las políticas y estrategias de la organización.
⇨ Operativos, constituyen la secuencia de valor añadido, desde la comprensión de las necesidades del mercado, hasta la utilización por parte de los clientes.
⇨ De soporte, dan soporte y apoyo a los procesos operativos.

III.11. El Proceso de Certificación

La certificación es el examen y reconocimiento formal por parte de un organismo independiente de la implantación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.
Hay países donde los sistemas de gestión de la calidad certificados se denominan registrados, y se utiliza el término registro en vez de certificado.
Los organismos de certificación más conocidos son los institutos de normalización de cada país, como AENOR (España), AFNOR (Francia), etc. y las empresas de reconocido prestigio, multinacionales, la mayor parte derivadas de actividades como la inspección de buques o productos, Lloyds Register, Det Norske Veritas, Bureau Veritas, TÜV Rheinland, TÜV Product, Applus+, etc.

Todas estas empresas certificadoras, a su vez son controladas por entidades nacionales de acreditación, que verifican su buen hacer.

El proceso para certificarse es el siguiente:

⇨ Presente una solicitud formal a la entidad de certificación.
⇨ Ésta le realiza una oferta - presupuesto.
⇨ Aceptación del presupuesto ofertado.
⇨ Estudio por parte de la certificadora de la documentación de su sistema de gestión de la calidad.
⇨ Visita previa de auditoria, para conocer la empresa y resolver dudas.

- ⇨ Envío del plan de auditoria a la organización, indicando fechas, equipo auditor y planning previsto.
- ⇨ Aprobación por parte de la organización del plan de auditoria.
- ⇨ Realización de la auditoria de certificación.
- ⇨ Redacción del informe de auditoria, donde se indican las desviaciones detectadas.
- ⇨ La organización corrige las desviaciones detectadas y presenta la solución de las mismas a la certificadora.
- ⇨ Concesión del certificado por parte de la certificadora.

Una vez otorgada la certificación, la certificadora realizará auditorias de seguimiento para comprobar que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos indicados en la norma ISO 9001, a lo largo del período de vigencia del certificado.
Estas auditorias de seguimiento no son tan exhaustivas y completas como las auditorias de certificación, ya que no se suele auditar completamente todo el sistema de gestión de la calidad, sino partes del mismo.

A los tres años, la certificación del sistema de gestión de la calidad expira (caduca) y se realiza una auditoria de recertificación (muy similar a la auditoria de certificación original).

III.12. Plan de Implementación de la ISO 9001

Es la alta dirección de la organización la que tiene que definir, dar recursos y poner en marcha el proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9001.

Las diferentes fases del proyecto son:

1.- Planteamiento del proyecto, dotando de los recursos necesarios económicos y materiales.
2.- Identificación de los procesos afectados, definiendo el alcance de la certificación. Podemos certificar una parte de la organización, o toda.

3.- Designación de responsables, la persona o grupo de personas en las que se delegue el proyecto de implantación del sistema de gestión de la calidad, tienen que formar parte de la dirección de la organización.

4.- Formación del equipo de trabajo, el equipo que implanta el sistema de gestión de la calidad tiene que estar formado y conocer bien la norma.

5.- Creación del mapa de procesos. Ver Gestión y control de procesos.

6.- Elaboración de la documentación, y del circuito de redacción, revisión y aprobación de la documentación. Se necesita un manual de calidad, una serie de procedimientos e instrucciones de trabajo.

7.- Formación a todo el personal de la organización, en este momento todo el mundo conoce que la empresa está trabajando en algo llamado ISO 9001, pero pocos conocerán en que consiste exactamente.

8.- Realización de auditorias internas, por parte de personal interno de la organización.

9.- Acciones correctivas de las auditorias internas, se detectará un gran número de desviaciones del sistema, y habrá que solucionarlas.

10.- Contactos con la entidad de certificación, ver El proceso de certificación.

11.- auditoria de certificación, y si todo ha salido bien, su organización ya dispondrá del certificado de registro de empresa ISO 9001.

12.- Celebrarlo, en especial con el equipo que ha realizado el proceso de implantación del sistema de gestión de la calidad. Este proceso, dependiendo del tamaño y complejidad de la organización, dura entre 12 y 24 meses.

III.13. ISO 9001: Sistema de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001 dispone de los siguientes apartados, donde se indican los requisitos a cumplir:

⇨ Sistema de gestión de la calidad
⇨ Responsabilidad de la dirección6. Gestión de los recursos
⇨ Realización del producto
⇨ Medición, análisis y mejora

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento:

⇨ La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad.
⇨ La organización debe determinar la secuencia e interacción de los procesos y gestionarlos adecuadamente.
⇨ En el caso que nuestra organización subcontrate un proceso externamente, debe controlar la calidad del mismo.
⇨ La organización debe tener la siguiente documentación:

1.- Una **política de la calidad.**
2.- **Objetivos de la calidad.**
3.- Un **manual de la calidad.**
4.- **Procedimientos** documentados.
5.- Los documentos necesarios para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos.
6.- Los **registros** necesarios para demostrar el funcionamiento y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Como mínimo la norma nos obliga a tener los siguientes procedimientos:

⇨ Control de la documentación
⇨ Control de los registros
⇨ Auditorias internas
⇨ Control de las no conformidades o del producto no conforme
⇨ Acciones correctivas
⇨ Acciones preventivas

Responsabilidad de la dirección

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la dirección de una organización:

- ⇨ Debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de la gestión de la calidad, así como de la mejora continua de la eficacia.
- ⇨ Debe asegurarse de que los requerimientos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente**.**
- ⇨ Debe establecer una política de la calidad**.**
- ⇨ Establecer unos objetivos de la calidad, en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- ⇨ Definir las responsabilidades y autoridades, y comunicarlas dentro de la organización.
- ⇨ Elegir un responsable del sistema de gestión de la calidad.
- ⇨ Realizar la revisión del sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados.
- ⇨ Actuar en el caso de detectar deficiencias en el resultado de la revisión anterior.

Es importante guardar el registro de la revisión del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección, así como de las acciones tomadas con base al informe

Gestión de los recursos

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

- ⇨ Determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente su eficacia.
- ⇨ Determinar y proporcionar los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

La norma ISO 9001 utiliza la palabra competencia para describir la suma de educación, formación, habilidades y experiencia adecuada.

⇨ Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto.
⇨ Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuirán al logro de los objetivos de la calidad.
⇨ Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.
⇨ Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto, como edificios, espacios de trabajos, maquinaria, software, etc.
⇨ Determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, ergonomía, seguridad, control de la higiene, condiciones de los laboratorios, etc.

Realización del producto

La norma ISO 9001 tiene los siguientes requisitos de obligado cumplimiento, para la organización:

⇨ Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.
⇨ Determinar los requisitos especificados por el cliente. Dentro de estos, deben figurar los requisitos para las actividades de entrega y las de postventa.
⇨ Determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
⇨ Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Este es uno de los apartados más difíciles de implementar en toda la norma, ya que se debe registrar los elementos de entrada del diseño, verificar todos los resultados, validar el diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado y registrar todos los cambios del mismo.
⇨ Asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
⇨ Evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a nuestros requisitos.

⇨ Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurarse de que el producto comprado cumple nuestros requisitos.

⇨ Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

⇨ **Validar los procesos de producción** y prestación del servicio, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.

⇨ Identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto (trazabilidad).

⇨ Cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo nuestro control.

⇨ Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno, y la entrega al destino previsto.

⇨ Determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto.

Medición, análisis y mejora

Hay que medir, para que nos dé información de cómo mejorar el sistema de gestión de la calidad. Hay que medir la satisfacción del cliente respecto a los productos y organización. Hay que realizar a intervalos planificados auditorias internas para determinar el estado del sistema de gestión de la calidad.

Aplicar los métodos apropiados para medir la evolución de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Determinar, recopilar y analizar los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Tomar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Tomar acciones preventivas para eliminar las causas de las no conformidades potenciales, con objeto de prevenir su ocurrencia

CAPÍTULO IV
GUÍA PRÁCTICA PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

IV.1. Introducción

En este capítulo se exponen las generalidades de un Manual de Calidad el cual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos específicos, incluyendo los procedimientos técnicos. Asimismo, debe indicar la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de calidad.

En El Manual de Calidad también deben definirse las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y el responsable de calidad, incluída su responsabilidad de asegurar el cumplimiento las normas.

El Manual de Calidad es elaborado y será utilizado por cada uno de los laboratorios para:

⇨ Comunicar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos del laboratorio.
⇨ Describir e implementar un sistema de calidad eficaz.
⇨ Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento de la calidad.
⇨ Suministrar las bases documentales para las auditorías.
⇨ Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad.
⇨ Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos, como por ejemplo demostrar la conformidad con las normas ISO.

Este manual debe usarse como una base en el desarrollo de los Manuales de Calidad de ISO 9001:2000 para cada laboratorio.

Lo único que se requiere es revisar el texto y reemplazar lo que sea necesario para ajustarlo a los requerimientos del sistema de calidad de cada laboratorio. El texto en letras itálicas deberá ser reemplazado con el nombre y/o la información de cada laboratorio.

IV.2. Compromiso de la Dirección

El laboratorio desarrolló e implementó un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para documentar sus mejores prácticas de enseñanza, para satisfacer los requerimientos de sus alumnos y mejorar en general su administración.

El Sistema de Gestión de Calidad *del laboratorio* cumple los requerimientos de los estándares internacionales ISO 9001 (2000). Este sistema describe el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios del laboratorio.

El manual esta dividido en ocho capítulos que correlacionan a las secciones del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001:2000. Cada sección empieza con una política que expresa la obligación *del laboratorio* para implementar los requerimientos básicos de la sección del Sistema de Gestión de Calidad en referencia. Cada política es seguida de información específica perteneciente a los procedimientos que describen los métodos usados para implementar los requerimientos necesarios.

Este manual describe el Sistema de Gestión de Calidad, delimita autoridades, interrelaciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar las tareas en el sistema. El manual provee procedimientos o referencias para todas las actividades que comprende el Sistema de Gestión de Calidad y para asegurar el cumplimiento a los requerimientos necesarios del estándar.

Este manual es usado internamente para guiar los empleados *del laboratorio* a través de los distintos requerimientos del estándar ISO que se deben cumplir y mantener para asegurar la satisfacción de los alumnos, la mejora continua y proveer las instrucciones para crear un una fuerza de trabajo certificada.

Este manual es usado externamente para presentar el Sistema de Gestión de Calidad a los alumnos y a otras organizaciones externas o individuos. El manual es usado para familiarizarlos con los controles que han sido implementados y para asegurarles que la

integridad del Sistema de Gestión de Calidad es mantenida y está enfocado en la satisfacción de los alumnos y en la mejora continua.

Director:

IV.3. Distribución del Manual de Calidad

El Manual de Calidad deberá ser distribuido a las siguientes posiciones o equivalentes:

(Ajuste las posiciones a su laboratorio según se requiera)

Director
Secretario General
Gerente de Calidad
Secretario Administrativo
Jefe de División
Jefe de Departamento
Responsable del Laboratorio
Técnico Académico del Laboratorio
Ayudantes del Laboratorio

INSERTAR ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO.

Sección 1. Alcance

1.1 Generalidades

Describa en este punto el alcance de su SGC:

El Manual de Calidad resalta las políticas, procedimientos y requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad. El sistema está estructurado para cumplir con las condiciones requeridas en el Estándar Internacional ISO 9001:2000

1.2 Excepciones

El laboratorio a determinado que los siguientes requerimientos no son aplicables a las operaciones de esta instalación y se documentan como exclusiones:

⇨ Identifique las exclusiones permisibles. Documente una justificación para cualquier exclusión que haga. Si no hay ninguna, documente que no hay exclusiones.

Sección 2. Referencias Normativas

2.0 Referencias de Sistema de Gestión de Calidad

Los siguientes documentos fueron usados como referencias durante la preparación del Sistema de Gestión de Calidad:

⇨ Estándar Nacional Americano ANSI/ISO/ASQ Q9000-2000, Sistemas de Gestión de Calidad y Vocabulario.
⇨ Estándar Nacional Americano ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000, Sistemas de Gestión de Calidad y Requerimientos.
⇨ Estándar Nacional Americano ANSI/ISO/ASQ Q9004-2000, Sistemas de Gestión de Calidad y Guías para realizar mejoras.

Sección 3. Definiciones

3.0 Definiciones del Sistema de Gestión de Calidad

Esta sección esta dedicada a definiciones exclusivas *del laboratorio*.

⇨ Propiedad del Alumno – Cualquier tipo de instrumentación, accesorios o contenedores de embarque que pertenecen al alumno.
⇨ Servicio suministrado por el alumno – Cualquier tipo de material suministrado para ser utilizado en la elaboración, modificación o reparación de prácticas del alumno.

⇨ Servicio – Resultado final de cumplir todos los términos y condiciones de la práctica o proyecto.

⇨ Registros de Calidad – La Documentación de aquellas actividades para las cuales se deben mantener registros, estará especificada en los procedimientos o instrucciones de trabajo cuando apliquen.

⇨ Agregue, quite o revise las definiciones para que se ajusten al Sistema de Calidad de su organización.

Sección 4. Requerimientos Generales

4.1 Requerimientos Generales

El laboratorio ha establecido, documentado e implementado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de acuerdo con los requerimientos de ISO 9001:2000. El sistema se mantiene y se mejora continuamente a través del uso de las políticas de calidad, los objetivos de calidad, el resultado de las auditorias, el análisis de datos, seguimiento a acciones preventivas o correctivas y a las revisiones de la *dirección*.

Para diseñar e implementar el SGC *El laboratorio* tiene que:

⇨ Identificar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación en todas partes de El laboratorio y documentar estos procesos en diagramas de flujo al final de esta sección del Manual de Calidad.

⇨ Determinar la secuencia y la interacción de esos procesos, e ilustrarlos en los diagramas de Flujo de los Procesos.

⇨ Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y control de los procesos es efectiva *y documentarlos en planes de calidad, instrucciones de trabajo y en tablas de Medición Análisis y Monitoreo.*

⇨ Asegurar la disponibilidad permanente de recursos e información necesarios para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de los procesos.

⇨ Establecer los sistemas para monitorear, medir y analizar los procesos.

⇨ Establecer procesos para identificar e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de los procesos.

4.2 Requerimientos de Documentación

4.2.1 General

La documentación del SGC incluye:

⇨ Una Política de Calidad documentada
⇨ Este Manual de Calidad
⇨ Procedimientos documentados
⇨ Documentos identificados como necesarios para la efectiva planeación, operación y control de nuestros procesos
⇨ Registros de Calidad

4.2.2 Manual de Calidad

Este Manual de Calidad ha sido preparado para describir el SGC *del laboratorio*. El alcance y las exclusiones permisibles del SGC están descritas en la sección uno de este manual. Cada sección del manual hace referencia a procedimientos documentados del SGC relacionados a los requerimientos tratados en esa sección. El Diagrama de Flujo del Proceso al final de la sección cuatro provee una descripción de la interacción entre los procesos del sistema SGC.

4.2.3 Control de Documentos

Todos los documentos del SGC se controlan de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Control de Documentos (AP-423). Este procedimiento define el proceso para:

⇨ Aprobación del contenido de los documentos antes de su uso.
⇨ Revisar, actualizar y re-aprobar documentos cuando se requiera.

⇨ Asegurar que los cambios y las versiones actuales están identificados.
⇨ Asegurar que las versiones relevantes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso.
⇨ Asegurar que los documentos permanecen legibles y siempre identificados.
⇨ Asegurar que los documentos de origen externo están identificados y que su distribución es controlada
⇨ Prevenir el uso no deseado de documentos obsoletos y para aplicar una identificación clara a aquellos documentos obsoletos que tengan que ser retenidos por alguna razón.

4.2.4. Control de Registros de Calidad

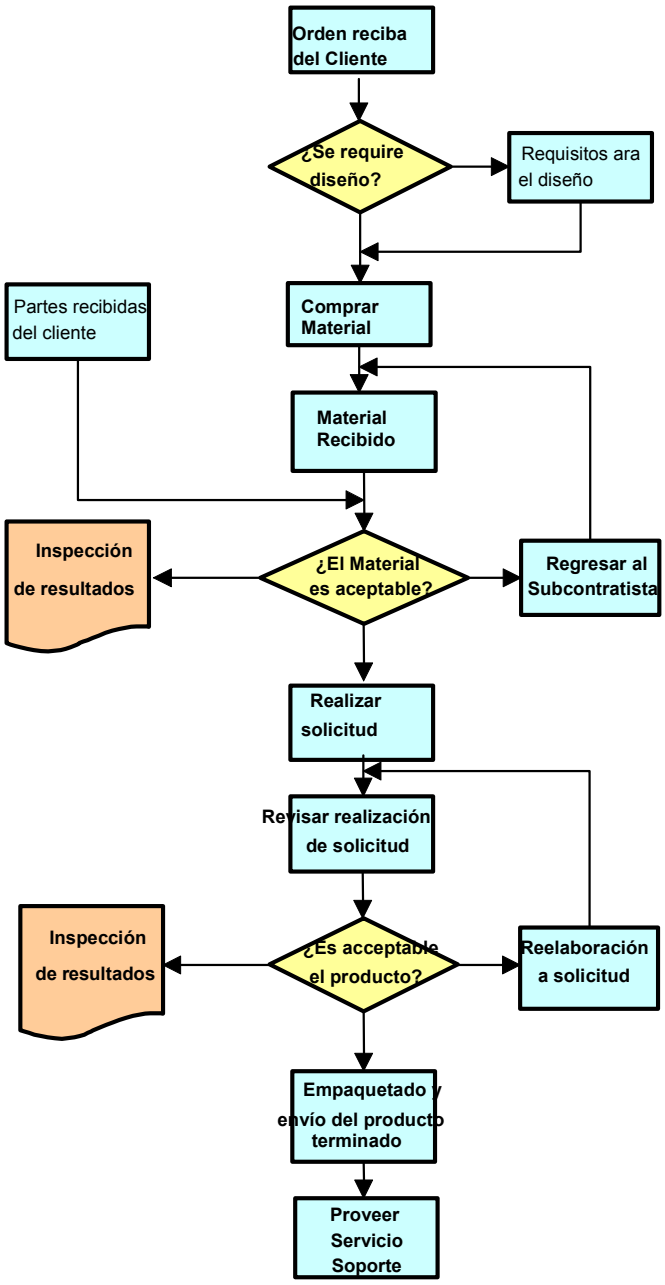
Los registros de Calidad se mantienen para proveer evidencia de la conformidad a los requerimientos y a la operación efectiva del SGC. Los registros se deben mantener de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Control de los Registros de Calidad (AP-424).

Este procedimiento requiere que los registros de calidad permanezcan legibles, identificables y a la mano. El procedimiento define los controles necesarios para identificar, almacenar, proteger, acceder, el tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.

Procedimientos Relacionados

Control de Documentos	……..	AP-423
Control de Registros de Calidad	……...	AP-424

Ejemplo de un proceso Manufactura



Sección 5. Responsabilidades de la Dirección

5.1 Compromiso de la Dirección

La Dirección ha estado activamente involucrada en la implementación del sistema de gestión de calidad (SGC). Ha suministrado la visión y la dirección estratégica para el crecimiento de SGC y ha establecido los objetivos y las políticas de calidad.

(Es importante contar con las minutas de las juntas o planes de implementación para demostrar este involucramiento. Conforme implemente el sistema de calidad, vaya preparando esta información para soportar la declaración anterior).

Continuamente la Dirección hará lo siguiente para proveer liderazgo y mostrar su compromiso con la mejora del SGC:

⇨ Comunicar la importancia de cumplir los requerimientos del alumno, de los reglamentos y de las regulaciones vigentes.
⇨ Establecer objetivos de Calidad.
⇨ Establecer la política de calidad.
⇨ Llevar a cabo reuniones *trimestrales*.
⇨ Asegurar la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al alumno

El laboratorio se esfuerza en identificar las necesidades actuales y futuras del alumno para cumplir sus requerimientos y exceder sus expectativas.

La Dirección se asegura que los requerimientos del alumno son entendidos y cumplidos, *solicitando el cumplimiento de los procedimientos documentados de comunicación con el alumno.* Los requerimientos del Alumno se determinan y se convierten en requerimientos internos y se comunican a las personas adecuadas dentro de El laboratorio (SP-720).

5.3 Política de Calidad

La Dirección se asegura que la política de Calidad es comunicada a todo el personal docente. Que está incluida como parte del entrenamiento de nuevos docentes y que forma parte del entrenamiento en el SGC. Que está fija en lugares visibles en todas partes de la instalación para mantener altos estándares dentro *del laboratorio*.

La Dirección revisa la política de calidad en cada junta de revisión para determinar si la política sigue siendo válida para el laboratorio. La Política de Calidad está documentada en el procedimiento A-500-001, Política de Calidad.

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de Calidad

Los objetivos de Calidad se establecen para soportar los esfuerzos de El laboratorio para alcanzar nuestra Política de Calidad y son revisados anualmente para verificar que siguen siendo válidos. Los objetivos han sido establecidos para lo siguiente: *(describa los niveles a los cuales los objetivos han sido establecidos. Por ejemplo, los objetivos de calidad han sido establecidos para cada división, departamento y equipo de trabajo. Asegúrese que se incluyen objetivos para cumplir los requerimientos del servicio).*

Los objetivos de Calidad son medibles y se revisan contra las metas de desempeño en cada reunión de revisión.

(Declare donde están documentados los objetivos de calidad. Esto puede ser declarado aquí, en su Procedimiento de Responsabilidades de la Dirección o en el documento de la Política de Calidad A-500-001).

5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de calidad se ha planeado e implementado para cumplir con nuestros objetivos de calidad y los requerimientos del punto 4.1 del estándar ISO 9001. La planeación de la Calidad toma lugar conforme se planean e implementan los cambios que afectan al sistema de calidad.

5.5 Responsabilidades, Niveles de Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Se cuenta con un organigrama para establecer la interrelación del personal en *el laboratorio*. Las descripciones de puesto definen las responsabilidades y niveles de autoridad de cada una de las posiciones del organigrama. Las descripciones de puesto y los organigramas son revisados y aprobados por la *Dirección*. Estos documentos están disponibles en El laboratorio para ayudar a los empleados a entender las responsabilidades y los niveles de autoridad. *En la página ____ de este manual se incluye un organigrama de El laboratorio.*

5.5.2 Representante de la Dirección

El (*título de la posición)* a (han) sido designado(s) por la *Dirección* como representante(s) de la misma. Como su representante(s), el (ellos) tiene(n) las siguientes responsabilidades y niveles de autoridad:

- ⇨ Asegurar que los procesos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad están establecidos e implementados.
- ⇨ Reportar a la Dirección acerca del desempeño del SGC y hacer notar las necesidades de mejora.
- ⇨ Promover la conciencia de los requerimientos del alumno en El laboratorio.
- ⇨ Actuar como enlace con externos tales como alumnos o auditores en asuntos relacionados con el SGC.

