

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud del Licenciado CARLOS FEDERICO PAREDES CASTILLO, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña NSR 03.06.17: 96 GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARTE 3: GUIA PARA MATERIALES PROCESADOS. Adopción de la Norma ISO 9004-3; y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes mencionada, mediante el Punto Número DOS del Acta Número Ciento Cincuenta y Uno, de la Sesión celebrada el día 5 de marzo del corriente año.

POR TANTO,

de conformidad al Art. 36 de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

ACUERDA:

1o. APRUEBASE la Norma Salvadoreña NSR 03.06.17: 96 GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARTE 3: GUIA PARA MATERIALES PROCESADOS. Adopción de la Norma ISO 9004-3, contenida en los siguientes términos.

**NORMA
SALVADOREÑA
CONACYT**

NSR ISO 9004-3:96

GESTION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE 3: GUIA PARA MATERIALES PROCESADOS.

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adopción de la norma ISO 9004-3
ICS 03.120.10

NSR 03.06.17:96

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. CONACYT, Urbanización Isidro Menéndez, Avenida Las Américas, Pasaje San Antonio, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América, Teléfonos: 226 2800, 225 6222; Fax: 226 6255; e-mail: info @ns.conacyt. gob.sv.

Derechos Reservados

INTRODUCCION

0. 1 GENERALIDADES

Una preocupación primordial de cualquier empresa u organización debe ser la calidad de sus productos y servicios.

Para ser exitosa, una empresa debe ofrecer productos o servicios que:

- a) Satisfagan una necesidad, un uso o un propósito bien definidos.
- b) Satisfagan las expectativas de los clientes.

- c) Cumplan con las normas y las especificaciones aplicables.
- d) Cumplan con los requisitos estatutarios (y otros) de la sociedad.
- e) Se ofrezcan a precios competitivos.
- f) Se suministren a un costo que deje una ganancia.

0.2 METAS ORGANIZACIONALES

Para cumplir sus objetivos, la empresa debe organizarse en tal forma que estén bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten a la calidad de los productos y servicios. Todos esos controles se deben orientar hacia la reducción, la eliminación y, lo que es más importante, la prevención de las deficiencias de calidad.

Con los materiales procesados, el control del proceso mismo es de interés primordial.

Con el propósito de alcanzar los objetivos establecidos en las políticas de calidad de una empresa, se debe desarrollar e implementar un sistema de calidad.

Cada elemento (o requisito) de un sistema de calidad variará en importancia entre un tipo de actividad y otro o entre un producto o un servicio y otro.

Para lograr la máxima eficacia y para satisfacer las expectativas del cliente, es esencial que el sistema de calidad sea apropiado para el tipo de actividad y para el proceso, producto o servicio que se esté ofreciendo.

0.3 SATISFACCION DE LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA O DEL CLIENTE

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados.

- a) Las necesidades y los intereses de la empresa. Para la empresa, hay una necesidad comercial en alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo, el cumplimiento de este aspecto de calidad está relacionado con la utilización planificada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales disponibles para la empresa.
- b) Las necesidades y expectativas del cliente. Para el cliente, hay una necesidad de confianza en la capacidad de la empresa para suministrar la calidad deseada, así como en el mantenimiento constante de esa calidad.

Cada uno de los aspectos anteriores de un sistema de calidad requiere evidencia objetiva, en la forma de información y datos concernientes a la calidad del sistema y a la calidad de los productos de la empresa.

0.4 RIESGOS, COSTOS Y BENEFICIOS

Las consideraciones sobre el riesgo, el costo y el beneficio tienen gran importancia tanto para la empresa como para el cliente. Estas consideraciones son aspectos inherentes de la mayoría de los productos y servicios. Los efectos y las ramificaciones posibles de estas consideraciones son como sigue:

- a) Consideraciones sobre el riesgo.

Para la empresa: Se deben analizar los riesgos relacionados con los productos o servicios deficientes que conduzcan a la pérdida de imagen o de reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidades, seguridad, desperdicio de recursos humanos y financieros.

Para el cliente: Se deben analizar los riesgos tales como los relacionados con la salud y la seguridad de las personas, la insatisfacción con los bienes y servicios, la disponibilidad, los reclamos relacionados con mercados y la pérdida de la confianza.

- b) Consideraciones sobre el costo.

Para la empresa: Se debe analizar los costos debidos a deficiencias del mercadeo y del diseño, incluyendo materiales insatisfactorios, reproceso, reparación, reemplazo, reprocesamiento, pérdida de producción, garantías y reparación en el campo.

Para el cliente: se debe analizar la seguridad, el costo de adquisición, los costos de operación, mantenimiento, parada y reparación, y si es posible los costos de disposición.

- c) Consideraciones sobre el beneficio.

Para la empresa: se debe analizar la mayor rentabilidad y la mayor participación en el mercado.

Para el cliente: se deben analizar para reducir costos, mejorar la aptitud para el uso, la mayor satisfacción y el aumento en la confianza.

0.5 CONCLUSIONES

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y contribuir a proteger los intereses de la empresa, se debe diseñar un sistema de calidad eficaz. Un sistema de calidad bien estructurado es un valioso recurso gerencial en la optimización y el control de la calidad en relación con las consideraciones del riesgo, el costo y el beneficio.

1. ALCANCE

Esta norma constituye una guía sobre la aplicación de la administración de la calidad a los materiales procesados.

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y el grado en que una empresa adopte y aplique estos elementos, depende de factores tales como el mercado que se este atendiendo, la naturaleza del producto, los procesos de producción y las necesidades del consumidor.

Esta norma no tiene como propósito ser utilizada como lista de comprobación para el cumplimiento de un conjunto de requisitos.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que, mediante referencia en este texto, constituyen disposiciones de esta norma. Al momento de la publicación eran válidas las ediciones indicadas. Todas las normas están sujetas a revisión; los participantes en acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de la norma mencionada a continuación. Los organismos miembros de IEC e ISO mantienen registros de las normas internacionales válidas actualmente.

ISO 8402: 1994, Quality management and quality assurance - Vocabulary (NS-ISO 8402)

ISO 9004 - 1: 1994, Quality management and quality system elements - Guidelines (NS-ISO 9004-1).

3. DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma se aplican las definiciones dadas en las NS-ISO 8402 y NS ISO 9004-1 y las siguientes definiciones aplican.

3.1 MATERIALES PROCESADOS

Productos (finales o intermedios) preparados mediante transformaciones, que constan de sólidos, líquidos, gases o combinaciones de los mismos, incluyendo materiales en partículas, lingotes, filamentos o estructuras laminadas.

Nota 1: Generalmente los materiales procesados se suministran en sistemas por granel, tales como tuberías, tambores, bolsas, tanques y cilindros.

4. RESPONSABILIDAD GERENCIAL**4.1 GENERALIDADES**

La responsabilidad y el compromiso en relación con un sistema de calidad pertenece al nivel superior de la gerencia. La administración de la calidad es aquel aspecto de la función gerencial que determina e implementa la política de calidad.

4.2 POLITICA DE CALIDAD

La Gerencia de una empresa debe desarrollar y formular su política de calidad corporativa. Esta política debe ser coherente con otras políticas de la empresa. La administración debe tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que su política de calidad corporativa sea entendida, implementada y mantenida.

4.3 OBJETIVOS DE CALIDAD

4.3.1 Para una política de calidad corporativa, la gerencia debe definir los objetivos correspondientes a los elementos clave de la calidad, tales como la aptitud para el uso, el desempeño, la seguridad y la confiabilidad. También se deben definir los objetivos correspondientes al control del proceso, la capacidad del proceso, el desempeño del proceso, la seguridad y la confiabilidad del proceso.

4.3.2 Un aspecto importante que siempre se debe de considerar es el cálculo y la evaluación de los costos asociados con todos los elementos y objetivos de calidad, con el propósito de minimizar las pérdidas de calidad.

4.3.3 En los casos en que sea necesario, los niveles administrativos adecuados deben definir objetivos de calidad especializados coherentes con la política de calidad corporativa, así como con otros objetivos corporativos.

4.4 SISTEMA DE CALIDAD

4.4.1 La gerencia debe desarrollar, establecer e implementar un sistema de calidad como medio para alcanzar las políticas y los objetivos establecidos.

4.4.2 El sistema de calidad se debe estructurar y adaptar al tipo de negocios particular propio de la empresa, y debe tener en cuenta los elementos apropiados que se presentan en esta norma.

4.4.3 El sistema debe funcionar en tal forma que suministre confianza adecuada de que:

- a) El sistema se entiende bien y es eficaz.
- b) Los productos o servicios realmente satisfacen las expectativas del cliente.
- c) Se hace énfasis en la prevención de los problemas, en vez de depender de la detención después de que ocurran.

5. PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**5.1 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

5.1.1 Generalmente, el sistema de calidad se aplica a todas las actividades relacionadas con la calidad de un producto, proceso o servicio, e interactúa con todas estas actividades. El sistema de calidad incluye todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y las expectativas del cliente. Estas fases y actividades pueden incluir lo siguiente:

- a) Mercadeo e investigación de mercados.
- b) Investigación técnica y desarrollo.
- c) Diseño/especificación, ingeniería y desarrollo del producto.
- d) Compras.
- e) Planificación del proceso y desarrollo.
- f) Medición, control y ajuste del proceso de producción.
- g) Producción.

- h) Mantenimiento del proceso.
- i) Inspección, ensayo y examen.
- j) Empaque y almacenamiento
- k) Ventas y distribución
- l) Uso por el cliente.
- m) Asistencia técnica.
- n) Disposición después del uso.

En la figura 1 se incluye una representación esquemática de los elementos del sistema de calidad.

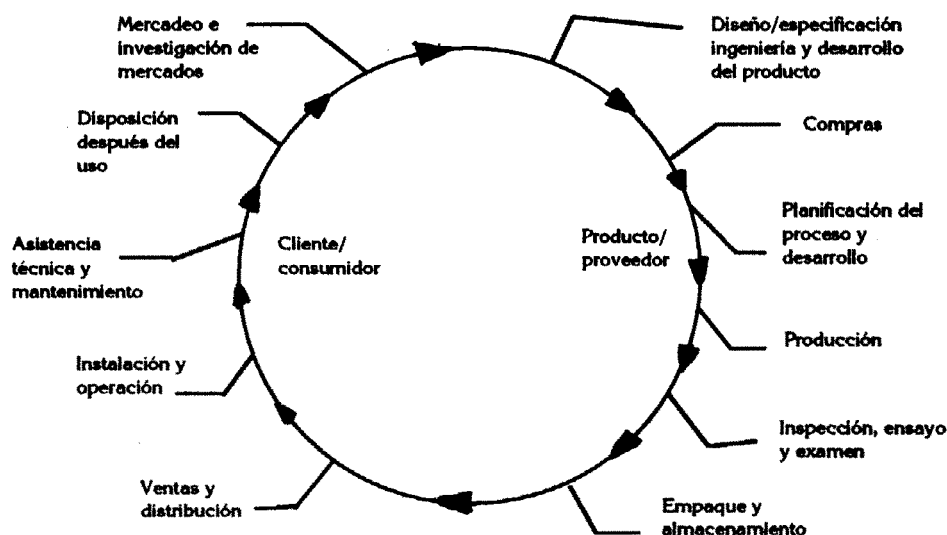


Figura 1. Ciclo de la calidad

5.12 En el contexto de las actividades que interactúan dentro de una empresa, el mercadeo y el diseño se deben destacar como especialmente importantes para:

- a) Determinar y definir las necesidades y expectativas del cliente, y los requisitos del producto.
- b) Suministrar los conceptos (incluyendo los datos de respaldo) para elaborar un producto o suministrar un servicio según especificaciones definidas al costo óptimo.