5.5.3 Comunicación Interna

El laboratorio cuenta con procesos de comunicación interna establecidos. Los métodos para comunicar la efectividad del SGC incluyen *reuniones de departamento, revisiones con la dirección, circulación de minuta de las reuniones, auditorias internas y otras formas de comunicación de rutina en El laboratorio.*

5.6 Revisiones Periódicas

5.6.1 Generalidades

La Dirección revisa *trimestralmente* el SGC durante las reuniones de revisión. En esta revisión se evalúa constantemente la adecuabilidad y efectividad del SGC y se identifican oportunidades de mejora y necesidad de cambios. Se mantienen registros de cada reunión de revisión.

5.6.2 Revisión de entradas (requerimientos)

La evaluación del SGC está basada en una revisión de información de requerimientos para la revisión periódica. Estos requerimientos incluyen lo siguiente:

⇨ Resultado de auditorías
⇨ Retroalimentación de Alumno
⇨ Desempeño del servicio y conformidad del mismo.
⇨ Nivel de calidad de los datos del laboratorio
⇨ Estatus de las acciones preventivas y correctivas
⇨ Seguimiento de acciones generadas en revisiones gerenciales previas
⇨ Cambios planeados que pudieran afectar al Sistema de Gestión de Calidad.
⇨ Recomendaciones de mejora

5.6.3 Revisión de salidas (acciones)

Durante estas reuniones de revisión, la gerencia identificará las acciones apropiadas a ser tomadas referentes a los siguientes problemas:

⇨ Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos.
⇨ Mejora del servicio relacionado a los requerimientos del alumno
⇨ Recursos Necesarios

La responsabilidad de las acciones requeridas es asignada a los miembros del equipo de revisión periódica. Cualquier decisión tomada durante esta reunión, cualquier acción asignada, así como sus fechas de cumplimiento son registradas en las minutas de la revisión.

Procedimientos Relacionados:

Procesos Relacionados con el Alumno	…….	SP-720
Responsabilidad de la Dirección	……..	AP-500
Planeación de los Procesos para la Realización del Servicio	……..	MP-710

Sección 6. Administración de Recursos

6.1 Provisión de Recursos

El laboratorio ha implementado un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requerimientos del estándar ISO 9001:2000. Esta implementación se logró con el compromiso de la Dirección y contando con los recursos suficientes para la implementación. La Dirección determina y provee los recursos necesarios para mantener y mejorar continuamente el sistema.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Para asegurar la competencia del personal, se han preparado descripciones de puesto donde se identifican las calificaciones requeridas para cada posición que afecta la calidad del servicio. Estas calificaciones incluyen requerimientos de educación, habilidades y experiencia. Las Calificaciones apropiadas, junto con el entrenamiento requerido, proveen las competencias requeridas para cada posición.

6.2.2 Competencias, conocimientos y entrenamiento

Las Calificación de un empleado se revisa al contratarlo, cuando el empleado cambia de posición o cuando los requerimientos de la posición cambian. *Recursos Humanos* mantiene registros de las calificaciones del los empleados. Si existen diferencias entre la calificación del empleado y los requerimientos del puesto, se debe entrenar o alguna otra acción para proveer al empleado con las competencias necesarias para desarrollar su trabajo. Los resultados son evaluados para determinar si las acciones fueron efectivas. El entrenamiento y la evaluación se realizan siguiendo lo establecido en el Procedimiento de entrenamiento. (AP-622).

Todos los empleados son capacitados para estar concientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como ellos contribuyen a lograr los objetivos de calidad.

6.3 Infraestructura

Para cumplir los objetivos de calidad y requerimientos del servicio, *El laboratorio* ha determinado la infraestructura necesaria (EP-630). La infraestructura ha sido proveída e incluye edificios, espacios de trabajo, servicios generales, *equipos de proceso* y servicios de soporte. Conforme se vayan detectando necesidades de nueva infraestructura, estas serán documentadas en planes de calidad. A la infraestructura existente se le da

mantenimiento para asegurar la conformidad del servicio. Los requerimientos de mantenimiento se documentan en:

⇨ Planes de mantenimiento Preventivo
⇨ *Planes de Sanitización*
⇨ *Planes de mantenimiento al edificio*

6.4 Ambiente de Trabajo

El laboratorio mantiene un ambiente de trabajo adecuado para alcanzar la conformidad del servicio. Los requerimientos de ambiente de trabajo se determinan durante la elaboración del plan de calidad y se documentan en el mismo. El ambiente de trabajo es administrado para que continuamente sea el más adecuado. Los datos del sistema de calidad son evaluados para determinar si el ambiente de trabajo es adecuado para lograr la conformidad del servicio, o si se requieren acciones preventivas o correctivas.

Documentos Relacionados

Competencias, Conocimientos y Entrenamiento	……..	AP-622
Infraestructura	……..	EP-630

Sección 7. Realización del Servicio

7.1 Planeación de la realización del servicio

La planeación de la Calidad se requiere antes de que un nuevo servicio o proceso sea implementado. La planeación de la calidad se puede dar como un proyecto de diseño, o de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Planeación de la Realización de Servicio (MP-710). Durante esta planeación, la Dirección o el personal asignado identifica:

⇨ Los objetivos de calidad y los requerimientos del servicio.
⇨ Procesos, documentación y recursos requeridos.

⇨ Verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas requeridas.
⇨ Criterios de aceptación del servicio.

Las “salidas” de la planeación de la calidad incluyen: planes de calidad documentados, procesos, procedimientos y salidas del diseño.

7.2 Procesos relacionados con el alumno

7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el servicio

El laboratorio determina los requerimientos del alumno antes de aceptarlo en una práctica. Entre los requerimientos del alumno se incluyen:

⇨ Los requeridos directamente por el alumno
⇨ Los requeridos para la actividades de las prácticas o proyectos
⇨ Los no declarados por el alumno pero necesarios para un uso específico o conocido
⇨ Los requerimientos reglamentarios o regulatorios relacionados al servicio
⇨ Requerimientos adicionales determinados por *El laboratorio.*

Los requerimientos del alumno se determinan según lo establecido en el Procedimiento de Procesos relacionados con el Alumno. (SP-720).

7.2.2 Revisión de requerimientos relacionados con el servicio

El laboratorio cuenta con un proceso establecido para la revisión de los requerimientos relacionados al servicio (SP-720). La revisión se lleva a cabo antes de aceptar el desarrollo de una práctica. El proceso asegura que:

⇨ Los requerimientos del servicio están definidos
⇨ Requerimientos de prácticas o proyectos diferentes a aquellos previamente establecidos son resueltos de manera adecuada.
⇨ *El laboratorio* tiene la habilidad de cumplir con los requerimientos definidos.

⇨ Se mantienen registros para demostrar los resultados de las revisiones y de cualquier acción derivada de la revisión.
⇨ Cuando un alumno no entrega una descripción previa de requerimientos, estos deben ser confirmados antes de aceptar una práctica.
⇨ Cuando los requerimientos de una práctica se cambian, *El laboratorio* comunica los cambios al personal relevante y corrige los documentos involucrados.

7.2.3 Comunicación con el Alumno

El laboratorio ha implementado un procedimiento efectivo (SP-720) para comunicarse con el alumno en relación a:

⇨ Información del Servicio
⇨ Preguntas y manejo de prácticas, incluyendo correcciones.
⇨ Retro-alimentación del alumno, incluyendo quejas

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planeación del Diseño y Desarrollo de Proyectos

El Procedimiento de Diseño y Desarrollo (EP-730) resalta el proceso para controlar los procesos de diseño y desarrollo. El *departamento de I&D* planea el diseño y desarrollo de acuerdo a este procedimiento. El plan de diseño incluye:

⇨ Etapas de diseño y desarrollo
⇨ Revisiones de diseño requeridas
⇨ Verificación y validación de métodos apropiados para cada etapa de diseño y desarrollo
⇨ Responsabilidades y niveles de autoridad para el diseño y desarrollo
⇨ Identificación de las interfaces técnicas requeridas para el proyecto
⇨ Actualizaciones del plan de diseño conforme avanza el proyecto

7.3.2 "Entradas" para el diseño y desarrollo de un proyecto

Las "entradas" relacionadas a los requerimientos del servicio se determinan y documentan de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Diseño y Desarrollo (EP-730). Todas las "entradas" son revisadas para asegurar que son las adecuadas, que están completas y que se resuelve cualquier "entrada" ambigua. Las "entradas" incluyen:

⇨ Requerimientos funcionales y de desempeño
⇨ Requerimientos reglamentarios y regulatorios
⇨ Donde aplique, información derivada de diseños similares previos
⇨ Otros requerimientos esenciales para el diseño y desarrollo

7.3.3 "Salidas" del diseño y desarrollo de un proyecto

Las "salidas" del diseño y desarrollo se documentan de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Diseño y Desarrollo (EP-730). Se documentan en un formato que permite su verificación contra las "entradas" y se aprueban antes de liberarse. Las "salidas":

⇨ Cumplen los requerimientos de "entrada"
⇨ Proveen información apropiada para adquisiciones, producción y para la provisión de servicios
⇨ Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del servicio
⇨ Especifican las características del servicio que son esenciales para su seguridad y uso apropiado.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo de un proyecto

El plan de diseño especifica las etapas adecuadas del proyecto para realizar revisiones del diseño y desarrollo. Las revisiones se hacen de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento

de Diseño y Desarrollo; los resultados de la revisión se documentan en minutas que se mantienen como un registro de calidad. Las revisiones del diseño:

⇨ Evalúan los resultados de las actividades de diseño y desarrollo y determinan si se cumplen los requerimientos.
⇨ Identifican cualquier problema y proponen acciones necesarias.
⇨ Incluyen representantes de las funciones concernientes a las etapas de diseño y desarrollo que se estén revisando.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo de un proyecto

La verificación del diseño se planea y realiza para asegurar que las “salidas” del diseño y desarrollo han cumplido satisfactoriamente con los requerimientos de “entrada”. Se mantienen registros de la verificación y de cualquier acción necesaria de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Diseño y Desarrollo (EP-730).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo de un proyecto

La validación del diseño y desarrollo se realiza de acuerdo al plan de diseño para asegurar que el servicio resultante es capaz de cumplir los requerimientos para su uso o aplicación. La validación se debe completar antes de liberar cualquier servicio para su envío. Se mantienen registros de las actividades de validación de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de diseño y desarrollo.

7.3.7 Control cambios del diseño y desarrollo de un proyecto

El procedimiento de diseño y desarrollo define el proceso para identificar, registrar, verificar, validar y aprobar cambios en el diseño. La revisión de cambios en el diseño y desarrollo incluye una evaluación del impacto de los cambios en algunas partes y en el servicio enviado. Se mantienen registros para mostrar los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria identificada durante la revisión.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

Se sigue el procedimiento documentado (AP-740) para asegurar que el servicio comprado cumple con las especificaciones de los requerimientos de compra. Este procedimiento define la extensión de los controles requeridos a los proveedores. Los proveedores se evalúan y seleccionan basados en su habilidad de suministrar servicios que cumplan con los requerimientos como se indica en el procedimiento. Los criterios de selección, evaluación y reevaluación se documentan en el procedimiento. Se mantienen registros de la evaluación (como registros de calidad) y de cualquier acción necesaria.

7.4.2 Información de compras

La información de compras describe el servicio a ser adquirido, incluyendo cuando aplique:

⇨ Requerimientos para aprobación del servicio, procesos y equipos.
⇨ Requerimientos para la calificación del personal
⇨ Requerimientos de Sistema de Gestión de Calidad

Los documentos de compras se revisan para asegurar que cuentan con los requerimientos necesarios antes de que se coloquen las órdenes al proveedor.

7.4.3 Verificación del producto comprado

El procedimiento de compras (AP-740) describe los procesos usados para verificar que el servicio adquirido cumple con los requerimientos de compra especificados. Si *El laboratorio* o el alumno realizarán una verificación en las instalaciones del proveedor, los arreglos para realizar la verificación y el método de liberación del servicio deben ser documentados en la información de compras.

7.5 Producción y provisión del Servicio

7.5.1 Control de Producción y Provisión del Servicio

El laboratorio planea y lleva acabo la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (MP-750). Las condiciones controladas incluyen, las que apliquen:

⇨ La disponibilidad de información que describe las características del servicio
⇨ La disponibilidad de instrucciones de trabajo
⇨ El uso de equipo adecuado
⇨ La disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición
⇨ La Implementación del monitoreo y medición
⇨ La implementación de las actividades de liberación, envío y post-envío

7.5.2 Validación de procesos para producción y provisión de servicio

El laboratorio valida cualquier proceso para la producción y provisión del servicio donde la "salida" resultante no puede ser verificada por mediciones o monitoreos subsecuentes. Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias se presentan cuando el servicio se encuentra ya en uso o que el servicio se ha dado. La Validación demuestra la capacidad de esos procesos para alcanzar los resultados planeados.

El laboratorio ha documentado los procesos de validación e incluyen:

⇨ Criterios definidos para revisión y aprobación de los procesos
⇨ Aprobación de equipo y calificación del personal
⇨ Uso de métodos específicos y procedimientos
⇨ Registros Requeridos
⇨ Revalidación

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

El laboratorio identifica el servicio a través de la realización del mismo de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Identificación y Trazabilidad (MP-753). El servicio se identifica con respecto a los requerimientos de medición y monitoreo.

El laboratorio controla y registra una identificación única del servicio donde la trazabilidad es siempre un requerimiento especificado.

7.5.4 Propiedad del Alumno

El laboratorio cuida la propiedad del alumno mientras esta se encuentre bajo su control o este siendo usado por él. El Procedimiento (MP-754) define la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad que el alumno entrega para usarse. Si la propiedad del alumno se pierde, se daña o se encuentra que no está ya en condiciones de uso, se debe reportar al alumno y se deben mantener registros de ello.

7.5.5 Preservación del servicio

El laboratorio preserva la conformidad del servicio durante su procesamiento interno, según lo indicado en el Procedimiento (MP-755). Esta preservación incluye identificación, manejo, almacenamiento y protección. La Preservación también aplica a las partes que conforman un servicio.

7.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición

El laboratorio ha determinado los monitoreos y mediciones que se deben realizar y los dispositivos necesarios para proveer la evidencia de que el servicio cumple los requerimientos determinados. El procedimiento documentado (MP-760) define los procesos usados para asegurar que el monitoreo y medición que se debe realizar, se lleva a cabo de una manera que es consistente con los requerimientos de monitoreo y medición.

Donde se requiera, para asegurar los resultados de validación, el equipo de medición es:

⇨ Calibrado o verificado en intervalos específicos, o antes de usarse, contra estándares de medición trazables a un estándar nacional o internacional.
⇨ Ajustado o reajustado cuando se requiera.
⇨ Identificado de tal a manera que facilite conocer el estatus de la calibración.
⇨ Resguardado de ajustes que podrían invalidar los resultados de la medición.
⇨ Protegido de daños y deterioros durante su manejo, mantenimiento y almacenamiento.

Adicionalmente, *Control de Calidad* evalúa y registra la validez de los resultados previos de las mediciones cuando se encuentra que el equipo no cumple los requerimientos. *El laboratorio* toma acciones apropiadas sobre equipo y cualquier servicio afectado. Los registros de los resultados de calibración y verificación se mantienen bajo resguardo.
Cuando se use en el monitoreo y medición de requerimientos específicos, se debe confirmar la habilidad de software de computadora para cumplir con la aplicación requerida. Esto debe ser realizado antes de iniciar su uso y reconfirmado cada vez que sea necesario.

Documentos Relacionados

Planeación de los Procesos de Realización del Servicio	.....	MP-710
Procesos Relacionados con el Alumno	.....	SP-720
Diseño y Desarrollo de Proyectos	.....	EP-730
Compras	.....	AP-740
Control de la Producción y Provisión del Servicio	.....	MP-750
Identificación y Trazabilidad	.....	MP-753
Propiedad del Alumno	.....	MP-754
Preservación del Producto	.....	MP-755
Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición	.....	MP-760

Sección 8. Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

El laboratorio cuenta con planes e implementa el monitoreo, medición, análisis y procesos de mejora según se requiera:

⇨ Para demostrar la conformidad del servicio
⇨ Para asegurar la conformidad del sistema de calidad
⇨ Para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad

Estos procesos están identificados en procedimientos documentados e incluyen la determinación de métodos aplicables, técnicas estadísticas y la extensión de su uso.

8.2 Monitoreo y Medición

8.2.1 Satisfacción del Alumno

Como una de las medidas del funcionamiento del sistema de calidad, *El laboratorio* monitorea información referente a la opinión del alumno en cuanto a si el laboratorio ha cumplido con sus requerimientos. El método para obtener y usar esta información se describe en el procedimiento de los procesos relacionados con el alumno (SP-720) y en el Procedimiento de Responsabilidades de la Dirección (AP-500).

8.2.2 Auditoría Interna

El laboratorio, realiza auditorias internas en los intervalos previstos para determinar si el sistema de calidad:

⇨ Cumple con los arreglos planteados (véase 7.1), para los requisitos de este estándar internacional y para los requisitos del sistema de calidad establecidos por el laboratorio.
⇨ Se ha implementado efectivamente y se mantiene con eficacia.

Se ha diseñado y se ha implementado un programa de auditorias. La agenda de las auditorias está basada en la importancia de las áreas que serán auditadas, así como los resultados de las auditorias anteriores. Los criterios, el alcance, la frecuencia, los métodos, las responsabilidades y los requisitos para planear y llevar a cabo auditorias, así como para reportar y mantener los resultados de las auditorias, se definen y se documentan en el procedimiento de auditoria interna (QP-822).

La gerencia responsable del área que es revisada es responsable de asegurar que las acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas se tomen sin retrasos. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el reporte de verificación de resultados.

8.2.3 Monitoreo y Medición de Procesos

El laboratorio aplica los métodos adecuados de monitoreo y cuando sea aplicable, de la medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados esperados. Cuando los resultados no se alcanzan, se toman acciones correctivas, para asegurar la conformidad del servicio. Los procesos para identificar y llevar a cabo el monitoreo y medición de los procesos, se documenta en el procedimiento de monitoreo, medición y análisis de los procesos de realización del servicio (MP-824) y en el procedimiento de responsabilidad de la dirección (AP-500).

8.2.4 Supervisión y medida del servicio

El laboratorio monitorea y mide las características del servicio para verificar que los requerimientos del mismo sean cubiertos al 100%. Esto se realiza en las etapas apropiadas de realización del servicio identificadas en el procedimiento de Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de Realización del Servicio (MP-824).

Se mantiene evidencia de la conformidad del servicio con los criterios de aceptación. Existen registros que indican a la persona autorizada para la liberación del servicio. El lanzamiento de servicio y la entrega del mismo no proceden hasta que todos los objetivos se han alcanzado satisfactoriamente, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad relevante y cuando sea aplicable, por el alumno.

8.3 Control del Servicio no conforme

El laboratorio se asegura que el servicio que no cumple con los requisitos establecidos, se identifica y se controla para prevenir su uso o entrega involuntaria. Los controles, responsabilidades y niveles de autoridad para tratar el servicio no conforme se definen en el Procedimiento de Control del Servicio no Conforme (QP-830).

8.4 Análisis de datos

El laboratorio determina, recolecta y analiza datos apropiados para demostrar la vigencia y la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para evaluar en que parte del sistema se puede realizar una mejora continua. El proceso para determinar, recoger y analizar estos datos se define en el Procedimiento de Responsabilidades de la Dirección (AP-500). Los datos incluyen los datos generados como resultado del monitoreo y medición y de otras fuentes relevantes.

El análisis de datos proporciona información como:

⇨ Satisfacción del alumno
⇨ Cumplimiento de los requerimientos del servicio
⇨ Características y tendencias de procesos y servicios incluyendo las oportunidades para acciones preventivas
⇨ Proveedores

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

El laboratorio continuamente mejora la efectividad del sistema de calidad a través del uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditoría, el análisis de los datos, las acciones preventivas y correctivas y la revisión de la dirección.}

8.5.2 Acciones Correctivas

El laboratorio toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades para prevenir reincidencias. Las acciones correctivas son apropiadas para efectos de las no conformidades.

El procedimiento documentado (QP-852) define los requerimientos para:

⇨ Revisión de las no conformidades (incluyendo quejas de los alumnos)
⇨ Determinación de las causas de las no conformidades,
⇨ Evaluación de la necesidad de tomar acciones para que las no conformidades no se vuelvan a presentar,
⇨ Determinación e implementación de las acciones necesarias,
⇨ Revisión de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acciones Preventivas

El laboratorio determina las acciones para eliminar las causas de potenciales no conformidades para prevenir que estas ocurran. Las acciones preventivas son las adecuadas para evitar problemas potenciales.

El procedimiento documentado (QP-853) define los requerimientos para:

⇨ Determinar potenciales no conformidades y su causa

⇨ Evaluar la necesidad de tomar una acción preventiva para evitar las no conformidades

⇨ Determinación e implementación de las acciones necesarias

⇨ Registrar los resultados de las acciones tomadas

⇨ Revisión de las acciones preventivas que fueron tomadas.

Documentos Relacionados

Responsabilidades de la Dirección	.....	AP-500
Procesos relacionados con el alumno	.....	SP-720
Monitoreo, medición y análisis de la satisfacción del alumno	.....	AP-821
Auditorias Internas	.....	QP-822
Monitoreo y medición de los procesos de Realización del Servicio	.....	MP-824
Control del servicio no conforme	.....	QP-830
Acciones correctivas	.....	QP-852
Acciones preventivas	.....	QP-853

REVISIONES DEL MANUAL DE CALIDAD

REV.	SECCION	SUB-SEC.	PARA.	REQUISICION DE CAMBIO #	FECHA	AUTORIZADO POR

CAPÍTULO V
PROCEDIMIENTOS GENERALES

V.1. Introducción

En este capítulo se detallan los procedimientos que son el soporte del sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios de la Facultad de Ingeniería.

Los procedimientos son parte fundamental del éxito en la implementación de un sistema de Calidad y en ellos se establecen paso a paso, las actividades principales que cada una de las áreas involucradas en el sistema de Calidad tendrán que realizar para cumplir con los requerimientos de los alumnos y de la Norma en General.

En ellos se define cual es el objetivo del mismo, las áreas involucradas, los responsables, los recursos necesarios, los pasos a detalle y los controles que asegurarán el éxito del procedimiento.

Son instrumentos que ayudan a clarificar el desarrollo de proceso o actividad y por ende aseguran que no importa quien los realice, si el personal tiene la capacitación adecuada, siempre se obtendrá el mismo resultado, lo que desde el punto de vista operativo, se vuelve una ventaja competitiva por los beneficios que trae al reducir la variabilidad de los procesos, disminuyendo los re-trabajos, eliminando la probabilidad de productos o servicios no conformes y en general, disminuyen el desperdicio de recursos que en estos días es un tema de interés general en cualquier organización.

Al igual que en el Manual de Calidad los procedimientos están creados como un formato general, en el cual solo deberá reemplazar la información en ***letra Itálica*** para adecuarla a las necesidades de su Laboratorio.

V.2. Procedimientos:

Debido a que la Norma requiere que los procedimientos conserven un formato estandarizado, los encabezados y pies de página de esta sección serán diferentes a los que se muestran en el resto de los capítulos, esto con el fin de mostrar el formato del Procedimiento tal como debe presentarse para fines de una auditoria de certificación ISO. El formato general incluye: encabezado (con número y nombre del procedimiento) y pie de página (con nombre del procedimiento, numeración consecutiva e impresión de fecha y hora para fines de control de documentos).

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para controlar los registros generados en el sistema de calidad.

2.0 Responsabilidades

2.1 Las responsabilidades para el control de los registros de calidad están listadas en la Tabla de Control de Registros de Calidad (F-424 -001).

3.0 Definiciones

3.1 Registros de Calidad: información generada de los procesos descritos en los documentos del sistema de calidad, la cual se mantiene como indica en este procedimiento.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Cada procedimiento e instrucción de trabajo debe listar los registros de calidad generados en relación al proceso documentado.

5.2 Los registros de calidad se mantienen de acuerdo a lo indicado en la Tabla de Registros de Calidad. La tabla contiene la siguiente información:

5.2.1 Número de documento: el documento del sistema de calidad al que esta relacionado el registro.

5.2.2 Identificación del Registro: una descripción del registro.

5.2.3 Responsable: el puesto responsable de recabar y mantener el registro.

5.2.4 Índice: forma en el que el archivo es guardado

5.2.5 Almacenado en: Área de trabajo donde el registro es guardado. Cuando se requiere, los registros son movidos al archivo de registros.

5.2.6 Periodo de retención: período mínimo por el que el registro es conservado.

5.2.7 Disposición: Lo que se hace con el registro después de que el

período de retención expira.

5.3 Instalaciones

5.3.1 El acceso a *Registros del Laboratorio* está limitado a empleados y visitas autorizadas.

5.3.2 Los registros se pueden obtener fácilmente haciendo referencia en la tabla de registros por localización e índice.

5.3.3 Todos los empleados tienen acceso a los registros de calidad que necesitan para llevar a cabo sus responsabilidades.

5.3.4 Los registros se almacenan de manera tal que se previene el daño, deterioro o pérdida de los mismos. Los registros pueden ser guardados en archivos, cajones, cajas u otro método de almacenamiento.

5.4 Cuando así se estipule, *El Laboratorio* provee los registros de calidad para evaluación del alumno.

5.5 Después de que los registros ya no son necesario y de que el periodo de retención ha sido alcanzado, los registros son archivados o desechados.

6.0 Formatos y registros

6.1 F-424-001 Tabla de Registros de Calidad

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 Procedimientos del Sistema de Calidad e Instrucciones de Trabajo

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe las Responsabilidades de la Dirección para el sistema de gestión de calidad (SGC) en *El Laboratorio*.

2.0 Responsabilidades

2.1 La *Dirección* es responsable de establecer la Política de Calidad y de revisarla periódicamente para asegurar que se mantiene vigente.

2.2 La *Dirección* es responsable de comunicar la Política de Calidad y la importancia de cumplir los requerimientos regulatorios y de reglamento de los alumnos.

2.3 La *Dirección* es responsable de identificar los procesos clave que deben ser incluidos en el SGC.

2.4 La *Dirección* es responsable de identificar los datos requeridos para la evaluación eficaz del SGC.

2.5 La *Dirección* es responsable de identificar al equipo de evaluación de la dirección.

2.6 Es responsabilidad del equipo de evaluación de la dirección programar y dirigir las reuniones de evaluación de dirección de acuerdo con este procedimiento.

2.7 El representante de la Dirección es responsable de reunir resúmenes de informes y datos de las funciones responsables y asegurar que los empleados tengan el conocimiento suficiente del SGC del Laboratorio.

2.8 Los miembros de equipo de evaluación de la dirección son responsables de conseguir la información y de informar los avances en acciones fueron asignados a ellos en las reuniones de evaluación previas, de traer información sobre cambios planeados que pueden afectar al SGC, de comunicar las necesidad de la planeación de la calidad y de actividades y recomendaciones para las mejoras del SGC.

3.0 Definiciones

3.1 Dirección: *Coloque aquí su definición de la Dirección.*

3.2 Equipo de evaluación de la dirección: *identifica quienes estarán en el*

equipo de evaluación de la dirección. Por título de la función que desempeña, no los nombres individuales.

3.3 Procesos de realización de las prácticas: Procesos que contribuyen o resultan en las prácticas desarrolladas o en el servicio suministrado.

3.4 Procesos Clave: Proceso de realización de las prácticas, procesos relacionados con el alumno y procesos del sistema de gestión de calidad que serán incluidos en el SGC.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 La Dirección ha establecido una política de calidad y la revisa periódicamente durante las reuniones de evaluación de la dirección para asegurarse que permanece acorde a los requerimientos.

5.2 La Dirección comunica la política de calidad y la importancia de cumplir los requerimientos regulatorios, de reglamento y de los alumnos, durante el entrenamiento al personal y en las reuniones regulares del Laboratorio o departamentales.

5.3 La Dirección identifica los procesos clave incluidos en el SGC.

5.3.1 La Dirección identifica los procesos clave del SGC y los documenta en la Lista Maestra de Procesos Clave (F-500-002)

5.3.2 La Dirección identifica los Procesos Clave para la realización de las prácticas y lo documenta en la Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de la Realización de las Prácticas (F-824-001).

5.4 Identificando los datos requeridos para la evaluación de los procesos de SGC

5.4.1 La Dirección completará la Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis del SGC (F - 500 - 001)

5.4.2 La tabla identifica:

a) Proceso que requiere algún tipo de medición

b) Medida planeada

c) Frecuencia de medición
d) Función responsable de la medición
e) Función responsable del análisis
f) Metodología de Análisis
g) Objetivo de calidad contra el cual se medirá
h) Objetivos de mejora

5.5 Identificando los datos requeridos para revisión de los Procesos de Realización de las Prácticas.

5.5.1 La Dirección identificará que resúmenes se requieren de los datos generados durante la medición y monitoreo de los procesos de realización de las prácticas.

a) La Dirección examinará la Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de Realización de las Practicas y designará a un responsable para preparar reportes resúmenes (F-824-001*) La Dirección no necesita revisar todos los resultados de inspección y pruebas, pero si necesita identificar qué datos tienen que ver para hacer las mejoras en los procesos de realización de las prácticas. Identifique los datos que a su Laboratorio le gustaría examinar. Estos datos pueden ser en forma de resúmenes preparados por los encargados del laboratorio. Añada estos resúmenes a la Tabla (F-824-001), e identifique la frecuencia con que necesitan prepararlos.*

b) Los resúmenes requeridos serán agregados a la Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de la Realización de las Prácticas.

5.6 Identificando los datos requeridos para revisar la retroalimentación de los alumnos.

5.6.1 La Dirección identifica proyectos de retroalimentación de los alumnos durante las revisiones de la dirección. La Dirección asigna un responsable para estos proyectos. Los proyectos

pueden incluir:

a) Reuniones de grupos focales
b) Comunicación directa con el alumno
c) Estudios de satisfacción del alumno
d) Estudios de inscripciones de más de una vez de alumnos
e) Otros métodos identificados por la Dirección.

5.7 Revisión de la Dirección

5.7.1 El equipo de evaluación de la Dirección lleva a cabo evaluaciones trimestrales de evaluar la continua adecuación del SGC para cumplir los requerimientos de ISO 9001, la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.

5.7.2 El representante de la Dirección programa la reunión y notifica a los miembros del equipo.

5.7.3 El representante de la dirección reúne los datos e informes resumidos y provee copias a los miembros del equipo de evaluación de la Dirección una semana antes de la reunión programada.

5.7.4 El representante de la Dirección prepara una agenda e incluye:

a) Datos del SGC
   - Revisión de la Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis del SGC y de los datos relacionados y resúmenes.
b) Seguimiento a las acciones generadas en reuniones previas
c) Cambios planeados que pueden afectar el Sistema de Gestión de Calidad
d) Una evaluación de la continua adecuación del la política de calidad y objetivos.

5.7.5 La dirección analiza los datos, identifica oportunidades de mejora y asigna acciones preventivas y correctivas según se requiera.

5.7.6 La dirección actualiza la tabla con los nuevos objetivos de calidad y objetivos de mejora según se requiera para alcanzar la mejora

continua.

5.7.7 Se toman minutas en cada reunión, registrando las discusiones, decisiones, acciones y las fechas compromiso. Los datos y los informes que son revisados se agregan a los minutas de la reunión.

5.7.8 Las minutas junto con los anexos de datos e informes, son mantenidos como un registro de la revisión de la Dirección.

6.0 Formatos y Registros

6.1 Minutas de las reuniones de revisión de la Dirección.

6.2 F-500-001 Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis del SGC.

6.3 F-500-002 Lista Maestra de Procesos Clave

6.4 F-824-001 Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de la Realización de las Prácticas.

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 Manual de Calidad

8.2 AP-821 Medición, Monitoreo y Análisis de la Satisfacción del Alumno

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para asegurar que cada empleado es competente para el trabajo que están llevando a cabo.

2.0 Responsabilidades

2.1 *El Jefe del Departamento o el Encargado de Recursos Humanos (u otro título de puesto como el supervisor de departamento)* es responsable de identificar requerimientos para cada puesto que pueda afectar la calidad de las prácticas y documentar estos requerimientos en una descripción de puesto de trabajo.

2.2 *El Jefe de Departamento* es responsable de mantener los registros de la calificación de los empleados.

2.3 *El Encargado del Laboratorio* es responsable de identificar requisitos de entrenamiento específicos para los puestos en su área.

2.4 *El Jefe del Departamento, Recursos Humanos y los encargados de los laboratorios* son responsables de identificar las necesidades de entrenamiento y preparar los planes de acción.

2.5 *El Encargado del Laboratorio* es responsable de programar el entrenamiento para sus empleados y de medir la eficacia del entrenamiento.

2.6 *Los empleados* son responsables de terminar el entrenamiento y de dar los planes de acción terminados a su supervisor.

2.7 *Los Encargados del Laboratorio* son responsables de mantener actualizada la base de datos de entrenamiento para sus empleados.

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 *Los Jefes de Departamento y los Encargados del Laboratorio y/o Recursos Humanos* preparan y mantienen las descripciones de puesto

de cada posición. Las descripciones de puesto de trabajo indican el nivel de educación, experiencia y destrezas requeridas para el trabajo.

5.2 *Cada Encargado de Laboratorio* es responsable de identificar los requisitos de entrenamiento específicos para cada posición en su área. Estos requisitos son documentados en la base de datos de entrenamiento.

5.3 Los nuevos empleados asisten a una orientación que incluye el entrenamiento en:

5.3.1 El sistema de Calidad

5.3.2 La Política de Calidad

5.3.3 La importancia de cumplir con los requerimientos regulatorios, de reglamento y de los alumnos para asegurar la satisfacción estos últimos.

5.3.4 La relevancia e importancia de sus actividades y cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

5.3.5 Este entrenamiento se repetido a todos empleados cuando la Dirección o el representante de la Dirección identifican la necesidad de volver a capacitar a los empleados.

5.4 Cuando un empleado es contratado, cambia de posición o los requisitos de su trabajo cambian, *El Jefe de Departamento obtiene* un currículo o aplicación del empleado donde documenta sus calificaciones. Comparan las calificaciones de los empleados contra los requisitos del puesto. Si hay requisitos que las calificaciones de los empleados no cubren, *el Encargado del Laboratorio* elabora un plan de acción para proveer al empleado los requerimientos necesarios.

5.5 *El supervisor del empleado* agregará entrenamiento específico para la posición y las fechas para la terminación del plan de acción.

5.6 El plan de acción podría incluir entrenamiento sobre la marcha, entrenamiento de grupo o cursos de entrenamiento externos.

5.7 El supervisor programará el entrenamiento necesario y otros puntos del

plan de acción. Las fechas deben ser registradas en el plan de acción. El supervisor también incluirá cómo medirá la eficacia del entrenamiento, incluyendo los criterios a utilizar.

5.7.1 Cursos externos:

a) El empleado asiste al curso y presenta un registro de su asistencia y cualquier registro de la eficiencia del entrenamiento tales como calificaciones y/o resultado de exámenes.

b) Si no se tiene ninguna medida de los resultados de los exámenes, el supervisor valorará la eficiencia del entrenamiento.

5.7.2 Entrenamiento sobre la marcha:

a) Un empleado que ha demostrado competencia en la tarea que realiza puede realizar entrenamiento sobre la marcha en una posición.

b) El instructor dirige el entrenamiento. Cuando está completo ambos el entrenador y el entrenado firman con iníciales el plan de acción.

5.7.3 Entrenamiento de grupo:

a) El empleado asiste al entrenamiento programado. El instructor y el empleado firman con iníciales el plan de acción.

b) El entrenamiento de grupo podría incluir una medición de la eficiencia o una prueba u otro ejercicio. Si el entrenamiento es valorado de esta manera y el entrenamiento fue eficaz, el entrenador registrará los resultados sobre el plan de acción.

c) Si no hay una medida de la eficacia del entrenamiento, el supervisor del empleado valora la eficacia.

5.7.4 Evaluación de efectividad de la capacitación:

a) El supervisor evalúa el entrenamiento de acuerdo al plan y los criterios documentados en el plan de acción. Los resultados de la evaluación son registrados en el plan.

b) *(El Laboratorio podría usar un software o base de datos para dar seguimiento a los registros de entrenamiento. Si el entrenamiento fue eficaz, la fecha de la terminación se registra en la base de datos de entrenamiento).*

c) Si el entrenamiento no fue eficaz, se debe programar un reentrenamiento u otra acción correctiva.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-622-001 Plan de Acción

6.2 F-622-002 Registro de Entrenamiento de Grupo

6.3 Currículo de Empleado y Aplicación con las calificaciones

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 Manual de calidad

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe los pasos para controlar el proceso de compras o adquisiciones en *El Laboratorio* para asegurar que el producto comprado cumple con los requerimientos establecidos.

2.0 Responsabilidades

2.1 El *Responsable o Encargado de adquisiciones es responsable de asegurar que los proveedores son evaluados antes de iniciar el suministro de materiales.*

2.2 *El área de adquisiciones es responsable de mantener los registros de estas evaluaciones en los archivos de cada proveedor.*

2.3 *El Responsable de adquisiciones y la Dirección son responsables de realizar evaluaciones periódicas a los proveedores.*

2.4 *El área de adquisiciones es responsable de documentar los problemas de Calidad en el suministro de un producto o servicio.*

2.5 *El área recibo es responsable de iniciar la verificación de los productos comprados.*

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo / Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Cuando un material comprado tiene impacto en la calidad del producto o servicio, los proveedores del material son evaluados y seleccionados en base a su habilidad de suministrar un producto que cumpla los requerimientos establecidos.

5.2 Los sub-contratistas son seleccionados por uno de los siguientes métodos: *Use los métodos listados que sean más apropiados para su Laboratorio, deseche los que no apliquen y/o adicione métodos que sean específicos para su Laboratorio. Si tiene materiales que impactan de diferente manera en la calidad de sus prácticas o servicios,*

conviene definir categorías (mientras mayor sea el impacto, mas completo debe ser el método; en algunos casos podría necesitar combinar más de un método, por ejemplo una auditoria previa, toma de muestras para inspección, análisis, etc.)

5.2.1 El proveedor cuenta con certificación ISO 9000.

a) Adquisiciones revisa y mantiene una copia del certificado y del manual de calidad en su archivo.

5.2.2 El proveedor provee material calificado o clasificado y entrega un Certificado de análisis con el material.

5.2.3 Se entregan muestras del material para inspección y análisis con resultados satisfactorios.

a) El solicitante anota en los documentos de compra el tamaño de muestra requerida así como la inspección y pruebas a ser realizadas.

b) Los registros de Inspección y pruebas muestran los criterios de aceptación y los resultados obtenidos. Si son aceptables, el solicitante los envía al área de adquisiciones para que se guarden en el archivo del proveedor.

5.2.4 Una auditoria al proveedor, confirma que este tiene implementado un sistema de administración de calidad.

a) El *encargado de adquisiciones* asigna a una persona o a un equipo para realizar la auditoria.

b) Una vez concluida, el responsable de adquisiciones revisa la lista de control (check list) de la auditoria y determina si el proveedor cumple los requerimientos necesarios.

c) Si el proveedor cumple los requerimientos, el responsable de adquisiciones dará su aprobación en el check list de la auditoria y mantendrá el check list en el archivo del proveedor.

d) El proveedor aprobado es dado de alta en la Lista de Proveedores Aprobados F-740-003.

5.2.5 Los registros de los resultados de evaluación se documentan o se anexan al Reporte de Calidad del Proveedor.

5.2.6 Adquisiciones coloca una orden de prueba.

a) Adquisiciones ordena un material o servicio y el solicitante usa el material y mide los resultados.

b) Si los resultados no son aceptables, el producto o servicio donde se usó ese material, debe ser manejado de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento para controlar Producto No Conforme.

c) Si los resultados son satisfactorios, se documentan y se mantienen en el archivo del proveedor.

5.3 Adquisiciones y la *Dirección* realizan evaluaciones periódicas de los proveedores basados en su desempeño contra los criterios establecidos. Tales criterios incluyen:

a) Cumplimiento de especificaciones

b) Entrega a tiempo

c) Cantidades correctas

d) Condiciones de calidad del material

e) Precio competitivo

5.3.1 Cuando un producto o servicio recibido no cumple los requerimientos indicados en la orden, Adquisiciones manda un Requerimiento de Acción Correctiva de Proveedor F-740-002 (RACP).

a) Se deja una copia del RACP en el archivo de No conformidades del proveedor.

b) Adquisiciones manda una copia del RACP al proveedor para su seguimiento.

c) Toda la información de seguimiento recibida del proveedor se anexará al formato original de RACP.

5.3.2 Adquisiciones prepara un resumen de no conformidades del

proveedor para revisión de la dirección.

a) Para cada proveedor que tuvo una o mas no conformidades, adquisiciones hará un resumen del numero y tipo de no conformidades, el número total de ordenes para el periodo y cualquier información del seguimiento o acciones tomadas para cubrir las no conformidades.
b) Después de preparar el resumen, adquisiciones guardará las no conformidades y la información relacionada en el archivo individual del proveedor.
c) La Dirección revisará el resumen durante el proceso de revisión de la Dirección siguiendo el procedimiento de “Revisión de la Dirección”.

5.4 Los documentos de compras contienen:

a) Número de catálogo, número de parte u otra que describa de manera cercana al producto.
b) Cantidad
c) Fecha requerida de envío
d) Cualquier requerimiento especifico, tales como aprobaciones o calificaciones.
e) Requerimientos del sistema de administración de la calidad.
f) Firma y fecha indicando revisión y aprobación de la orden de compra.

5.4.1 Para ordenar un producto o servicio, un empleado completa una orden o requisición de compra y la somete al gerente o responsable del departamento para su aprobación.

5.4.2 El Jefe o responsable del departamento firma la Orden de Compra (OC) o requisición de compra (RC) y la envía a adquisiciones.

5.4.3 Adquisiciones revisa la información para asegurarse de que está completa y revisa la Lista de Proveedores Aprobados para

asegurarse que el proveedor elegido ha sido evaluado y aceptado.

5.5 El producto comprador es verificado antes de su uso. El área de recibo verifica la orden contra los documentos de compra para verificar la identidad, cantidad y condiciones de los ítems indicados en la orden.

5.5.1 El área de recibo firma los documentos de recibo para indicar que fueron aceptados.

5.6 Las partes que requieren inspección de entrada se identifican en la tabla de medición y monitoreo. El área de recibo envía esas partes a *inspección y pruebas, Control de Calidad, o al departamento encargado* de las inspecciones de los materiales entrantes.

5.6.1 El método de verificación se especifica en la Tabla de Medición y Monitoreo. Los métodos de verificación incluyen:

a) Inspección de una orden o una muestra de la orden.

b) Revisión y aprobación del certificado de análisis.

5.6.2 Los registros de mantienen de acuerdo a lo indicado en la tabla de Medición y Monitoreo.

5.7 Si la verificación se va a realizar en las instalaciones del proveedor, los arreglos para la verificación y el método para liberación del producto deberán ser documentados en los documentos de compra.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-740-001 Reportes de Calidad del Proveedor

6.2 F-740-002 Requerimiento de Acción Correctiva del Proveedor

6.3 F-740-003 Lista aprobada de Proveedores

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 Ninguno

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para monitorear la satisfacción del alumno

2.0 Responsabilidades

2.1 *La Dirección* es responsable de determinar las mediciones, los métodos y su utilización para monitorear y medir la satisfacción del alumno.

2.2 El departamento de *Servicio al Alumno* o su equivalente es responsable de analizar los datos y preparar los reportes para la revisión de la *Dirección*.

2.3 Los *administradores o Jefes de Proyecto* son responsables de los proyectos de retroalimentación de los alumnos según se asignen.

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 La retroalimentación de los alumnos se colecta de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de Procesos Relacionados con el alumno y a través de los *proyectos de retroalimentación de los alumnos* asignados por la Dirección.

5.2 *El área de Servicios al Alumno* analiza la retroalimentación de los alumnos para preparar un reporte para la revisión de la Dirección.

5.2.1 *El área de Servicio al Alumno revisa y analiza las bases de datos de la retroalimentación de los alumnos. (Defina cuales son los criterios se usarán para analizar los datos. ¿es posible asignar una escala de satisfacción para cada parte basado en su contenido? ¿Puede rastrear ciertos problemas surgidos, como por ejemplo, problemas con prácticas, calidad en el servicio, etc.?).*

5.2.2 *Los datos recolectados de las llamadas a los alumnos que se*

realizan al final de un proyecto para colectar su retroalimentación, se resumen y analizan para determinar el porcentaje de prácticas que cumplieron, excedieron o no cumplieron las expectativas del alumno.