5.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD

5.2.1 Generalidades

La gerencia es responsable de establecer la política de calidad y de tomar las decisiones para iniciar, desarrollar, implementar y mantener el sistema de calidad.

5.2.2 Responsabilidad y autoridad en relación con la calidad.

Las actividades que contribuyan a la calidad, en forma directa o indirecta, deben ser identificadas y documentadas; y se deben efectuar las siguientes acciones:

- a) Definir en forma explícita las responsabilidades generales y específicas.
- b) Establecer claramente la responsabilidad y la autoridad delegadas a cada actividad que contribuya a la calidad; esa autoridad y esa responsabilidad deben ser suficientes para alcanzar eficientemente los objetivos de calidad asignados.
- c) Definir las medidas de control y coordinación de la interrelación entre actividades diferentes.
- d) En los casos en que sea necesario, la gerencia puede decidir delegar la responsabilidad en cuanto al aseguramiento interno de la calidad y el aseguramiento externo de la calidad, las personas a quienes se les deleguen esas funciones deben ser independientes de las actividades sobre las cuales ellas informen.
- e) Al organizar un sistema de calidad bien estructurado y eficaz, se debe hacer hincapié en identificar los problemas de calidad reales o potenciales y en aplicar medidas correctivas o preventivas.

5.2.3 Estructura organizacional

Dentro de la administración general de una empresa se debe establecer claramente la estructura organizacional correspondiente al

sistema de calidad. Se deben definir las líneas de autoridad y comunicación.

5.2.4 Recursos y personal.

La gerencia debe suministrar recursos suficientes y adecuados, esenciales para implementar las políticas de calidad y alcanzar los objetivos de calidad. Estos recursos pueden incluir:

- a) Recursos humanos y habilidades especializadas.
- b) Equipo de diseño y desarrollo.
- c) Equipo de manufactura.
- d) Equipo de inspección, ensayo y examen.
- e) Instrumentación y software de computador.

La gerencia debe determinar el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento necesarios para organizar la capacidad del personal (ver el numeral 18)

La gerencia debe identificar los factores de la calidad que afectan a la posición del mercado, y los objetivos relacionados con los productos, procesos o servicios nuevos (incluyendo tecnologías nuevas), con el propósito de asignar los recursos de la empresa en forma planificada y oportuna.

Los programas y los cronogramas relacionados con estos recursos y habilidades, deben ser coherentes con los objetivos generales de la empresa.

5.2.5 Procedimientos operacionales

El Sistema de calidad debe organizar de tal manera que se ejerza un control adecuado y continuidad sobre todas las actividades que afecten a la calidad.

Se debe hacer énfasis en las acciones preventivas que eviten la ocurrencia de problemas, sin sacrificar la capacidad de reaccionar antes las fallas si se presentan y corregirlas.

Con el propósito de implementar las políticas y los objetivos corporativos, se deben desarrollar, publicar y mantener procedimientos operacionales que coordinen las diferentes actividades con respecto a un sistema de calidad eficaz. Estos procedimientos deben declarar los objetivos y el desempeño de las diversas actividades que incidan en la calidad (por ejemplo diseño, desarrollo, compras, producción y ventas).

Todos los procedimientos escritos se deben formular de manera sencilla, comprensible y sin ambigüedad, y deben indicar los métodos por usar y los criterios que han de satisfacer.

5.3 DOCUMENTACION DEL SISTEMA

5.3.1 Políticas y procedimientos de calidad.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por una empresa en relación con su sistema de calidad, se deben documentar de manera sistemática y ordenada en la forma de políticas y procedimientos escritos. Esa documentación debe garantizar una comprensión común de las políticas y los procedimientos de calidad (es decir, programas/planes/manuales/registros de calidad).

El sistema de calidad debe prever la identificación, la distribución, la recolección y el mantenimiento adecuados de todos los documentos y registros relacionados con la calidad. Sin embargo, se debe tener cuidado de limitar la documentación hasta el grado pertinente para la aplicación (ver numeral 17).

5.3.2. Manual de calidad.

5.3.2.1 La forma típica del documento principal utilizado en la formulación e implementación de un sistema de calidad es el "Manual de calidad".

5.3.2.2 El propósito principal de un manual de calidad es suministrar una descripción adecuada del sistema de calidad, y servir como referencia permanente en la implementación y el mantenimiento de ese sistema.

5.3.2.3 Se deben establecer métodos para hacer cambios, modificaciones, revisiones o adiciones al contenido del manual de calidad.

5.3.2.4 En las empresas muy grandes, la documentación relacionada con el sistema de calidad puede asumir diversas formas, incluyendo las siguientes:

- a) Un manual de calidad corporativo.
- b) Manuales de calidad por divisiones.
- c) Manuales de calidad especializados (por ejemplo diseño, desarrollo, compras, proyecto, instrucciones de trabajo).

5.3.3 Planes de calidad

Para proyectos relacionados con productos, servicios o procesos nuevos, la gerencia debe preparar según lo apropiado, planes de calidad escritos, coherentes con todos los otros requisitos del sistema de calidad de una empresa.

Los planes de calidad deben definir lo siguiente:

- a) Los objetivos de calidad por alcanzar.
- b) La asignación específica de responsabilidades y autoridad durante las diferentes fases del proyecto.
- c) Los procedimientos, los métodos y las instrucciones de trabajo específicos que se han de aplicar.
- d) Los ensayos, la inspección, el examen y los programas de Auditoría adecuados en las etapas en que corresponda (por ejemplo diseño, desarrollo).
- e) Un método para hacer cambios y modificaciones en el plan de calidad a medida que los proyectos avancen.
- f) Otras medidas necesarias para cumplir los objetivos.

Un plan de calidad puede formar parte de un procedimiento de operación detallado.

5.3.4 Registros de calidad.

Los registros de calidad y gráficos relacionados con diseño, inspección, ensayos, encuesta, auditoría, revisión o los resultados relacionados son elementos importantes de un sistema de calidad (ver los numerales 17.2 y 17.3).

5.4 AUDITORIA DEL SISTEMA DE CALIDAD.

5.4.1 Generalidades

Todos los elementos, aspectos y componentes relacionados con un sistema de calidad periódicamente deben ser sometidos a auditoría interna y ser evaluados. Se deben efectuar auditorías para determinar si los diversos elementos de un sistema de calidad pueden alcanzar eficazmente los objetivos de calidad establecidos.

Para este propósito, la gerencia de la empresa debe formular y establecer un plan de Auditoría adecuado. (en las partes 1,2 y 3 de la NS-ISO 10011 se puede ver detalles adicionales).

5.4.2 Plan de auditoría.

El formato del plan de auditoría debe incluir los siguientes aspectos:

- a) Actividades y áreas específicas que se van a auditar
- b) Calificaciones profesionales del personal que efectúa las auditorías.
- c) La base para efectuar las auditorías (por ejemplo cambios organizacionales, informes de deficiencias, verificaciones y encuestas de rutina).
- d) Procedimientos para informar acerca de los hallazgos de auditoría, conclusiones y recomendaciones.

5.4.3. Realización de la auditoría.

Las evaluaciones objetivas de los elementos del sistema de calidad por personal competente, pueden incluir las siguientes actividades o áreas.

- a) Estructuras organizacionales.
- b) Procedimientos administrativos y operacionales.
- c) Personal, equipos y recursos materiales.
- d) Áreas de trabajo, operaciones y procesos.
- e) Ítems que se están produciendo (para establecer la conformidad con las normas y las especificaciones).
- f) Documentación, informes y mantenimiento de registros.

El personal que efectúe auditorías de los elementos del sistema de calidad debe ser independiente de las actividades o áreas específicas que se auditen.

5.4.4 Informe y seguimiento de los hallazgos de auditoría.

Los hallazgos de auditoría, las conclusiones y las recomendaciones se deben presentar en forma documentada a la consideración de los miembros apropiados de la dirección de la empresa.

En el informe y en el seguimiento de los hallazgos de auditoría se deben cubrir los siguientes aspectos:

- a) En el informe de auditoría se deben documentar los ejemplos específicos de no cumplimiento o de deficiencias; se pueden incluir posibles razones para tales deficiencias, en los casos en que éstas sean evidentes.
- b) Se debe evaluar la implementación y la eficacia de las acciones correctivas sugeridas en las auditorías previas.
- c) Se pueden sugerir acciones correctivas apropiadas si se solicitan.

5.5 REVISION Y EVALUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

La gerencia de la empresa debe prever la revisión y la evaluación independientes, del sistema de calidad. Tales revisiones deben ser efectuadas por miembros apropiados de la gerencia o por personal independiente y competente, según lo decida la gerencia de la empresa.

Las revisiones deben constar de evaluaciones bien estructuradas y completas que incluyan lo siguiente:

- a) Hallazgos de auditorías centradas en diversos elementos del sistema de calidad (ver el numeral 5.4.3)
- b) La eficacia general del sistema de calidad para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.
- c) Consideraciones para la actualización del sistema de calidad en relación con los cambios ocasionados por nuevas tecnologías, conceptos de calidad, estrategias de mercado, y condiciones sociales o ambientales cambiantes.

Los hallazgos, las conclusiones y las recomendaciones preparadas como resumen de una revisión y evaluación, se deben presentar en forma documentada a la gerencia de la empresa, para que esta emprenda las acciones necesarias.

6 ASPECTOS ECONOMICOS - CONSIDERACIONES SOBRE LOS COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD.

6.1 GENERALIDADES

Los costos relacionados con la calidad pueden tener un impacto muy significativo en el estado de pérdidas y ganancias, especialmente a largo plazo. Por lo tanto, es importante medir sistemáticamente la eficacia de un sistema de calidad. El principal objetivo de los informes sobre los costos de la calidad es suministrar un medio para evaluar la eficacia y establecer la base para programas de mejoramiento interno.

6.2 SELECCION DE ELEMENTOS ADECUADOS.

Una parte de los costos totales de la empresa se asigna al cumplimiento de los objetivos de calidad. En la práctica, la combinación de elementos seleccionados de esta parte de los costos totales, puede suministrar la información necesaria para dirigir los esfuerzos hacia el logro de las metas de calidad. Un procedimiento común en la actualidad es identificar y medir los "costos de calidad". Es necesario identificar tanto los costos de las actividades dirigidas a lograr la calidad adecuada, como los costos resultantes del control inadecuado.

6.2 TIPOS DE COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD.

6.3.1 Generalidades

Los costos de calidad se pueden dividir, en términos generales, en costos operacionales de la calidad (ver el numeral 6.3.2) y costos externos de aseguramiento de la calidad (ver el numeral 6.3.3).