5.2.3 *El departamento de Servicio al alumno hace un resumen de la información analizada para revisión de la Dirección. (Prepare un formato de reporte para ayudar a la persona responsable de prepara este reporte. Indique que tipo de información deberá presentarse basado en lo que se haya determinado medir y analizar).*

5.2.4 *El departamento de Servicio al Alumno hace un resumen de los datos de las encuestas "anuales" a los alumnos para revisión de la Dirección.*

5.3 La Dirección identifica proyectos de retroalimentación de los alumnos durante las revisiones de la Dirección. Los proyectos pueden incluir:

5.3.1 Reuniones de grupos focales

5.3.2 Comunicación directa con el alumno

5.3.3 Estudios de satisfacción del alumno

5.3.4 Estudio de retorno de alumnos

5.3.5 Otros métodos identificados por la Dirección.

5.4 La Dirección identifica durante sus revisiones periódicas los proyectos de retroalimentación de los alumnos, planea como se medirán así como la frecuencia y la manera de analizarlos. La Dirección asigna las responsabilidades para los proyectos.

5.5 La persona responsable recolecta los datos, realiza el análisis y prepara un reporte para revisión de la Dirección.

5.6 La Dirección revisa los datos y asigna acciones de acuerdo al Procedimiento de Revisión de la Dirección.

6.0 Formatos y Registros

6.1 Registros de proyectos tal como los identificó la Dirección

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 SP-720 Procedimiento de Procesos Relacionados con el Alumno

8.2 AP- 500 Procedimiento de Responsabilidades de la Dirección.

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para controlar documentos de sistema de calidad.

2.0 Responsabilidades

2.1 *La Dirección* es responsable de designar a los autores de los documentos.

2.2 *El autor* es responsable de escribir el documento, crear las formas relacionadas, conseguir un número para el documento y someter el documento al *Jefe de Departamento* para su evaluación.

2.3 *Los Jefes de Departamento* son responsables de aprobar los documentos relacionados con su área de la responsabilidad.

2.4 El Coordinador de Control de documentos es responsable de asignar los números de documento, mantener actualizada la lista maestra, publicar en la red los documentos nuevos y/o revisados, distribuir copias duras de documentos y revisar documentos.

2.5 Todos empleados son responsables de revisar los documentos cuando los usan y de someter una requisición de cambio para actualizar el documento siempre que sea necesario.

2.6 El administrador de la red es responsable de realizar los respaldos de la red diariamente.

2.7 *El Encargado del Laboratorio es responsable de mantener actualizados los programas que controlan a los equipos. (Si el Laboratorio tiene programas de máquinas, controladores con programas u otro software que controle los procesos, entonces los programas deben estar controlados).*

3.0 Definiciones

3.1 Procedimiento: Documento que resalta procesos específicos de trabajo específicos y cómo los requisitos de la norma de ISO 9001 se están cumpliendo.

3.2 Las instrucciones de trabajo: Pasa a paso indican cómo debe ser

hecha una tarea.

3.3 Anexos: Documentos que son usados para aclarar o mostrar ejemplos de información descrita en los procedimientos y en las instrucciones de trabajo.

3.4 Formatos: Documentos usados para crear un registro del cumplimiento de un proceso (o parte de éste) descrito en procedimientos o instrucciones de trabajo.

3.5 Registros: Formatos completados o información generada como resultado de un proceso descrito en un documento, el cual se mantiene de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Control de Registros de Calidad.

3.6 Referencias: documentos externos o fuentes usadas en la preparación de la documentación y conclusión del trabajo.

3.7 Documentos relacionados: Otros documentos que pudiera ser necesario modificar, si el documento actual es revisados o cambiado.

3.8 Plantillas: Documentos electrónicos usados para crear la documentación del sistema de calidad.

3.9 Hoja de Excel de Inventario de Software: Lista del software que se encuentra en uso que indica cuales son las versiones actuales y sus ubicaciones.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Creación de documentos

5.1.1 Cuando se identifica la necesidad de crear un nuevo documento, *La Dirección* asignará a un autor del documento. Cualquier empleado puede ser asignado como autor de documentos en su área de experiencia.

5.1.2 El autor escribe el documento y prepara las formas relacionadas.

a) Los documentos incluyen:

- El manual de calidad
- Procedimientos
- Instrucciones de trabajo
- Anexos
- Formatos
- Referencias
- Plantillas

5.2 Aprobación

5.2.1 El autor somete los documentos *al Jefe de Departamento y al representante de la Dirección* para revisión y aprobación; quienes firman en el historial de revisión y en la página de aprobaciones como registro de su aprobación.

a) El coordinador de Control de Documentos agrega las iníciales de aprobación en las copias electrónicas cuando los documentos aprobados son publicados en la red.

5.3 Identificación de Documento y Distribución

5.3.1 Todos documentos contienen la siguiente información:

a) Nombre del Laboratorio
b) Título
c) Número de documento
d) Número de Revisión
e) Número de documento único

5.1 Numeración de documentos

5.1.1 Procedimientos, instrucciones de trabajo, formato y anexos serán numeradas usando el siguiente esquema de numeración:

Los procedimientos serán numerados con un número de tres dígitos creado de acuerdo a la cláusula de la norma ISO- 9001 a la que hagan referencia, anteponiendo un prefijo de una letra para indicar el departamento responsable del procedimiento y una "P" para indicar procedimiento. Por ejemplo, las

responsabilidades de dirección se relaciona con la sección 5.0 de la norma, por lo tanto, el procedimiento que hace referencia a las responsabilidades de la dirección es numerado como *A*P-500, donde *A* indica la *Administración (Dirección)*. Otro ejemplo, el procedimiento de auditoria interna se relaciona con la sección 8.2.2 de la norma y es manejado por el departamento de Calidad (“Quality” en inglés), por lo tanto será numerado *Q*P-822

5.1.2 Actualmente el nivel revisión de los documentos es identificado por una letra colocada al final del número de documento. Por ejemplo, AP-500-A, significa que cuando el procedimiento AP-500 deba ser revisado y liberado, se convertirá en AP-500-B.

La última revisión y su fecha deben ser registradas en la lista maestra.

5.1.3 Los siguientes departamentos preparan, emiten y mantienen documentación del SGC cumpliendo los requisitos necesarios:

(E) Ingeniería: Ingeniería de diseño y todas las funciones relacionadas.

(M) Manufactura: Preparación, Producción, Servicio y Realización de Prácticas.

(S) Servicios: Servicios al alumno.

(A) Administración: Dirección, Recursos humanos, Contabilidad, Compras, etc.

(Q) Aseguramiento de calidad: Aseguramiento y Control de Calidad, Inspección, Documentación y Control de Datos

Las instrucciones de trabajo son numeradas como WI- XXX-000-A, donde XXX es el número del procedimiento relacionado, y 000 es un número secuencial asignado a cada una de las instrucciones de trabajo que fueron registradas para ese procedimiento. Por ejemplo: WI-423-001-A es la instrucción de

trabajo para el mantenimiento de la Lista Maestra y se trata de la primera instrucción de trabajo relacionada con el control de documentos.

Los formularios y anexos son numerados usando el mismo formato como las instrucciones de trabajo pero usando F y A respectivamente en lugar del WI. Los autores obtendrán el número de documento del Coordinador de Control de Documentos.

5.1.4 Los documentos aprobados son enviados al Coordinador de Control de Documentos y registrados en Lista Maestra de Documentos tal y como se señala en la instrucción de trabajo para el manejo la Lista Maestra. Los documentos aprobados que contienen las firmas originales son las "Copias Maestras" y son conservados en el archivo de Documentos Maestros.

5.1.5 El Coordinador de Control de Documentos *publica documentos nuevos y/o los revisados en la red* y distribuye copias duras en puntos de uso de acuerdo a lo indicado en la Lista Maestra.

5.1.6 Las copias duras son controladas listando la distribución del documento de la Lista Maestra e *imprimiendo los documentos en papel azul* para indicar que son controlados. Los formatos pueden ser impresos sobre papel blanco.

5.1.7 Las plantillas de los documentos deben incluir el comando de auto-impresión de fecha. Las copias electrónicas de las instrucciones de trabajo y de los anexos que son impresas para usarse están controlados por medio de esta fecha impresa. Las copias impresas son válidas solamente durante 24 horas a partir de la fecha impresa, a menos que sean marcadas con un sello de "Copia controlada" en tinta roja. Copias de estos últimos documentos controlados no están autorizadas.

5.1.8 Los documentos de origen externo y otras referencias se

encuentran listados en la Lista Maestra lista con un prefijo "R". Los documentos externos o referencias están numeradas con una etiqueta u otro método conveniente. En cuanto una referencia esta asignada un número, este puede ser usado como una referencia para numerosos documentos bajo el mismo número original al que fue asignado.

5.2 Revisión de documentos

5.3 Los documentos son revisados durante su uso regular y durante las auditorias internas. Los documentos son actualizados cuando durante esas revisiones se detecte que es necesario hacerlo.

5.3.1 Los documentos son revisados para actualizarse o para aclarar información. Para esto se debe usar el formato de Solicitud de Cambio en un Documento.

5.3.2 Las revisiones se hacen electrónicamente y los cambios son indicados en el documento usando la herramienta de revisión de documentos de Microsoft Word. *(Seleccione "Herramientas", "seguimiento de cambios" y todos cambios en el documento serán marcados).*

El Coordinador de Control de Documentos usa la lista de control (check list) de revisión de documentos (F-423-004) para asegurar que todos pasos fueron completados.

5.3.3 Todas las revisiones de documentos pasan a través de las etapas precedentes de aprobación, identificación y distribución. Los cambios en los documentos serán aprobados por la persona que se encuentre desempeñando las misma función que realizaba la persona que revisó y aprobó el documento original.

5.4 Disposición de documentos obsoletos

5.4.1 Una copia dura del documento obsoleto se conserva y se marca como "Copia de Archivo". La solicitud de cambio al documento se conservado junto con la copia archivada.

5.4.2 La copia archivada es mantenida en un archivo en el *área de control de documentos.*

5.4.3 Las versiones electrónicas de documentos obsoletos son marcadas como "Copia de Archivo" y se llevan a una carpeta electrónica para usarse como referencias.

5.5 Copia de seguridad electrónica

5.5.1 La documentación del Laboratorio relacionada con la norma ISO se guarda en *la red interna del Laboratorio.* Una copia de seguridad electrónica es realizada *diariamente* por el *administrador de la red*.

5.6 Control de los datos

5.6.1 Todos programas usados para el control del equipo de prácticas, cálculos o análisis deben estar controlados. Estos son listados en la una lista de Excel una hoja de cálculo en la cual se les coloca fecha de revisión y ubicación del programa.

5.6.2 *Los encargados del Laboratorio mantienen actualizados programas que controlan equipo de prácticas en un archivo protegido. Los alumnos usan copias de solo lectura de los programas.*

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-423-001 Lista Maestra de Documentos

6.2 F-423-002 Hoja de Excel de Inventario de Software

6.3 F-423-003 Formato de solicitud de Cambio en Documento

6.4 F-423-004 Lista de verificación (check list) de Documentos

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos relacionados

8.1 *Instrucciones de Trabajo* para mantener la *Lista Maestra de Documentos* (*Su Laboratorio podría querer tener esta instrucción de trabajo*)

8.2 T-001 Plantilla de Procedimientos

8.3 T-002 Plantilla de Instrucciones de Trabajo

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso de empaque, almacenamiento y protección del material, partes y productos para preservar la conformidad del producto entregado

2.0 Responsabilidades

2.1 *Poner aquí sus responsabilidades*

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No es necesario equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Direccionamiento

5.1.1 *Describir los métodos de direccionamiento del servicio, materiales o partes. El direccionamiento debe ser incluido en* cada *etapa de realización del servicio, pueden ser incluidos en las instrucciones de trabajo o en los procedimientos.*

5.1.2 *Ejemplo:*

5.1.3 *Los productos y materiales son direccionados de manera tal que se proteja calidad y utilidad de cada artículo. La planeación del proceso de realización del servicio, identifica los requerimientos de direccionamiento. Estos requisitos son documentados en el procedimiento de planes de calidad o en las instrucciones de trabajo*

5.2 Empaque

5.2.1 *Describir la documentación de los requisitos de empaque del Laboratorio. Esta documentación puede incluir especificaciones del producto, instrucciones de trabajo, una tabla de requerimientos de empaque, etc.*

5.2.2 *Ejemplo:*

5.2.3 *Los requisitos de empaque son documentados en las*

instrucciones de trabajo para el proceso de empaque.

5.2.4 *El empaque es controlado por etiquetas fechadas. El encargado del Laboratorio mantiene un registro maestro de las etiquetas y los materiales de empaque. Un Ejemplo de un correcto registro de empaque debe ser etiquetado y anotado en el libro de registros. Cuando es necesario re etiquetar un empaque, las nuevas etiquetas reemplazaran a las desactualizadas en el libro de registros.*

5.3 Almacenaje

5.3.1 *Describir las condiciones de almacenaje identificadas. ¿Existen condiciones ambientales necesarias para el almacenaje, de ser así donde están documentadas? ¿Qué tipo de tolerancia o variación es aceptada? Este tipo de información puede ser documentada en las instrucciones de trabajo, tablas, planes de calidad u otro documento.*

5.3.2 *Describir el proceso de verificación de las condiciones de los materiales y productos almacenados. ¿Son verificadas las condiciones durante el envió?*

5.3.3 *Describir el proceso empleado para asegurarse que los materiales y productos no permanezcan almacenados después de su fecha de caducidad.*

5.3.4 *Ejemplo:*

5.3.5 *Las condiciones de almacenaje de los materiales y productos son identificados durante la planeación de la realización del producto y se documenta en los planes de calidad o en las instrucciones de trabajo.*

5.3.6 *Los materiales y productos almacenados son inspeccionados en cuanto a sus condiciones y fechas de caducidad. Los materiales y productos caducados o dañados son retirados de acuerdo al procedimiento de control del producto no conforme. (QP-830).*

6.0 Formas y Registros

6.1 *Lista de formas y registros*

7.0 Anexos

7.1 *Lista de anexos*

8.0 Documentos Relacionados

8.1 Ninguno

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

Nota:

Se incluye este procedimiento por ser parte integral de los requerimientos generales que una empresa u organización debe presentar para obtener la certificación ISO 9001:2000, pero se aclara que en el caso de los Laboratorios, este procedimiento se puede omitir o quedar incluído en la sección de exclusiones, ya que normalmente como resultado del proceso de prácticas del laboratorio, no habrá un producto terminado que almacenar, embarcar y/o entregar.

1.0 Propósito

1.1 En este procedimiento se muestran los requerimientos de control para los dispositivos de auditoria y medición.

2.0 Responsabilidades

2.1 Todos los empleados que utilicen dispositivos de auditoria y medición son responsables de:

2.1.1 Informar al coordinador del equipo cuando un instrumento de medición o auditoria necesita ser agregado o eliminado de la lista de equipos.

2.1.2 Priorizar la verificación del estado de calibración de los dispositivos de auditoria y medida antes de utilizar dichos equipos.

2.1.3 La calibración y mantenimiento de los equipos asignados.

2.2 *El encargado del Laboratorio* es responsable de :

2.2.1 Proporcionar las condiciones adecuadas para los equipos.

2.2.2 Proporcionar las apropiadas condiciones de seguridad del equipo.

2.2.3 Designar un coordinador de los Equipos.

2.2.4 Asignar la responsabilidad de la calibración y mantenimiento de los equipos.

2.3 *El coordinador del los equipos* es responsable de:

2.3.1 Mantener la lista de equipos y los archivos de los equipos.

2.3.2 Calendarizar las calibraciones de los equipos.

2.3.3 Revisar los reportes de calibración de los servicios de calibración externos.

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipamiento/Software

4.1 No es necesario equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1.1 La medición de: mantenimiento de los equipos, calibración y los

controles se detalla a continuación:

5.1.2 Los Equipos son identificados en la lista de calibración (F-760-001). Toda medida y auditoria de equipo es colocado en la lista, y la siguiente información es adicionada:

a) Nombre del Equipo
b) Marca
c) Modelo
d) Número de Serie
e) Número de identificación interna
f) Requiere Calibración (Si o No)
g) Requiere Mantenimiento (Si o No)
h) Frecuencia
i) Responsable de Calibración
j) Ultima Calibración
k) Próxima fecha de calibración
l) Ubicación de Registros
m) Ubicación de registros almacenados
n) Localización de equipos
o) Niveles de tolerancia de los equipos

5.1.3 *El coordinador del los equipos* se encarga de mantener actualizada la lista de los equipos.

5.2 Después de realizar las actividades de medición, se realiza y documenta una prueba inicial de los equipos. Los equipos son puestos en funcionamiento solo si aprueban la verificación inicial.

5.3 El mantenimiento de los equipos, las instrucciones de trabajo relacionadas con la medición y los manuales de los equipos son información que debe mantenerse y almacenarse. Esta información incluye:

- Requisitos de calibración y mantenimiento
- Alcance y rango de uso de los equipos

- Método de calibración
- Criterios aceptados de calibración
- Certificación de la calibración de los equipos
- Condiciones de almacenamiento y ambiente de trabajo

5.4 Los equipos son direccionados, conservados y almacenados, de tal manera que se conserven su exactitud y sus condiciones optimas de uso. Si se realizan mantenimientos preventivos adicionales a los mantenimientos establecidos por la organización estos deben ser agregados al manual de calibración del equipo, o a las instrucciones de trabajo de la calibración de los equipos.

5.5 Mantenimiento y calibración de los equipos de medición

5.5.1 Todos los equipos de medición son utilizados bajo los controles especificados en las instrucciones de trabajo.

5.5.2 Individualmente se califica de acuerdo a sus competencias, el entrenamiento para realizar la calibración y mantenimiento de los equipos según lo asignado. La calibración de los equipos se realiza tomando como elemento de control patrón un equipo que cumpla con las normas nacionales o internacionales. Si no existe un patrón de calibración, la base utilizada para la calibración se documenta y archiva.

5.5.3 Todos los mantenimientos y calibraciones son documentados en el registro del equipo o en su archivo.

5.5.4 El estado de calibración de los equipos, que requieren ser verificados debe exhibirse en una etiqueta que es colocada en un lugar visible del equipo.

a) La etiqueta debe contener la fecha de la última calibración realizada y la fecha de la próxima calibración, indicando que el equipo es calibrado en el intervalo que está registrado en la lista de equipos.

b) La etiqueta con la leyenda “Fuera de servicio” indica que el

equipo no está siendo utilizado. La causa por la cual el equipo está fuera de servicio se registra en la lista de equipo, el registro del equipo o en el archive del equipo.

c) Los equipos que son calibrados cada que son utilizados *(por ejemplo un potenciómetro)* son etiquetado con la leyenda, "Calibrado en el día de uso", los registros de calibración se documentan en el registro de los equipo y se indica el estado de calibración del equipo.

5.5.5 Siempre que un equipo es encontrado fuera de los límites de calibración, se inicia una acción correctiva, en esta se incluye el impacto que esto pueda producir en el producto o servicio.

5.5.6 *El coordinador de equipos* verifica los reportes de calibración de los servicios subcontratados. Los reportes de calibración deben incluir:

a) Las lecturas antes y después de la calibración
b) El número de seguimiento del equipo usado para la calibración
c) La tolerancia
d) Resultados de la calibración
e) El procedimiento de calibración

5.5.7 Si el reporte de calibración indica que el equipo estaba descalibrado, el impacto del producto que fue realizado desde la última fecha de calibración valida es determinado y documentado. El coordinador de equipo inicia un reporte fechado dates de la revisión, cualquier otra acción tomada es documentada.

5.6 Cuando un software es utilizado para realizar revisiones, se debe corroborar que este es capaz de verificar la aceptación del producto o que el monitoreo requerido se puede realizar durante la producción. Esto es anotado en la lista de equipos y se verifica en intervalos de tiempo establecidos.

5.7

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-760-001 Listado de calibraciones

6.2 Configuración de Equipos

6.3 Registros y Certificados de Calibración

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 P-622 Competencias, Procedimiento de Respuestas y Entrenamiento

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso de monitoreo y medición de las prácticas y el proceso de la realización de las mismas.

2.0 Responsabilidades

2.1 *El responsable del Laboratorio y es r*esponsable de identificar el adecuado monitoreo, medición y la realización del prácticas, de acuerdo con el procedimiento de planificación del proceso de la realización del prácticas. (MP-710)

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No es necesario equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Los requisitos de monitoreo y medición del proceso de realización de las prácticas son documentados en el formato de Monitoreo, Medición y Analisis de la realización de las Prácticas (F-824-001), de acuerdo con el procedimiento de planificación del proceso de realización de las prácticas (MP-710) y el procedimiento de Diseño y Desarrollo (EP-730).

5.2 El formato de Monitoreo, Medición y Analisis de la realización de las Prácticas esta dividido en dos áreas de trabajo.

5.3 El formato se distribuye en cada área de trabajo.

5.4 Por cada área de trabajo el formato debe contener:

- 5.4.1 Punto de Proceso
- 5.4.2 Mediciones previstas
- 5.4.3 Frecuencia
- 5.4.4 Desarrollado por
- 5.4.5 Criterios de aceptación
- 5.4.6 Referencias de instrucciones de trabajo
- 5.4.7 Registros de resultados
- 5.4.8 Objetivos de Calidad

5.5 Se desarrollan las inspecciones o monitoreo requerido de acuerdo a las instrucciones de trabajo u otras referencias y se completan los registros requeridos.

5.6 Se elaboran los resúmenes requeridos por el encargado del Laboratorio, para su revisión.

5.7 El encargado del Laboratorio analiza los datos de acuerdo al procedimiento de revisión correspondiente.

5.8

6.0 Formas y Registros

6.1 F-824-001 Monitoreo, Medición y Analisis de la realización de las Prácticas

6.2 Los registros son identificados en la Forma de monitoreo del proceso de Inspección del producto

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 AP-500 Responsabilidades de la Dirección

8.2 MP-710 Planificación del proceso de realización de las Prácticas

8.3 EP-730 Diseño y Desarrollo

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para realizar auditorias internas.

2.0 Responsabilidades

2.1 El encargado del Laboratorio y el líder de auditores son responsables de programar e iniciar las auditorias y de mantener el cronograma de auditorias.

2.2 El encargado del Laboratorio es responsable de revisar todas las acciones correctivas que resulten de las auditorias internas.

2.3 El encargado del Laboratorio es responsable de seleccionar un coordinador de auditoria.

2.4 El coordinador de auditoria es responsable de seleccionar al equipo auditor, de comunicarse con el departamento auditado para hacer los arreglos necesarios y de preparar el reporte final de auditoria.

2.5 Una persona del grupo del encargado del Laboratorio es responsable de asistir a las reuniones de apertura y cierre de auditoria.

2.6 El *coordinador de la auditoria o el encargado del Laboratorio* es responsable de iniciar las acciones correctivas.

2.7 El equipo auditor es responsable de planear, organizar, generar y reportar los resultados de la auditoria interna.

3.0 Definiciones

3.1 *Equipo auditor: Puede ser uno o más auditores, incluyendo al auditor líder.*

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 El encargado del Laboratorio trabaja con la dirección para preparar un cronograma de auditorias internas. La programación incluye todas las áreas de los laboratorios y está basada en el estatus e importancia del área a ser auditada.

5.1.1 En la programación se puede observar cuando se debe realizar la auditoria y que áreas serán auditadas.

5.1.2 *Cada área de la ubicación será auditada mínimo dos veces por año.*

5.1.3 La tabla asociada: Procedimientos Aplicables por Área de Trabajo (F-822-003), identifica cuales procedimientos del sistema de administración de la calidad aplican a cada área de trabajo o de la instalación.

5.1.4 El cronograma de auditorias es evaluado durante las revisiones gerenciales. Es revisado en base a:

a) El resultado de las auditorias.

b) El número de acciones correctivas generadas. *(Como una medida del estado que guarda el área).*

c) Problemas en los sistemas identificados por las acciones correctivas.

d) Cualquier otra información relevante.

5.2 El coordinador de la auditoria inicia la auditoria interna en base al cronograma.

5.2.1 El coordinador de la auditoria programa la auditoria con el responsable del área a ser auditada.

5.2.2 El coordinador de la auditoria identifica un equipo auditor y un auditor líder a través de seleccionar auditores entrenados, independientes del área a ser auditada y disponibles en los días en que se haya planeado la auditoria.

5.2.3 El coordinador de la auditoria programa la junta de apertura para los auditores y representantes del área a ser auditada.

5.3 El auditor líder documenta el alcance de la auditoria en el documento del plan de auditoria. El alcance esta basado en el área a ser auditada y en los *procedimientos* del sistema de calidad que apliquen a esa área.

5.3.1 El auditor líder prepara el plan de auditoria. El equipo auditor revisa la documentación apropiada.

5.4 El equipo auditor revisa los reportes de auditorias previas al área e identifica todas las acciones correctivas de las auditorias previas que han sido completadas y que requieren seguimiento.

5.4.1 El auditor líder asigna el seguimiento de las acciones correctivas a los miembros del equipo.

5.4.2 Los auditores obtienen los formatos de las acciones correctivas del coordinador de acciones correctivas.

5.5 El *auditor líder* dirige la reunión de apertura con los representantes de área a ser auditada.

5.6 El equipo auditor realiza la auditoria de acuerdo al plan de auditoria y a los checklist aprobados. Los auditores documentan todas las no conformidades en el checklist (F-822-004).

5.7 El cumplimiento a los requerimientos del sistema de calidad a los estándares ISO 9000 2000 se determinan observando, entrevistando y revisando registros, usando como guía los checklist de las auditoria interna.

5.8 El seguimiento de acciones correctivas se ha completado. El auditor documenta los resultados de la acción en el formato de acción correctiva.

5.8.1 Si la acción correctiva fue efectiva, el auditor cierra la acción marcando el recuadro de “Efectiva” y firmando y colocando la fecha en la línea de “fecha de cierre”.

5.8.2 Si la acción correctiva No fue efectiva, el auditor marca el recuadro de “No Efectiva”.

5.8.3 Los auditores anotan en el reporte de auditoria si las acciones correctivas fueron efectivas o si tienen que se reasignadas.

5.8.4 Los auditores regresan los formatos de acciones correctivas al coordinador de acciones correctivas.

5.8.5 El coordinador de acciones correctivas manejará los formatos de acciones correctivas de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

5.9 Los auditores registran el resultado de la auditoria en los checklists.

5.10 El equipo auditor sostiene una junta de revisión para acordar y escribir los requerimientos de acciones correctivas.

5.11 El equipo auditor sostiene una junta de cierre con los representantes del área auditada, incluyendo a un representante de la dirección responsable del área auditada.

5.11.1 Todas las no conformidades son explicadas.

5.11.2 Se hace un resumen del estado de cumplimiento del área auditada.

5.12 El auditor líder prepara el reporte final que incluye;

5.12.1 Un resumen de los hallazgos

5.12.2 Una tabla con las acciones correctivas requeridas.

5.12.3 Una copia de cada una de las requisiciones de acción correctiva.

5.13 El auditor líder coloca todos los registros de la auditoria en el archivo de la auditoria.

5.14 Los registros que se incluyen son:

- Plan de auditoria interna
- Checklist de los auditores
- Reporte de auditoria interna, incluyendo la tabla de requerimientos de acciones correctivas.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-822-001 Plan de Auditoria Interna

6.2 F-822-002 Reporte de Auditoria Interna

6.3 F-822-003 Procedimientos Aplicables por Área

6.4 F-822-004 Checklist de Auditoria

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 QP-852 Acción Correctiva

8.2 QP-853 Acción Preventiva

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe los procesos usados para asegurar que las prácticas o servicios o materiales del Laboratorio que no cumplen los requerimientos son identificados y controlados para evitar su uso o envío al alumno.

2.0 Responsabilidades

2.1 *Cualquier colaborador que identifique prácticas, servicios o materiales no conformes (que no cumplen los requerimientos de calidad) es responsable de identificarlo de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.*

2.2 *La Jefatura del Departamento y la Dirección son responsables de documentar la disposición de las prácticas, servicios o materiales no conformes.*

2.3 *El encargado del Laboratorio es responsable de la disposición del material.*

2.4 *El área de Servicio al Alumno es responsable de contactar a los alumnos para obtener su aprobación en el caso de que una práctica o material no conforme vaya a ser utilizado.*

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere software o equipo adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Cuando se detecta una no conformidad, esta debe ser identificado inmediatamente

5.1.1 *Escriba aquí su método para identificar prácticas, servicios o materiales no conformes.*

5.1.2 *Ejemplo:*

5.1.3 *Adhiera una etiqueta roja de "Cuarentena" al producto o material.*

5.1.4 *El encargado del Laboratorio puede decidir segregar y rechazar*

esa porción o material. La merma se registra en el reporte de mermas.

5.1.5 *El material o para´ctica se coloca en cuarentena o es identificado claramente como producto no conforme. Se inicia un Formato de No Conformidad.* El material o Producto se identifica.

a) *Se describe la no Conformidad*
b) *Se identifica la ubicación del material o producto*

5.1.6 *La Jefatura del Departamento o la Dirección revisan el formato RNC (reporte de no conformidad) y clasifican la disposición de la práctica, servicio o material como:*

a) *Merma*
b) *Retrabajo para corregir*
c) *Úsese tal cual*
d) *Re-clasificado*

5.1.7 *La Jefatura del Departamento o la Dirección determinan si se debe iniciar una acción correctiva.*

a) *Especifique un criterio para cuando se requiera una acción correctiva, por ejemplo: si se detecta una tendencia o si la no conformidad es seria. Algunas organizaciones requerirán una acción correctiva para cada no conformidad, para algunas otras esto no es práctico y prefieren usar tendencias u otros métodos estadísticos. Si decide no levantar una acción correctiva por cada no conformidad, asigne a un responsable calificado para determinar cuando será necesario levantar una acción correctiva. (Por ejemplo el Jefe del Departamento o la Dirección)*

5.1.8 *Si la práctica será "Usado Tal Cual", la Jefatura de Departamento o la Dirección son responsables determinar y obtener del alumno cualquier aprobación requerida. Si hubiera ciertos usos para los cuales el material no es apropiado, se deberán anotar en el*

formato de RNC.

5.1.9 *El formato de RNC es enviado de regreso al departamento que tiene la custodia del material. El encargado del laboratorio es responsable de dar disposición al producto de acuerdo a lo indicado en el formato de RNC.*

a) *La merma es registrada en el reporte departamental de mermas.*

b) *El re-trabajo es enviado al proceso adecuado. El producto o material corregido es sometido a todas las inspecciones y pruebas requeridas por el proceso para demostrar que cumple con los requerimientos.*

c) *Si la disposición es "Usar tal cual", el ítem es regresado al proceso. Si en la forma de RNC se anotó un uso limitado o que requiere aprobación del Alumno, esta forma deberá acompañar al producto durante todo el proceso de producción y en el embarque para evitar su uso si no se han obtenido las aprobaciones adecuadas o si se uso de manera inapropiada. Material re-clasificado se debe identificar claramente con su nueva clasificación.*

d) *Una vez que el formato de RNC esté completo es enviado a la Jefatura del Departamento para ser archivado.*

5.2 Si se detectan prácticas, materiales o servicios no Conformes después de haberlos ofrecido al alumno o después de usarse, *el departamento de atención al alumno o el Jefe del Departamento* contactará al alumno y tomarán las acciones apropiadas para remediar la situación e iniciarán un formato de requerimiento de acción correctiva (F-852-001).

6.0 Formatos y Registros

6.1 *Reportes de mermas del departamento*

6.2 *Formatos RNC*

6.3 *Requisiciones de Acciones Correctivas y Preventivas*

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 *QP-852 Acciones Correctivas y Preventivas*

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para eliminar las causas de las no conformidades a través del uso de un sistema de Acciones Correctivas.

2.0 Responsabilidades

2.1 Es responsabilidad de todos los empleados iniciar un requerimiento de Acción Correctiva cuando identifique una no conformidad.

2.2 Es responsabilidad del *Coordinador de Acciones Correctivas,* con la ayuda de la dirección si se requiere, asignar un investigador y una fecha de cumplimiento a cada requerimiento de Acción Correctiva solicitado.

2.3 Es responsabilidad del Coordinador de Acciones Correctivas dar seguimiento a los requerimientos de Acción Correctiva y mantener la base de datos actualizada de acuerdo a este procedimiento

3.0 Definiciones

3.1 Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir recurrencia de la misma. (Este caso es cuando ya ocurrió una no conformidad).

3.2 Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad y para prevenir que ocurra una no conformidad. (En este caso la no conformidad todavía no ocurre).

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Acciones Correctivas:

5.1.1 Cualquier empleado que encuentra una no conformidad relativa a un problema documental del SGC o a un proceso incorrecto, llena un Requerimiento de Acción Correctiva/Preventiva (RACP), y lo envía al *Coordinador de Acciones Correctivas*.

5.1.2 Cuando se recibe una queja del cliente, el empleado que recibe la

queja llena un formato RACP y lo envía al Coordinador de Acciones Correctivas.

5.1.3 Todas las observaciones relacionadas a auditorias internas se documentan en un RACP.

5.2 El *Coordinador de Acciones Correctivas* asigna un número a cada RACP, lo asigna a un investigador y asigna también una fecha de cumplimiento.

5.2.1 El RACP se registra en la base de datos de Acciones Correctivas que es mantenida por el *Coordinador de Acciones Correctivas.*

5.2.2 El RACP es enviado al investigador quien determina la causa raíz del problema y recomienda las acciones correctivas. El investigador implementa las acciones correctivas o las envía al *Coordinador de Acciones Correctivas* quien las asigna a una persona con la responsabilidad y autoridad suficiente para implementar la o las acciones.

5.2.3 Una vez completado el formato RACP, se regresa al *Coordinador de Acciones Correctivas* quien actualice la base de datos y programa el seguimiento de las acciones.

5.2.4 Semanalmente el coordinador de Acciones Correctivas verifica que RACP están listos para seguimiento y los asigna.

5.2.5 La persona responsable investiga los resultados de las acciones tomadas, registra los resultados en el RACP, indica si la acción fue efectiva y regresa el RACP al coordinador de acciones correctivas.

5.2.6 El coordinador de acciones correctivas cierra la acción correctiva. Si la acción no fue efectiva se tiene que iniciar un nuevo RACP. El *coordinador* actualiza la base de datos.

5.2.7 El *Coordinador de Acciones Correctivas* prepare un resumen de las acciones correctivas a ser revisadas por la gerencia de acuerdo al procedimiento de Responsabilidades de la Gerencia.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-852-001 Requisición de Acción Correctiva/Preventiva

7.0 Anexos

7.*1* Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 QP-853 Procedimiento de Acciones Preventivas

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para eliminar las causas de las no conformidades a través del uso de un sistema de Acciones Preventivas.

2.0 Responsabilidades

2.1 Es responsabilidad de todos los empleados iniciar un requerimiento de Acción Preventiva cuando identifique una potencial no conformidad.

2.2 Es responsabilidad del *Coordinador de Acciones Correctivas,* con la ayuda de la dirección si se requiere, asignar un investigador y una fecha de cumplimiento a cada requerimiento de Acción Preventiva solicitado.

2.3 Es responsabilidad del *Coordinador de Acciones Correctivas* dar seguimiento a los requerimientos de Acción Preventiva y mantener la base de datos actualizada de acuerdo a este procedimiento.

3.0 Definiciones

3.1 Acción Correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir recurrencia de la misma. (Este caso es cuando ya ocurrió una no conformidad).

3.2 Acción Preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una potencial no conformidad y para prevenir que ocurra una no conformidad. (En este caso la no conformidad todavía no ocurre).

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Acción Preventiva

5.1.1 Cualquier empleado puede iniciar un Requerimiento Acción Preventiva (RAP) cuando observe una condición que puede resultar en una futura no conformidad.

5.1.2 El RACP está escrito sobre el formato de Requerimiento de Acción Correctiva/Preventiva con el recuadro de Acción

Preventiva marcado.

5.1.3 El *Coordinador de Acciones Correctivas* asigna números, investigadores y fechas de cumplimiento siguiendo el mismo procedimiento que usa para los RACP.

5.1.4 El Investigador propone una acción para prevenir la ocurrencia de la no conformidad, implementa la acción y mide el resultado. Los resultados son registrados en el RACP.

5.1.5 Las acciones Preventivas son revisadas por la gerencia para evaluar su efectividad. La gerencia firma y cierra el RAP cuando determinan que la acción tomada fue efectiva.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-852-001 Requerimiento de Acción Correctiva/Preventiva (RACP).

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 QP-852 Procedimiento de Acciones Correctivas

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso usado para comunicarse con los alumnos, para revisar la información de los alumnos incluyendo su retroalimentación.

2.0 Responsabilidades

2.1 *Servicios Escolares* es responsable de obtener, determinar y revisar los requerimientos los alumnos.

2.2 *Los Responsables del Laboratorio son* responsables de comunicarse con el alumno, de mantenerlo informado del avance del proyecto y de obtener su retroalimentación.

2.3 Cualquier empleado que reciba retroalimentación de los alumnos es responsable de comunicar esta información a *Servicios Escolares y Los Responsables del Laboratorio.*

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Requisición de un *producto o servicio:*

5.1.1 Las órdenes se aceptan *electrónicamente o por teléfono, fax o mail.*

5.1.2 Cuando un representante de *servicio al alumno o de ventas o de* recibe un requerimiento de *producto o servicio* de un alumno o potencial alumno, *el representante* da un número y documenta el requerimiento del alumno.

5.1.3 *Describa como su organización determina los requerimientos del alumno para cada tipo de orden recibida...*

a) Por ejemplo, para requerimientos recibidos electrónicamente, vía fax o mail, la orden es revisada usando un checklist para asegurarse que se cuenta con toda la información requerida

b) Para órdenes recibidas vía telefónica el representante usará el checklist para recolectar del alumno la información requerida y documentará la información en la base de datos de órdenes. Los requerimientos son confirmados con el alumno antes de aceptarlos.

c) Se pueden llegar a negociar contratos entre el alumno y ventas o la Dirección. Estos contratos son revisados y aprobados por la Dirección. La información del contrato se registra en la base de datos bajo el número del alumno de tal manera que el alumno pueda colocar varias órdenes bajo el mismo contrato. Cuando servicio al alumno recibe una orden que es parte de un contrato previamente negociado, la información en la orden es revisada contra la información en la base de datos.

d) La información requerida incluye: *liste los requerimientos de su organización aquí, incluya información importante tal como:*

- *Número de catalogo o alguna otra identificación (ID)*
- *Cantidad*
- *Fecha de envío*
- *Requerimientos especiales*
- *Regulaciones aplicables*
- *Envío, instalación y servicio*
- *Requerimientos no declarados del alumno*
- *Requerimientos por reglamentos o regulaciones*
- *Requerimientos adicionales que su organización haya identificado*

5.1.4 *Servicio al Alumno* revisa los requerimientos para asegurase que:

a) Los requerimientos del alumno están adecuadamente definidos.

b) *El Laboratorio* cuenta con la capacidad y la habilidad de cumplir con los requerimientos del alumno.

c) Cualquier requerimiento que es diferente de lo previamente

expresado es resuelto.

d) Si *El Laboratorio* no es capaz de cumplir los requerimientos, servicio *al alumno* contactará al alumno para resolver las diferencias entre lo que la organización puede proveer y los requerimientos del alumno o para decirle al alumno que usted no puede suministrar el *producto o servicio...*

5.1.5 Si *El Laboratorio* es capaz de cumplir los requerimientos, acepte *orden, contrato o proyecto.*

5.1.6 *Declare aquí como indicará que un contrato ha sido revisado y aprobado. Por ejemplo, servicio al alumno firmará y fechará la orden para indicar que está de acuerdo y que aprueba, o, servicio al alumno registrará sus iníciales in la base de datos para indicar que está aprobado.*

5.1.7 *Si se requiere enviar una confirmación al alumno describa los pasos de como hacerlo en este punto.*

5.2 Enmienda de contrato

5.2.1 Cuando el alumno o *el Laboratorio* promueve un cambio a un contrato aprobado, se requiere una enmienda del contrato

5.2.2 El *representante o gerente de proyecto* y el alumno discuten la enmienda al contrato. Si ambas partes están de acuerdo con los cambios estos son documentados en *la base de datos de órdenes recibidas y confirmados al alumno. El gerente de proyecto es responsable de comunicar todos los cambios a los empleados que necesiten saberlo. Los documentos relevantes deben ser corregidos para reflejar los cambios.*

5.3 Comunicación al alumno

5.3.1 Información del producto o servicio

a) La información del producto o servicio se comunica al alumno a través de hojas de especificaciones del producto, catálogos, comunicados de ventas y/o marketing y a través de información

por Internet

b) La información impresa es revisada y aprobada según lo indicado en el Procedimiento de Control de Documentos antes de ser liberada.

c) La información de ventas y marketing se mantiene en una base de datos controlada.

5.3.2 Quejas, contratos o manejo de órdenes *(describa aquí su proceso de comunicación con el alumno. Se incluye un ejemplo para mostrar el tipo de información que debería incluir).*

a) Las órdenes son recibidas por el departamento de servicio al alumno. El representante de servicio al alumno es responsable de comunicar al alumno que su orden fue aceptada.

b) Una vez que la orden ha sido aceptada, se asigna un administrador del proyecto. El administrador o gerente de proyecto es responsable de comunicarse con el alumno después que la orden fue aceptada. El administrador del proyecto mantiene informado al alumno y obtiene la aprobación del alumno en caso de enmiendas a los contratos.

5.3.3 Retroalimentación del alumno *(Describa su proceso para solicitar, manejar y registrar la retroalimentación de los alumnos. Se incluye un ejemplo para mostrar el tipo de información que debería incluir).*

a) El gerente de proyecto servicio al alumno podrían recibir retroalimentación del alumno.

b) Toda la retroalimentación del alumno se registra en la base de datos de retroalimentación *(Si su organización no tiene ese tipo de base de datos, otra opción es mantener un archivo con la retroalimentación del alumno. La clave es diseñar algo que pueda medir y analizar la retroalimentación).*

c) El representante o gerente de proyecto que recibe un pregunta,

toma acciones inmediatas para satisfacer al alumno. El gerente de proyecto determina si la pregunta es una queja y si es necesaria una acción correctiva. En caso afirmativo, deberá iniciar un requerimiento de acción correctiva.

d) La retroalimentación del Alumno se debe solicitar usando encuestas programadas o llamadas de rutina al alumno.
   - *Anualmente se envían encuestas a los alumnos.*
   - *Los gerentes de proyecto hacen llamadas de rutina al alumno según lo requiera el proyecto. Al final del mismo preguntan al alumno si los requerimientos se cumplieron o fueron excedidos. Los resultados son registrados en la base de datos de retroalimentación*

e) La retroalimentación del alumno, incluyendo quejas, es medida y analizada de acuerdo al Procedimiento de Monitoreo, Medición y Análisis de la retroalimentación del Alumno (AP-821).

6.0 Formatos y Registros:

6.1 *Base de datos de órdenes recibidas*

6.2 *Hoja de cálculo con Retroalimentación del Alumno*

6.3 *Formatos de ordenes*

6.4 *Formatos de Preguntas del Alumno*

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 AP-821 Monitoreo, Medición y Análisis de la retroalimentación del alumno.

8.2 QP-852 Acciones Correctivas

8.3 QP-853 Acciones Preventivas

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para determinar, proveer y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad en los requerimientos de las prácticas o servicios *del Laboratorio*.

2.0 Responsabilidades

2.1 *El personal de mantenimiento es responsable del mantenimiento preventivo de las instalaciones y los equipos.*

3.0 Definiciones

3.1 Infraestructura: edificios, lugares de trabajo y sus servicios, equipos de proceso y servicios de soporte.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Los requerimientos de infraestructura se identifican durante la planeación de la calidad y la planeación de los procesos de realización de las prácticas o servicios del Laboratorio. Los procesos de planeación se documentan en el Manual de Calidad y en el Procedimiento de Planeación de los Procesos de Realización de las Prácticas o Servicios del Laboratorio. (MP-710).

5.2 La infraestructura se mantiene usando un Programa de Mantenimiento Preventivo

5.2.1 Mantenimiento evalúa las instalaciones, el equipo y otras infraestructuras para determinar las áreas donde se requiere mantenimiento preventivo.

5.2.2 En una base de datos de mantenimiento preventivo *o en una hoja de Excel* se lista cada artículo que requiere mantenimiento preventivo y las fechas de mantenimiento.

5.2.3 El *Encargado de Mantenimiento* es responsable de generar un programa de mantenimiento preventivo para cada ciclo y distribuirlo a las personas o funciones adecuadas.

5.2.4 El personal de mantenimiento realizará el mantenimiento de acuerdo a las instrucciones de trabajo o manuales de los equipos. La programación incluye las fechas máximas en que el mantenimiento debe ser completado.

5.2.5 Los registros del mantenimiento realizado se mantienen en órdenes de trabajo o en bitácoras de mantenimiento.

5.2.6 Una vez que el trabajo es completado, el personal de mantenimiento firma y coloca la fecha en la Bitácora de Mantenimiento Preventivo (BMP) o en la orden de trabajo y la entrega al *Encargado de Mantenimiento*.

5.2.7 El *Encargado de Mantenimiento* actualiza la hoja de trabajo en Excel o la base de datos para indicar que el mantenimiento se ha completado.

5.3 Para mantenimiento no planeado (reparaciones o mantenimiento correctivo) también se generan órdenes de trabajo. Los datos del mantenimiento correctivo son recolectados por el encargado de mantenimiento y resumidos para la revisión de la Dirección.

5.3.1 Las fechas de mantenimiento preventivo se pueden cambiar basado en el análisis de los datos durante la revisión de la Dirección.