6.3.2 Costos operacionales de la calidad.

Los costos operacionales de la calidad son aquellos costos en que incurre una empresa para alcanzar y asegurar los niveles de calidad especificados. Entre estos costos están los siguientes:

a) Costos (o inversiones) de prevención y verificación.

- Prevención. Son los costos de los esfuerzos para evitar fallas.

- Evaluación. Son los costos de ensayos. Inspección y examen para evaluar si se mantiene el nivel de calidad especificado.

b) Costo (o pérdidas) por fallas

- Falla interna son los costos resultantes de que un producto o servicio falle en cumplir los requisitos de calidad antes del despacho (por ejemplo, repetición de la prestación del servicio, reproceso, repetición del trabajo, reensayo, desecho, rendimientos bajos)

- Falla externa. Son los costos resultantes de que un producto o servicio falle en cumplir los requisitos de calidad después del despacho (por ejemplo, servicio del producto, garantías y devoluciones, costos directos y descuentos, costos por revocación del producto, costos de responsabilidad por el producto)

6.3.3 Costos externos de aseguramiento de la calidad.

Los costos externos de aseguramiento de la calidad son aquellos costos relacionados con la demostración y la prueba que los clientes requieren como evidencia objetiva, incluyendo disposiciones particulares y adicionales sobre aseguramiento de la calidad, procedimientos, datos, ensayos de demostración y evaluaciones (por ejemplo, el costo de los ensayos respecto a características específicas de seguridad, efectuados por organismos de ensayo independientes y reconocidos).

6.4 VISION GERENCIAL

Reglamentemente, la gerencia debe recibir un informe sobre los costos de calidad para que aquélla los controle en relación con otras medidas de los costos (relación), tales como ventas, rotación o valor agregado, de tal modo que se pueda:

- a) Evaluar la aptitud y la eficacia del sistema de calidad.
- b) Identificar áreas adicionales que requieran atención.
- c) Establecer objetivos de calidad y de costos.

7. CALIDAD EN MERCADEO

7.1 REQUISITOS DEL MERCADEO

La función de mercadeo debe liderar el establecimiento de requisitos de calidad para el producto. Esta función debe:

- a) Determinar la necesidad en relación con determinado producto o servicio.
- b) Definir en forma exacta la demanda y el sector del mercado, pues esto es importante para estimar el grado, la calidad, la cantidad, el precio y la oportunidad en relación con el producto o servicio.
- c) Determinar en forma exacta los requisitos del cliente, revisando el contrato o las necesidades del mercado; esto implica, entre otras cosas, evaluar las expectativas o las propensiones no expresadas por los clientes.
- d) Comunicar todos los requisitos del cliente en forma clara y exacta dentro de la empresa.

7.2 RESUMEN DEL PRODUCTO

La función de mercadeo debe suministrarle a la empresa una declaración o resumen formal de los requisitos del producto (por ejemplo un resumen del producto). En el resumen del producto se traducen los requisitos y las expectativas del cliente en un conjunto preliminar de especificaciones como base para el trabajo posterior de diseño y/o de desarrollo. (Ver la nota 2). Entre los elementos que se pueden incluir en el resumen del producto están los siguientes requisitos:

- a) Características de desempeño tales como resistencia, durabilidad, resistencia a la corrosión, resistencia térmica y viabilidad, así como otras propiedades medibles de la salida del proceso.
- b) Características sensoriales (por ejemplo visuales, sabor, tacto, olor).
- c) Consideraciones acerca de la seguridad y el ambiente.
- d) Normas y reglamentos estatutarios aplicables.
- e) Empaque, transporte, manejo o almacenamiento.
- f) Aseguramiento y/o verificación de la calidad.

Nota 2 El uso del término "diseño y/o desarrollo" incluye:

- Desarrollo de diseños de productos que cumplan los requisitos del cliente (desarrollo de nuevos productos o fortalecimiento de los productos existentes).
- Desarrollo de un diseño de proceso que cumpla los requisitos del producto.

7.3 INFORMACION DE RETROALIMENTACION RECIBIDA DEL CLIENTE.

La función de mercadeo debe establecer un sistema de supervisión y retroalimentación de la información en forma continua. Toda la información relacionada con la calidad de un producto o servicio se debe analizar, cotejar, interpretar y comunicar de acuerdo con procedimientos definidos. Esa información ayudará a determinar la naturaleza y el alcance de los problemas del producto o servicio en relación con la experiencia y las expectativas del cliente. Además, la información de retroalimentación puede suministrar claves para posibles cambios de diseño así como la acción apropiada de la gerencia.) ver los numerales 8.8,8.9 y 16.3).

7.4 DESARROLLO CONJUNTO

En el desarrollo de productos y materiales nuevos, los requisitos de calidad formulados previamente por los usuarios a menudo no se especifican en forma exacta y cuantitativa sino que se expresan en forma cualitativa. En tales casos, puede haber una colaboración de los clientes. En el desarrollo del producto, para aclarar los requisitos mediante iteración del proceso de despacho de muestras, uso de prueba y evaluación.

8. CALIDAD EN LA ESPECIFICACION Y EN EL DISEÑO Y/O EL DESARROLLO

8.1 CONTRIBUCION DE LA ESPECIFICACION Y DEL DISEÑO A LA CALIDAD

La especificación y la función de diseño y/o de desarrollo deben prever la expresión de las necesidades del cliente según el resumen del producto, en especificaciones técnicas para los materiales, los productos y los procesos. Esto debe dar como resultado un producto que satisfaga al cliente a un precio aceptable, que le genere a la empresa un rendimiento satisfactorio sobre la inversión. La especificación del producto y del proceso deben ser tales que el material sea producible, verificable y controlable para los productos, materiales, métodos de procesamiento, transporte, almacenamiento u operación propuestos correspondientes.

8.2 PLANIFICACION Y OBJETIVOS DEL DISEÑO Y/O DEL DESARROLLO (Definición del proyecto)

- 8.2.1 La gerencia debe asignar específicamente las responsabilidades en relación con las diversas tareas de diseño a actividades dentro y/o fuera de la organización, y asegurarse de que todas las personas que contribuyen en el diseño conozcan sus responsabilidades para alcanzar la calidad.
- 8.2.2 La gerencia en su delegación de responsabilidades concernientes a la calidad, debe asegurarse de que las funciones de diseño suministren datos técnicos claros y definidos para la compra, la ejecución del trabajo y la verificación de la conformidad de productos y procesos que cumplan con los requisitos especificados. Las responsabilidades se aplican tanto en el proceso de investigación y desarrollo como en la etapa de operaciones continuas o por lotes.
- 8.2.3 La gerencia debe establecer programas de diseño y/o de desarrollo por fases en el tiempo, con puntos de verificación adecuados para la naturaleza del producto. El alcance de cada fase y las etapas en las cuales se han de efectuar las evaluaciones del producto y del proceso pueden ser en general como sigue, aunque dependen de la aplicación del producto, la complejidad de su diseño, el alcance de la innovación y la tecnología introducidas, el grado de normalización y semejanza con diseños pasados y probados. Las etapas pueden incluir.
 - a) Investigación y desarrollo en una etapa de laboratorio.
 - b) Prueba en la planta para asegurarse de que la salida en la planta piloto se puede aumentar a escala para predecir la salida comercial de la planta.
 - c) Uso tentativo por un cliente o en el mercado.
 - d) producción inicial en una planta comercial.
 - e) Producción en masa.
 - f) Diseño de sistemas de control y supervisión del proceso.
- 8.2.4 Además de las necesidades del cliente, se debe dar debida consideración a los requisitos relacionados con la seguridad, la responsabilidad por el producto, las reglamentaciones ambientales y de otra índole, incluyendo aspectos de la política de calidad de la empresa que puedan ir más allá de los requisitos estatutarios existentes.
- 8.2.5 Los aspectos de la calidad en el diseño y/o en el desarrollo no deben ser ambiguos y deben definir adecuadamente las características importantes para la calidad, tales como los criterios de aceptación y rechazo. Se deben considerar tanto la aptitud para el propósito, como las salvaguardas contra el mal uso. La definición del producto puede incluir la capacidad del proceso, la durabilidad, la confiabilidad, la aptitud para el procesamiento, la homogeneidad, las impurezas, las sustancias extrañas, los cambios en la calidad con el transcurso del tiempo, el deterioro, la seguridad y la facilidad de disposición.
- 8.2.6 Al momento de establecer y de modificar el proceso, se deben efectuar experimentos para entender la condición técnica del proceso nuevo o modificado en relación con la calidad de los productos. Se debe prestar atención al programa de mantenimiento necesario para el proceso, incluyendo la eliminación de las deficiencias encontradas. Y también para establecer las necesidades futuras de mantenimiento.

8.3 ENSAYO Y MEDICION DEL PRODUCTO

Se deben especificar los métodos de medición y ensayo, y los criterios de aceptación aplicados para evaluar el producto y los procesos durante el diseño y las fases de producción. Los parámetros deben incluir lo siguiente:

- a) Los valores de desempeño objetivo, las tolerancias y características atributivas.
- b) Método de muestreo y preparación de muestras.
- c) Método de medición y análisis.
- d) Criterios de aceptación y rechazo.
- e) Requisitos respecto a ensayos y exactitud de la medición.

8.4 CALIFICACION Y VALIDACION EN EL DISEÑO DEL PROCESO Y DEL PRODUCTO

El diseño del proceso debe prever la evaluación periódica del diseño en las etapas significativas. La evaluación debe incluir muestras de prueba procedentes de la planta piloto y de la planta comercial. Esa evaluación puede asumir la forma de métodos analíticos, tales como el análisis de modos y efecto de fallas (FMEA), el análisis del árbol de fallas (FTA) o la evaluación del riesgo, así como la inspección o el ensayo de prototipo y/o de muestras de producción real. La cantidad y el grado de los ensayos se deben relacionar con los riesgos identificados en el plan de diseño (ver el numeral 8.2). Para verificar los cálculos originales, suministrar cálculos alternativos o efectuar ensayos se puede utilizar la evaluación independiente, según sea apropiado. Para que los resultados ofrezcan una adecuada confianza estadística en los ensayos y/o en la inspección se deben examinar números de muestras apropiados. Los ensayos deben incluir las siguientes actividades:

- a) Validación del desempeño, la durabilidad, la seguridad, la confiabilidad y la facilidad de mantenimiento en las condiciones esperadas de almacenamiento y de operación.
- b) Verificación de que todas las características de diseño sean según lo previsto, y de que se hayan efectuado y registrado todos los cambios de diseño autorizados.
- c) Validación de los sistemas de computador y del software.

Regularmente se deben documentar a través de todo el ciclo del ensayo de calificación, los resultados de todos los ensayos y evaluaciones. La revisión de los resultados de ensayos deben incluir el análisis de defectos y fallas.

8.5 REVISION EN EL DISEÑO Y/O EN EL DESARROLLO.

8.5.1 Generalidades.

Al concluir cada fase del diseño y/o del desarrollo se debe efectuar una revisión formal, documentada, sistemática y crítica de los resultados del diseño y/o del desarrollo. Esta revisión debe incluir aquellos aspectos concernientes a la calidad del producto y a los procesos de manufactura involucrados. La revisión del diseño y/o del desarrollo debe identificar y prever las áreas problemáticas y los aspectos inadecuados, e iniciar acciones correctivas para asegurarse de que el diseño final y los datos de apoyo cumplan los requisitos del cliente.