6.0 Formatos y Registros

6.1 *Hoja de cálculo en Excel o Base de datos de mantenimiento preventivo.*

6.2 *Resúmenes de mantenimiento preventivo.*

7.0 Anexos

7.1 *Ninguno*

8.0 Documentos Relacionados

8.1 AP-500 Procedimiento de Responsabilidades de la Dirección.

8.2 MP-710 Procedimiento de Planeación de los Procesos de Realización de las Prácticas o Servicios del Laboratorio.

8.3 Manual de Calidad.

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe los procesos para controlar el diseño y desarrollo de las prácticas o servicios del Laboratorio.

2.0 Responsabilidades

2.1 *El Encargado de Investigación y Desarrollo (I&D) es* responsable de asignar al *Responsable de Proyecto* y el número de los mismo.

2.2 *El Encargado de Proyecto* es responsable de iniciar el plan de diseño, de obtener las aprobaciones necesarias y de actualizar y mantener las revisiones de diseño.

3.0 Definiciones

3.1 Verificación de diseño: determinación de que las prácticas cumplen con los requerimientos.

3.2 Validación del diseño: determinación de la capacidad de las prácticas para cumplir las necesidades de los alumnos.

3.3 Cambios de diseño: Cambios hechos a las entradas o plan original durante las actividades de diseño y desarrollo.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Los proyectos de diseño y desarrollo se inician para el desarrollo de nuevos prácticas, servicios o procesos. La necesidad de un nueva práctica, servicio o proceso puede surgir de requerimientos de los alumnos, condiciones del mercado, nuevas ideas de prácticas o procesos, nuevos equipos u otra situación.

5.2 *El Encargado de I&D* designa para el proyecto a un encargado de proyecto, asigna un número de proyecto y registra el proyecto en una bitácora.

5.3 El encargado de proyecto inicia un formato de Plan de Proyecto documentando la siguiente información sobre el Plan del Proyecto;

5.3.1 El equipo de diseño

5.3.2 Las interfaces

5.4 El equipo de diseño recolecta las entradas de diseño y documenta las entradas sobre el plan de diseño o en un anexo al plan de diseño.

5.4.1 Las entradas incluyen:

a) Requerimientos funcionales y de desempeño
b) Regulaciones aplicables y requerimientos legales
c) Información de diseños previos
d) Otros requerimientos aplicables
e) *Costos estimados*
f) *Requerimientos de seguridad*

5.5 El equipo revisa las entradas para estar seguros que están completas. Las entradas incompletas, ambiguas o en conflicto son resueltas por el equipo.

5.6 El equipo asigna el periodo de duración del proyecto, determina las revisiones apropiadas de diseño, las actividades de validación y de verificación y las documenta sobre el plan de diseño.

5.7 *(El Jefe de Departamento puede requerir una revisión del diseño en este punto del proyecto. Pida al Encargado de I&D o a una función similar que revise el proyecto y lo apruebe para llevarlo a la etapa de desarrollo. Otras funciones identificadas como interfaces técnicas pueden tener también responsabilidades de aprobación en este punto. Pida a esas funciones que firmen sobre el plan del proyecto como evidencia de su aprobación).*

5.8 Las salidas de diseño se documentan y se guardan en el archivo del proyecto. Las salidas de diseño se documentan de tal manera que les permite ser verificadas contra las entradas de diseño.

5.8.1 Las salidas incluyen:

a) *Especificaciones de la práctica o servicio*
b) *Procesos documentados que incluyen especificaciones de manufactura, métodos y criterios para inspección y pruebas*

c) *Planes de calidad del producto*

d) *Impresiones de Ingeniería, dibujos y diagramas*

e) *Prototipos*

f) *Inspección de la práctica e información de monitoreo del proceso (para ser documentados en la Tabla de Inspección del Producto y Monitoreo del Proceso).*

5.9 El equipo de diseño verifica las salidas del diseño contra las entradas siguiendo el método identificado en el plan de diseño.

5.9.1 La verificación puede incluir:

a) *Experimentos de Laboratorio*

b) *Pruebas en línea*

c) *Evaluación de prototipos*

d) *Cálculos*

e) *Inspección y pruebas*

5.9.2 La verificación se documenta y se guarda en al archivo del diseño del proyecto.

5.10 El equipo realiza una reunión de revisión del diseño para evaluar los resultados de la verificación. Si la verificación es aceptable, el proyecto pasará a la validación del diseño. Si los resultados no son aceptables, el equipo determinará si se requiere un cambio en el diseño, si el proyecto debe regresar a la etapa de desarrollo o si el proyecto debe terminar. Las decisiones se documentan en minutas de revisión del diseño.

5.11 La validación del diseño se realiza de acuerdo al plan del proyecto.

5.11.1 Las actividades de validación pueden incluir:

a) *Pruebas de los alumnos*

b) *Pruebas de los encargados del Laboratorio*

c) *Análisis Beta*

d) *Prácticas a escala*

5.11.2 Los resultados de las actividades de validación se documentan y

guardan en el archivo de diseño del proyecto.

5.11.3 El equipo realiza una reunión evaluar los resultados de la validación y determina si son aceptables. Si son aceptables, los documentos de salidas del diseño son aprobados y liberados. Si los resultados no son aceptables, el equipo determinará si se requiere un cambio en el diseño, si el proyecto debe regresar a la etapa de desarrollo o si el proyecto debe terminar. Las decisiones se documentan en minutas de revisión del diseño.

5.12 Las revisiones del diseño se realizan de acuerdo a lo programado en el plan del proyecto y a como las necesidades lo demanden. En el plan del proyecto están identificados los participantes requeridos para las revisiones del diseño. *(Adicionalmente al equipo de diseño, podrían incluirse personas de servicios a los alumnos, encargados de Laboratorio o inclusive alumnos. Los diferentes participantes pueden ser requeridos en diferentes etapas del diseño).*

5.12.1 La revisión del diseño pueden realizarse en una junta, a través de llamadas telefónicas o por circulación de correos electrónicos. El encargado del proyecto es responsable de asegurase que todas las funciones requeridas están involucradas en la revisión del diseño y que se obtiene retroalimentación de todos los participantes.

5.12.2 La revisión del diseño se documenta en el formato minuta de reunión, minutas de las llamadas telefónicas o impresiones en papel de los correos electrónicos enviados o recibidos. La documentación incluye decisiones, autorizaciones y todas las acciones asignadas.

a) El encargado del proyecto guarda la documentación de revisión del diseño en el archivo del diseño del proyecto.

5.13 Si el equipo identifica la necesidad de un cambio en el diseño, el encargado del proyecto documenta el cambio propuesto y la razón del

cambio en un formato de cambio de diseño. El cambio en el diseño deberá ser aprobado por *los aprobadores originales del plan del proyecto.*

5.13.1 Los cambios en el diseño deberán ser verificados y validados antes de aprobarlos.

5.13.2 Cuando se hace un cambio en el diseño, el proyecto deberá pasar a verificación y validación antes de ser liberado.

5.14 Cuando el proyecto de diseño está completo y todos los documentos de salida están aprobados y liberados, el encargado del proyecto cierra el proyecto.

5.14.1 El encargado del proyecto revisa el archivo del diseño del proyecto para asegurase que está completo y que contiene todos los registros requeridos.

5.14.2 El encargado del proyecto fecha la bitácora del proyecto e indica que el proyecto está cerrado.

6.0 Formatos y Registros

6.1 F-730-001 Plan del diseño

6.2 F-730-002 Registro de revisiones del diseño

6.3 F-730-003 Cambios del diseño

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos relacionados

8.1 F-824-001 Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de Realización de las Prácticas o Servicios del Laboratorio.

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

10.0 Revisiones

11.0 Propósito

11.1 Este procedimiento describe la planeación de todos los procesos de realización de las prácticas.

12.0 Responsabilidades

12.1 La Dirección es responsable de asignar la responsabilidad de la planeación de la calidad para nuevas prácticas, servicios, procesos o proyectos a un *encargado de proyecto o ingeniero de diseño.*

12.2 *Los ingenieros de diseño* son responsables de completar un proyecto de diseño de acuerdo al Procedimiento de Diseño y Desarrollo.

12.3 El *encargado de proyecto* es responsable de completar la tabla de Planeación de la Calidad. (F-710-001)

13.0 Definiciones

13.1 Realización de la práctica: Procesos (abarca desde la solicitud del alumno hasta la realización de la práctica y los servicios al alumno) que conducen a la terminación exitosa de las practicas o entrega del servicio al alumno.

13.2 Proyecto de Diseño: Planeación de prácticas, servicios o procesos para transformar un conjunto de requerimientos en procesos de realización de las prácticas.

14.0 Equipo/Software

14.1 No se requiere equipo o software adicional.

15.0 Instrucciones

15.1 Conforme se introducen nuevos prácticas, procesos o proyectos, los objetivos de calidad y requerimientos de las prácticas se determinan según se requiera.

15.1.1 La Dirección asigna la responsabilidad para iniciar una tabla de Planeación de la Calidad o proyecto de diseño.

15.1.2 Los proyectos de diseño son conducidos de acuerdo al Procedimiento de Diseño y Desarrollo. (EP-730)

15.1.3 El *encargado del proyecto* inicia las tablas de planeación de la

calidad.

15.2 Las tablas de Planeación de la Calidad Incluyen:

15.2.1 Objetivos de Calidad o requerimientos de las práctica, proceso o proyecto.

15.2.2 Procesos, documentos y recursos

15.2.3 Actividades de verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas.

15.2.4 Criterios de aceptación para las prácticas.

15.3 El *encargado del proyecto investiga* y completa cada sección aplicable de la tabla de planeación de la calidad.

15.4 El *encargado del proyecto* asigna responsabilidades y tiempos para preparar la documentación y la implementación de los procesos.

15.5 Cuando el proyecto se termina, la Dirección revisa la tabla de planeación de la calidad para asegurarse que todos los requerimientos se han cumplido y firma para dejar evidencia de su aprobación.

16.0 Formatos y Registros

16.1 F-710-001 Tabla de planeación de la Calidad

17.0 Anexos

17.1 Ninguno

18.0 Documentos Relacionados

18.1 EP-730 Planeación del Diseño y Desarrollo

19.0 Referencias

19.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso usado para proveer condiciones controladas bajo las cuales se manejan los procesos de realización de las Prácticas o Servicios del Laboratorio.

2.0 Responsabilidades

2.1 Personal entrenado en el manejo del Laboratorio realiza este procedimiento.

3.0 Definiciones

3.1 Procesos de realización de las prácticas: Los procesos que contribuyen o resultan en prácticas que esta siendo realizadas o en servicios proveídos. Los procesos de realización de las prácticas son identificados en la Tabla de Monitoreo, Medición y Análisis de la Realización de las Prácticas (F-824-001).

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Los procesos de realización de las prácticas son controlados y administrados para lograr el cumplimiento de las prácticas y la mejora continua.

5.2 Los procesos de realización de las prácticas se planean o diseñan de acuerdo procedimiento de Planeación de los Procesos de Realización de las Prácticas, MP-824 o Procedimiento de Diseño y Desarrollo, EP-730. La salida del diseño o el formato de planeación identifican los controles requeridos para los procesos.

5.3 Los criterios para las habilidades de trabajo, expresadas como especificaciones de las prácticas o sus características se documentan en el plan de calidad u hoja de especificaciones para el práctica.

5.4 Las mediciones de Control de Calidad que especifican los monitoreos apropiados, guías de control e inspección y pruebas requeridas se documentan en *procedimientos o instrucciones de trabajo.*

5.4.1 *El procedimiento de Medición y Monitoreo identifica los procesos de inspección y puntos de pruebas, requerimientos de monitoreo del procesos, pruebas realizadas, personas responsables y criterios de acción.*

5.5 La Dirección aprueba todos los procesos y equipos al aprobar todos los planes de calidad, procedimientos o instrucciones de trabajo de los procesos y equipos.

5.6 Las instrucciones de trabajo escritas se presentan de manera clara y práctica.

5.6.1 Se usan Ilustraciones, diagramas de flujo, tablas o cualquier otra herramienta de presentación para proveer instrucciones claras.

5.7 Todos los procesos se realizan con empleados calificados de acuerdo al procedimiento de Competencias, Conocimientos y Entrenamiento.

5.8 Los procesos donde la salida resultante no puede ser verificada por monitoreos o mediciones subsecuentes, se validan para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.

5.9 La necesidad de validar se identifica durante la Planeación de los procesos de Realización de las Prácticas. Si la planeación identifica la necesidad de validar, la responsabilidad es asignada a un empleado calificado y se realiza de acuerdo a las instrucciones de trabajo para Validación de Procesos.

5.10 Los criterios para liberación de las Prácticas y la autoridad para liberar las mismas son documentados en la Tabla *de Medición y Monitoreo.*

5.11 *Personal entrenado en servicios al alumnado, siguiendo instrucciones de trabajo escritas y requerimientos documentados de servicios a los alumnos, proveen todos los servicios ofrecidos por el Laboratorio.*

5.12 Las actividades de asesoría (post-practicas) incluyen revisiones, actividades relacionadas servicios al alumno y garantías de satisfacción. Las actividades post-prácticas se realizan siguiendo las instrucciones de trabajo documentadas.

6.0 Formatos y Registros

6.1 Ninguno

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos relacionados

8.1 *Procedimiento de Realización de las Prácticas e Instrucciones de Trabajo*

8.2 AP-622 Procedimiento de Competencias, Conocimientos y Entrenamiento

8.3 *Instrucciones de trabajo para Validación de Procesos*

8.4 MP-824 Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de Realización de las Prácticas.

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso para la identificación de los materiales y el producto en las etapas de realización de las prácticas, servicios al alumno y actividades post-prácticas.

2.0 Responsabilidades

2.1 *Coloque aquí las responsabilidades del Laboratorio...*

3.0 Definiciones

3.1 Ninguna

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Identificación de la Práctica

5.1.1 *Describa el proceso que utiliza para identificar materiales, partes, prácticas o servicios. Estos procesos pueden varían entre Laboratorios. El siguiente es un ejemplo de como podría verse un procedimiento:*

5.1.2 *Cada Práctica va acompañada de documentación e incluye un identificador, lista de materiales, impresiones, etc.*

5.1.3 *Los identificadores indican la práctica en curso y el número de la misma. Los identificadores se mantienen con el número de práctica durante todo el tiempo que dura la misma, anotándolos en la estación de trabajo donde se realizará.*

5.2 Identificación de estatus de medición y monitoreo

5.2.1 *Describa su proceso para identificar cuando se han completado los pasos de muestreo y pruebas, indicando si los resultados fueron aceptables. Ejemplo:*

5.2.2 *Los identificadores indican la documentación y las pruebas requeridas en cada práctica. Los encargados de laboratorio colocan sus iníciales de verificación en cada punto de prueba conforme la práctica se desarrolla. Toda práctica que no pasa la*

verificación se identifica con una etiqueta roja y se maneja de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento de Control de Práctica no Conforme. QP-830.

5.3 Trazabilidad

5.3.1 *El grupo de Dirección, con la información de los departamentos apropiados, determina los requerimientos de trazabilidad.*

5.3.2 *Los requerimientos de trazabilidad se documentan en instrucciones de trabajo para los procesos donde se necesita.*

La trazabilidad se mantiene documentando los números de los materiales usados en la práctica. El encargado del laboratorio coloca sus iníciales en el identificador.

6.0 Formatos y Registros

6.1 *Ejemplo: F-xxx-0001 Identificador de Práctica*

7.0 Anexos

7.1 *Identifique cualquier anexo.*

8.0 Documentos relacionados

8.1 *Identifique cualquier documento relacionado*

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

1.0 Propósito

1.1 Este procedimiento describe el proceso usado para identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del Alumno.

2.0 Responsabilidades

2.1 *El grupo de revisión del reglamento es responsable de identificar cualquier requerimiento confidencial de los Alumnos.*

2.2 *Es responsabilidad de todos los empleados del Laboratorio seguir los procedimientos adecuados para manejar la propiedad del Alumno.*

3.0 Definiciones

3.1 Propiedad del Alumno: propiedad poseída por el Alumno y proveída para cumplir los requerimientos del reglamento del Laboratorio. La propiedad del Alumno puede incluir propiedad intelectual.

4.0 Equipo/Software

4.1 No se requiere equipo o software adicional.

5.0 Instrucciones

5.1 Toda propiedad proveída por el Alumno se identifica de acuerdo al Procedimiento de Identificación y Trazabilidad MP-753.

5.2 La propiedad del Alumno se preserva y protege de daños de acuerdo a lo indicado en el Procedimientos de Preservación y Manejo MP-755.

5.3 La propiedad intelectual que pertenece al Alumno se protege de acuerdo a lo indicado en los acuerdos de confidencialidad firmados con el Alumno.

5.4 Toda propiedad no apta para usarse, dañada o pérdida se reporta al Alumno.

5.4.1 *Describa los procesos que usa para dar seguimiento y reportar eventos de prácticas mal realizadas o propiedad inservible. Por ejemplo*

5.4.2 *Cualquier propiedad del Alumno perdida, dañada o inservible se documenta en las hojas de trabajo. Una copia de las hojas de trabajo es enviada al encargado del Laboratorio para que sea reportado al Alumno.*

6.0 Formatos y Registros

6.1 *Liste los formatos y registros que usa su organización*

7.0 Anexos

7.1 *Liste aquí cualquier anexo*

8.0 Documentos relacionados

8.1 Ninguno

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

CAPITULO VI
CONSEJOS PRÁTICOS
PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE ISO 9001:2000

1. Establezca un Compromiso

La implementación toma tiempo y recursos. Asegúrese de que tiene el compromiso de todos los involucrados antes de empezar el proyecto.

Consejos:

- Conozca porque está implementando ISO 9000. ¿Es porque un cliente o el mercado le están pidiendo certificarse? o ¿es porque está buscando beneficios internos?
- Asegúrese que la motivación viene desde la Dirección.
- Mantenga las razones de la implementación visibles durante el proyecto para mantener el compromiso y el foco en la meta final.
- Designe un equipo de Dirección de ISO. Este equipo deberá estar conformado por los responsables de los diferentes laboratorios. Incluya a un representante de la Dirección y personas que tengan la autoridad de dedicar recursos para el proyecto y remover obstáculos en el camino

Retrocesos más comunes:

- Asignar la responsabilidad de la implementación a una sola persona o departamento.
- El Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000 es un Sistema de Administración, no es un programa de control de calidad y no puede ser implementado solo por el área de Aseguramiento de Calidad.
- Perder el compromiso de los involucrados durante la realización del proyecto.
- Durante la implementación surgen nuevos proyectos que compiten por el tiempo de la gente y los recursos. Pregunte a los responsables de tomar las decisiones si la implementación de ISO todavía es una meta.

2. Prepare el plan y el programa de implementación

Un buen Plan del Proyecto es la parte fundamental para el éxito del mismo.

Consejos:

- Realice un análisis de la situación. Compare su sistema actual contra los requerimientos del estándar. Determine lo que ya tiene implementado e identifique lo que le hace falta para cumplir. Partiendo de este análisis, prepare una lista de tareas para cada una de las secciones del estándar.
- Solicite al equipo de dirección de ISO crear “Equipos puntuales” para cada una de las secciones que apliquen a su *Laboratorio*.
- Determine a los miembros de cada equipo y tiempo limite para cada uno de ellos. Use la información del Análisis de la situación y la lista de tareas para determinar a las personas apropiadas para el equipo y para estimar los tiempos limites para cada uno de ellos.

Retrocesos más comunes:

- Proceder sin un plan. Sin un plan, los proyectos tienden a correr por tiempo indefinido sin mostrar un progreso cuantificable. Si tiene un plan, usted tiene fechas límite que cumplir y toma acciones en caso de no estarlas cumpliendo.
- Que el equipo de dirección de ISO no apruebe o apoye el plan. El equipo de dirección de ISO estará observando los tiempos de implementación, coordinando e implementando el plan. Deberán tener retroalimentación y aprobarán el plan, o mejor aún, prepararán el plan.

3. Haga el lanzamiento del proyecto en grande

Permita que todo el personal del Laboratorio conozca que el proyecto ha empezado. Mantenga sesiones de entrenamiento básico en ISO9000 para todo el personal.

Consejos:

- Incluya alguna pequeña celebración en el lanzamiento del proyecto. Algunos ejemplos pueden ser: una comida para los empleados o un pastel.
- Use las reuniones de entrenamiento o celebraciones para informar a los empleados del plan del proyecto y de las fechas establecidas para cumplirlo...
- Diga a los empleados como ellos se verán involucrados o afectados por el proyecto.
- Comunique porque la implementación de este proyecto beneficia al laboratorio y a los empleados.

Retrocesos más comunes:

- No hacer un lanzamiento del proyecto. Esto ocasiona que los empleados directamente involucrados están al tanto de los avances, pero otros no. Cuando se implementan los nuevos procedimientos los empleados no conocen porqué y hay poco soporte de su parte hacia el proyecto ISO. Le existencia de no Conformidades es común en un ambiente de este tipo.
- Capacitar en ISO, pero no dar la información de porqué estamos haciendo esto o como los empleados se verán involucrados. Esto puede resultar en que los empleados piensen “otro mas de los programas de la Dirección, ¿cuanto va a durar este?”.

4. Diseñe y documente el Sistema de Gestión de Calidad

Use la información del análisis inicial de la situación y del Plan del Proyecto. Involucre personal que usualmente realice los procesos para hacer los cambios necesarios a los procesos existentes para que cumplan los estándares ISO.

Consejos:

- Utilice al equipo de dirección de ISO y a los equipos puntuales para el diseño y documentación. El equipo de dirección de ISO debe reunirse periódicamente. Durante esas reuniones el equipo revisa el tiempo de implementación, revisa en que están trabando los equipos puntuales, quita los obstáculos del camino, resuelve conflictos y reasigna recursos de acuerdo a como se requiera para mantener al proyecto en marcha.
- Los equipos puntuales se reúnen tanto como sea necesario de acuerdo a los tiempos de implementación del proyecto. Cuando el equipo se reúne trata las tareas anotadas su lista de tareas.
- Extienda los equipo puntuales a lo largo de todo el periodo de implementación de tal manera que no tenga demasiadas reuniones a un mismo tiempo, por ejemplo, usted puede querer reunirse con el equipo de control de documentos al inicio del proyecto para establecer un sistema para recolectar y controlar los documentos que se generarán, pero el equipo de Auditoria Interna podría reunirse después en el proceso del proyecto porque las auditorias no iniciarán hasta que el proyecto se haya completado.
- Mantenga el cumplimiento de los equipos puntuales de acuerdo al programa de implementación. Revise su lista de tareas en las reuniones del equipo de dirección de ISO. Observe los problemas y los retrasos y ayúdelos a resolverlos en cuanto se presenten.
- Haga que cada miembro del equipo de dirección de ISO lideré varios equipos puntuales. Cada equipo puntual deberá tener a un miembro del equipo de dirección de ISO como líder. Esto permitirá que usted pueda coordinar el trabajo de los diferentes equipos.

Retrocesos más comunes:

- Equipos de trabajo deficientes. Asegúrese de incluir gente que realice los procesos, por ejemplo, utilice personal de compras para el equipo de adquisiciones.
- No cumplir con las fechas establecidas. Establezca tiempos realistas para el plan, los equipos deberán ser capaces de cumplir estas fechas con pequeñas variaciones. Si los equipos no cumplen determinadas tareas para una fecha determinada, otras tareas precedentes se retrasarán, el proyecto se alargará y perderá energía.
- Interpretación inadecuada de un estándar. Si usted no entiende correctamente cual es el requerimiento del estándar, estará perdiendo tiempo y recursos haciendo cosas que no se requieren, frustrando a los miembros del equipo e incumpliendo requerimientos importantes del estándar.
- No tener la colección de información y control de documento centralizado. Si el sistema de control de documentos no se desarrolla en las etapas tempranas del proyecto puede crear confusión en que documentos deben ser considerados como finales, cuales han sido aprobados, cual es la revisión final, donde está el archivo electrónico, cual ya fue distribuido, etc.
- No establecer plantillas para los documentos en las etapas tempranas del proyecto. Si usted no hace formatos y distribuye las plantillas para procedimientos e instrucciones de trabajo entonces no obtendrá documentos consistentes. Necesitará regresar al final del proyecto a rehacer la documentación.
- Falta de comunicación durante el proyecto. Recuerde, los empleados que no forman parte de los equipos puntuales, pueden no haber escuchado mucho acerca de cómo se va desarrollando el proyecto. Los empleados pueden pensar que el proyecto se ha abandonado. Comunique a través de cartas, boletines, pizarrones o reuniones informativas.

5. Corra el Sistema por tres meses

Una vez que el sistema esté completo, siga los procedimientos documentados, conduzca auditorías internas y revisiones de la Dirección y haga las mejoras al sistema.

Consejos:

- Inicie con un entrenamiento adicional a los empleados. Resuma el nuevo sistema de calidad y haga énfasis en sus responsabilidades. Revise los tiempos de implementación para hacer la corrida de prueba y hacer las auditorias internas. Permita que todos los empleados conozcan para cuando se ha programado la certificación.
- Programe auditorias internas de tal manera que pueda auditar el sistema completo al menos un par de veces antes de la auditoria de certificación, esto le permitirá encontrar no conformidades y arreglarlas antes de la auditoria de certificación.
- Programe una revisión de la Dirección al menos una vez antes de la auditoria (requerido), si hace más es mejor.
- Mantenga las acciones correctivas de acuerdo a las fechas planeadas.

Retrocesos más comunes:

- Falta de comunicación a los empleados. Los empleados que no han sido involucrados en el diseño y documentación del sistema de calidad, no estarán concientes de los requerimientos del mismo. El entrenamiento y la comunicación son críticos para mantenerlos involucrados.
- Falta de seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas. El Nuevo sistema generará numerosas acciones correctivas, si no son investigadas y completadas, su sistema no estará listo para recibir la certificación.
- Revisiones de la Dirección inefectivas. La Dirección deberá seguir muy de cerca los datos que se generen del sistema de calidad, evaluarlos y tomar las acciones correctas.

CAPÍTULO VII
CONCLUSIONES

La implementación del sistema ISO 9001:2000 en los laboratorios de la Facultad de Ingeniería es una herramienta muy útil para lograr estandarizar el nivel de control, conocimiento y resultados en cada una de las prácticas que se imparten.

En los capítulos anteriores, se ha mencionado el marco histórico de la norma para ilustrar la importancia de la estandarización y los esfuerzos que desde hace muchos años, se han realizado en todo el mundo para proveer a las empresas o instituciones que elaboran productos u ofrecen servicios, con una serie de reglas que les permitan asegurar la calidad en sus operaciones dentro de un marco sustentable de mejora contínua.

También se han desarrollado en los capítulos 4 y 5, el Manual de Calidad y Los procedimientos Generales que permitirán establecer las bases para alcanzar la Certificación. En ellos se establece paso a paso los las tareas que se deberán cumplir, los controles requeridos en cada fase del proceso, las responsabilidades, el entrenamiento, la calificación, el aseguramiento de los servicios, los planes de auditorias, mejora continua y el seguimiento de las acciones correctivas y/o preventivas establecidas, así como también la importancia de mantener involucrados en el sistema a todo el personal que labora y da soporte en el Laboratorio.

No es una tarea fácil, puede tomar tiempo, pero lo importante es tener siempre el respaldo y compromiso total de la Dirección, que la Dirección haga suyo el proyecto y lo apoye. Una vez que el equipo directivo ha preparado el camino, muchos todavía no querrán cambiar, “Estoy bien como estoy, ¿por qué debería de hacer algo diferente?” y aquí es donde se debe tener la habilidad de hacer la idea apetecible, recuerde, los colaboradores no querrán entrar en el proyecto, a menos que entiendan qué significa para ellos y para el trabajo que llevan a cabo.

Algunas veces, aún cuando los Directores están de acuerdo en que la certificación es una buena idea, son pocos aquellos que comprenden los beneficios en cuanto a resultados finales se refiere.

A continuación una lista con los principales beneficios de la certificación.

Mejora en el rendimiento operacional:

Esto significa reducción en los costos de operación debido a un menor número de prácticas o procesos no conformes, menor reprocesamiento, disminución en las tasas de rechazo, procesos más eficaces y menos errores, eso en términos prácticos significa ahorros de dinero.

Acceso a mercados nuevos:

Hoy en día la mayoría de los Alumnos eligen a las Universidades que cuentan con algún tipo de certificación, entre ellas la certificación ISO 9001, ¿porque?, porque es una manera de asegurar que la educación que están recibiendo se puede comparar con los estándares mundiales, por lo tanto el estar certificado hará de su Laboratorio, un lugar atractivo para los alumnos.

Cumplir con los requerimientos del Alumnos:

A muchas Universidades les llegan solicitudes de alumnos para que obtenga certificación como un requerimiento para continuar o iniciar estudios en ellas.

Reducción de costos:

Algunas organizaciones reconocen que un Sistema para la Gestión de Calidad eficaz, conduce a reducción de costos y a márgenes de operación más altos.

En Resumen:

¿Cómo beneficiará ISO 9001:2000 su Laboratorio?, un Sistema para la Gestión de Calidad basado en ISO 9001:2000 bien diseñado e implementado, ha probado beneficiar organizaciones de la siguiente manera:

Reducción de costos a través de:

- Mejoramiento en la confiabilidad de las prácticas del Laboratorio
- Mejor control y flujo de procesos
- Mejora en los procesos de documentación
- Mayor toma de conciencia de los empleados del Laboratorio con relación a la calidad
- Reducciones en desperdicios, mejor aprovechamiento de recursos y evitar rechazos.

En conclusión:

Cuando se implementa ISO 9001:2000 en un Laboratorio, Procedimientos bien definidos y documentados que mejoran la consistencia de los resultados, la calidad se mide continuamente, los procedimientos aseguran la toma de acción correctiva para posibles defectos, se disminuye el índice de defectos, los defectos se encuentran a tiempo y se corrigen a un menor costo y en general se mantiene el interés de los alumnos o se aumenta la matricula de alumnos.

CAPÍTULO VIII
FORMATOS

En este capítulo se anexan todos las plantillas de todos los formatos que deberán ser generados para asegurar el cumplimiento y el control de las actividades fundamentales del sistema de Gestión de Calidad y que tienen vínculo con los procedimientos del manual de calidad.

Estos palntillas son una guía general y deberán ser adaptadas a las necesidades específicas de cada laboratorio de acuerdo a lo identificado durante las evaluaciones iniciales del estado de las operaciones y las brechas a cubrir.

Listado de ANEXOS

T-003 Plantilla de Formatos
A-500-001 Política de Calidad
F-423-001 Lista de Documento Maestro
F-423-002 Inventario de Software
F-423-003 Forma de Solicitud de Cambio de Documento
F-423-004 Lista de Control de Revisión de Documentos
F-424-001 Tabla de Registros de Calidad
F-500-001 Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis
F-500-002 Lista Maestra de Procesos Clave
F-622-001 Plan de Acción de Capacitación
F-622-002 Registro de Entrenamiento en Grupo
F-622-003 Resumen de Entrenamiento por Individuo y por Responsabilidad
F-710-001 Tablas para la Planeación de la Calidad del Servicio
F-730-001 Plan del Diseño
F-730-002 Registro de Revisión del Diseño
F-730-003 Cambio de Diseño
F-740-001 Informe de Calidad de los Proveedores
F-740-002 Reporte de Acción Correctiva de Proveedores
F-740-003 Lista de Proveedores Aprobados
F-760-001 Lista de Equipo
F-822-001 Plan de Auditoria Interna
F-822-002 Informe de Auditoria Interna
F-822-003 Procedimientos Aplicables por Area de Trabajo
F-822-004 Lista de Verificación de Auditoria
F-824-001 Monitoreo, Medición y Análisis de la Realización de Prácticas
F-841-001 Análisis de Causa Raíz y Plan de Acción
F-852-001 Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva
T-001 Plantilla para ceación de procedimientos
T-002 Plantilla para Instrucciónes de Trabajo

1. Plantilla de Formatos: *Utilice esta plantilla para desarrollar y codificar cualquier formato especifico de su Laboratorio.*

F-XXX-XXX-A
Nombre de la Forma

Espacio deliberadamente en blanco

2. Plantilla de Politica de Calidad: *Utilice esta plantilla para establecer la Política de Calidad de su Laboratorio*

Formato A-500-001-A

POLÍTICA DE CALIDAD

El Laboratorio proveerá consistentemente productos y servicios que satisfacen o sobrepasan los requerimientos y las expectativas de nuestros alumnos, buscando siempre la mejora de calidad a traves de programas que permitan que cada colaborador haga su trabajo bien la primera vez todo el tiempo.

(Añada los objetivos medibles de la Política de Calidad de su Laboratorio.)

Director _____

Nota:
La Dirección formula la política de calidad. La política es explicada y discutida durante el entrenamiento de inducción inicial ofrecido a los nuevos colaboradores y adicioanlmenete debe ser revisada con todos empleados actuales. Se espera que todos empleados conozcan el significado de la Política de Calidad y como esta impacta su trabajo o posición dentro del Laboratorio. La política se debe colocar en ubicaciones visibles del laboratorio

3. Lista de Control de Documentos: *Este puede ser un archivo de EXCEL en el que en cada pestaña se puede controlar las listas de documentos relacionados al Sistema de Gestión de Calidad. En la tabla de abajo se ejemplifican las plantillas que podría incluir en cada pestaña del archivo ara el control de documentos. Añada o quite según las necesidades de su Laboratorio.*

Formato F-423-001
Lista De Control de Documentos

Control de Porcedimientos

Documento No.	Nombre del Procedimiento	Versión Actual	Fecha de Versión Actual	Fecha Original Emisión	Creado por	Aprobado por	Distribución
QMS	Manual del Sistema de Calidad						
AP-423	Control de Documentos						
AP-424	Registros de Control de Calidad						
AP-500	Responsabilidad de la Dirección						

Control de Instrucciones de Trabajo

Documento No.	Nombre de la Instrucción de Trabajo.	Versión Actual	Fecha de Versión Actual	Fecha Original Emisión	Creado por	Aprobado por	Distribución
WI-XXX-001							
WI-XXX-001							

Control de Formatos

Documento No.	Nombre del Documento	Versión actual	Distribución
F-423-001	Lista de Documentos Maestro	A	Hoja de cálculo electrónica
F-423-002	Inventario de Software	A	Hoja de cálculo electrónica
F-423-003	Forma Documento de Solicitud de Cambio	A	
F-423-004	Documento Puntos de Revisión	A	

Control de Anexos

Documento No.	Nombre del Documento	Versión Actual	Documentos Relacionados	Distribución
A-500-001	Política de Calidad	A		

Control de Referencias

Número de Documento	Nombre del Documento	Fecha de versión actual	Equipo Respansable	Localidad	Tipo de Documento	Notas
R-001						
R-002						
R-003						
R-004						

Control de Plantillas

Documento No.	Nombre del Documento	Versión Actual	Fecha
T-001	Plantilla de Procedimiento		
T-002	Plantilla de Instrucción de Trabajo		
T-003	Plantilla de Forma / Anexo		

4. Inventario de Software: *Utilice este formato para llevar el control del software de su Laboratorio.*

F-423-002-A
Inventarío de Software

Nombre del Software	Revisión	Fecha de inventario	Persona Responsable	Ubicación

5. Solicitud de Cambio en Documento: *Utilice este formato parta controlar los cambios en los documentos utilizados en su Laboratorio*

F-423-003-A
Formato para Solicitud de Cambio en Documento

Título de documento: _____

Numero de documento: _____

Solicitante: _____ **Fecha de Solicitud:** _____

Solicitud de Cambio: *Agregue una copia la página del documento con los cambios indicados.*

_____

_____

_____

Razón del Cambio:

_____

_____

_____

_____

Comentarios del Vo.Bo:

_____

_____

_____

Cambio Aprobado: ☐ **Si** ☐ **No**

¿Se requiere entrenamiento ? ☐ **Si** ☐ **No**
Entrenamiento Individual ☐
Entrenamiento de grupo ☐

Notas de entrenamiento:

_____

_____

Firma del Personal Autorizado *(Firmas necesarias para cambios en procedimientos)*

_____ _____
Fecha

Jefe de Laboratorio

_____ _____
Fecha

Jefe de Departamento

6. Lista de Control de Revisión de Documentos: *Utilice este formato para llevar el control de la revisión de los documentos de su Laboratorio*

F-423-004-A
Lista de Control de Revisión de Documentos

Nombre del documento: _____

Número de documento:_____

Cambios	Lista de revisión de documento	
	Acepta cambios previos	
	Actualización de encabezado con la fecha actual	
	Fecha de todos los agregados (Solo nuevos o cambios)	
	Actualización de numeración de página	
	Hacer nuevos cambios usando la herramienta de revisión	
	Revisar ortografía	
	Imprimir original (papel blanco), incluir todos los agregados	
	Proteger con contraseña el documento	
Lista Maestra	Actualizar la información del documento en la lista maestra incluir la fecha, registros, anexos, documentos relacionados y referencias.	
	Si la forma, anexo o referencia cambia, buscar en la lista maestra otros documentos afectados y expida una forma documento de solicitud de cambio. Referencias nuevas requieren número de identificación.	
	Si hay documentos relacionados, verifique para ver si la revisión o cambio esta indicada.	
Capacitación	a) Determine el nivel de capacitación requerido con el supervisor (NN, RQ, EM)	
	b) Actualice fecha de revisión del esquema de entrenamiento y nivel de entrenamiento requerido por la revisión	
	c) Examine el resumen de entrenamiento por persona capacitadas en el documento	
	d) Por solicitud de entrenamiento envié una nota de cambio al supervisor con la lista de las persona que serán entrenadas	
	e) Por el empleado entrenado envíe una nota al gerente o al supervisor a cargo de empleado que será entrenado	
Aprobación	De el nuevo original y anexos al supervisor y control de calidad para firma.	
Distribución	a) Revise el resumen de distribución para la lista de copias controladas	
	b) Copie en papel controlado.	
	c) Retire la copia maestra obsoleta y marquela como “Obsoleto”. Anexe la solicitud de cambio y el archivo en la carpeta de “Obsoleto”.	
	d) El nuevo archivo original en la carpeta maestra	
	e) Distribuya copias controladas como indica la lista de copias controladas	
	f) Retire y descarte copias controladas obsoletas.	

NN=No Necesaria RQ=Requerido EM=Reunión de Empleado
O=Original, ninguna revisión aún

7. Tabla de Registros de Calidad: *Utilice este formato para llevar el control de los registros de Calidad de su Laboratorio*

F-424-001-A
Tabla de Registros de Calidad

Ejemplo:

Número de documento	Record ID	Responsable	Índice	Archivo	Periodo de Retención	Disposición
423	Lista Maestra	Coordinador de Control de Documento	(Archivo de Identidad Electrónica)	Electrónico en Red	En Curso	
	Inventario de Software	Coordinador de Control de Documento	(Archivo de Identidad Electrónica)	Electrónico en Red	En Curso	
	Forma Documento de Solicitud de Cambio	Coordinador de Control de Documento	Número de Documento	Documento de Control	Dos años	Destruido
424	Tabla de Registros de Calidad	Coordinador de Control de Documento	(Archivo de Identidad Electrónica)	Electrónico en Red	En Curso	
560	Minutas de Revisión de la Dirección	Representante de dirección	Fecha de Reunión	Oficina de Representante de Dirección	Cinco Años	Destruido
	Tabla Medición, Monitoreo y Análisis	Representante de dirección	Fecha de Revisión	Oficina de Representante de Dirección	Cinco Años	Destruido
	Lista Maestra de Proceso Clave	Representante de dirección	Fecha de Revisión	Oficina de Representante de Dirección	Cinco Años	Destruido
	Tabla de Análisis, Auditoria y Medición de Realización del Producto	Representante de dirección	Fecha de Revisión	Oficina de Representante de Dirección	Cinco Años	Destruido

8. Formato Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis: *Utilice este formato realizar las revisiones periodicas de Medición. Monitoreo y analisis de la s variables involucradas en el control y manejo del SGC.*

F-500-001-A
Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis del SGC

1 de 2

Punto de proceso	Medición planeada	Frecuencia	Realizado por	Analizado por	Metodología de análisis	Documentación	Objetivo de Calidad
Solicitud del Alumno	Practica en tiempo			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	P.ej # de Concesiones del alumno			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Planeación	Estado de Planeación Registros			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
R&D	# de nuevas prácticas o nuevos procesos			Revisión de la dirección			Objetivos Futuros que serán establecidos
Instalaciones	# Asuntos de mantenimiento			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Recursos humanos	Eficacia de la Capacitación			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Equipo	Tiempo de inactividad			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	Equipo Fuera de calibración			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Compras	Proveedor de Reportes de Calidad			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Recepción y almacenamiento	Daños			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección

F-500-001-A
Tabla de Medición, Monitoreo y Análisis del SGC

2 de 2

Punto de proceso	Medición planeada	Frecuencia	Realizado por	Analizado por	Metodología de análisis	Documentación	Objetivo de Calidad
Procesa-miennto	(Resumen de lista de requerimientos)			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Versión de Producto	Productos no conforme			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	Concesiones del alumno			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Retroalimentación del Cliente	# de Quejas			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	Resultados Encuestas			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
Dirección	Acciones Correctivas % Eficiencia			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	Acciones Preventivas # Iniciar			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección
	Auditorias Internas En tiempo/En Horario			Revisión de la dirección			Establezca el punto de partida, defina el objetivo de la próxima reunión de la dirección

9. Lista Maestra de Procesos Clave: *Utilice este formato mantener el control de los Procesos Clave en la operación de su Laboratorio.*

F-500-002
Lista Maestra de Procesos Clave

Departamento	Area	Proceso	Sub-procesos	Comentarios

10. Plan de Acción de Capacitación: *Utilice este formato mantener el control de los Procesos Clave en la operación de su Laboratorio.*

F-622-001 A
Plan de Acción de Capacitación

Nombre:_____
Date de Preparación:_____

Entrenamiento o Acción Planeada	Fecha Programada	Inicio Termino / Fecha	Evaluación de Eficacia
		Entrenador: _____ Aprendiz: _____	Plan: Efectivo: si no Fecha: _____ Supervisor: _____
		Entrenador: _____ Aprendiz: _____	Plan: Efectivo: si no Fecha: _____ Supervisor: _____
		Entrenador: _____ Aprendiz: _____	Plan: Efectivo: si no Fecha: _____ Supervisor: _____
		Entrenador: _____ Aprendiz: _____	Plan: Efectivo: si no Fecha: _____ Supervisor: _____

11. Registro de Entrenamiento en Grupo: *Utilice este formato para registrar el entrenamiento en grupo a los colaboradores de su Laboratorio.*

F-622-002-A
Registro de Entrenamiento de Grupo

Tema:_____

Fecha de Entrenamiento: ____/___/___

Entrenador:_____

Nombre	***Firma***

12. Resumen de Entrenamiento por Individuo y por Responsabilidad: *Utilice este formato para llevar el control de entrenamiento de su personal, por individuo y por responsabilidad dentro del Laboratorio. Estos formatos se controlan usualmente como una base de datos en un archivo electrónico en Excel.*

F-622-003
Control de Entrenamiento por Individuo y por Responsabilidad

1 de 2

Control de Entrenamiento por Individuo:

#Documento	Nombre del Documento:	Fecha de Revisión	Rventr1		Nombre		Nombre		Nombre		Nombre		Nombre
Sesión	Sesión de entrenamiento inicial ISO												
Sesión	Manual de Calidad												
Sesión	Entrenamiento y orientación a los nuevos empleados												
QMS	Manual del sistema de calidad												
AP-423	Control de documentos												
AP-424	Control de Registros de Calidad												
AP-500	Responsabilidades de la Dirección												
AP-622	Competencias, Respuestas y entrenamiento												
EP-630	Infraestructura												
MP-710	Planeación de los procesos de realización del Producto												
SP-720	Procesos relacionados con el cliente												
EP-730	Diseño y Desarrollo												
AP-740	Compras												
MP-750	Control de Producción y Provisión de Servicios												
MP-753	Identificación y Trazabilidad												
MP-754	Propiedades del Cliente												
MP-755	Conservación del Producto												
MP-760	Control de la medición y el monitoreo de los equipos												
AP-821	Monitoreo, medición y análisis de la satisfacción del cliente												
QP-822	Auditorias Internas												
MP-824	Monitoreo, medición y análisis del producto y de su proceso de realización												
QP-830	Control del Producto no conforme												
QP-852	Acciones Correctivas												
QP-853	Acciones Preventivas												

F-622-003
Control de Entrenamiento por Individuo y por Responsabilidad

Control de Entrenamiento por Responsabilidad:

Documento #:	Titulo:	Auditor	Coordinador de Acciones Correctivas	Coordinador de Control de Documentos	Representante de Dirección	Investigación y Desarrollo	Producción	Control de Calidad	Ventas	Adminstrador Web
Sesión	Introducción para Entrenamiento de ISO 9001:2	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sesión	Manual de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Sesión	Capacitacion para Empleado de Nuevo Ingreso	X	X	X	X	X	X	X	X	X
QMS	Manual del Sistema de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AP-423	Control de Documentos	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AP-424	Registros de Control de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AP-500	Responsabilidad de Dirección	X			X					
AP-622	Competencia, Conocimiento y Entrenamiento	X			X					
EP-630	Infraestructura	X			X					
MP-710	Planeación de Proceso de Realización de Prod	X			X					
SP-720	Procesos Relacinados del Cliente	X			X				X	X
EP-730	Diseño y Desarrollo	X			X	X				
AP-740	Compras	X			X					
MP-750	Control de Producción y Provisión del Servicio	X			X		X			
MP-753	Identificación y Trazabilidad	X			X		X			
MP-754	Propiedad del Cliente	X			X		X			
MP-755	Preservación del Producto	X			X		X			
MP-760	Control de Medición y Monitoreo de Dispositivo	X			X			X		
AP-821	Auditoria, Medición y Analisis de Satisfacción d	X			X			X		
QP-822	Auditorías Internas	X			X			X		
MP-824	Auditoria, Medición y Analisis del Proceso de R	X			X		X	X		
QP-830	Control de Producto Noconforme	X			X		X	X		
QP-852	Acción Correctiva	X	X	X	X	X	X	X	X	X
QP-853	Action Preventiva	X	X	X	X	X	X	X	X	X

13. Tablas para la Planeación de la Calidad del Servicio: *Utilice este formato cuando necesite rediseñar o desarrollar una nueva practica o poryecto en su Laboratorio. Utilice la guía incluída para asegurar que está considerando todos los aspectos que pudieran impactar en la Calidad del Producto o Servicion Final que a su vez hará la diferencia en la satisfacción de los alumnos.*

F-710-001-A
Tabla Para la Planeación de la Calidad

1 de 2

Nombre del Proyecto: _____ **Fecha:**_____

Objetivo del Proyecto:

_____

_____

_____

_____

Tiempo Estimado: _____

Fecha Estimada de Inicio: _____

Administrador de Proyecto:_____

Integrantes del Equipo: _____

_____

_____

Fecha de Terminación del Proyecto:

¿Los Objetivos fueron alcanzados?