8.5.2 Elementos de las revisiones en el diseño del proceso y del producto.

Con el propósito de evaluar la totalidad del diseño y del desarrollo, se deben organizar equipos de revisión con representación de todas las funciones y/o disciplinas pertinentes. Puesto que el diseño del proceso es de particular importancia en la manufactura del material procesado, se deben considerar al mismo tiempo los requisitos del producto y los requisitos del proceso. Según sea apropiado para la fase del diseño y/o del desarrollo del producto, se deben considerar los elementos indicados a continuación:

- a) Items concernientes a las necesidades y a satisfacción del cliente:
 - 1) Comparación de las necesidades del cliente expresadas en el resumen del producto, con las especificaciones técnicas para los materiales, los productos y los procesos.
 - 2) Validación del diseño para el proceso y el producto mediante pruebas en pequeña escala y ensayos de muestras.
 - 3) Durabilidad y eficacia del producto en las condiciones esperadas de procesamiento y uso.
 - 4) Consideraciones acerca de usos no previstos y malos usos.
 - 5) Seguridad y compatibilidad ambiental.
 - 6) Cumplimiento de requisitos reglamentarios, normas nacionales e internacionales y prácticas corporativas.
 - 7) Comparaciones con productos competitivos
 - 8) Comparación con productos similares, especialmente análisis de la historia de problemas internos y externos para evitar la repetición de tales problemas.
- b) Items concernientes a la especificación del producto y a los requisitos del servicio:
 - 1) Confiabilidad, requisitos para la facilidad del servicio y del mantenimiento.
 - 2) Tolerancias permisibles y comparación con la capacidad del proceso.
 - 3) Criterios de aceptación o rechazo del producto.
 - 4) Manejo, empaque, transporte, necesidades de almacenamiento, periodo de vida en estantería y facilidad de disposición.
 - 5) Características benignas de falla.
 - 6) Especificaciones estéticas, tales como aspectos de la superficie y criterios de impurezas.
 - 7) Límites sobre sustancias extrañas.
 - 8) Etiquetado, advertencias, identificación, requisitos de trazabilidad e instrucciones para el usuario.

c) Items concernientes a las especificaciones del proceso y a los requisitos del servicio.

- 1) Viabilidad del diseño, incluyendo necesidades especiales del proceso, mecanización, automatización, ensamble e instalación de componentes.
- 2) Capacidad para inspeccionar y ensayar el diseño, incluyendo inspección especial y requisitos del ensayo.
- 3) Especificación de materiales, componentes y subensables, incluyendo suministros y subcontratistas aprobadas así como disponibilidad.
- 4) Empaque, manejo, almacenamiento y requisitos de periodo de vida en estantería, especialmente factores ambientales y de seguridad relacionados con items de entrada y salida.
- 5) características de calidad que se afectan por escalar el proceso desde la planta de prueba en un tamaño pequeño, hasta la planta de producción en masa en un tamaño grande.
- 6) Identificación y control de los parámetros del proceso que afectan a la calidad de los productos.
- 7) Identificación y control de los elementos externos tales como impurezas que afectan a la calidad.
- 8) Dominio y suficiencia de la capacidad del proceso para cumplir la tolerancia requerida.
- 9) Análisis tales como FMEA y FTA en relación con los procesos y las instalaciones de manufactura.
- 10) Facilidad de operación, control y mantenimiento.
- 11) Aspectos relacionados con corridas de prueba.
- 12) Educación y entrenamiento previos, para asegurar óptimas actividades de manufactura y servicio.
- 13) Evaluación de los costos de manufactura.

8.5.3 Verificación del diseño.

La verificación del diseño se puede emprender en forma independiente o en apoyo de las revisiones de diseño, aplicando los siguientes métodos:

- a) Cálculos alternativos, hechos para verificar la corrección de los cálculos y análisis originales.
- b) Ensayos (por ejemplo mediante ensayo de un modelo o de un prototipo); si se adopta este método se deben definir claramente los programas de ensayo y documentar los resultados.
- c) Verificación independiente, para verificar la corrección de los cálculos originales y/o las otras actividades de diseño.

8.6 APROBACION PARA PRODUCCION COMERCIAL

La revisión del proceso de desarrollo concerniente a la calidad del producto y al proceso de fabricación se debe documentar apropiadamente en la especificación del producto y en las normas de Ingeniería de manufactura. El paquete total de documentos que define la calidad del producto y los métodos de fabricación deben requerir la aprobación en los niveles adecuados de la dirección a los cuales les concierne el producto o que contribuyen a éste.

El término "aprobación", también significa que el nuevo producto se puede manufacturar utilizando el proceso planificado. Esta "aprobación", constituye la autorización para la producción e implica un consenso en cuanto a que el diseño se puede realizar.

8.7 REVISION DE LA PRESTEZA DEL MERCADO.

El sistema de calidad debe prever una revisión para determinar si la capacidad de producción y el apoyo de campo son adecuados para el producto nuevo o rediseñado.

Dependiendo del tipo de producto, la revisión puede incluir los siguientes puntos:

- a) Disponibilidad y conveniencia de procedimientos documentados para el manejo, el transporte, el almacenamiento y la distribución.
- b) Existencia de una organización adecuada para la distribución y para el servicio al cliente.
- c) Entrenamiento del personal de campo.
- d) Pruebas de campo.
- e) Certificación de la terminación satisfactoria de los exámenes de calificación.
- f) Inspección física de las primeras unidades de producción y de su empaque y etiquetado.
- g) Evidencia de la capacidad del proceso para cumplir la especificación sobre el equipo de producción.

8.8 CONTROL DE LOS CAMBIOS EN LA ESPECIFICACION DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO.

El sistema de calidad debe prever un procedimiento para controlar la publicación, los cambios y el uso de los documentos que definen la especificación de los productos y de los procesos. Y para autorizar el trabajo necesario que se ha de efectuar al implementar los cambios que puedan afectar al producto o al proceso durante todo el ciclo de vida. Los procedimientos deben prever las diversas

aprobaciones necesarias, los puntos especificados y los tiempos para implementar los cambios, eliminar especificaciones y dibujos obsoletos en las áreas de trabajo. Y la verificación de que los cambios se hagan en los tiempos y en los lugares establecidos. Este proceso de control se denomina "control de los cambios". Estos procedimientos deben manejar los cambios de emergencia necesarios para evitar la producción de producto no conforme. Se debe considerar la adopción de revisiones formales de la especificación y del proceso, y ensayos de validación cuando la magnitud, la complejidad o el riesgo asociados con los cambios justifiquen tales acciones.

8.9 RECALIFICACION PARA LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO.

Un producto y un proceso deben ser reevaluados periódicamente, para asegurarse de que sean todavía válidos con respecto a todos los requisitos especificados. Esto incluye una revisión de las necesidades y las especificaciones técnicas del cliente a la luz de las experiencias de campo, las encuestas de desempeño en el campo, o en la tecnología y las técnicas nuevas. La revisión también debe considerar las modificaciones del proceso. El sistema de calidad debe asegurarse que cualquier producción y la experiencia de campo que indiquen la necesidad de cambio en el diseño, sea retroalimentada para el análisis. Se debe tener cuidado de que los cambios de diseño no ocasionen degradación en la calidad del producto y que se evalúe el impacto de los cambios propuestos en todas las características especificadas acerca de la calidad del producto.

9. CALIDAD EN COMPRAS

9.1 GENERALIDADES

El producto de la compañía puede tener como ingredientes materias primas comprobadas y materiales auxiliares tales como agua, productos químicos y gases que pueden afectar directamente la calidad del producto. Al especificar materias primas y materiales auxiliares. Se debe considerar cuidadosamente la capacidad del proceso de las instalaciones de fabricación. También se debe considerar la calidad de servicios tales como la calibración y los procesos especiales. Se debe planificar y controlar la adquisición de suministros comprados. El comprador debe establecer una estrecha relación de trabajo y un sistema de retroalimentación con cada proveedor. De esta manera, se puede mantener un programa de mejoramientos continuos de la calidad, y evitar o resolver rápidamente discrepancias relacionadas con la calidad. Este sistema de relación estrecha de trabajo y retroalimentación, beneficiará tanto al comprador como al proveedor.

El programa de calidad en compras debe incluir al menos los siguientes elementos para los proveedores tanto internos como externos.

- a) Requisitos para la especificación, los dibujos y las ordenes de compras (ver el numeral 9.2).
- b) Selección de proveedores calificados (ver el numeral 9.3).
- c) Acuerdo sobre el aseguramiento de la calidad (ver el numeral 9.4).
- d) Acuerdo sobre los métodos de verificación (ver el numeral 9.5).
- e) Disposiciones para la resolución de discrepancias relacionadas con la calidad (ver el numeral 9.6).
- f) Planes de inspección en la recepción cuando sea apropiado (ver el numeral 9.7).
- g) Controles en la recepción (ver el numeral 9.8).

9.2 REQUISITOS PARA LAS ESPECIFICACIONES, LOS DIBUJOS Y LAS ORDENES DE COMPRA.

La compra exitosa de los suministros comienza con una definición clara de los requisitos. Generalmente estos requisitos están contenidos en las especificaciones del contrato, en los dibujos y en la órdenes de compra que se entregan al proveedor.

En la actividad de compra se deben desarrollar métodos apropiados para asegurarse de que los requisitos para los suministros se definen claramente, se comunican y, lo que es más importante, el proveedor los entiende en forma completa. Estos métodos pueden incluir procedimientos escritos par la preparación de especificaciones, dibujos y órdenes de compra, conferencias del comprador y del proveedor antes de expedir la orden de compra, y otros métodos apropiados para los suministros que se estén adquiriendo.

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto o el servicio pedido. Los siguientes son algunos de los elementos que se pueden incluir.

- a) Identificación precisa del grado.
- b) Instrucciones de inspección y especificaciones aplicables.
- c) Norma del sistema de calidad que se va a aplicar.
- d) Requisitos para la evidencia del control del proceso por parte del proveedor (por ejemplo gráficos de control).
- e) descripciones precisas de la composición química y de las propiedades físicas.
- f) Requisitos de empaque, etiquetado, transporte y despacho oportuno.
- g) Especificaciones del método de laboratorio e instrucciones de análisis.

- h) Notificación por anticipado cuando el proveedor proyecte hacer cambios en la composición del material o en el proceso.

Estos requisitos también se deben aplicar a los proveedores "internos". Dentro de una empresa puede ser útil preparar acuerdos formales de suministro. Antes de expedir los documentos de compras, se debe revisar que sean exactos y completos.

Nota 3. Al comprar maquinaria o equipo, se debe considerar la especificación de las capacidades de los procesos.

9.3 SELECCION DE PROVEEDORES CALIFICADOS

Cada proveedor debe tener capacidad demostrada para proporcionar suministros que puedan cumplir todos los requisitos de las especificaciones, los dibujos y la orden de compra.

Los métodos para establecer esta capacidad pueden incluir cualquier combinación de los siguientes aspectos:

- a) Apreciación en el sitio y evaluación de la capacidad y/o del sistema de calidad del proveedor.
- d) Evaluación de muestras del producto.
- c) Historia pasada con suministros semejantes.
- d) Resultados de ensayos de suministros semejantes.
- e) Datos estadísticos concernientes a la consistencia del proceso del proveedor.
- f) La experiencia dada a conocer por otros usuarios.

9.4 ACUERDO SOBRE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se debe desarrollar un claro entendimiento con el proveedor sobre el aseguramiento de la calidad del cual el proveedor es responsable. El aseguramiento que suministre el proveedor puede variar en la siguiente forma:

- a) El comprador confía en el sistema de calidad del proveedor.
- b) El comprador presenta con los despachos datos de inspección y/o ensayo especificados o registros de control del proceso.
- c) El proveedor efectúa inspección y/o ensayos del 100%.
- d) El proveedor efectúa inspección y/o ensayo para aceptación de lote mediante muestreo.
- e) El proveedor implementa un sistema formal de calidad según lo especifique el comprador.
- f) El proveedor no suministra nada, el comprador confía en la inspección en la recepción o en los análisis mediante muestreo en sus instalaciones.

Las disposiciones de aseguramiento deben ser proporcionales a las necesidades de la empresa del comprador y deben evitar costos innecesarios. En ciertos casos, se pueden aplicar sistemas formales de aseguramiento de la calidad (ver las NS-ISO 9001, NS-ISO 9002 y NS-ISO 9003). Esto puede incluir la evaluación periódica del sistema de calidad por parte del comprador.

9.5 ACUERDO SOBRE LOS METODOS DE VERIFICACION

Los métodos por los cuales se verificará el cumplimiento de los requisitos del comprador, deben quedar claramente acordados con el proveedor. Lo acordado también puede incluir el intercambio de datos de inspección y ensayo con el propósito de estimular los mejoramientos de la calidad. El logro de acuerdos puede minimizar las dificultades en la interpretación de los requisitos así como en la inspección, ensayo o métodos de muestreo.

9.6 DISPOSICIONES PARA RESOLUCION DE DISCREPANCIAS ACERCA DE LA CALIDAD.

Se deben establecer sistemas y procedimientos mediante los cuales se puedan resolver las discrepancias con los proveedores, en relación con la calidad. Deben existir disposiciones para tratar los asuntos rutinarios y no rutinarios.

Un aspecto muy importante de estos sistemas y procedimientos es la disposición de canales eficaces de comunicación entre el comprador y el proveedor, en las cuestiones que afecten a la calidad.

9.7 PLANIFICACION Y CONTROLES EN RELACION CON LA INSPECCION EN LA RECEPCION

Se deben establecer medidas apropiadas para garantizar el control adecuado de los suministros que se hayan recibido. Estos procedimientos deben incluir la segregación y otros métodos apropiados, para evitar que se utilicen inadvertidamente suministros que no cumplan los requisitos. (ver el numeral 14.4).

Se debe planificar cuidadosamente el alcance en que se efectuará la inspección en la recepción. El nivel de inspección, cuando ésta se considere necesaria, se debe seleccionar teniendo en cuenta los costos generales.

Además, cuando se decida efectuar una inspección, es necesario seleccionar con cuidado las características que se van a inspeccionar.

Antes de la llegada de los suministros, también se debe asegurar que estén disponibles y debidamente calibrados todas las herramientas y recipientes de muestreo necesario para las

muestras y los reactivos para el análisis químico, los medidores, los instrumentos y el equipo, junto con personal adecuadamente entrenado.

En algunos casos, el envío de los productos comprados desde el proveedor hasta el comprador exige el transporte por largas distancias o durante largo tiempo. Se recomienda que antes del despacho, el proveedor le presente al comprador muestras del material que se va a embarcar.

9.8 REGISTROS DE CALIDAD EN LA RECEPCION

Para garantizar la disponibilidad de datos históricos que permitan evaluar el desempeño del proveedor y las tendencias de la calidad, se deben mantener registros adecuados de la calidad en la recepción.

Además, puede ser útil, y, en algunos casos esencial, mantener registros de la identificación del lote para propósitos de trazabilidad.

Puede ser aconsejable retener muestras de cada lote durante un período de tiempo definido.

10. CALIDAD EN LA PRODUCCION

10.1 PLANIFICACION PARA LA PRODUCCION CONTROLADA

10.1.1 La planificación de las operaciones de producción debe asegurar que éstas avancen en condiciones controladas en la manera y en la secuencia especificadas. Las condiciones controladas incluyen controles adecuados para los materiales, el equipo de producción, los procesos y los procedimientos, las mediciones, el software de computador, el personal, y los suministros asociados, los servicios públicos y ambientes.

Al comienzo de la producción, se debe establecer un sistema de advertencia oportuna para identificar los obstáculos que impidan la producción estable.

Las operaciones de producción se deben especificar con el alcance necesario, mediante instrucciones de trabajo documentadas.

Se deben efectuar estudios de capacidad del proceso para determinar la eficacia potencial de un proceso (ver el numeral 10.2). Se debe tener cuidado de considerar los efectos de la autocorrelación¹ que pueden estar presentes en estos procesos.

Las disposiciones para la práctica común que se aplican a través de las instalaciones de producción se deben documentar y referenciar de manera semejante en instrucciones individuales de trabajo. Estas instrucciones deben describir los criterios para determinar la terminación satisfactoria del trabajo y la conformidad con las especificaciones y normas de buena manufactura. Las normas de manufactura se deben definir hasta el alcance necesario mediante normas escritas, fotografías y/o muestras físicas.

10.1.2 Para minimizar los efectos de errores y para maximizar los rendimientos, en los puntos importantes de la secuencia de producción se debe considerar la verificación del estado de la calidad de un producto, proceso, software, material o ambiente. Por su naturaleza, puede ser difícil realizar muestreo en materiales procesados (a granel) que se manufacturan mediante procesos continuos. Esta situación incrementa la importancia de utilizar el muestreo estadístico y los procedimientos de evaluación con los materiales procesados. El uso de gráficos de control de procedimientos y planes de muestreo estadístico son ejemplos de las técnicas utilizadas para facilitar el control de la producción y/o del proceso (ver también el numeral 12.2).

10.1.3 Las verificaciones en cada etapa se deben relacionar directamente con las especificaciones del producto terminado o con un requisito interno, según como sea apropiado. Si la verificación de las características del proceso mismo no es práctica o factible desde el punto de vista físico o económico, entonces se debe utilizar la verificación del producto. En todos los casos, las relaciones entre los controles en el proceso, sus especificaciones y las especificaciones del producto final se deben desarrollar, comunicar al personal de producción e inspección, y documentar.

10.1.4 Se deben planificar y especificar todas las inspecciones en el proceso y finales. Se deben mantener procedimientos documentados de ensayo e inspección, incluyendo el equipo específico para efectuar tales verificaciones y ensayos, así como los requisitos especificados y/o la(s) norma(s) de manufactura para cada característica de calidad por verificar.

10.1.5 Se deben estimular los esfuerzos por desarrollar nuevos métodos par mejorar la calidad de la producción y la capacidad del proceso.

10.2 CAPACIDAD DEL PROCESO

Se debe verificar si los procesos de producción tienen capacidad de producir de acuerdo con las especificaciones del producto. Se deben identificar las operaciones asociadas con las características del producto o del proceso que puedan tener un efecto significativo sobre la calidad del producto. Se debe establecer un control adecuado para asegurarse de que estas características permanezcan dentro de la especificación o que se hagan las modificaciones o los cambios apropiados.

¹ La correlación interna entre los miembros de una serie de observaciones ordenadas en el tiempo o en el espacio.

La verificación de los procesos de producción debe incluir el material, el equipo, la medición del producto y las características del proceso, el sistema y el software de computador, los procedimientos y el personal.

10.3 SUMINISTROS, SERVICIOS PÚBLICOS Y AMBIENTES

Los materiales auxiliares y los servicios públicos (tales como agua, aire comprimido, energía eléctrica, combustibles y productos químicos utilizados para el procesamiento), en los casos en que sean importantes para las características de calidad, se deben controlar y verificar periódicamente para asegurar la uniformidad del efecto sobre el proceso. Estos tipos de suministros pueden ser importantes cuando hay posibilidad de que se filtren en el producto. En los casos en que determinado ambiente de producción (tal como temperatura, humedad y limpieza) sea importante para la calidad del producto, se deben especificar, controlar y verificar los límites apropiados. Las condiciones ambientales y del proceso que puedan afectar materialmente a la calidad del producto durante el procesamiento, se deben registrar a intervalos regulares y producir como evidencia de aseguramiento de la calidad del producto.

11. CONTROL DE PRODUCCION

11.1 GENERALIDADES

El ciclo de calidad (ver la Figura 1) implica el control de calidad en un ciclo de manufactura. (Ver también el numeral 5.1 en el cual se describe la interacción de diversas funciones del sistema de calidad).

11.2 CONTROL DEL MATERIAL Y TRAZABILIDAD

Todos los materiales deben cumplir especificaciones y normas de calidad apropiadas antes de que ingresen en la producción. Sin embargo, para determinar la cantidad de ensayos y/o inspección necesaria, se debe considerar el impacto del costo y el efecto que el material de calidad no conforme tendrá sobre el flujo de la producción (ver el numeral 9). Para mantener la aptitud de los materiales, estos se deben almacenar, segregar, manejar y proteger apropiadamente durante la producción. Se debe dedicar atención especial al período de vida en estantería y al control del deterioro. En los casos en que la trazabilidad del material en la planta sea importante para la calidad, se debe mantener la identificación apropiada a través de todo el proceso de producción para asegurar la trazabilidad con respecto a la identificación del material original y el estado de calidad (ver los numerales 11.7 y 16.1.3). El control y la trazabilidad del material pueden presentar problemas específicos cuando están involucrados procesos continuos. Para tales procesos es común depender del análisis en tiempo real.

11.3 CONTROL Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Antes del uso, todo el equipo de producción y la instrumentación del proceso se deben ensayar para verificar que no tengan desvíos y sean exactos. Se debe dedicar atención especial a los computadores utilizados en el control del proceso, y al mantenimiento del software relacionado (ver el numeral 13.1).

El equipo debe tener almacenamiento apropiado y protección adecuada entre las utilidades, y se debe verificar o recalibrar a intervalos apropiados para garantizar que no tenga desvíos y sea exacto.

Se debe establecer un programa de mantenimiento preventivo para asegurar la capacidad permanente del proceso. Se debe dedicar atención especial a las características del proceso que contribuyan a características clave de la calidad del producto.

11.4 PROCESOS ESPECIALES

Se debe dedicar consideración especial a las etapas del proceso en las cuales el control es particularmente importante para la calidad del producto. En tales etapas se deben efectuar verificaciones más frecuentes. Cuando la verificación indique la existencia de una falla que impida la conformidad con parámetros del producto o del proceso especificados o esperados, se debe emprender una acción para corregir el proceso. Esto puede implicar una suspensión temporal del proceso hasta que se identifiquen las causas y se modifiquen los controles del proceso. De acuerdo con un procedimiento predeterminado, es posible que se requieran cambios en los reglajes de la unidad, ajustes en las entradas u otros cambios similares. Los procesos especiales deben ser objeto de verificación más frecuente, para mantener el control sobre los siguientes aspectos:

- a) La exactitud y la variabilidad del equipo utilizado para hacer o medir el producto, incluyendo reglajes y ajustes.
- b) La habilidad, capacidad y conocimiento de los operarios para cumplir los requisitos de la calidad.
- c) Las técnicas de verificación, incluyendo la presión, el tiempo, la temperatura, el flujo, el ambiente y el nivel de las mediciones hechas para evaluar las características físicas y químicas.
- d) Los registros de certificación mantenidos en relación con el personal. Los procesos y el equipo, según como sea apropiado.

11.5 DOCUMENTACION

Las instrucciones de trabajo, las especificaciones y los dibujos se deben controlar según lo especifique el sistema de calidad (ver los numerales 5.3 y 17.2).

11.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL PROCESO

Se deben designar en forma clara las personas responsables de autorizar cambios en el proceso y en los casos en que sea necesario, se debe obtener la autorización del cliente. Tal como con los cambios en el diseño se deben documentar todos los cambios en el equipo

de producción, en los materiales o en los procesos. La implementación se debe hacer mediante procedimientos definidos.

El control de los cambios es vital, puesto que un cambio puede alterar una característica que no es medible o que no es mensurable, y que tiene impacto para el cliente.

Un producto se debe evaluar después de cualquier cambio, para verificar que el cambio instituido tenga el efecto deseado sobre la calidad del producto. Cualquier cambio en las relaciones entre las características del proceso y del producto, que sea resultado del cambio, se debe documentar y comunicar en forma apropiada.

11.7 CONTROL DEL ESTADO DE VERIFICACION

Para procesos continuos, se debe dedicar atención especial al estado de verificación del material. A menudo es necesario registrar el estado de verificación mediante sistemas de computador.

11.8 CONTROL DE MATERIALES NO CONFORMES

Se debe prever la identificación y el control positivos de todos los materiales no conformes (ver el numeral 14).

12. VERIFICACION DEL PRODUCTO

12.1 MATERIALES DE ENTRADA

El método utilizado para asegurar la calidad de los materiales comprados que se reciban en la instalación de producción, dependerá de: la importancia del ítem en relación con la calidad, el estado de control y la información suministrada por el proveedor, y el impacto de los costos (ver el numeral 9, y en particular los numerales 9.7 y 9.8).

Tanto los materiales a granel como los materiales empacados se deben segregar y/o marcar para evitar el consumo antes de ser aceptados, y para evitar que se mezclen en forma inadvertida.

La introducción de materiales nuevos a granel en el inventario de los materiales existentes, aumenta el potencial de contaminación por causa de la combinación (mezcla de los materiales). En algunos casos (por ejemplo en los despachos por tubería), las materias primas llegan directamente desde el proceso del proveedor, sin ingresar en el inventario, y son consumidas en forma inmediata en el proceso del comprador. En tales casos, se puede requerir la confianza mutua hasta el nivel mencionado en el numeral 9.4 a)

12.2 SUPERVISION Y CONTROL EN EL PROCESO

En puntos apropiados del proceso se debe considerar la inspección o el ensayo, para verificar la conformidad. La localización y la frecuencia dependerán de la importancia de las características y de la facilidad de la verificación en la etapa de producción. En general, la verificación se debe hacer tan próxima como sea posible al punto de producción de la característica.

Muchas industrias de materiales procesados dependen grandemente de los controladores automáticos en tiempo real. Además, muchos bucles de reciclado interno están sometidos a control en tiempo real. El propósito general es controlar parámetros importantes del proceso en relación con valores objetivo y/o dentro de intervalos aprobados.

La supervisión y el control pueden incluir lo siguiente:

- a) El uso de sensores, equipo de control y operadores para bucles de retroalimentación y/o alimentación hacia adelante (por ejemplo, control de flujo).
- b) Análisis o inspección automática (por ejemplo cromatógrafos de gas en línea y exploradores infrarrojos).
- c) Análisis químico y físico fuera de la línea (por ejemplo, composición de muestra).
- d) El uso de observaciones de instrumentos por operadores del proceso (por ejemplo, lectura de la temperatura).
- e) El uso de estaciones designadas de inspección física dentro del proceso (por ejemplo, inspección visual del color).

Las salidas de estas actividades se pueden utilizar para hacer ajustes manuales o automáticos en el proceso. Las herramientas de control estadístico de proceso pueden ser útiles con datos de ensayo en el proceso.

Los ensayos en el proceso han adquirido un alto nivel de importancia en las industrias de procesos. El conocimiento del proceso se utiliza ampliamente para predecir la conformidad en relación con parámetros requeridos del producto terminado. Sin embargo, la verificación del producto terminado, conserva funciones importantes para lo siguiente:

- Confirmar predicciones basadas en parámetros del proceso.
- Guiar ajustes en el proceso a largo plazo.
- Servir de base para la aceptación o el rechazo del producto.
- Suministrar datos para analizar estadísticamente del desempeño del proceso y del producto.

12.3 VERIFICACION DEL PRODUCTO TERMINADO

Para aumentar las inspecciones y los ensayos hechos durante la producción, existen dos formas de verificaciones final del producto terminado. Se puede utilizar una o las dos formas que se describen a continuación, según como sea apropiado.

- a) Se pueden utilizar inspecciones o ensayos de aceptación, para asegurarse de que los materiales o los lotes producidos cumplan los requisitos de desempeño y otros requisitos de calidad. Se puede hacer referencia a la orden de compra para verificar que el producto que se va a despachar concuerde en tipo y en cantidad. Los ejemplos incluyen la inspección del 100% de los materiales, el muestreo de lotes y el muestreo continuo.
- b) La verificación de la calidad del producto de unidades de muestra seleccionadas como representativas de lotes de producción terminada, puede ser continua o periódica.

A menudo es difícil designar o identificar cargas o lotes precisos de un proceso continuo. Inclusive en el caso de un proceso de carga, suele ser difícil mantener la identidad de la carga debido al mezclado corriente abajo. El productor necesita tratar estos asuntos cuidadosamente, utilizando el conocimiento del proceso, para desarrollar planes de muestreo apropiados que suministren aseguramiento de la calidad. También es deseable poder relacionar los resultados de ensayos del producto con los resultados de ensayos apropiados del proceso corriente arriba (por ejemplo registros diarios y conocimiento de los retrasos de tiempo en el proceso). Al seleccionar el plan de muestreo se debe considerar lo siguiente:

- a) Costo del ensayo.
- b) Si el ensayo es significativo en relación con los requisitos del cliente.
- c) Si el ensayo es destructivo.
- d) Estabilidad del proceso.
- e) Error de medición en proporción a la variabilidad total.
- f) Tiempo para completar el ensayo.
- g) Requisitos del cliente o requisitos estatutarios.

Para suministrar retroalimentación rápida con el propósito de aplicar acción correctiva en un producto o en un proceso, se puede utilizar la inspección de aceptación y la auditoría de la calidad del producto. Se debe informar acerca de las no conformidades y aplicar la acción que sea apropiada (ver los numerales 14 y 15).

13. CONTROL DEL EQUIPO DE MEDICION Y ENSAYO

13.1 CONTROL DE LAS MEDICIONES

Se debe mantener control suficiente sobre todos los sistemas de medición utilizados en el desarrollo, la fabricación, la instalación y el servicio para un producto, con el fin de suministrar confianza en las decisiones o acciones basadas en los datos de medición. Se debe ejercer control sobre calibradores, instrumentos, sensores, equipo especial de ensayo y software de computador relacionado. Además, se debe controlar adecuadamente la instrumentación del proceso que pueda afectar a las características especificadas de un producto o un proceso (ver el numeral 11.3). Se deben establecer procedimientos para supervisar y mantener el proceso mismo de medición bajo control estadístico, incluyendo el equipo, los procedimientos y las habilidades del operador. El error de medición se debe comparar con los requisitos, y aplicar la acción que sea apropiada cuando no se cumplan los requisitos en cuanto a exactitud o desviaciones.

Los sistemas de medición son procesos importantes por sí mismos. El control de la medición es vital pues mucha de la información disponible sobre las materias primas, el proceso y el producto, se deriva de las mediciones. Estas mediciones surgen de varias fuentes: instrumentos localizados en el equipo del proceso o cerca de éste, así como equipo de ensayo ubicado en laboratorios. (Ver la NS-ISO 10012 como guía).

Al evaluar materiales procesados se deben entender y estimar muy bien los componentes de la variación dentro del laboratorio y entre laboratorios.

13.2 ELEMENTOS DE CONTROL

La mayoría de los ensayos en la industria de procesos involucra equipo y procedimientos complejos. Para mantener los procesos bajo control estadístico se pueden utilizar las herramientas del control estadístico de procesos (SPC). Es recomendable llevar registros como evidencia documentada del control.

El control del equipo de medición y ensayo y los métodos de ensayo deben incluir los siguientes factores según como sea apropiado:

- a) Especificación y adquisición correctas, considerando el margen de escala, la desviación, la precisión, la robustez y la durabilidad, en las condiciones ambientales especificadas para el servicio propuesto.
- b) Calibración inicial antes del primer uso, con el propósito de validar la exactitud requerida, también se debe ensayar el software y los procedimientos que controlan el equipo de ensayo automático.
- c) Retiro periódico para ajuste, reparación y recalibración, teniendo en cuenta la especificación del fabricante, los resultados de la calibración anterior, el método y el alcance del uso, para mantener la exactitud requerida en el uso.
- d) Evidencia documentada que incluya: identificación de los instrumentos, frecuencia de la recalibración, estado de calibración, procedimientos para retiro, manejo y almacenamiento, ajuste, mantenimiento, reparación, calibración, instalación y uso.
- e) Trazabilidad con respecto a patrones de referencia cuya exactitud y estabilidad sean conocidas, preferiblemente patrones nacionales o internacionales o, en industrias o productos en donde no existan tales patrones, con respecto a criterios desarrollados especialmente; la trazabilidad con respecto a patrones de referencia primarios nacionales e internacionales es a menudo difícil debido a la naturaleza de los materiales involucrados; en la industria a veces se usan materiales de referencia secundarios y métodos estadísticos para validar parte de un proceso de medición dado.

13.3 CONTROLES DE LA MEDICION DEL PROVEEDOR.

El control del equipo de la medición y el ensayo y de los Métodos de ensayo se debe extender a todos los productos y servicios de suministro.

Se debe recomendar la aplicación de métodos estadísticos para mantener bajo control los procesos de medición.

13.4 ACCION CORRECTIVA

Si se encuentra que los procesos de medición están fuera de control o que el equipo de medición y ensayo está fuera de los límites de calibración requeridos, se necesita acción correctiva. Se debe hacer una evaluación para determinar los efectos sobre el material procesado terminado, y hasta que punto puede ser necesario el reprocesamiento, el reensayo, la recalibración, o el rechazo completo.

Para identificar las acciones correctivas necesarias, a menudo un paso útil es revisar los registros de control estadístico. Si los registros estadísticos muestran que los procesos de medición están fuera de control, el usuario debe buscar una causa original, en lugar de recalibrar.

13.5 ENSAYO EXTERNO

El ensayo de los materiales procesados, generalmente está integrado en el proceso. Si se necesitan organizaciones de ensayo externas para evitar la duplicación de costos o la inversión adicional, también se deben seguir las recomendaciones dadas en los numerales 13.2 y 13.4.

14. NO CONFORMIDAD**14.1 GENERALIDADES**

Tan pronto como se presenten indicaciones de que los materiales, los componentes o el producto terminado no cumplen o pueden no cumplir los requisitos especificados, se deben aplicar pasos indicados en los numerales 14.2 a 14.7.

14.2 IDENTIFICACION

Los productos de los cuales se sospeche que no son conformes, se deben identificar de inmediato y hacer el registro correspondiente de la(s) ocurrencia(s). Siempre que sea posible, se debe prever el examen de los lotes de producción anteriores.

Se pueden dar circunstancias en que, debido a la complejidad de las condiciones de almacenamiento requeridas (por ejemplo, extremos de temperatura o presión, o naturaleza corrosiva del producto), no sea posible marcar directamente el producto no conforme. En tales casos, para propósitos de identificación son aceptables sistemas de control documentados o basados en computador, siempre que el sistema esté diseñado para la prevención del uso o del envío inadvertidos (es decir, un sistema de segregación de bajo riesgo para el cliente).

14.3 SEGREGACION

Siempre que sea posible, se deben segregar del producto conforme los productos no conformes, identificando estos adecuadamente para evitar que se continúen usando, hasta que se decida la disposición apropiada.

En el caso de materiales o productos que tengan despacho inmediato (por ejemplo electricidad, agua potable, gas, etc.) en donde no es posible evitar el despacho de producto no conforme al cliente, el proveedor debe establecer planes de emergencia para reducir los problemas que se le causen al cliente. Los planes deben identificar el personal que efectúe las actividades requeridas.

14.4 REVISION

Los productos no conformes se deben revisar por personas designadas, para determinar si se pueden utilizar tal como están o si se deben reprocesar, reclasificar o desechar. Las personas que efectúen la revisión deben ser competentes para evaluar los efectos de la no conformidad sobre la intercambiabilidad, el procesamiento adicional, el desempeño, la confiabilidad, la seguridad y la estética (Ver los numerales 9.7 y 11.8).

14.5 DISPOSICION

Los productos no conformes se deben disponer tan pronto como sea posible, según lo que se decida siguiendo las recomendaciones dadas en el numeral 14.4. Las decisiones de aceptar materiales o productos no conformes deben ir respaldadas por derogaciones autorizadas, con las precauciones apropiadas, pero tales procedimientos se deben minimizar mediante la prevención (Ver el numeral 15.8).

Algunos productos no conformes se pueden mezclar con producto conforme, bajo procedimientos controlados que garanticen que la mezcla resultante plenamente los requisitos especificados.

Si mediante derogación se acepta producto terminado no conforme, y se dejan de cumplir uno o más parámetros de la especificación acordada, esta aceptación debe implicar el acuerdo del cliente.

14.6 DOCUMENTACION

Los pasos para tratar los productos no conformes se deben establecer en procedimientos.

documentados, incluyendo ejemplos del formato de los marcadores, los formatos y los informes (Ver el numeral 17.2.)

Se debe registrar cualquier operación anormal del proceso de producción, inclusive si no se espera que esa operación afecte a la calidad final del producto.

14.7 PREVENCIÓN DE LA RECURRENCIA

Se deben dar los pasos adecuados para evitar la recurrencia de la no conformidad (Ver los numerales 15.5 y 15.6). Para evitar el despacho de productos no conformes, se deben identificar e implementar las medidas necesarias para detectar oportunamente condiciones de operación fuera de control, en el proceso de producción. Se debe considerar el establecimiento de un archivo con una lista de no conformidades, para ayudar a identificar aquellos problemas que tengan una fuente común, en contraste con aquellos que son ocurrencias únicas.

15 ACCIÓN CORRECTIVA

15.1 GENERALIDADES

La implementación de acción correctiva comienza con la detección de un problema relacionado con la calidad, e implica tomar medidas para eliminar o minimizar la recurrencia de un problema. La acción correctiva también incluye el reproceso, la renovación o el desecho de productos insatisfactorios, y la revisión del sistema de calidad.

15.2 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Como parte del sistema de calidad, se debe definir la responsabilidad y la autoridad para establecer acción correctiva. Determinada función dentro de la organización, debe ser encargada de coordinar, registrar y supervisar la acción correctiva en relación con todos los aspectos de la organización o en relación con un producto en particular. En los casos en que se trate de productos para despacho inmediato, se debe identificar la responsabilidad y la autoridad para la implementación de planes de emergencia.

Sin embargo, el análisis y la ejecución pueden involucrar a diversas funciones, tales como ventas, diseño y/o desarrollo, compras, ingeniería de producción, producción y control de calidad.

15.3 EVALUACIÓN DE LA IMPORTANCIA

La significación de un problema que afecte a la calidad, se debe evaluar en términos de su impacto potencial en aspectos tales como costos de producción, costos de calidad, desempeño, contabilidad, seguridad y satisfacción del cliente.

15.5 ANÁLISIS DEL PROBLEMA

En el análisis de un problema relacionado con la calidad, se debe determinar la causa original, antes de planificar las medidas preventivas. A menudo la causa original no es obvia, y entonces se requiere analizar cuidadosamente el diseño, el plan de calidad, las especificaciones del producto o del servicio, y todos los procesos relacionados, las operaciones, los registros de calidad, los informes de servicio, el producto devuelto y las quejas del cliente. También es útil observar el problema directamente en el lugar en el cual se descubre. En el análisis del problema pueden ser útiles los métodos estadísticos (ver el numeral 20).

15.6 ACCIÓN PREVENTIVA

Para evitar que determinada no conformidad se repita en el futuro, puede ser necesario cambiar el diseño, el desarrollo, la fabricación, el empaque, el proceso de tránsito o de almacenamiento, revisar una especificación de un producto y/o revisar el sistema de calidad. La acción preventiva que se emprenda debe ser de un grado acorde con la magnitud de los problemas potenciales.

15.7 CONTROLES DEL PROCESO

Para evitar la recurrencia de determinado problema, se debe implementar un control suficiente de los procesos y los procedimientos. Cuando se implementen las medidas correctivas, se deben supervisar sus efectos para asegurar que se cumplan los objetivos deseados.

15.8 DISPOSICIÓN DE MATERIALES PROCESADOS NO CONFORMES.

Para el trabajo en curso, la acción correctiva se debe instituir tan pronto como sea posible para así limitar los costos de reprocesamiento, reelaboración, reclasificación o desecho. Además, puede ser necesario revocar los productos terminados, bien sea

que estén en almacenamiento, en tránsito o que el cliente ya los esté usando (ver el numeral 16.1.3). Las decisiones de revocación son afectadas por consideraciones de seguridad, responsabilidad por el producto y satisfacción del cliente (ver el numeral 14.5).

15.9 CAMBIOS PERMANENTES

Los cambios permanentes que resulten de una acción correctiva se deben registrar en las instrucciones de trabajo (incluyendo el entrenamiento), los procesos de fabricación, las especificaciones del producto y/o el sistema de calidad. También puede ser necesario revisar los procedimientos utilizados para detectar y eliminar problemas potenciales.

16. FUNCIONES DE MANEJO Y DE POSTPRODUCCION.

16.1 MANEJO, ALMACENAMIENTO, IDENTIFICACION, EMPAQUE, TRANSPORTE Y DISTRIBUCION.

16.1.1 Generalidades.

El manejo de los materiales exige planificación apropiada, control y un sistema documentado para materiales de entrada, materiales en proceso, bienes intermedios y bienes terminados. Esto se aplica no únicamente durante la distribución, sino hasta el momento en que el producto se pone en utilización.

16.1.2 Manejo y Almacenamiento.

El método de manejo de almacenamiento de los materiales debe prever las plataformas, contenedores, transportadores, tuberías, tanques de almacenamiento, métodos de carga y vehículos correctos para evitar el daño debido por ejemplo a vibración, choque, abrasión, corrosión, temperatura o humedad que se presenten durante el manejo y el almacenamiento.

Los materiales procesados que permanezcan almacenados deben ser verificados periódicamente para detectar posible deterioro, contaminación, separación o reacción indeseable.

16.1.3 Identificación.

El rotulado y el etiquetado de los materiales debe ser legible, durable y de acuerdo con las especificaciones. La identificación debe permanecer intacta desde el momento de la recepción inicial hasta el despacho para el destinatario final. El rotulado debe ser adecuado para identificar un producto en particular, en el caso de que se haga necesaria una revocatoria o una inspección especial.

Cuando el producto terminado se despacha en un flujo continuo, y no es posible el rotulado ni el etiquetado, se debe buscar un método apropiado de identificar el producto. La trazabilidad del lote (o de la carga) a menudo es beneficiosa, cuando se rastrean las quejas de los usuarios.

16.1.4 Empaque.

Se deben establecer instrucciones escritas, según como sea apropiado, respecto a los métodos de limpieza y preservación, incluyendo la eliminación de la humedad, el acolchonamiento, el bloqueo y el embalaje.

El empaque debe ser suficiente para evitar la contaminación y el deterioro del producto.

16.15 Transporte y distribución.

Se deben identificar los productos cuyo periodo de vida en estantería sea limitado, o que requieran protección especial durante el transporte o el almacenamiento; y se deben mantener procedimientos para asegurarse de que no se pongan en uso productos deteriorados. Durante todas las fases del despacho, es importante prever la protección de la calidad del producto. Así mismo, se deben considerar los asuntos de la educación, respecto a salud y seguridad, pues los materiales procesados pueden ser peligrosos.

El despacho en un flujo continuo, en donde los productos no tienen empaque, pueden dar lugar a riesgos si se produce escape en su proceso.

16.2 SERVICIOS POST VENTA

Los servicios técnicos de mercadeo puede ser eficaces para evitar problemas relacionados con la calidad. Los proveedores les pueden suministrar a los clientes información sobre la aplicación, para el uso y el manejo correctos del producto. La organización debe

obtener la información más detallada de que se disponga acerca del propósito, los métodos, y las condiciones sobre el uso del producto, para así poder proporcionar asesoría adecuada.

Se debe controlar el equipo de medición y ensayo utilizado en la instalación en el campo (ver el numeral 13).

Si es aplicable para los materiales procesados, se deben suministrar instrucciones completas y oportunas sobre el uso en cuanto al ensamble y la instalación, la puesta en servicio, la operación, las listas de repuestos o partes, y el servicio de cualquier producto. Se debe verificar que las instrucciones sean adecuadas para el lector correspondiente.

Se debe dar seguridad en cuanto al respaldo logístico adecuado, incluyendo asesoría técnica y servicio competente. La responsabilidad debe ser asignada y acordada claramente entre proveedores, distribuidores y clientes.

16.3 INFORMES DE MERCADEO Y SUPERVISION DEL PRODUCTO

Se puede establecer un sistema de advertencia oportuna para informar sobre casos de falla o deficiencias del producto, según como sea apropiado, en especial respecto a productos de introducción reciente, para así asegurar la acción correctiva rápida.

Debe existir un sistema de retroalimentación respecto al desempeño en uso, para controlar las características de calidad del producto a través de su ciclo de vida. Este sistema se debe diseñar para analizar, como una operación continua, el grado en que el producto o el servicio satisface las expectativas del cliente en cuanto a la calidad, incluyendo la seguridad y la confiabilidad.

Para revisión del diseño y acción correctiva en el suministro y/o en el uso del producto, se debe tener acceso a la información sobre quejas y reclamos, ocurrencia de modos de falla, necesidades y expectativas del cliente, o cualquier problema hallado en el uso.

17. DOCUMENTACION Y REGISTROS DE CALIDAD

17.1 GENERALIDADES

El sistema de calidad debe prever y exigir que se mantenga un medio para la identificación, la recolección, la indización, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento, la consulta y la eliminación de la documentación y los registros de calidad pertinentes. Se deben establecer políticas respecto a la disponibilidad de los registros y el acceso a éstos para los clientes y los "proveedores". También se deben establecer políticas respecto a los procedimientos para los cambios y las modificaciones en diversos tipos de documentos.

17.2 DOCUMENTACION DE CALIDAD

El sistema de calidad debe prever la existencia de documentación suficiente para verificar que se alcance la calidad requerida del producto, y que el sistema de calidad opere eficazmente. Se debe incluir documentación adecuada del subcontratista. Toda la documentación debe ser legible, con fecha (incluyendo las fechas de revisión), limpia, fácilmente identificable y se debe mantener en una forma ordenada. Los datos pueden estar en papel o almacenados en computador.

Además, el sistema de calidad debe prever un método para retirar y/o eliminar la documentación utilizada en la fabricación de productos cuando esa documentación utilizada en la fabricación de productos cuando esa documentación se haya desactualizado.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de documentos que requieren control:

- Dibujos
- Especificaciones
- Instrucciones de Inspección.
- Procedimientos de ensayo
- Instrucciones de trabajo
- Hojas de operación
- Manual de calidad (ver el numeral 5.3.2).
- Procedimientos operacionales
- Procedimientos de aseguramiento de la calidad.

17.3 REGISTROS DE CALIDAD

El sistema de calidad debe prever que se mantengan registros suficientes para demostrar el logro de la calidad requerida y para verificar que el sistema de calidad opere eficazmente.

Los siguientes son ejemplos de los tipos de registros de calidad que requieren control:

- Informes de inspección
- Datos de ensayos
- Informes de calificación
- Informes de validación
- Informes de auditoría
- Informes de revisión de materiales
- Datos de calibración
- Informes de costos de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar, durante un período especificado, en tal forma que se puedan consultar para el análisis con el propósito de identificar las tendencias de la calidad y la necesidad de acción correctiva eficaz.

Mientras estén en almacenamiento, los registros de calidad se deben proteger de daño, pérdida, alteración no autorizada, y deterioro debido a las condiciones ambientales.

18. PERSONAL

18.1 ENTRENAMIENTO

18.1.1 Generalidades

Se debe identificar la necesidad de entrenar al personal, y establecer un método para suministrar ese entrenamiento. Se debe considerar el ofrecer entrenamiento para todos los niveles del personal de la organización. Se debe dedicar atención especial a la selección y entrenamiento del personal recién contratado y el personal transferido a nuevas asignaciones.

18.1.2 Personal ejecutivo y gerencial.

La gerencia ejecutiva debe recibir un entrenamiento que le permita entender el sistema de calidad, y le proporcione las herramientas y las técnicas necesarias para que participe plenamente en la operación del sistema. La gerencia ejecutiva también debe entender los criterios disponibles para evaluar la eficacia del sistema.

18.1.3 Personal técnico.

El personal técnico debe recibir un entrenamiento que estimule su contribución al éxito del sistema de calidad. El entrenamiento no se debe restringir al personal como asignaciones importantes de calidad, sino que también debe incluir asignaciones tales como mercadeo, compras, e ingeniería de proceso y de producto. Se debe dedicar atención especial al entrenamiento en técnicas estadísticas, tales como estudios de la capacidad del proceso, muestreo estadístico, recolección y análisis de datos, identificación de problemas, análisis de problemas y acción correctiva.

18.1.4 Supervisores y trabajadores.

Todos los supervisores y operadores deben recibir un entrenamiento completo en las habilidades y los métodos para efectuar sus tareas, es decir, la operación adecuada de instrumentos, herramientas y equipo de ensayo que deben utilizar, leer y entender la documentación suministrada, la relación de sus respectivas tareas con la calidad, y la seguridad en el lugar de trabajo. Según como sea apropiado, los operadores deben ser certificados en sus habilidades. También se debe considerar el entrenamiento en técnicas estadísticas básicas.

18.2 CALIFICACION

En los casos en que sea necesario, se debe evaluar e implementar la necesidad de requerir la calificación formal del personal que efectúa ciertas operaciones especializadas, procesos, ensayos o inspecciones. Se debe considerar tanto la experiencia como las habilidades demostradas.

18.3 MOTIVACION.

18.3.1 Generalidades.

La motivación del personal comienza con su entendimiento de las tareas que se espera que efectúen, y del modo como esas tareas apoyan a las actividades generales. Se debe procurar que los empleados de todos los niveles sean conscientes de las ventajas de un adecuado desempeño de su trabajo, y de los efectos del desempeño mediocre del trabajo en relación con otros empleados, con la satisfacción del cliente, con los costos operativos y con el bienestar económico de la empresa.

18.3.2 Aplicación.

Los esfuerzos para motivar a los empleados hacia la calidad del desempeño no se deben dirigir únicamente a los trabajadores de producción, sino también al personal de mercadeo, diseño, investigación, desarrollo, documentación, compras, inspección, ensayo, mantenimiento, empaque y despacho, y servicios de postventa. Se deben incluir los gerentes, los profesionales y los empleados de base.

18.3.3 Conciencia en relación con la calidad.

Se debe destacar la necesidad de la calidad a través de un programa de concientización, que pueda incluir introducción y programas elementales para nuevos empleados, programas periódicos de refuerzo para empleados antiguos, disposición para que los empleados inicien acciones correctivas y otros métodos.

18.3.4 Medición de la calidad.

Las mediciones exactas y definidas del logro de calidad atribuible a los individuos o a grupos se puede hacer conocer para que los empleados y los supervisores de la línea de producción vean por sí mismo lo que ellos, como grupo o como individuos, están logrando y para estimularlos a producir calidad satisfactoria. La gerencia debe prever el reconocimiento del desempeño cuando se alcancen niveles de calidad satisfactorios.

19. SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD LIGADAS CON EL PRODUCTO.

Con el propósito de estimular la seguridad del producto y minimizar el riesgo de responsabilidad por el producto, se deben identificar los aspectos de seguridad en la calidad del producto o servicio. Para limitar el riesgo de responsabilidad por el producto y maximizar la seguridad se debe:

- a) Identificar las normas de seguridad pertinentes, para lograr mayor eficacia en la formulación de las especificaciones del producto o del servicio.
- b) Realizar ensayos de evaluación del diseño y ensayos de prototipos (o modelos) en relación con la seguridad, y documentar los resultados de los ensayos.
- c) Enunciar el uso propuesto e incluir advertencia en las áreas en donde se sabe que el producto es peligroso, mediante etiquetado, instrucciones y material promocional.
- d) Desarrollar un medio de trazabilidad para facilitar la revocación del producto, si se descubren características que comprometen la seguridad y para permitir una investigación planificada de los productos o servicios de los cuales se sospecha que tienen características que originan inseguridad (ver los numerales 15.4 y 16.1.3).
- e) Formulación de una política de la empresa sobre seguridad y ambiente.
- f) Identificar las leyes mundiales y locales aplicables a los requisitos reglamentarios sobre responsabilidad ligada con la seguridad y el ambiente (es decir, los datos físicos, químicos y toxicológicos requeridos) para que sea posible evaluar el riesgo y la compatibilidad ambiental.

20. USO DE METODOS ESTADISTICOS

20.1 APLICACIONES

La aplicación correcta de métodos estadísticos modernos es un elemento importante en todas las etapas del ciclo de la calidad, y no se limita a las etapas de postproducción (o inspección). Con los materiales procesados, el principal punto de atención suele ser el control dentro del proceso. Las aplicaciones pueden ser para propósitos tales como:

- a) Análisis del mercado
- b) Diseño y/o desarrollo del producto.
- c) Especificación de la confiabilidad, predicciones de longevidad/durabilidad.
- d) Control del proceso/Estudios de capacidad del proceso.
- e) Determinación de niveles de calidad/planes de inspección.
- f) Análisis de datos/evaluación de desempeño/análisis de defectos.
- g) Control de equipo de medición y ensayo.

20.2 TECNICAS ESTADISTICAS.

Entre lo métodos y las aplicaciones estadísticas disponibles están los siguientes:

- a) Diseño de experimentos/análisis factorial
- b) Análisis de varianza/análisis de regresión.
- c) Evaluación de la seguridad/análisis de riesgos
- d) Prueba de significación
- e) Gráficos de control de calidad/técnicas de sumas acumulativas.
- f) Inspección estadísticas mediante muestreo.
- g) Tratamiento de datos autocorrelacionados.

Nota 4.- Se llama la atención hacia las actividades del ISO/TC 69, Aplicaciones de métodos estadísticos (ver la referencia[9]) e IEC/TC56, seguridad de funcionamiento, que han publicado varias normas (o códigos de práctica) como ayuda en esta esfera compleja.

-FIN DE LA NORMA-

ANEXO A (INFORMATIVO) Bibliografía

- [1] ISO 9000-1 Quality management and quality assurance standards. Part 1: Guidelines for Selection and use. (NS-ISO 9000-1)
- [2] ISO 9001 Quality Systems. Model for Quality Assurance in design/ development, production, installation and Servicing (NS-ISO 9001).
- [3] ISO 9002 Quality Systems. Model for Quality Assurance in Production, installation and servicing (NS-ISO 9002).
- [4] ISO 9003 Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test. (NS-ISO 9003).
- [5] ISO 10011-1 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 1-Auditing (NS-ISO 10011-1).
- [6] ISO 10011-2 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 2- Qualification Criteria For Quality System Auditors (NS-ISO 10011-2).
- [7] ISO 10011-3 ISO 10011-1 Guidelines for Auditing Quality Systems. Part 3-Management of Audit Programmes (NS-ISO 10011-3).
- [8] ISO 10012-1 Quality Assurance Requirements For Measuring Equipment Part 1- Metrological Confirmation system for Measuring Equipment (NS-ISO 10012-1).
- [9] ISO Standards Handbook 3: Statistical methods.

ANTECEDENTE

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS FOR STANDARDIZATION. Quality management and quality systems elements-Part 3: Guidelines for processed materials. Geneva, 1993, 21 p. il (ISO 9004-3).

2o. El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial. COMUNIQUESE. (Rubricado por el Señor Presidente de la República). EL MINISTRO DE ECONOMÍA, EDUARDO ZABLAH-TOUCHE H.