Estado del proyecto: Operacional Concluido En espera

VoBo Jefe de Laboratorio:

F-710-001-A
Tabla Para la Planeación de la Calidad

Tarea	Asignada a	Fecha comprometida	Observaciones
1. Determine los recursos necesarios incluyendo equipo, espacio, personal y suministros.			
2. Identificar las metas de calidad y los requisitos del producto.			
3. Identificar la Documentación necesaria: ▪ Calidad ▪ Instrucciones de trabajo ▪ Procedimientos ▪ Especificaciones del producto			
4. Someta el Capital a; aprobación, y compra.			
5. Identifique los procesos que sirven de entrada a este proceso.			
6. Identifique qué entradas provee este proceso a otros procesos relacionados			
7. Determine las especificaciones del producto y sus materiales			
8. Selecciones Subcontratistas para los materiales. ▪ Añada al subcontratista en la lista aprobada si es necesario. ▪ Envíe las especificaciones al subcontratista.			
9. Complete la documentación necesaria.			
10. Determine y documente los requisitos de la prueba de un producto estándar (tipo de pruebas y frecuencia de las mismas).			
11. Determine los requisitos de calibración del Equipo. • Agregar a la lista de equipo.			
12. Determine las formas y los requisitos requeridos ▪ Agregar estos registros a la tabla de calidad de los registros.			
13. Realice las verificaciones y validaciones necesarias			
14. Entrenamiento de los operadores y documentos del entrenamiento.			

14. Plan de Diseño: *Utilice este formato cuando vaya a realizar un proyecto en su Laboratorio. Con estos pasos asegurará un total control del mismo.*

F-730-001-A
Plan de Diseño

Nombre del Proyecto: **Número de proyecto:**
Propósito: **Fecha:**
Administrador del Proyecto:

Integrantes del Equipo:
(Lista de los integrantes del equipo y sus responsabilidades)

ORGANIZACIÓN E INTERFACES TÉCNICAS:

(Identificar otros departamentos o funcionarios que se deban mantener informadas del avance del diseño, consultar o incluir en reuniones de la revisión del diseño. Identificar como será manejada la comunicación con estos funcionarios. Identificar cualquier VoBo necesario en adición al del Administrador de proyecto, y el gerente de Ingeniería)

Entrada del diseño:
(Identificar los diseños de las entradas. Se pueden colocar en Anexos y hacer referencia a los anexos en esta parte.)

Plan de la revisión del Diseño:

(Identificar las fases del diseño o el intervalo de tiempo en el que se desea realizar reuniones de revisión del diseño. Identifique quien será incluido en estas reuniones)

Plan de Verificación:

(Identificar como se verificaran las salidas del diseño contra las entradas del diseño, utilice anexos si es necesario e identifíquelos en esta sección.)

Plan de Validación:

(Identifique como el equipo se asegurara que el producto resultante es capaz de cumplir con los requisitos de la aplicación específica. Utilice anexos y haga referencia de ellos en esta sección.)

Visto Bueno:
(Firma y fecha de todos los vistos buenos requeridos: Administrador de Proyecto, Jefe de Departamento, otros que sean requeridos para las interfaces técnicas)

Plan Aprobado por:

Administrador de Proyecto: _____Fecha:_____

Jefe del Departamento: _____Fecha:_____

(Otro) _____Fecha:_____

15. Registro de Revisión del Diseño: *Utilice este formato para mantener el control de las revisiones del diseño de nuevas prácticas o proyectos.*

F-730-002-A
Registro de Revisión del Diseño

Nombre del Proyecto: _____ **Número de Proyecto:** _____
Participantes: _____ **Fecha de Reunión:** _____
Registrado por: _____ **Siguiente Reunión:** _____

Agenda	**Observaciones** (Registrar puntos de discusión, decisiones y designaciones, VoBos)
Propósito de la Revisión	
Estado del Proyecto:	
Avance desde la última revisión	
Acciones	
Estado Actual	
Otros datos	
Nuevas acciones	

16. Cambio de Diseño: *Utilice este formato para registrar cualquier cambio realizado durante las revisiones de diseño de una práctica o poryecto en su Laboratorio.*

F-730-003-A
Forma de Cambio de Diseño

Nombre del Proyecto: *Número de Proyecto:*
Propósito: *Fecha:*
Comenzado por:

Cambio de Diseño: (Registrar el propósito de cambio para diseñar el plan a seguir)

Razón del Cambio: (Registrar las razones del cambio para diseñar el plan a seguir)

Cambios a ser revisados por: (Identificar los VoBo que son requeridos para los cambios propuestos)

Aprobación: (Reunir todos los VoBo, identificados en la sección anterior)

Cambios Aprobados por:

Nombre	Firma	Fecha

17. Informe de Calidad de los Proveedores: *Utilice este formato para mantener el control del desempeño de los proveedores de su Laboratorio.*

F-740-001-A
Informe de Calidad de los Proveedores

Nombre del Subcontratista: _____
Nombre(s) del Contacto: _____
Número Telefónico: _____Número de fax: _____

Productos Proporcionados: _____
_____
_____
_____

Descripción:
(Circular)
Aprobado Otro

Descripción: _____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

O.C. #	
Fecha de embarque:	
Fecha de Recibo:	
Marca/Fabricante:	
Cantidad:	
Información unitaria:	
Modelo:	
No. Serie:	

Acciones a Tomar:_____
_____
_____
_____
_____

Iniciales: **Fecha de Registro:**

18. Reporte de Acción Correctiva de Proveedores: *Utilice este formato para para informar a un proveedor que no esté cumpliendo con los requerimientos de calidad en los servicios que presta a su Laboratorio.*

F-740-002-A

Reporte de Acción Correctiva de Proveedores

Fecha:		No. de Reporte:

Parte / Articulo:	No. de Parte:
Depto. / Vendedor:	No. de Trabajo / No. OC:
Rechazo No:	No Serie:

DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD	
	Identificado por (Firma / Fecha):

Fecha:	ACCIÓN	

Re-trabajo ❒ Utiliza AS-IS ❒ Reparación ❒ Clasificación ❒ Descartar ❒

Observaciones:		
Aprobado (Firma / Fecha):	Aprobado (Firma / Fecha):	Aprobado (Firma / Fecha):

Fecha Comprometida:	LIQUIDACIÓN	
Autorizo el Cliente: Si ❒	Referencia de Autorización del Cliente:	
Re-inspección: Si ❒	Reporte de Inspección No.:	
Acción Correctiva: Si ❒	Acción Correctiva No.:	
Aprobado (Firma / Fecha):	Aprobado (Firma / Fecha):	

19. Lista de Proveedores Aprobados: *Utilice este formato para mantener el registro y control de los proveedores aprobados para su Laboratorio.*

F-740-003-A
Lista de Proveedores Aprobados

Nombre del Proveedor	Código del proveedor	Articulo/Material o Servicio	Fecha de Aprobación

20. Lista de Equipos: *Utilice este formato para mantener el registro y control de mantenimiento y/o calibración de los equipos con los que cuenta su Laboratorio.*

F-760-001
Lista de Equipos

Nombre del Instrumento	Marca	Modelo	Numero de Serie	Numero de Identificación	Orden de Calibración	Orden de Mantenimiento	Frecuencia	Responsable	Calibrado por	Fecha de última Calibración	Fecha de siguiente Calibración	Ubicación de los Registros	Ubicación del Equipo	Tolerancia del Equipo

21. Plan de Auditoría Interna: *Utilice este formato para planear y registrar las auditorías Internas a su Laboratorio.*

F-822-001-A
Plan de Auditoria Interna

Número de Auditoria:	Asistentes a la Reunión de Inauguración:
Date	
Area(s) a ser Auditadas:	Asistentes de Reunión de Clausura:
Alcance de la Auditoria y Objetivos:	Estándar: ☐ ISO 9001(2000) ☐ Otra: _____

Auditores:

Programa Propuesto

Tiempo	Proceso o Procedimientos	Equipo 1	Equipo 2	

Acciones Correctivas a ser Verificadas:

Contacto Principal:	Tiempo y lugar para de cierre de la reunión:
Información Adicional:	
Firma del Auditor Principal:	Fecha

22. Informe de Auditoría Interna: *Utilice este formato para reportar el resultados de las auditorías Internas realizadas a su Laboratorio.*

F-822-002-A
Informe de Auditoria Interna

Número de Auditoria:	Asistentes a la Reunión de Cierre:
Fecha:	
Area(s) auditadas:	
Cambio del logro de la auditoria (Como definir en el plan de auditoria):	
Auditor(s):	
Registro de Auditoria (Describe que hizo, a quién hablo, que registros examinó):	
Comentarios Generales	
La lista de documentos a examinar:	
Lista de personas entrevistadas:	
Resumen:	
Valoración del la habilidad del sistema para conocer objetivos de calidad y extensión de acatamiento:	
Persona responsable:	
Firma del Auditor Principal:	Fecha:
Reporte Final Distribuido a:	

23. Procedimientos Aplicables por Area de Trabajo: *Utilice este formato controlar cuales son los Procedimientos del SGC que aplican a cada una de las areas relacionadas con su Laboratorio.*

F-822-003-A
Procedimientos Aplicables por la Area de Trabajo

Procedimientos Aplicable por Area de Trabajo

Procedimiento	#	Administración y Soporte del Laboratorio	Jefatura del Laboratorio	Atención a los Alumnos	Laboratorio	Jefatura de Departamento
Control de Documentos	AP-423		X			X
Registros de Control de Calidad	AP-424		X		X	
Responsabilidad de la Dirección	AP-500	X				
Conocimiento, Competencia y Entrenamiento	AP-622	X				
Infraestructura	EP-630	X			X	X
Planeación del Proceso de Realización de las prácticas	MP-710	X			X	X
Procesos Relacionados con el alumno	SP-720	X		X		
Diseño y Desarrollo	EP-730					X
Compras	AP-740	X				
Control de Producción y Provisión de Servicio	MP-750				X	
Identificación y Trazabilidad	MP-753				X	
Propiedad del Alumno	MP-754			X	X	
Conservación de las Prácticas	MP-755				X	
Control de Medición y Supervisión de Dispositivos.	MP-760		X		X	
Auditoria, Monitoreo y Análisis de la Satisfacción de los Alumnos	AP-821	X	X	X		
Auditorias Internas	QP-822		X			
Auditoria, Monitoreo y Análisis del Proceso de Realización de las Prácticas	MP-824	X			X	
Control de Prácticas Noconformes	QP-830				X	
Acciones Correctiva	QP-852	X	X			
Acciones Preventiva	QP-853	X	X			

24. Lista de Verificación de Auditoria Interna de Calidad: *Utilice este formato para mantener un registro y control de las observaciones generadas durante las auditorias Internas a su Laboratorio.*

F-822-004-A
Lista de Verificación de Auditoria Interna de Calidad

PAGINA de	**ESTANDAR DE AUDIT IORIA ESTA BASADO EN:**
AUDITOR:	**FECHA:**

Documento Referencia	Punto de Descripción de la Auditoria	Aceptado / Rechazado	Comentarios	# REQ./ AC

25. Monitoreo, Medición y Análisis de la realización de las Prácticas: *Utilice este formato para medir cada una de las variables críticas que puedan afectar la Claidad de las Prácticas realizadas en el Laboratorio.*

F-824-001-A
Monitoreo, Medición y Análisis de Realización de las Prácticas

Punto de Proceso	Plan de Medición	Frecuencia	Realizado por	Criterios de Aprobación	Instrucción de Trabajo	Registro de resultados	Objetivos de Calidad
Ejemplo:							
Recepción de Materiales para practicas							
Material X	Dimensiones	5/lote	QA Tecnología	0.05 a 0.08	WI-824-001	F-824-002	98% Material recibido aceptable
¿Que proceso, o paso calculado esta comenzando ?	*¿Que auditara o medirá? (Criterio de calidad)*	*¿Que tan frecuente será medido?*	*¿Quién es responsable de la medición ?*	*Que son los criterios de aprobación?*	*(¿Dónde es el proceso documentado? La planificación de calidad determinó si un documento fue necesario)*	*¿Dónde son documentados los resultados?*	*¿Qué son los objetivos de calidad para el proceso? esto fue determinado en "El proceso de Realización de Producto". Usted puede documentarlo directamente en l tabla o ponerlo en un plan de calidad.*

*Usted puede dividir esta tabla en secciones, para cada área de trabajo en su Laboratorio. Cada área de trabajo puede consultar su tabla para determinar los requerimientos de la auditoria, monitoreo y los criterios de aprobación.

26. Análisis de Causa Raíz y Plan de Acción: *Utilice este cuando requiera encontrar la causa raíz a una no conformidad en su Laboratorio. Adicionalmente le ayudará a definir el plan de acción correspondiente para corregir el error..*

F-841-001A
Analisis de Causa Raíz y Plan de Acción

1 de 2

Puntos de Analisis	Preguntas	Conclusiones	Causa Raíz	Pregunte ¿porque ?	Acción Requerida.
Que paso?	¿Cuales son los detalles de incidente? (Descripción breve)				
Cuando?	¿Cuando ocurrió el incidente?				
Donde?	¿Qué área / servicio fue afectada?				
Porque ocurrió?	El proceso en el que el incidente ocurrió	Defina los pasos en el proceso, como diseñar? (Un diagrama de flujo puede ayudar)			
Que fueron los factores especiales de la causa?		**¿Que etapas contribuyeron para el incidente?**			
	Asuntos personales	¿Qué operador / persona, acciones estaban relacionada con el resultado?			
	Asuntos de equipo	¿Cómo influyó en el resultado el rendimiento de equipo?			
	Asuntos ambientales	¿Qué factores influyeron en el resultado directamente?			
	Otros	¿Hay cualquier otros factores que han influido en este resultado directamente?			
	Asuntos de recursos humanos	¿A qué nivel son cumplidas las responsabilidades de los miembros del personal calificadas y competentes?			
		Como cumple la actual plantilla comparado con mejores-niveles definidos?			
	Asuntos de administración de información	¿A qué nivel está disponible toda la información cuando se necesita? ¿Exacta, completa, explícita?			
		¿A qué nivel es suficiente la comunicación entre participantes?			
	Asuntos ambientales	¿A que nivel están llevando a cabo los ambientes físicos adecuados para los procesos?			
	Administración de Riesgos	¿Qué pasos de prevención de riesgos han sido implementados?			
	Administración de asuntos	¿A qué nivel está involucrada la dirección?			
	Comunicación Interna	¿Cuales son los obstáculos para comunicar los factores de riesgo potenciales?			

F-841-001A
Analisis de Causa Raíz y Plan de Acción

Puntos de Analisis		Preguntas	Conclusiones	Causa Raíz	Pregunte ¿porque?	Acción Requerida.
	Prioridades de comunicación	¿A qué nivel son comunicados los resultados inaceptables? ¿Cómo es comunicada esta información?				
	Asuntos incontrolables	¿Qué puede hacerse para reducir la influencia de los asuntos incontrolables?				

Plan de Acción	*Plan de reducción de riesgo*	*Determinación de la eficacia*
Por cada uno de los artículos identificados en el análisis indique la acción esperada, fecha de terminación y medida de la eficacia. Si una decisión es tomada para no implementar un plan de reducción de riesgo asociado demuestre la razón para no tomar la acción. Verifique que la medida definida provea los datos que permitirán la valoración de la eficacia del plan de acción. Las mejoras de reducción el riesgo deben ser implementado en todas áreas donde sea aplicable. Use un plan de acción preventivo del enfoque.	**Articulo #1:**	
	Articulo #2:	
	Articulo #3:	
	Articulo #4:	
	Articulo #5: Añada artículos adicionales como solicitar análisis completo.	

Esta forma debe ser usada como una ayuda para llevar a cabo el análisis de la causa raíz. No todas las preguntas serán aplicables en todas las situaciones. Las otras preguntas podrían ocurrir durante el análisis. Todos artículos deben ser considerados en la determinación de la causa raíz de la situación.

La raíz la causa debe ser respondió si o no para cada observación. Una causa raíz es típicamente una observación relacionada con un proceso o asunto de sistema Si una observación especial es relevante para el incidente, pero no es una causa raíz, asegúrese que esta sea mencionada después en el analisis con una pregunta del porque. Cada observación que es identificada como una causa raíz debe ser considerado para una acción y mencionada en el plan de acción.

27. Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva (CPAR): *Utilice este cuando realice una solicitud de acción correctiva/preventiva en el Laboratorio.*

F-852-001-A
Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva (CPAR)

1 de 2

AC ☐ AP ☐

(Marqué la caja apropiada para indicar la acción correctiva o preventiva)

Acción Correctiva #_____

o

Fecha: _____ Acción Preventiva #_____

	Fecha Programada	Por/Asignado a	Iniciales Completado & Fecha
Investigación			
Implementación			
Auditoria			
CAR cerrado			

Descripción del Asunto

Conclusión de Investigación / Causa Raíz

F-852-001-A
Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva (CPAR)

Acción Correctiva / Preventiva
De acuerdo a : Fecha:

Comentarios del auditor
¿La Acción tomada fue eficaz? ☐ Si ☐ No Si no, nuevo AC/AP número:

28. Plantilla para creación de Procedimientos: *Utilice esta plantilla cada vez que requiera crear un nuevo procedimiento para la operación en su Laboratorio.*

XP-XXX-A
Titulo del Procedimiento

1.0 Propósito

1.1 ¿Qué define este procedimiento?

2.0 Responsabilidades

2.1 ¿Qué tareas están en este procedimiento? ¿Qué función es responsable para llevar a cabo las tareas?

3.0 Definiciones

3.1 ¿Que definiciones ayudaran a los empleados a comprender el propósito de este procedimiento?

4.0 Equipo/Software

4.1 ¿Hay algún equipo especial requerido?

5.0 Instrucciones

5.1 Dé una idea general de los pasos de este procedimiento

5.1.1 Use acrecentadores vistosos para aclarar los pasos individuales en el proceso.

6.0 Formas y Registros

6.1 Liste las formas que ha consultado de arriba

6.2 Liste los registros que deben ser mantenidos. Agregué estos registros a la Tabla de Registros de Calidad

7.0 Anexos

7.1 Ninguno

8.0 Documentos Relacionados

8.1 ¿Que otros procedimientos de relacionan con este proceso?

9.0 Referencias

9.1 Ninguna

29. Plantilla para Instrucciones de Trabajo: *Utilice esta plantilla cada vez que requiera crear una nueva Instrucción de Trabajo para su Laboratorio.*

	T-002 **Instrucción de Trabajo**

TITULO del ELEMENTO		
INSTRUCCIÓN DE TRABAJO 01-01-01	Revisión: **A**	Página **203** de 37

1. PROPOSITO

a. (Cual es la razón para escribir esta Instrucción de Trabajo) Inicie con la siguiente declaración: "El propósito de este documento es para suministrar instrucciones para - - - - - - - - - ."

b. Sea tan específico como sea necesario para definir el propósito del documento.

2. ALCANCE

a. (Defina el área o procesos en que esta instrucción es aplicable)

3. REGISTROS

a. (Indique un tipo específico de registros para ser mantenido y donde serán actualizados)

4. DOCUMENTOS ASOCIADOS

a. (Referencia hacia arriba para los procedimientos por los que las instrucciones de trabajo son controladas y formularios de referencia por número de control para crear los registros. También, mencione otros documentos, estándares o información que es relevante.)

5. DEFINICIONES

a. (Defina cualquier término y frase que puedan ser únicos en esta instrucción o a esta industria en particular)

6. RESPONSIBILIDAD

a. (Lista de departamento(s) o funciones responsables de mantener esta instrucción)

7. HERRAMIENTAS, MEDIDAS, INSTRUMENTOS

a. (Liste todas las herramientas necesarias para llevar a cabo las tareas como es indicado en esta instrucción de trabajo)

8. REQUIRIMIENTOS DE SEGURIDAD

a. (Liste todos las precauciones de seguridad necesarias que los empleados deben cumplir y todo el equipo de seguridad que debe ser usado mientras continúen la operaciones específicas en esta instrucción de trabajo)

9. INSTRUCCIONES

a. (Liste todos los pasos de ser tomados en cuenta para completar el alcance de esta instrucción de trabajo, en la secuencia exacta necesaria. Las instrucciones de trabajo pueden ser en forma de diagramas de flujo, Instrucciones con viñetas, texto, fotos, imágenes digitalizadas, instrucciones numeradas o combinación de todas, Siempre que las instrucciones sean claras, nítidas y hagan el trabajo como se desea).

ISO - International Organization for Standardization
www.iso.org

ISO Standards Guide
www.isostandards101.com

http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_gestion_de_la_calidad

http://www.monografias.com/trabajos14/dificultades-iso/dificultades-iso.shtml

Lista de nòrmas ISO - Wikipèdia
oc.wikipedia.org/wiki/Lista_de_nòrmas_ISO
es.wikipedia.org/wiki/Manual_de_la_calidad

Normas ISO**.** GENERALIDADES | NORMAS ISO 9000 **|** NORMAS ISO 14000 | GENERALIDADES. La Organización Internacional para la Estandarización, **ISO**
www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm