



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DEL MANUAL DE
PROCESOS OPERATIVOS DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCCIÓN CONFORME A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD ISO 9001:2008.**

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LICENCIADO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

PRESENTA:

JOSÉ EDGAR CASTILLO CAMACHO

ASESOR:

M.I. SERGIO PONCE DE LEÓN HUERTA

Agradecimientos

Agradezco a la Facultad de Ingeniería de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla el haberme brindado mi formación y las facilidades para realizar mis estudios de la Licenciatura en Ingeniería Industrial. También doy gracias a Cardio Technics S.A. de C.V., en particular al Sr. Hilliard Eve Miller Dickins por el apoyo para facilitar la documentación necesaria para el desarrollo de la presente y su apoyo total durante el tiempo que le dediqué. De manera muy especial agradezco al Mtro. Sergio Ponce de León Huerta por orientarme y estar siempre al pendiente de mi avance, por su ayuda y oportunos consejos para el trabajo de tesis, también al Mtro. Alejandro Olvera García e Ing. José María Álvarez Alarcón por el tiempo empleado y su atención para revisar esta tesis, así como sus valiosos comentarios que me permitieron enriquecer el contenido y la presentación de este escrito.

Dedicatorias

Con todo cariño y amor a mi familia que han deseado de manera vehemente que cumpla con mis metas, a mi madre la Sra. Luz María Camacho García y a mi padre el Sr. Roberto Agustín Castillo Bárcenas. A mis hermanos: Cristina, Roberto, Luz María y Juan, a mis sobrinos: Luis, Renán y Paulina; y a María José que son las personas más importantes en mi vida y que siempre estuvieron dispuestas a ayudarme.

Esta tesis se las dedico a todos Ustedes.

José Edgar Castillo Camacho, Marzo 2015.

Índice

Introducción	5
Capítulo 1. CARDIO TECHNICS S.A. DE C.V.	
1.1 Planteamiento del problema	7
1.1.1 Preguntas de investigación	9
1.2 Objetivo general	9
1.3 Hipótesis	9
1.4 Justificación	9
1.5 Alcances	10
1.6 Limitaciones	10
1.7 Antecedentes y evolución de Cardio Technics	11
1.8 Misión, visión y objetivos organizacionales	12
1.9 Productos y servicios que ofrece	14
1.10 Organigrama	16
1.11 Departamento de producción	16
1.12 FODA de la empresa	21
Capítulo 2. LA CALIDAD Y SU ASEGURAMIENTO	
2.1 Principios básicos de calidad	23
2.2 La calidad en México	35
2.3 ISO 9000	39
2.4 ISO en México	40
2.5 Sistema de gestión de calidad	41
2.6 Punto 5 de la norma responsabilidad de la dirección	47
2.7 Punto 6 de la norma gestión de los recursos	51
2.8 Punto 7 de la norma realización del producto	54
2.9 Punto 8 de la norma medición, análisis y mejora	59
2.10 Razones y necesidades para certificarse en ISO 9001:2008	64
2.11 Beneficios de certificarse en ISO 9001:2008	65

CAPÍTULO 3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN	71
CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
Conclusiones	124
Recomendaciones	126
Glosario	127
Anexos	
Anexo 1. Punto 7 de la Norma ISO 9001:2008	132
Referencias	143

Introducción

Cardio Technics es una empresa mexicana fundada en 1992 por su dueño y actual Director General Sr. Hilliard Eve Miller Dickins, desde sus inicios está dedicada a la fabricación de dispositivos médicos y desde 2006 se amplió al servicio de esterilización por óxido de etileno. Sus instalaciones se ubican en el municipio de San Andrés Cholula.

El 45% de su producción es para el mercado nacional y el 55% es maquilado para su cliente principal en EEUU; los principales productos son equipos de venoclisis y de infusión subcutánea, entre otros.

El personal operativo a julio de 2013, son 110 trabajadores y el personal administrativo lo conforman 20 trabajadores. La empresa se encuentra certificada bajo la norma ISO 9001:2008 desde 2009, además de la certificación ISO, la empresa cumple con todas las altas exigencias de la normativa vigente y aplicable al ramo por parte de COFEPRIS y la FDA. (Cardio Technics, 2013)

Las exigencias del mercado han requerido que la empresa alcance las certificaciones, lo que exige que se mantengas actualizados los procedimientos y su documentación, por ello como se presenta en el planteamiento del problema, la empresa ha requerido que se le apoye integrando esta información.

Capítulo 1

CARDIO TECHNICS S.A. DE C.V.

1.1 Planteamiento del problema

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la sociedad, por ello las empresas que se dedican a la manufactura de productos médicos deben cumplir con estrictos procesos de manufactura que le establecen tanto las autoridades (Secretaría de Salud y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, principalmente) como los clientes que manejan exigencias particulares como es el caso del principal que ha requerido que se cuente con la certificación de ISO 9001.

Un ejemplo de ello es la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) como parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad, el cual es una decisión estratégica y voluntaria de las empresas, sin embargo existe cierta “presión” para que se asuma y en México se ha homologado para la industria de fabricación de equipo médico en la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. (DOF, 2012)

Y en dicha norma se establecen los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

Como se ha mencionado la empresa cumple con estos requerimientos entre otros, lo cual le ha posicionado en el mercado con sus productos, de hecho la empresa es auditada por la FDA (Food and Drug Administration) del gobierno de los Estados Unidos de América, la cual vigila que se cumpla con los estándares que exigen a los fabricantes de estos productos para autorizar su uso en ese país y Cardio Technics también cumple con dicho requerimiento.

Y más recientemente se decidió, por exigencia de uno de los clientes importantes, obtener la certificación ISO 9001, la cual fue concretada en el año de 2009, lo cual ha requerido que para 2013 se actualice la documentación de los procesos.

A nivel de procesos industriales se maneja inyección, soplado y extrusión además de serigrafía y esterilización con óxido de etileno.

Bajo este marco, se ha requerido revisar y actualizar el Manual de Procesos Operativos de la gerencia de producción que contenga la información de los principales procesos que son responsabilidad de esa área, que incluyen al taller de mantenimiento, máquinas, áreas de ensamble, la propia gerencia y su asistente. Y es conveniente destacar que la mayoría de estas actividades a documentar corresponden a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001 (7.1, 7.5 y 7.6).

Como se aprecia la empresa es mediana (de acuerdo a los criterios de la Secretaría de Economía del gobierno federal), tiene un mercado nacional e internacional consolidado, cumple con la normativa, pero debe mantener un desempeño de excelencia, por ello a través de esta investigación se busca facilitar la documentación de sus procesos que les permitan además de mantenerlos actualizados, nutrir sus diferentes exigencias ante las diversas instancias que les auditan como son ISO, FDA y BPF. Por ello se establecen como interrogantes a responder en esta investigación las siguientes.

1.1.1 Preguntas de investigación

¿Es viable desarrollar el manual de procesos operativos de la gerencia de producción de la empresa Cardio Technics S.A. de C.V. conforme a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001 (7.1, 7.5 y 7.6)?

¿Cuál es la normatividad que debe cumplir la documentación de procesos operativos de una empresa de manufactura de productos médicos?

¿Los trabajadores ejecutivos y operativos, tienen los conocimientos y actitud para apoyar la documentación de los procesos?

¿Son aplicables los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001 a los procesos de Cardio Technics S.A. de C.V.?

Y los objetivos que se busca alcanzar son los siguientes.

1.2 Objetivo general

Desarrollar el manual de manual de procesos operativos de la gerencia de producción de la empresa Cardio Technics S.A. de C.V. conforme a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001.

1.3 Hipótesis

La creación de un manual dentro de la empresa facilitará el cumplimiento al punto 7 de la norma ISO 9001:2008.

1.4 Justificación

Es interesante poder ayudar a adecuar y aplicar modelos como el de ISO 9000 en empresas mexicanas y conocer la complejidad de la implantación de esos sistemas

en una mediana empresa.

El desarrollo de actividades como el de la presente investigación permite además ayudar a mantener el empleo actual y eventualmente, en la medida que la empresa pueda crecer se amplíen las plazas existentes.

Y hacia la Facultad de Ingeniería de la BUAP, el poder constatar la calidad de sus egresados al desarrollar junto con los asesores, investigaciones como la presente es un testimonio del profesionalismo que se tiene en la institución.

1.5 Alcances

Se realizará la documentación de los procesos teniendo como base la norma ISO 9001:2008, pero se realizará solo a nivel propuesta, la decisión de su aplicación es de la empresa.

La documentación será sobre los procesos relacionados con la gerencia de producción y de acuerdo al capítulo 7 de la norma ISO 9001: 2008.

No se pretende realizar y desarrollar el manual de calidad o procedimientos necesarios para cumplir con algún requerimiento oficial de la empresa.

1.6 Limitaciones

La investigación y sus resultados son únicamente para la empresa Cardio Technics S.A. de C.V. y se basa en la información proporcionada, la cual es tomada como válida al ser proporcionada y validada por la empresa.

Los procesos se basan en la información observada y documentada en las fechas de la investigación, por lo que es aplicable para el estado de la administración en el tiempo vigente por lo que es válido el estudio para el periodo y tiempo para el cual se desarrolla el mismo así como las condiciones prevaletientes

en ese tiempo.

Es conveniente aclarar que el ejemplar de las normas ISO utilizadas ha sido la que ha proporcionado la empresa y es de su propiedad.

1.8 Antecedentes y evolución de Cardio Technics

Cardio Technics es una empresa mexicana fundada en 1992 por su dueño y actual Director General Hilliard Eve Miller Dickins, desde sus inicios está dedicada a la fabricación de dispositivos médicos y desde 2006 al servicio de esterilización por óxido de etileno, actualmente el 45% de su producción es para el mercado nacional y el 55% es maquilada su cliente principal en EEUU, los productos principales son equipos de venoclisis y de infusión subcutánea, entre otros (Cardio Technics, 2009).



El personal operativo en este momento son 110 trabajadores y el personal administrativo lo conforman 20 trabajadores; la empresa se encuentra certificada bajo la norma ISO 9001:2008 desde 2009, además de la certificación ISO a la par la empresa cumple con todas las altas exigencias de la normativa vigente y aplicable al ramo por parte de COFEPRIS y la Federal Drug Administration (FDA).



La empresa opera bajo una gestión moderna y con experiencia, todos sus productos así como la compañía por naturaleza de su sector industrial y comercial, obedecen a estándares elevados de calidad, contando con la a probación de instituciones de salud en México, como la Secretaría de Salud, así como en los Estados Unidos de Norte América, estando registrados ante la FDA por producto y como empresa fabricante de dispositivos médicos.

La empresa se localiza en el poniente de la mancha urbana de la ciudad de Puebla, en una zona de desarrollo con municipios colindantes al de Puebla, la planta se ubicada sobre el km. 1.1 Camino Real a Cholula, en su tramo entre el Calzada Zavaleta y Periférico (Salida UDLA) con domicilio oficial en Ex hacienda La Concepción s/n, San Andrés Cholula, Puebla, C.P. 72810 y cuenta con página de internet en la siguiente dirección, <http://www.cardiotechnics.com.mx.>; es una empresa con responsabilidad que cumple todas sus obligaciones a nivel federal, estatal y municipal (Cardio Technics, 2009).

1.9 Misión, visión y objetivos organizacionales

La misión que la empresa ha establecido es “alcanzar una participación importante en el mercado mundial de productos del sector salud, como resultado de mantener altos estándares de calidad, servicio e innovación”. (Manual de Calidad Cardio Technics, 2009)

La visión es “desarrollar, producir y comercializar productos, equipos y servicios de la más alta calidad, dedicados a la salud humana”. (Manual de Calidad Cardio Technics, 2009)

Los objetivos de calidad les denominan “medir”, estos objetivos son los parámetros medibles, alcanzables y demostrables de que la política de calidad así como las metas organizacionales se están cumpliendo, por lo que deben relacionarse directamente con los componentes de la política y observar congruencia con la planeación estratégica de la organización. Los objetivos de calidad pueden ser cualitativos o cuantitativos.

El primero que toma la “M” del acróstico busca mantener el nivel de servicio en entregas a tiempo a más del 80 %; puesto que el cliente valora el cumplimiento de fechas en la entrega de los productos y debe hacerse todo lo posible por cumplir con la fecha prometida, manteniendo un nivel de servicio por arriba del 80% en las entregas.

El segundo referente a la “E” se refiere a elevar las ventas en un 20% (al cierre del año), puesto que la constante atención al mercado, el conocimiento de los requerimientos de los clientes y el permanente esfuerzo para lograr su satisfacción, contribuyen directamente al incremento de participación en el mercado, de clientes, de ventas y a su percepción del servicio. Por ello se han propuesto alcanzar un crecimiento importante en el nivel de ventas al cierre de cada año.

El tercero que se refiere a la “D” busca disminuir la rotación de personal operativo a menos del 13%, tomando como parámetro la media nacional de la industria de manufactura de plástico se han fijado la meta de lograr que la plantilla de personal sea lo más constante posible, estando conscientes de los costos que implica la contratación y desarrollo de personal de nuevo ingreso.

El cuarto objetivo referente a la “I” enfocado a incrementar la productividad del personal operativo más de 10%, como resultante de la permanencia del

personal, experiencia y desarrollo de habilidades además de la mejora de procesos que incluyen la adquisición de equipos, se busca superar constantemente los índices de productividad.

Y el relativo a la “R” de requisitar la certificación del Sistema General de Calidad en ISO 9001 y mantenerla. La obtención de la certificación es el resultado del compromiso de mejorar continuamente el sistema y por tanto la organización, evolucionándolo cada vez más sencillo y práctico, sin perder de vista el cumplimiento de la normatividad. El alcanzar la certificación en primer lugar y su mantenimiento mediante los resultados que se obtengan durante las auditorías de seguimiento al SGC, son evidencia del logro de este objetivo. (Manual de Calidad Cardio Technics, 2009)

1.10 Productos y servicios que ofrece

Los principales productos que producen para el mercado nacional se pueden considerar dentro de algunas clasificaciones del Sector Salud aunque también se comercializan para el Sector privado, como:

Pleura Seal: Equipo de drenaje para la cavidad pleural.



Conex Seal: Llaves de 3 y 4 vías para suministro de soluciones.

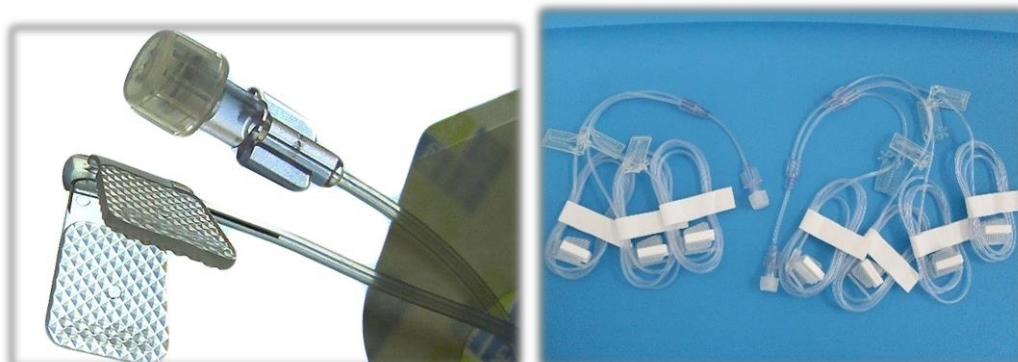


Servicio de Esterilización por óxido de etileno.



Entre los principales productos de maquila se encuentran:

Sets de infusión subcutánea.



Sets reguladores de flujo.



1.11 Organigrama

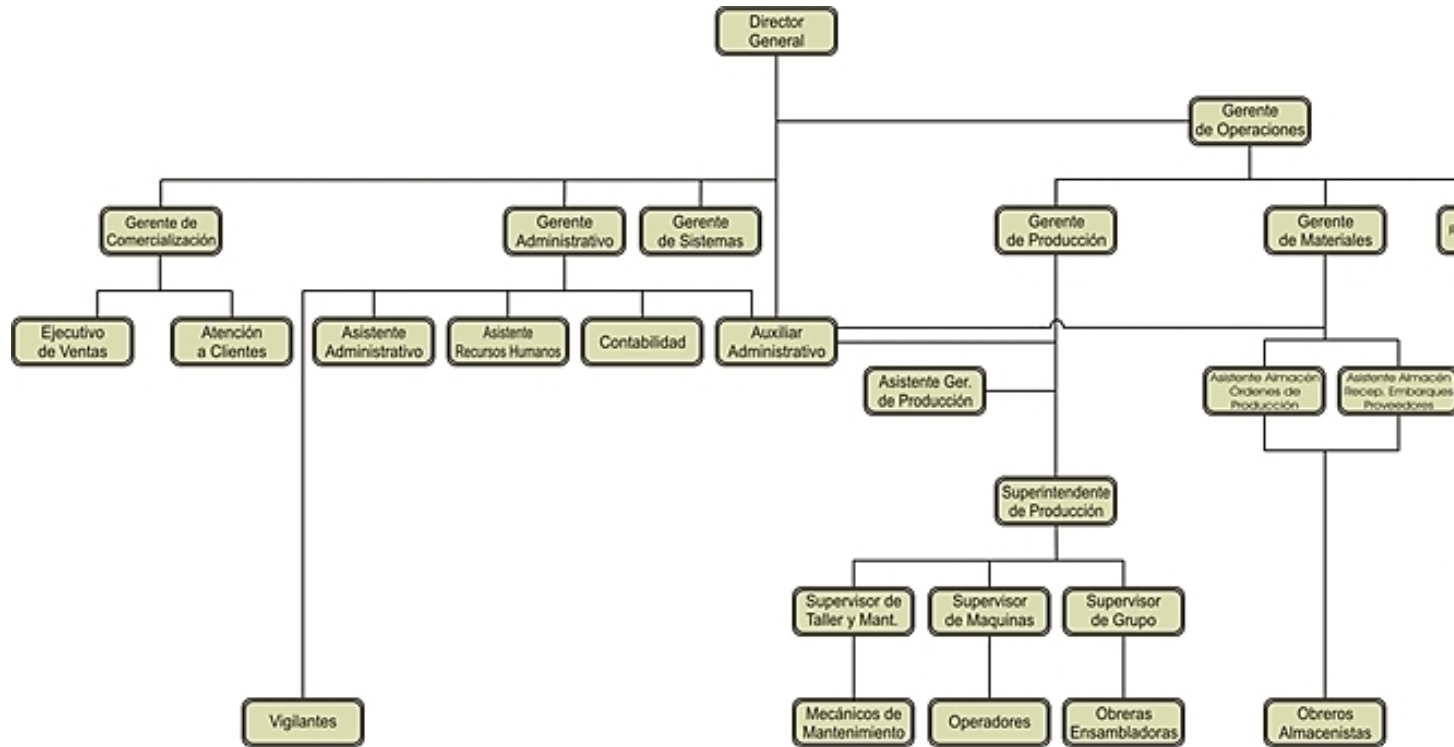
La estructura organizacional de la empresa se mantiene como una organización plana, que tiene como cabeza a la Dirección General, quién dirige la organización con un esquema departamental-funcional con responsables en los principales puestos en las dos grandes áreas manufactura y administración, como se muestra en la Figura 1.1.

1.12 Departamento de producción

La composición de los productos fabricados en la planta, en su mayoría, es de diversos materiales plásticos transformados por medio de distintos tipos de transformación de plástico, estos son fabricados dentro de la planta o bien son componentes plásticos de distintos proveedores externos.

El proceso se da a partir de recibida la materia prima, la cual se procesa en el área de máquinas por medio de distintos procesos los cuales son la inyección, el soplado y la extrusión.

Figura 1.1 Organigrama de Cardio Technics



Fuente: Manual de Calidad Cardio Technics, 2009

Una vez transformada la materia prima a través del proceso de extrusión se obtiene sonda de distintas dimensiones la cual es cortada a medida en cualquiera de las áreas de ensamble y es cortada según las especificaciones del producto a fabricar posteriormente esta sonda es procesada como subensamble o bien como ensamble de producto terminado según sea el producto a fabricar.

Los productos inyectados y soplados son después procesados como subensambles o bien como ensamble de producto terminado según sea el producto a fabricar.

En el caso de componentes de igual manera que la sonda o componentes inyectados o soplados son utilizados en el proceso de subensamble o en ensamble de producto terminado.

Los procesos de corte, subensamble y ensamble de producto terminado se realizan en cualquier área de ensamble. El producto terminado se almacena para posteriormente esterilizarse, después del proceso de esterilización queda en cuarentena hasta su liberación. Después de cumplir con cuarentena y este aprobado el producto puede comercializarse.

Respecto a los procesos operativos, se refieren a cualquier actividad o conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar los insumos (entradas) en productos (salidas) puede considerarse como un proceso, cuando se refiere a los procesos operativos, se está haciendo referencia a todos esos procesos que están relacionados a la operación de la planta que tiene una incidencia directa en la razón de ser de la empresa y la satisfacción del cliente y por tanto del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para que la organización opere de manera eficaz, se tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados, dónde en ocasiones, la salida de un proceso forma directamente la entrada a otro formando una cadena de procesos

que vista en su conjunto compone el sistema operativo de la organización. Por lo tanto, el enfoque basado en procesos se obtiene mediante la identificación y gestión sistemática de las actividades en su conjunto que se realiza en la empresa, así como las interacciones entre dichos procesos.

Por otra parte, los procesos centrales, son todos aquellos que en conjunto son la razón de ser de la empresa, entre ellos se encuentran los siguientes:

- Procesos de plásticos como son extrusión, inyección y soplado.
- Procesos de ensamble como el sub y ensamble, empaçado y etiquetado.
- Proceso de esterilización por óxido de etileno

Y los procesos clave son todos los procesos que tienen relación directa con la satisfacción del cliente interno y externo, como son:

- Proceso de compras (materia prima, infraestructura, insumos, etc.).
- Procesos de limpieza y mantenimiento.
- Procesos de control de calidad.
- Procesos relacionados con el cliente como son pedidos, quejas, embarques

Además están los procesos de soporte que están relacionados con la operación interna, y todos los demás relacionados a la distribución y venta que no tienen contacto directo con los clientes, pero que su interacción es fundamental para la operación diaria, en ellos se ubican los siguientes.

- Planeación de la realización del producto.
- Almacenes (materia prima, producto en proceso, producto terminado).
- Sistemas informáticos.
- Selección y reclutamiento de personal (RH).

Y finalmente, los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad que incluyen

los procedimientos obligatorios de la Norma ISO 9001 y que son

- Control de los documentos
- Control de los registros de calidad
- Auditoría interna
- Control del producto no conforme
- Acción correctiva
- Acción preventiva

A ellos se agregan los procedimientos necesarios de la Norma ISO 9001:2000 que se refieren a:

Compras de insumos (y evaluación de proveedores).

Revisión por la dirección.

Control de instrumentos de medición y prueba.

1.14 FODA de la empresa



Capítulo 2.

LA CALIDAD Y SU ASEGURAMIENTO

En este capítulo se revisa el tema de la calidad como una estrategia indispensable de las empresas que manejan en el mercado clase mundial, se mencionan aspectos sobre sus principios, definiciones y en particular los sistemas de gestión basados en el aseguramiento de la calidad basados en la norma ISO 9000, con esta información se presenta el contexto del tema para comprender la aplicación de un sistema de calidad en una industria mexicana.

2.1 Principios básicos de calidad

En un mundo globalizado, es común en la industria que se hable constantemente de calidad, se busca que la calidad sea la característica que haga sobresalir al producto o los servicios de una empresa, por ello el desafío es lograr tener calidad “en todo”, ya que es lo que hace la diferencia pues permite que lo que se ofrece sea competitivo, que se considere en un rango de excelencia. Para ello se debe estar preparado, por ello se presenta a continuación una breve revisión de lo que significa la calidad. De otro modo podría resultar muy subjetiva la idea de este concepto, pues depende de la evaluación que cada persona haga del producto o servicio en relación a su satisfacción con el mismo.

La calidad surge en 1950 en Japón, ampliándose la concepción de calidad, pues ya no era solo la calidad en el producto sino en todo, es decir calidad total. Pero en el Occidente es hasta la década de los ochenta cuando las compañías descubren la importancia de la calidad, observando el liderazgo del país asiático, y

la calidad es considerada en adelante como la llave para el futuro. Hoy en día todas las organizaciones en el mundo son conscientes de su importancia y la calidad es un requisito indispensable. ¹.

Adam, Hershauer y Ruch² opinan que la calidad es "...el grado en el cual un producto o servicio se ajusta a un conjunto de estándares predeterminados, relacionados con las características que determinan su valor en el mercado y su rendimiento en función del cual ha sido diseñado"

Para Horowitz³, la calidad es el nivel de excelencia. "...cada nivel de excelencia debe responder a un cierto valor que el cliente esté dispuesto a pagar, en función de sus deseos y sus necesidades". Habla de que la clientela es la clave, sus expectativas y necesidades son las que imponen el nivel que la empresa ha de lograr.

Phil Crosby⁴ considera que la calidad es la capacidad de ajustarse a las especificaciones o conformidades de algunos requisitos. Este autor es muy práctico e indica que la calidad no cuesta, por el contrario lo que cuesta es no tener calidad. Hacer las cosas mal, causa pérdidas, reparaciones, y problemas. Quien lo hace bien desde el principio ahorra problemas y logra la satisfacción del consumidor. Indica que es la gente la que produce la calidad en los bienes y servicios y que todos pueden esforzarnos para lograrla; asimismo no se tiene calidad únicamente en la producción de una fábrica sino también en la administración, en el estilo gerencial.

¹ Tarí Guilló Juan José. (2000). Calidad total: fuente de ventaja competitiva. Edita Publicaciones Universidad de Alicante. España.

² Adam, E. Jr; Hershauer, J. C; Ruch, W. A. (2005). Productividad y Calidad. Trillas. México.

³ Horowitz, J. (1990). La calidad del servicio. McGraw-Hill. Madrid, España.

⁴ Crosby, P. B. (1987). La calidad no cuesta. El arte de asegurar la calidad. Compañía Editorial Continental, México.

Edward Deming⁵, uno de los principales exponentes de la calidad, indica que esta se refiere al grado perceptible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo, el cual debe ser adecuado a las necesidades del cliente. Considera que la organización puede tener éxito por medio del proceso de mejora continua de la calidad, lo que le permitirá sobrevivir en el mercado competitivo. Tomando en cuenta las necesidades del cliente y teniéndolas como meta a conseguir, para ello se deberán esforzar todos los miembros de la empresa, pero de manera principal la gerencia.

Este autor indica catorce postulados que considera básicos y necesarios para que las empresas tengan lineamientos a seguir en la búsqueda de la calidad, los cuales son⁶:

- Tener constancia en la mejora de productos y servicios, para poder competir y mantenerse en el mercado.
- Adoptar una nueva filosofía, misma que permitirá la cooperación de todos los empleados, clientes y proveedores, mismos que se beneficiarán.
- No debe haber dependencia con respecto a la inspección para el logro de la calidad, misma que se debe buscar siempre, desde el inicio.
- Terminar con la práctica de comprar a bajo precio. Buscar minimizar los costos a largo plazo. Tener un solo proveedor tratando de generar una relación de lealtad y confianza mutua.
- Mejorar de manera constante tanto en los sistemas productivos, de servicios, y en la planeación de actividades. Lo que permitirá la mejora en la calidad y la reducción de costos.
- Tener entrenamiento de habilidades. Es decir capacitación.
- Instituir líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones para la dirección de personas. El objetivo del liderazgo es

⁵ Deming, W. E. (1989). Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos. Madrid, España.

⁶ ídem..

apoyar al equipo para mejorar su trabajo.

- Eliminar el miedo para que se pueda trabajar con confianza y de forma eficiente.
- Eliminar las barreras entre los departamentos. Evitar la competencia y favorecer la cooperación de mutuo beneficio.
- Eliminar los eslóganes, exhortar para el logro de la calidad. Las exhortaciones crean rivalidad. Las causas de la baja calidad y productividad residen en el sistema.
- Eliminar cuotas numéricas y la dirección por objetivos, porque sustituyen al liderazgo.
- Eliminar lo que impide que el personal se sienta orgulloso de su trabajo. Por tanto eliminar las evaluaciones anuales o cualquier otro sistema que favorezca la competencia y el conflicto.
- Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.
- Poner a todo el personal a trabajar para la transformación, pues es trabajo de todos.

Deming (también introduce lo que él llama las 7 enfermedades mortales de la gerencia que son⁷:

- a) Falta de constancia en los propósitos. La falta de constancia es dar mensajes equivocados que son también a nivel inconsciente y que ocasionan el que haya desconfianza e incredulidad por parte de los empleados de la empresa.
- b) Énfasis en las ganancias a corto plazo, así como en los dividendos inmediatos. Esto ocasiona desorientación, es una manera de manipular al cliente, lleva a la venta de productos de baja calidad haciendo que se ahorre indebidamente y se actué de manera deshonesto propiciando problemas futuros.

⁷ Deming, W. E. (1989). Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis. Díaz de Santos. Madrid, España.

- c) Evaluación del rendimiento, de méritos y revisión anual de resultados. Puede ser una práctica perjudicial ya que con ella se favorece la competencia y rivalidad entre los miembros de una organización, no es acorde con el trabajo en equipo, con ello se afecta el rendimiento general. No favorece el seguimiento pues este es tardío. Es una excusa gerencial. Es limitante que no favorece el conseguir las metas y proveer los recursos necesarios.
- d) Movilidad de los ejecutivos. Esto es consecuencia de una administración con visión a corto plazo. Deming considera que una persona requiere al menos de dos años para conocer a profundidad las responsabilidades del puesto que desempeña por tanto la movilidad no es aconsejable ya que con ella se descuida el vínculo creado con el cliente. El personal debe participar aportar y permanecer.
- e) Gerencia de la compañía basándose solamente en las cifras visibles. Es una visión limitada pues sólo indica lo que ocurrió no lo que ocurrirá. No aparecen reflejadas en las mismas otros problemas como son la falta de capacitación o el ambiente de trabajo, la desconfianza, la falta de compromiso.
- f) Gastos médicos excesivos. Es difícil que las empresas tengan responsabilidad por sus asegurados dado que los costos hospitalarios y medicinales se han duplicado, lo que hace difícil sobrellevarlo a empresas recientes y pequeñas.
- g) Costo excesivo de litigios legales. Se debe tener un monto dedicado a enfrentar riesgos para evitar ser vulnerables y dejar de ser competitivos.

Armand Feigenbaum⁸, quien promovió en Estados Unidos la frase de calidad total, considera que todas las características del producto y del servicio que provengan del mercadeo, ingeniería, manufactura y mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente, son consideradas calidad. Para él la calidad total afecta a toda la administración. El principal

⁸ Feigenbaum, Armand. Vallin. (1994). Control total de la calidad. Compañía Editorial Continental, México.

responsable de la calidad es la dirección general. Significa que la calidad total busca la excelencia, antes que los defectos.

El autor considera que hay tres pasos hacia la calidad: el liderazgo en la calidad, las técnicas de calidad modernas y el compromiso de la organización.

- a) Liderazgo en la calidad. Es necesario planear la calidad. Se enfoca en el logro de la búsqueda de la excelencia a través de la administración y el liderazgo. Para ello es importante en todo momento buscar la calidad, no es suficiente buscar acciones correctivas.
- b) Técnicas de calidad modernas. Deben ser evaluadas e implementadas las tecnologías que sean adecuadas en la búsqueda de la calidad. Todos los miembros de la organización son responsables por la calidad del producto o servicio.
- c) Compromiso de la organización. Todos son responsables por la calidad por tanto deben estar motivados de manera permanente en el logro de la misma, ya que es un elemento estratégico empresarial.

Por su parte, Joseph Jurañ considera que la calidad es “rendimiento del producto que da como resultado la satisfacción del cliente; libertad de diferencias en el producto que evita la falta de satisfacción del cliente” Dijo que la calidad es adecuación al uso. La calidad comienza en la fase de diseño y termina con la satisfacción del cliente. Se enfoca en los problemas crónicos buscando su solución para así lograr cambios significativos.

Para él, la calidad es considerada como el juicio general que el cliente tiene con respecto a un estilo de prestación de servicio o las características con las que

⁹ Evans, James R. Lindsay, William M. (2006). Administración y control de la calidad Sexta Edición. Thomson.

cuenta un producto. Él afirma que es “la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente”.

Para Juran es importante la educación y formación de los directivos, considera que se debe poner atención a las relaciones humanas pues son las que generan problemas. Habla de la resistencia al cambio y de la resistencia cultural que afectan a la calidad. Este autor es considerado como una de las personalidades más importantes en lo que se refiere al control de calidad y a la administración moderna, hizo importantes aportaciones a la administración de calidad japonesa, como Deming y Drucker.

Uno de los más importantes administradores de la calidad total es Peter Drucker quien escribió bastante sobre el tema y de quien mucho se ha escrito. En su última obra *The Essential*, Drucker ¹⁰ sintetiza sus aportaciones. Pone especial énfasis en la dirección de la empresa y su gestión dando principal importancia a la evaluación, pues considera que es la única manera de tener el control. Habla de la dirección por objetivos lo que permite la reducción de los errores gerenciales. Dice que es posible tener resultados extraordinarios, mediante la dirección por objetivos, sin que se tenga necesariamente a personas extraordinarias.

Con respecto a la calidad, Peter Drucker considera que es el recurso humano la herramienta más importante para lograrla y la que permite la supervivencia de cualquier empresa. Da prevalencia y relevancia al factor humano sobre el capital y las mercancías. Los trabajadores deben ser tratados como recursos principales de la empresa. Habla del trabajador en la era del conocimiento, dándole a esta esa posibilidad. La gerencia no debe centrarse en las debilidades sino en las fortalezas de las personas.

¹⁰ Drucker Peter. (2001). *The Essential Drucker*. HarperCollins Publishers Inc., New York, USA.

Después de este recuento de definiciones de autores relevantes, algunas instituciones también han definido el término calidad, a continuación se relacionan algunos ejemplos de las mismas:

La familia de normas ISO ¹¹ considera la calidad como el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos.

La Real academia Española¹² define la calidad como la “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite apreciarla como igual, peor o mejor que las restantes de su especie.”

La Sociedad Americana para el Control de Calidad (A.S.Q.C.³) define la calidad como: “Conjunto de características de un producto, servicio o proceso que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente”. Así que una vez que se han descrito las principales definiciones, a continuación se describen algunos aspectos relevantes de su historia.

La historia de la calidad aunque es un tema contemporáneo, data de varios siglos, incluso hay evidencias de estándares de calidad desde la Edad Media ¹⁴, a esta etapa se le puede llamar la etapa artesanal, la calidad era hacer las cosas bien sin tomar en cuenta el costo ni el tiempo que ello implicara. El artesano se sentía orgulloso del producto de su trabajo y de que este fuera del agrado de su comprador. Para ser artesano se requería de largo entrenamiento como aprendiz,

¹¹ International Standard Organization (2013). Calidad, consultado en:
<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

¹² Real Academia Española (2013). Calidad, consultado en: <http://www.rae.es/rae.html>

¹³ O'Reilly Crespo. (2010). Definiciones de calidad. Evolución histórica y actualidad. Consultado en <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/calidad-definicion-evolucion-historica.htm>

¹⁴ Rico Menéndez J. (2009). Evolución del Concepto de Calidad. El médico Interactivo. Vol. 10 N° 3 pp.169-173.

posteriormente pasaba a ser oficial y con muchos años y experiencia, maestro. Hoy día son pocos los productos con estas características, sin embargo aún pueden encontrarse.

Posterior a esta etapa es la de la industrialización, en ella lo más importante era la producción, no importaba tanto la calidad como la rapidez. Se buscaba satisfacer la demanda. La calidad es considerada desde el punto de vista científico a principios del siglo XX. Frederick W. Taylor ¹⁵ desarrolló una serie de métodos destinados a aumentar la eficiencia en la producción, en aquellos días se consideraba a los trabajadores casi una extensión de las máquinas o máquinas con manos. Esta forma de gestión, conocida como Taylorismo, ha estado vigente durante gran parte de este siglo, y aunque está muy alejada de las ideas actuales sobre calidad, fue una primera aproximación a la mejora del proceso productivo.

En el siglo XX surge con la tecnología la etapa de control final, en la que se daba importancia a que el producto cumpliera con las especificaciones solicitadas por el cliente. Ya no había problemas en cuanto a la producción pues esta había aumentado de manera importante con el establecimiento del trabajo en cadena.

Surge entonces la producción como la de la Ford Motor Company de Henry Ford, con su línea de ensamble en movimiento, pero este proceso había ocasionado que los trabajadores se sintieran muy alejados del producto, ya no había satisfacción en su realización, como ocurría con el artesano pues su trabajo era por el contrario, aburrido. Esto llegó a ocasionar defectos en el producto y con ello había descontento por parte de los clientes, quienes a su vez se habían vuelto más exigentes, lo que dio pie a que surgiera el control de calidad. La calidad tiene en ese momento la tarea principal de garantizar que el producto sea óptimo y que cumpla con los requisitos solicitados. Los productos defectuosos solo llegarían al cliente

¹⁵ • Taylor. Frederick W. (1969). Principios de la administración científica. El Ateneo. Buenos Aires, Argentina.

dependiendo de la inspección final¹⁶.

Etapa de control en procesos, los problemas con respecto la inspección final no solo se daban en el proceso de fabricación, sino que se debían a la materia prima que se usaba, por lo que se optó por establecer nuevos puntos de inspección para así poder detectar cuanto antes los defectos en la fabricación, sin embargo esto no tuvo mucho éxito, pues sólo se sabía de antemano el número de productos defectuosos y no se evitaban. Entonces se toman medidas preventivas que llevan al control de procesos detectando de raíz los errores mediante acciones que evitaban producir productos defectuosos.

Posteriormente surge la etapa de control en diseño, se tenía ya un control sobre los procesos con acciones que permitían la corrección y prevención de los errores evitando con ello los problemas de calidad. Se observó que no se debían dichos errores ni a la materia prima ni a las máquinas, tampoco a la mano de obra, ni al proceso. Entonces se investigó el diseño del producto, pues si esto no era posible de realizar adecuadamente había entonces que diseñarlo de manera que no existieran problemas en su producción, tomando en cuenta los medios disponibles¹⁷.

Se debía pensar en un producto posible de realizarse sin errores lo que garantizaría su calidad; así esta era garantizada desde el inicio del proyecto y se facilitaba por tanto su producción. Se decía entonces que la calidad es la fiabilidad, misma que depende básicamente no del producto sino de las personas que integran la empresa. Por ello era necesario lograr la organización, programación, elección de objetivos y delimitación de responsabilidades.

¹⁶ Rico Menéndez J. (2009). Evolución del Concepto de Calidad. El médico Interactivo. Vol. 10 N° 3 pp.169-173.

¹⁷ Rico Menéndez J. (2009). Evolución del Concepto de Calidad. El médico Interactivo. Vol. 10 N° 3 pp.169-173.

En 1931, Walter E. Shewart (1891-1967), presenta su trabajo *Economic Control of Quality of Manufactured Products*, el cual es precursor de la aplicación de la estadística a la calidad. Este trabajo es aprovechado por otros estudiosos de la época como base de posteriores desarrollos en el mundo de la gestión de la calidad. Además, se da la coincidencia de que el ejército de los Estados Unidos decide aplicar muchas de sus ideas para la fabricación en serie de maquinaria de guerra¹⁸.

Posteriormente surge la etapa de la mejora continua, con la globalización, la competencia del mercado exige una mejora continua, una búsqueda de la excelencia. Hay que implantar un sistema de gestión que permita conseguir que lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, hay que buscar la Calidad Total¹⁹.

Al finalizar la guerra, los japoneses se interesan por las ideas de Shewart, Deming, Juran y otros, que dan los primeros pasos de la gestión de la calidad moderna. Éstos, ante el rechazo de la industria americana al aplicar sus ideas, deciden trabajar en Japón, obteniendo excelentes resultados. El impacto de sus ideas fue tal, que en la actualidad, el premio más importante en el ámbito de la gestión de la calidad lleva el nombre de uno de ellos, es el premio Deming.

Edward Deming es considerado el gurú de la calidad, a pesar de que su trabajo y recomendaciones iniciales sobre la misma no fueran tomados en cuenta en su país, antes de que empresas japonesas importaran sus ideas y de que las llevara a funcionar efectivamente en Japón. Un concepto que promovió Deming fue la adopción de un enfoque sistematizado a la solución de problemas.

Asimismo, promovió que los ejecutivos de alto nivel se involucraran en la

¹⁸ ídem.

¹⁹ Rico Menéndez J. (2009). Evolución del Concepto de Calidad. El médico Interactivo. Vol. 10 N° 3 pp.169-173.

mejora de la calidad de sus empresas, su contribución más importante fue enfatizar el concepto de que los clientes son la parte más importante de la línea de producción; satisfacer plenamente e ir más allá de las necesidades y requerimientos de los clientes es la tarea de todos, dentro de la organización. Para él, calidad es la satisfacción continua de los requerimientos de los clientes, adicionalmente, la administración debe dar las facilidades a todo el personal para que estos sean responsables de la calidad de sus resultados ante sus clientes internos.

Durante el periodo de 1955-1960 con las aportaciones de Edward Deming, y Joseph M. Juran, nació el movimiento Control de Calidad Comprensivo en la Empresa. Mismo que se desarrolló en Japón y fue promovido por Kaoru Ishikawa, quien enfatiza que calidad va más allá de calidad del producto puesto que incluye la calidad del servicio, una vez que se ha realizado la venta²⁰.

A finales de los años 70, la industria occidental se da cuenta de la desventaja que sufre con respecto a los productores japoneses y empieza a imitar sus filosofías de gestión, sobre todo a raíz de un cambio de actitud de los consumidores, que se muestra interesados cada vez más por productos de elevada calidad a precio competitivo.

Y resulta paradójico pensar que estas ideas partieran de científicos americanos, pero que su industria se mostrara reticente a aplicarlas, y es a partir de estos años cuando se empieza a hablar de aseguramiento de la calidad en las empresas y cuando surgen las primeras normas que regulan la gestión de la calidad.

Actualmente parece que la industria occidental, en comparación con la japonesa, ha logrado de alguna manera reducir su desventaja, han aparecido

²⁰ Fukui Ryu, Honda Yoko, Inoue Harue, Kaneko Noriharu, Miyauchi, Ichiro, Soriano Susana, Yagi Yuka. (2003) Manual de Administración de la Calidad Total y Círculos de Control de Calidad. Volumen I.

nuevos modelos de gestión de calidad para apoyar a las empresas como son las normas ISO 9000, mismas que han llegado a ser de carácter obligatorio en algunos sectores industriales; también aparecen nuevos modelos de gestión como el de Excelencia Empresarial desarrollado en Europa en 1988 o el Baldrige de los Estados Unidos²¹.

El cliente es consciente de que la calidad es un importante factor diferenciador, y cada vez exige más a los fabricantes, el control de calidad, nace en Estados Unidos en la época que Japón tiene su periodo de alto crecimiento económico, sí que lo importó y desarrolló como Control Total de Calidad, hasta convertirlo posteriormente en Administración de Calidad Total²².

2.2 La calidad en México

En México ha sido difícil la búsqueda por la calidad, mientras Toyota ya trabajaba desde los años 50's con el justo a tiempo, en México apenas se daba una industrialización modesta, sin embargo en los 70's creció el interés por la calidad, pero sin darle una atención prioritaria.

En Occidente el modelo japonés no ha sido adoptado como un todo, sino como un conjunto de técnicas y métodos aislados, que se toman de manera arbitraria para lograr, por lo general, mayor productividad, además también se olvida la historicidad del modelo, el cual requiere del compromiso de los trabajadores, y este en Japón se logró en buena medida, debido a la derrota del movimiento obrero, ocurrida en la década de los 50's y la supremacía del proyecto del capital²³.

²¹ Miranda, J.F. (2007). Introducción a la Gestión de Calidad. España. Delta.

²² Miranda, J.F. (2007). Introducción a la Gestión de Calidad. España. Delta.

²³ Espinosa Infante Elvia. Pérez Calderón Rebeca. (2005). Calidad total. Una alternativa de organización del trabajo en México. Gestión y estrategia. Consultado en marzo 2013 en <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/gestion/num5/doc05.htm>

Lo cierto es que el modelo japonés es irrepetible, por mucho que el concepto de producción ligera sea un intento de universalizarlo, así que al implantarlo en otros países se pierde el sentido estricto japonés y se pasa a hablar de una variante del modelo como sucede con la industria automovilística europea etiquetada como la vía europea en la producción ligera.

Quizá el que los programas de calidad fallen en México sea porque solo se ha centrado en un aspecto: la calidad y perdemos de vista los otros elementos como son el laboral, los sueldos, la productividad, etc.

Y por otra parte, se cree que para que un programa de esta naturaleza funcione es necesario mexicanizarlo, es decir adecuarlo a la historicidad nacional.

En México, por desgracia en la mayoría de los casos de empresas grandes, la administración está al servicio del capital, la capacitación de los trabajadores es poca y de mala calidad, su participación en las decisiones es un mito, sus condiciones de trabajo son a menudo inseguras e insalubres, sus salarios y prestaciones los mínimos exigidos por Ley (cuando estos se respetan), sus valores resaltan el autoritarismo y el machismo.

No hay ninguna preocupación por retener a los trabajadores en un mundo en que la mano de obra no calificada es abundante y existe desempleo, mucho menos por resolver sus problemas. Se estudia administración con enfoques humanísticos pero, en la práctica profesional, se pide productividad a cualquier costo: explotación, manipulación, etc. Las razones de esta situación no son sólo económicas, también las hay históricas, políticas y culturales²⁴.

²⁴ Cardozo Brum Myriam (Noviembre 2002). Un enfoque administrativo adecuado al contexto mexicano. . Administración y Organizaciones. Pp 183-191.

Es importante tomar en cuenta la cultura mexicana para la implementación del modelo de calidad puesto que la manera de ser es muy distinta al de la gente en Japón y también es diferente a la de los norteamericanos. Los valores como son los principios y la moral son distintos. Su cultura es la de trabajar para vivir, incluida la familia, pero el mexicano trabaja para vivir puesto que la familia es lo más importante, no es tan preciso como lo es un asiático y es más sociable.

Ahora bien, la calidad total es un modelo que ha demostrado su eficiencia haciendo uso inteligente del mismo ya que permite la planeación cautelosa, la realización de proyectos experimentales, la asesoría de tipo profesional, siendo todo esto muy valioso.

Sin embargo, es utilizado principalmente por empresas trasnacionales, principalmente estadounidenses, situación que no debe ocasionar el que no se adecuen sus estándares a la cultura mexicana ya que esto es indispensable.

Si el modelo de calidad total se lleva a cabo en México, sin tomar en cuenta las diferencias culturales, buscando una obsesión por la perfección, sin considerar la personalidad de los trabajadores del país, hay muchas posibilidades de que se dé un rechazo por dicha filosofía en vez de hacerla propia; pero existen innumerables ejemplos de empresas que han asumido la calidad y la realizan día a día, prueba de ello son la cantidad de empresas que se han certificado, un caso a destacar es que la dirección lo ha asumido con verdadero compromiso.

Cada vez más, los empresarios tienen una búsqueda incansable por la calidad, algunas aún en el inicio de la vivencia de esta filosofía, pues aún hay administraciones del tipo tradicional que se resisten al cambio, sin embargo mantienen niveles de calidad aceptables, pero los cambios en la economía mundial, así como las novedades en la tecnología hacen que las empresas busquen estar a la vanguardia y pueda competir en el mercado globalizado con estrategias más agresivas y para ello se debe enfrentar el reto lo cual se logra solo con una

mentalidad ganadora en búsqueda de la excelencia y el servicio.

El gobierno no ha estado ajeno a ello, desgraciadamente las políticas de apoyo a las empresas son sexenales lo que impide la continuidad, sin embargo a través de la historia han existido instancias como el Centro Nacional de la Productividad (CENAPRO); el Instituto de Adiestramiento Rápido de la Mano de Obra (ARMO); NAFINSA, con programas de apoyo a la productividad industrial; el Instituto Mexicano de Control de Calidad (IMECCA); la Fundación Mexicana para la Calidad Total, A.C. (FUNDAMECA), entre otros²⁵.

El gobierno ha promovido apoyos para la modernización de las empresas, en los últimos tres sexenios han tenido una relevancia central para el gobierno mexicano, es en este periodo donde se implementan de manera sistemática técnicas gerenciales con una orientación a la satisfacción del cliente.

Y es un hecho que empresas de capital extranjero como nacional han invertido para lograr avanzar en los modelos de calidad, muchas de ellas con varios años de lograr su certificación, entre muchas otras están empresas extranjeras como General Motors, Ford, Chrysler, Celanese, Condumex, Kodak, Nestlé, Roche, pero también empresas de calidad mexicanas como Bimbo-Marinela, Seguros la Comercial, Petrocel, Cervecería Moctezuma y dentro del sector público Petróleos Mexicanos (Pemex), Comisión Federal de Electricidad (CFE), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y el Sistema Metro que tienen operando programas de calidad.

A continuación se revisa el tema de la familia de normas conocidas como ISO.

²⁵ • Espinosa Infante Elvia. Pérez Calderón Rebeca. (2005). Calidad total. Una alternativa de organización del trabajo en México. Gestión y estrategia. Consultado en marzo 2013 en <http://www.azc.uam.mx/publicaciones/gestion/num5/doc05.htm>

2.3 ISO 9000

La *International Standard Organization* (ISO) es el mayor desarrollador mundial de normas internacionales voluntarias, normas que permiten determinar las especificaciones de productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a hacer que la industria sea más eficiente y eficaz, lo cual es desarrollado a través de un consenso global, que ayuda a eliminar las barreras al comercio internacional.

Para ello, ISO desarrolla normas internacionales, se fundó en 1947 y desde entonces ha publicado más de 19,500 normas internacionales que abarcan casi todos los aspectos de la tecnología y los negocios. Cubriendo aspectos que van desde la seguridad de los alimentos a las computadoras, o en sectores como la agricultura a la salud, ISO ha logrado ser la institución líder en normas internacionales.

ISO es una organización independiente, no gubernamental compuesta por miembros de los organismos nacionales de normalización de 163 países y su sede está con una Secretaría Central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema.

La historia de ISO comenzó en 1946 cuando los delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una nueva organización internacional para facilitar la coordinación y unificación de normas industriales internacionales. En febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó oficialmente sus operaciones.

Actualmente cuenta con 3,368 organismos técnicos para cuidar de elaboración de normas y más de 150 personas trabajan para la Secretaría Central

de ISO en Ginebra, Suiza²⁶.

Su nombre surge porque Organización Internacional de Normalización tendría diferentes siglas en diferentes idiomas (*IOS* en Inglés, *OIN* en francés para Organización Internacional de Normalización), por ello los fundadores decidieron darle la forma corta ISO. ISO se deriva del griego *isos*, que significa igual. De ese modo, sea cual sea el país, cualquiera que sea el idioma, la forma corta del nombre es ISO.

Sus miembros son organismos nacionales de normalización, estos organismos constituyen la membresía ISO y representan a su vez ISO en su país. Hay tres categorías de miembros, cada uno disfruta de un nivel diferente de acceso e influencia sobre el sistema ISO.

Los miembros titulares (*full members*) (o los organismos miembros) influyen en el desarrollo y la estrategia de las normas ISO por participar y votar en la norma ISO técnica y reuniones políticas. Éstos venden y adoptan las normas internacionales ISO a nivel nacional; los miembros corresponsales (*correspondent members*) observan el desarrollo de normas y la estrategia ISO, asistiendo a reuniones técnicas y políticas en calidad de observadores. Éstos pueden vender y adoptar las Normas Internacionales ISO a nivel nacional. Y los miembros suscriptores (*subscriber members*) que pueden mantenerse al día en el trabajo de ISO, pero no pueden participar en el mismo, tampoco venden o adoptan las normas ISO a nivel nacional.

2.4 ISO en México

El más aceptado de los sistemas de gestión de la calidad es la familia de

²⁶ ISO (2013). Historia de ISO, consultado en agosto de 2013, en:
<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

Normas ISO 9000, y que se aplican internacionalmente para asistir a cualquier tipo y tamaño de organización en el desarrollo, la implementación y la operación de sistemas de calidad eficaces. Las normas se describen a continuación y como se aprecia, forman un conjunto compatible y coherente que facilita su comprensión y aplicación en los sistemas de gestión de calidad de las organizaciones. A continuación se describen las normas que integran la familia.

La norma ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario- Describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología adecuada.

La norma ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad –Requisitos- La certificación se otorga con el cumplimiento de esta Norma- Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La Norma ISO 19011: Guía para auditar Sistemas de Calidad. Esta norma proporciona directrices para los auditores internos y la práctica correcta para la realización de las auditorías internas.

A continuación se describe cómo opera el sistema de gestión de calidad.

2.5 Sistema de gestión de calidad

El sistema de gestión de la calidad está compuesto de varias secciones, con orden y estructura descrita en el índice; independiente de la normatividad adoptada, cualquier sistema de gestión de calidad propiamente dicho, deberá tener su base en ocho principios de gestión de la calidad que puedan ser utilizados por el personal de la empresa (desde la dirección hasta los ayudantes) para conducirla, operarla y controlarla en forma sistemática y transparente hacia una mejora del desempeño y

por tanto de una manera exitosa.

Los sistemas de gestión de la calidad ayudan a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos o servicios con características que satisfagan sus necesidades y expectativas, las que se expresan en las especificaciones y son llamados requisitos del cliente, los cuales pueden estar definidos por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia empresa, en cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina su aceptabilidad.

Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, la empresa debe mejorar continuamente sus productos y servicios, por lo tanto, sus procesos, aumentando la confianza de todos los clientes en la capacidad para proporcionar esos productos o servicios que satisfagan sus requisitos de forma consistente y sistemática.

Los principios de la gestión de calidad son los siguientes:

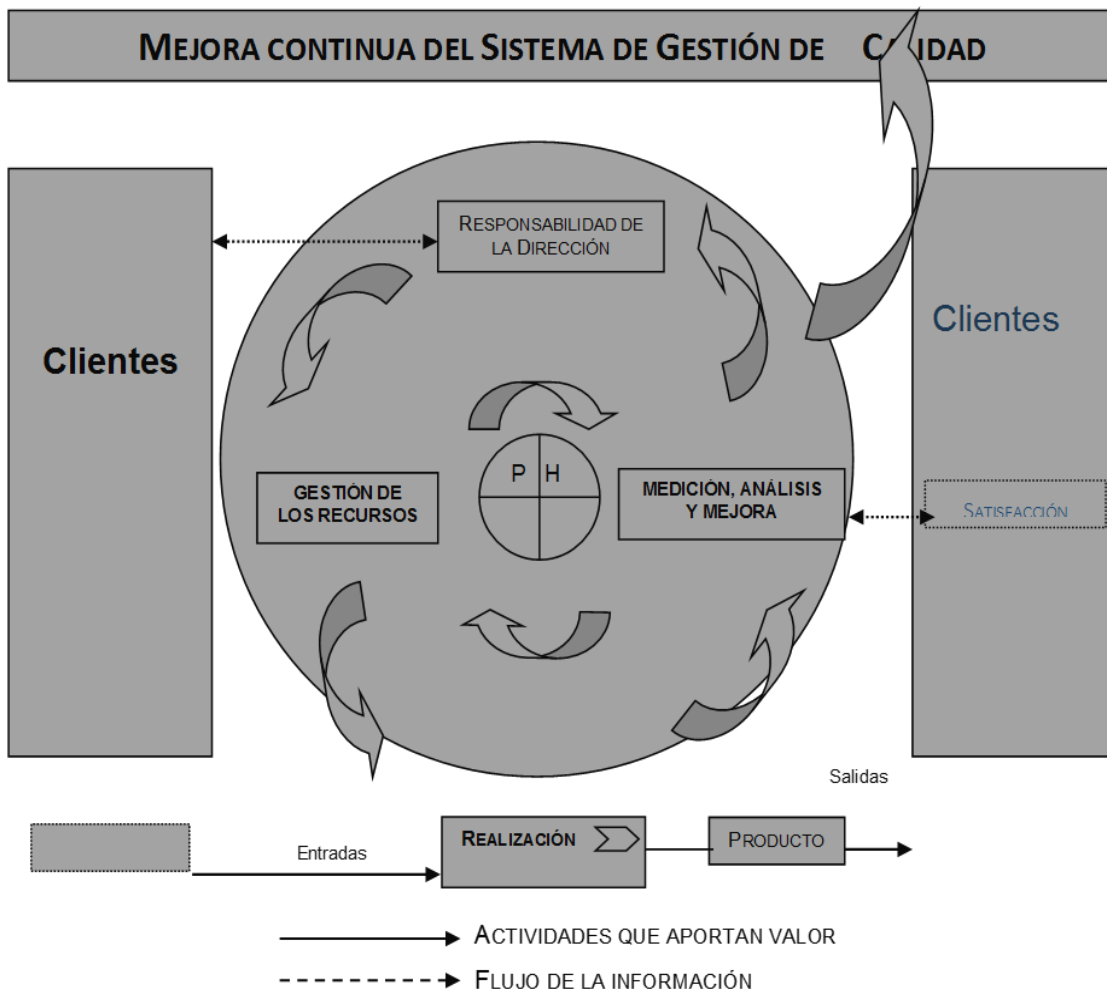
- Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberán comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos solicitados y esforzarse en exceder sus expectativas.
- Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberán crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la empresa.
- Participación del personal: el personal, a todos los niveles es la esencia de la empresa y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean utilizadas para su correcto desempeño.

- Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

- Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la empresa en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: la mejora continua del desempeño total de la organización deberá ser un objetivo permanente en la empresa.

- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información (utilización de técnicas estadísticas).
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: la empresa y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente beneficiosa, aumenta la capacidad de ambos para la creación de valor.

Y propiamente el modelo del sistema de gestión de la calidad basado en procesos ISO-9001, opera como se muestra en el diagrama siguiente:



Para su operatividad es recomendable aplicar en todos los procesos la metodología conocida como Círculo PHVA (proceso administrativo como ciclo de mejora) donde se aplican:

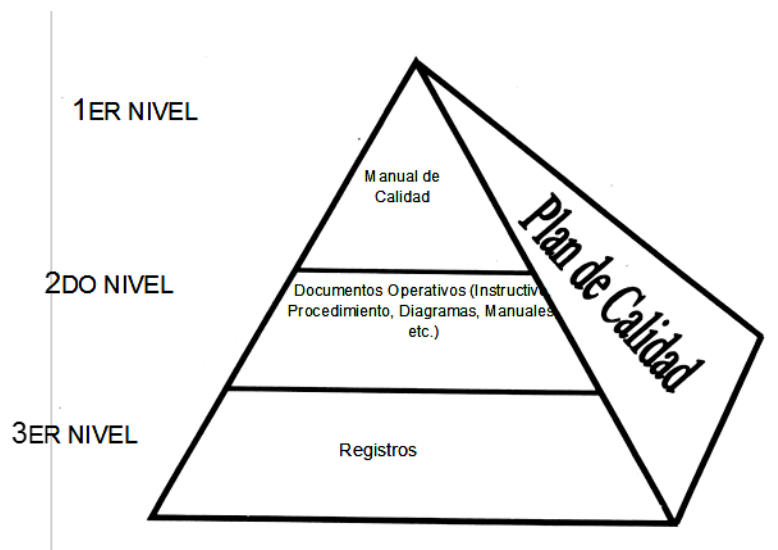
Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos de los clientes y las políticas de la empresa.

Hacer: Implementar los procesos y realización del servicio.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre resultados y sus comparaciones contra los indicadores establecidos.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Para aterrizar estos procesos, se estructura el manual de calidad cuyo índice de secciones coincide con la estructura de la norma ISO 9001, en sus últimos 5 capítulos, que son los capítulos de requisitos, es decir, los capítulos 4, 5, 6, 7 y 8, y en el cual como se ha mencionado, el 7 es el que se trabaja en esta investigación. La representación gráfica de la estructura del sistema es la siguiente:



En el primer nivel se ubica el manual de calidad, en este documento se hace relación de los requisitos de la Norma ISO 9001 con el sistema de gestión de la calidad de la empresa, así como sus referencias con los procedimientos, instructivos, manuales y documentos que evidencian su implantación, evolución y

cumplimiento. Además de incluir el perfil de la empresa, su organización, plan de calidad y mapeos.

En el segundo nivel, referente a documentos operativos, se refiere a los documentos que proporcionan información específica de cómo desarrollar un proceso o actividad de manera consistente, los que se presentan en forma de manuales operativos, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos, diagramas, especificaciones o guías.

Y en el tercer nivel referente a registros de calidad, éstos son la evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos en el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad y de su desempeño, grado de implantación y evolución en la mejora continua.

Los tres niveles van a integrar el Plan de Calidad, el cual es una vista general del sistema de gestión de calidad, desde su desarrollo e implantación mostrando como se aplica en la empresa con un enfoque de procesos, su interrelación y correspondencia con la norma de referencia y los manuales, procedimientos y registros que integran el sistema, mediante unos mapeos con la identificación de procesos y sus relaciones.

Algo importante, es que la dirección general (quien designa al representante de la dirección RD y al responsable del SGC), son los responsables de la emisión, revisión y modificaciones del manual, cumpliendo con los requisitos especificados en los instructivos, procedimientos y manuales correspondientes.

Otro aspecto importante es la definición de términos y sus definiciones, en el glosario del manual de calidad se presentan en orden alfabético, y se toman estos que son de uso común en el lenguaje del manual, y que tienen como propósito la unificación de criterios y conceptos, éstos han surgido de la norma ISO 9000, en su apartado de Sistemas de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario.

2.6 Punto 5 de la norma responsabilidad de la dirección

Las gerencias de la empresa deben proporcionar evidencia de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia. Esto lo realizan mediante las siguientes actividades:

- a) Comunicando al personal de la empresa la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y regulatorios.
- b) Estableciendo la política de calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de los recursos.

Estas responsabilidades se realizan por parte de la gerencia mediante los siguientes aspectos, el primero, en el enfoque al cliente, para dar cumplimiento, la dirección de la empresa debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

Así que es prioridad el enfoque al cliente, no solo como fundamento del sistema de gestión de la calidad y de la Norma ISO 9001 sino como elemento básico para la existencia y razón de ser de una empresa, si no hubiera clientes, las organizaciones no existirían. Además la planificación del sistema y desarrollo del proceso central lo incluye como base fundamental.

Otra responsabilidad de la gerencia es la política de calidad, mediante la cual la dirección debe asegurar que la política de calidad cumpla con los siguientes elementos:

- a) Sea adecuada al propósito de la empresa.
- b) Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar

continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- c) Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Sea comunicada y entendida dentro de la empresa.
- e) Sea revisada para su continua adecuación.

Otra responsabilidad se refiere a la planificación estratégica de la empresa y la política de calidad que proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad, por lo que la dirección de la empresa establece estos objetivos para conducirla a la mejora de su desempeño. La práctica de la medición de los objetivos en los procesos operativos en los niveles correspondientes y que afectan a la calidad de los productos y servicios facilitarían la revisión gerencial del sistema de gestión de calidad de manera eficaz.

Una responsabilidad más, se refiere a los objetivos de la calidad, de los cuales, la gerencia deben asegurar que éstos, incluyendo aquellos que necesitan satisfacer necesidades de productos, se establezcan en las funciones relevantes y niveles pertinentes dentro de la empresa. Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

Otra responsabilidad es la planificación del sistema de gestión de la calidad, para ello la dirección de la empresa debe asegurarse de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de calidad.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el mismo.

En cuanto a la responsabilidad, autoridad y comunicación, las funciones y sus interrelaciones dentro de la empresa, incluyendo la responsabilidad, la

autoridad y la confianza, elementos indispensables para lograr una delegación funcional apropiada, deben definirse y comunicarse para facilitar la efectividad del sistema de calidad gerencial. Aunque las interrelaciones se definen generalmente a través de un organigrama, no es el único medio para lograrlo, éstas se pueden incluir en los procedimientos e instructivos de trabajo.

Y respecto a la responsabilidad y autoridad, la dirección de la empresa debe asegurarse de que las responsabilidades, autoridad y su interrelación están definidas y comunicadas en todos los niveles de la organización involucradas en el sistema de gestión de calidad. Para ello en el Manual de la organización debe presentarse el organigrama y la descripción y perfil de puestos, además en los instructivos de trabajo se describirán las funciones y actividades y la forma de llevarlos a cabo, se establecerán responsabilidades y autoridad para realizarlas así como la interrelación que hubiera entre ellas.

La dirección de la empresa debe designar a un miembro de su organización como responsable, quién además de sus otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurar de que se establezcan, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- b) Informar a la dirección de la empresa sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

La responsabilidad del representante de la dirección podrá incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a comunicación interna, la dirección debe asegurarse de que se

establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En cuanto a la revisión por la dirección, ésta establece la revisión gerencial al sistema de gestión de la calidad como un medio eficaz y efectivo del estado que guarda la implantación, seguimiento y mejora del SGC, donde el representante de la dirección debe cumplir formalmente con sus obligaciones (requisito 5.5.2).

Y sobre otras generalidades, la dirección de la empresa debe a intervalos planificados, revisar su sistema de gestión de la calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia. La revisión deberá incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y los objetivos de calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones efectuadas por la dirección y se ha identificado este proceso como necesario para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y se documenta como instructivo de revisión por la dirección, la información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) Resultados de auditorías.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Cambios planeados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.

Y los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto-servicio en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

Como se aprecia, las responsabilidades de la dirección son múltiples, pero finalmente es quien dirige la empresa y el sistema de gestión de la calidad es un tema de alta relevancia, así que desde su toma de decisión de adoptarlo asume el compromiso total.

2.7 Punto 6 de la norma gestión de los recursos

La dirección de la empresa es la responsable de que los recursos esenciales para la implementación de las estrategias y el logro de los objetivos de la organización se identifiquen y se encuentren disponibles, esto incluye los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad y la satisfacción de los clientes. Los recursos pueden ser personas, infraestructura, ambiente de trabajo, información, proveedores e insumos, recursos naturales, recursos financieros y disponibilidad de tiempo necesario y suficiente para el cumplimiento de compromisos.

Para la provisión de recursos, la dirección de la empresa debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

El compromiso de la dirección incluye el cumplimiento de estos puntos, además de todos los requisitos y sus cumplimientos en el Instructivo de Atención al Cliente y el Instructivo de Satisfacción del cliente.

En relación con los recursos humanos, la dirección de la empresa deberá asegurarse de que dispone del personal calificado para la operación eficaz y eficiente de la organización, considerando un análisis comparativo de las necesidades actuales y esperadas del personal existente relacionado con el SGC. El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base a una educación, formación (entrenamiento, capacitación), habilidades y experiencia apropiadas. Por ello, la empresa debe:

- a. Determinar la competencia necesaria para el personal que realice trabajos que afectan a la calidad del producto / servicio.
- b. Proporcionar formación (entrenamiento, capacitación) o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d. Asegurarse de que su personal conoce la importancia y relevancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
- e. Mantener los registros apropiados de la educación, formación (entrenamiento, capacitación), habilidades y experiencia.

Se han identificado estos procesos como necesario para el funcionamiento del sistema de gestión de calidad y de soporte administrativo, por lo que se deben documentar en el Manual de la Organización (Recursos Humanos), la elaboración de descripción de puestos, el reclutamiento y selección de personal, la detección de necesidades de capacitación, los procesos de capacitación y promoción del personal, control y asistencia, entre otros, con los que se dé cumplimiento a los requisitos de este apartado, se incluyen los registros de lista de asistencia a capacitación y otras evidencias sobre la competencia del personal como son sus expedientes y otros documentos que maneje la gerencia administrativa.

En cuanto a infraestructura, la dirección de la empresa deberá determinar, proveer y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requerimientos del producto / servicio. La infraestructura deberá incluir, cuando sea

aplicable:

- a. Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- b. Equipo para los procesos, hardware, software.
- c. Servicios de soporte, como transporte, comunicación.

El compromiso de la dirección incluye el cumplimiento de estos puntos, con la disponibilidad de recursos para adquirir lo necesario y lograr los objetivos como también para su mantenimiento y servicio, haciendo extensiva su aplicación y verificación según se haya documentado en los procedimientos que tengan relación con estos requisitos.

En relación con el ambiente de trabajo, la dirección de la empresa debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad con los requerimientos del producto / servicio. Lo procura con los medios disponibles para que un ambiente agradable de trabajo se mantenga en la organización mediante la motivación y satisfacción del personal vigilando su desempeño y las facilidades (instalaciones, maquinaria, vehículos, herramientas, accesorios, insumos, incentivos, etc.) suficientes y necesarias para el correcto desarrollo de sus actividades.

Al respecto, la observancia de la visión, la misión, la política de calidad y el reglamento interno de trabajo, son factores que inciden directamente en el comportamiento del personal y por lo tanto a mantener el ambiente de trabajo adecuado para el desempeño de sus actividades y lograr los objetivos de la empresa.

Una vez descritos los aspectos relativos con los recursos, a continuación se presentan los aspectos referentes a la producción y que son el tema central de esta investigación.

2.8 Punto 7 de la norma realización del producto

Por supuesto que la realización y prestación del servicio y/o producto es un recurso de suma importancia que está presente en varios procesos relacionados con la producción y servicios al cliente mediante el sistema de producción y ventas, que incluye procesos de almacén, de producción, de servicio al cliente, control de calidad, entre otros.

Por ello para la planeación de la realización del producto, la dirección de la empresa debe planear y desarrollar los procesos necesarios para realizar el producto, y la planeación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Al respecto, durante la planeación de la realización del producto, la dirección de la empresa debe determinar, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proveer recursos específicos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayo y prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.
- El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.
- Toda la documentación de soporte del SGC es parte de la planeación de la producción, como son manuales de fabricación, estándares de producción, listas de materiales, fichas técnicas, especificaciones, etc.

Respecto a los procesos relacionados con los clientes, la retroalimentación

del cliente, incluyendo sus quejas, se deberán determinar los requisitos relacionados con el producto, para ello, la dirección de la empresa debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y/o servicio.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Y respecto a la revisión de los requisitos relacionados con el producto, la dirección de la empresa debe revisarlo, esta revisión debe efectuarse antes de que se comprometa a proveerlo al cliente (por ejemplo: envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- Estén definidos los requisitos del producto y/o servicio.
- Estén resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- La organización tenga la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Y deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma. Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto y/o servicio, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de ello.

Por ello será necesario mantener una adecuada comunicación con el cliente, y la dirección de la empresa debe determinar e implantar disposiciones eficaces para ello, y en el mismo sentido, la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones. Cuando aplique, se incluirán las actividades relativas al diseño y desarrollo del producto. Que cabe mencionar que en el caso estudiado no es aplicable.

En cuanto a los procesos de compras, la dirección de la empresa debe asegurarse de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la realización o finalización del producto y/o servicio.

La empresa debe evaluar y seleccionar a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la misma. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas

Y la información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

1. Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, proceso y equipo.
2. Requisitos para la calificación del personal, y
3. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

La empresa debe asegurar la adecuación de los requerimientos específicos de compra antes de ser comunicados al proveedor.

Y se deberán verificar los productos comprados, para ello, la empresa debe

establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Y cuando se requiera por esta empresa o nuestro cliente llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, se deberá establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método de liberación del producto.

Respecto a la producción y prestación del servicio así como su control, la dirección de la empresa debe planificar y llevar a cabo la operación y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de la información que describa las características del producto y/o servicio.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implantación del seguimiento y de la medición.
- f) La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Por ello, todas las operaciones que se lleven a cabo en el área de manufactura deberán estar soportadas por información de los manuales técnicos de fabricación, estándares de producción, instructivos, fichas, planos, dibujos, etc. en dónde se encuentren las especificaciones de los materiales, producto, proceso y equipo.

Por otra parte es necesaria la identificación y trazabilidad en el proceso, por ello, la dirección de la empresa debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto y/o servicio. Al respecto, la organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento

y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

La identificación y trazabilidad del producto se vincula con la materia prima utilizada mediante los registros y asignación de números de *batch* y/o número lote de entrada al almacén y órdenes de producción.

Otro aspecto es la propiedad del cliente, por ello, la dirección mediante su estructura, debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

Y respecto a la preservación del producto, la dirección de la empresa debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto y/o servicio.

En cuanto al control de los dispositivos de seguimiento y de medición, la dirección de la empresa debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proveer la evidencia de la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos determinados. Debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición puede y se realiza de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario, debe asegurarse la validez de los resultados, por ello, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario.
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación.

La capacidad de los programas informáticos para establecer su aplicación prevista en las actividades de seguimiento y revisión (en su caso) de los registros especializados se debe confirmar antes de su utilización tantas veces como sea necesario.

Como se ha mencionado, este punto es el elegido para actualizar el manual, por ello se desarrollará, sin embargo vale la pena considerar los aspectos de medición, análisis y mejora, que es el apartado que sigue.

2.9 Punto 8 de la norma medición, análisis y mejora

La dirección de la empresa debe planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a. Demostrar la conformidad del producto.

- b. Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c. Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y alcance de su utilización. En el desarrollo del cumplimiento de los requisitos de este apartado se especificarán las referencias de la documentación correspondiente relacionadas a cada uno de ellos.

El seguimiento y medición de diferentes procesos se realizará con prácticas documentadas tanto en producción como en control de calidad.

Un aspecto clave es la satisfacción del cliente, por ello, como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización, para ello deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

Y una herramienta indispensable es la auditoría interna, por ello, se debe llevar a intervalos planificados, auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- A) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la Norma ISO 9001 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos.
- B) Se ha implantado y se mantiene de manera eficaz.

Por ello, se debe planificar el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del

proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Respecto al seguimiento y medición de los procesos, la organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto y/o servicio.

Y sobre el seguimiento y medición del producto, la organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto y/o servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas (ver 7.1).

Deberá mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto. La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad

pertinente y cuando corresponda, por el cliente.

Sobre el control de producto no conforme, la organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización deberá tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente.
- c. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrija un producto no conforme, deberá someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso, la organización deberá tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos o defectos potenciales, de la no conformidad.

Y en cuanto al análisis de datos, la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la aptitud y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de su eficacia. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquier otra fuente pertinente. El análisis de datos deberá proporcionar información sobre:

- a. La satisfacción del cliente.
- b. La conformidad con los requisitos del producto.
- c. Las características y tendencias de los procesos y de los productos y/o servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d. Los proveedores

Otro aspecto clave es la mejora continua, por ello, la organización deberá mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Y sobre las acciones correctivas, la organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Por ello, debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a. Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b. Determinar las causas de las no conformidades.
- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d. Determinar e implantar las acciones necesarias.
- e. Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4).
- f. Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Y para las acciones preventivas, la organización deberá determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Para ello, deberá establecerse un procedimiento

documentado para definir los requisitos para:

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c. Determinar e implantar las acciones necesarias.
- d. Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4).
- e. Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

Con esta información se finaliza este primer capítulo que ha permitido contextualizar el tema de la calidad y su aplicación mediante el sistema conocido como ISO 9000; como se ha apreciado su aplicación descrita con detalle es un proceso que implica un alto compromiso de la dirección y su desarrollo puede implicar meses de esfuerzo. Pero su aplicación es una práctica que en muchos casos es una exigencia de clientes para su uso.

2.10 Razones y necesidades para certificarse en ISO 9001:2008

El tipo de negocios que realiza Cardio Technics le ha llevado a asumir como una ventaja competitiva el operar bajo altos estándares de calidad, así lo han planteado en su misión y visión que señalan:

Misión: “alcanzar una participación importante en el mercado mundial de productos del sector salud, como resultado de mantener altos estándares de calidad, servicio e innovación”. (Manual de Calidad Cardio Technics, 2009)

Visión es “desarrollar, producir y comercializar productos, equipos y servicios de la más alta calidad, dedicados a la salud humana”. (Manual de Calidad Cardio Technics, 2009)

Y como se ha señalado, la empresa opera bajo una gestión moderna y con

experiencia, todos sus productos así como la compañía por naturaleza de su sector industrial y comercial, obedecen a estándares elevados de calidad, contando con la aprobación de instituciones de salud en México, como la Secretaría de Salud, así como en los Estados Unidos de Norte América, estando registrados ante la FDA por producto y como empresa fabricante de dispositivos médicos.

Es un hecho que los clientes nacionales y extranjeros por tratarse de productos relacionados con aspectos médicos requieren el cumplimiento de estándares y normas, lo cual han sabido lograr, lo que les permite tener clientes de alto nivel.

Ante esta perspectiva, el contar con una certificación ISO 9001:2008 se convierte en una forma de confirmar los niveles de aseguramiento de calidad que la empresa maneja, aunque evidentemente existen muchos aspectos a mejorar como en toda organización.

2.11 Beneficios de certificarse en ISO 9001:2008

Entre los beneficios de lograr la certificación se encuentran entre otros los siguientes.

La adopción de un sistema de aseguramiento de calidad y su certificación promueve el mantener un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad. Asimismo, se usa en la organización para demostrar la capacidad de satisfacer los requisitos del cliente para productos y servicios.

Por otra parte, la calidad es sin duda un elemento competitivo, y ser competitivos en la actualidad es un factor fundamental y el certificado ISO 9001 es un requisito indispensable para fortalecer la propia organización y las relaciones de negocio, constituyendo un pilar para sustentar la permanencia y crecimiento de la

empresa, especialmente en momentos críticos de una fuerte inestabilidad del entorno económico.

Como beneficios internos hacia la organización, el certificado ISO 9001 dota a la empresa de una herramienta eficaz para analizar y determinar los puntos clave que deben ser mejorados, poniendo a revisión la adecuada implantación del sistema de gestión de calidad de forma completa y documentada. (SPG, 2013)

Es así que se logra una mejora de los puntos clave de la organización logrando con ello un fortalecimiento de la organización. Por otra parte, la implantación de un sistema eficaz de gestión de calidad, favorece la reducción de rechazos e incidencias, el aumento de la productividad y un mayor compromiso con el cliente.

En cuanto a beneficios hacia el aspecto externo de la empresa, una certificación sitúa al negocio en una posición sobresaliente dentro de su mercado y con ventajas competitivas que le permiten ofrecer productos que cumplen los requisitos de sus clientes y satisfagan sus necesidades, lo cual además es un argumento sólido para que nuevos clientes confíen en la empresa como proveedor confiable. (SPG, 2013)

Por ello, entre las principales ventajas externas está el que la certificación favorece el posicionamiento en el mercado, las ventajas competitivas frente a otras empresas del sector y confirma la efectividad de los productos ofrecidos por la empresa.

En cuanto a beneficios estratégicos, se pueden señalar los siguientes.

- Mejoría en el establecimiento, alineación y cumplimiento de objetivos.
- Establecimiento de indicadores de desempeño y evaluación de éstos en el comportamiento del personal de la organización.

- Establecimiento de una plataforma que permita la implementación exitosa de estrategias.
- Mejor planeación de la operación. Sayce (2013)

Y respecto a beneficios comerciales se pueden citar los siguientes.

- Asegurar las capacidades de exportar a mercados donde es un requisito el contar con sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008.
- Consolidar la venta de productos a entidades gubernamentales y empresas que requieren que sus proveedores cuenten con sistemas de gestión de la calidad.
- Disminución de clientes insatisfechos.
- Disminución en la pérdida de clientes por mala calidad en productos.
- Mejorar la imagen y diferenciar los productos ofreciendo una garantía adicional de que estos cumplirán con las especificaciones, necesidades y expectativas de los clientes. Sayce (2013)

Los beneficios financieros pueden resumirse en el ahorro de costos relacionados con:

- Desperdicios innecesarios.
- Retrabajos innecesarios.
- Garantías aplicadas por una mala calidad.
- Demandas de clientes.
- Tiempos extras empleados por una mala calidad. Sayce (2013)

Y en cuanto a beneficios operacionales, entre los principales se encuentran:

- Una gran oportunidad para el análisis, simplificación, mejoramiento y documentación de procesos productivos y administrativos que afectan directamente a la calidad de los productos y/o servicios.

- Mejor control de los procesos productivos y administrativos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios.
- Mejor capitalización de las curvas de aprendizaje en la organización, al tener documentada la tecnología de la empresa, facilitando las actividades de capacitación del personal.
- La tecnología de la empresa no se pierde con la rotación del personal.
- Mayor énfasis en la prevención de problemas que en la corrección de problemas.
- Eliminar las causas que originan los problemas en lugar de atacar únicamente los efectos de los problemas.
- Confianza en la veracidad de las mediciones e inspecciones que se realicen.
- Disminución en el número de auditorías a su operación por parte de clientes.
- Mayor desarrollo del personal al diseñar, documentar e implantar la mejor forma de hacer las cosas.
- Personal mejor calificado al identificar sus necesidades de capacitación y capacitarlo. Sayce (2013)

Algunos señalan como desventajas algunos aspectos que implica la Norma, sin embargo se prefiere verlos como requerimientos que si bien son relativamente complicados, por ello no cualquier empresa logra certificarse, las principales que se señalan son:

- Las horas-hombre para documentar los procesos y el tiempo requerido para escribir el manual.
- Es una actividad de mediano y largo plazo.
- El gran volumen de papeleo necesario que puede propiciar un cierto grado de burocracia.
- Resistencia al cambio de los mandos intermedios y del personal.
- Los costos de implantación de la norma.
- El tiempo requerido para llevar a término la implantación.
- Los costos de mantenimiento de la norma.

- La necesidad de contratar consultores externos que acompañen el proceso.
 - La falta de coherencia que se llega a presentar entre los diversos auditores.
 - El tiempo requerido para preparar y controlar la documentación antes de las auditorías, así como la inversión de recursos en las preauditorías y auditorías.
- Sayce (2013)

Después de presentar estas ventajas y requerimientos, a continuación se presenta el capítulo donde se describe el manual de procedimientos del departamento de producción.

CAPÍTULO 3.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

En este capítulo se presenta el Manual que contiene la información de los principales procesos que son responsabilidad de la Gerencia de Producción, que incluyen al Taller de Mantenimiento, Máquinas, Áreas de Ensamble, la propia Gerencia y su Asistente, la mayoría de estas instrucciones corresponden a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001 (7.1, 7.5 y 7.6).

Contiene los procesos de mantenimiento general, la planeación y programación de la producción, los procesos de área de máquinas, los procesos de áreas de ensamble, los procesos de serigrafía y lavado, los medios de análisis de productividad y el control de instrumentos de medición.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

PROPÓSITO GENERAL

Contar con un “Manual de Procesos Operativos” que contenga la información de los principales procesos que son responsabilidad de la Gerencia de Producción, que incluyen al Taller de Mantenimiento, Máquinas, Áreas de Ensamble, la propia Gerencia y su Asistente, la mayoría de estas instrucciones corresponden a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001 (7.1, 7.5 y 7.6).

CONTENIDO CÓDIGO

1 Procesos de Mantenimiento General	IMG 630
2 Planeación y programación de la producción	IPP 710
3 Procesos de Área de Máquinas	IPM 751
4 Procesos de Áreas de Ensamble	IPE 751
5 Procesos de Serigrafía y Lavado	IPS 751
6 Análisis de Productividad	IAP 810
7 Control de instrumentos de medición	IIM 760

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

AUTORIZACIONES:

Dirección General

Gerencia de Producción

Responsable del SGC

1 Procesos de Mantenimiento General IMG 630

1.0 PROPÓSITO

Estas instrucciones tienen el propósito de preservar los activos de la empresa, tanto de infraestructura como de operación, en las instalaciones, maquinaria y los equipos mediante el mantenimiento correctivo y mantenimiento preventivo como proceso rutinario de acondicionamiento para los moldes de extrusión, inyección y soplado y conservación de los utilajes, dispositivos y otros equipos utilizados en los procesos de ensamble, manteniéndolos siempre en buen estado para que los productos manufacturados cumplan con las especificaciones y calidad requerida. Este instructivo corresponde al requisito 6.3 de la norma ISO 9001, Infraestructura: mantener: b) equipo para los procesos. Excluimos los procesos de “Limpieza General” y “Mantenimiento Preventivo”, ya que esos procesos están asignados al personal del área que corresponda y al personal de intendencia, controlado por la Gerencia de Aseguramiento y Control de Calidad. Estas instrucciones **Aplican a todo Mantenimiento General (Correctivo), Mantenimiento de Moldes, Mantenimiento de Utilajes y Mantenimiento de la Unidad Manejadora de Aire.**

2.0 DEFINICIONES

- 2.1 **Equipos y herramental:** Para producción, en general todos los dispositivos, excluye maquinaria.
- 2.2 **Infraestructura:** Cualquier parte del edificio y sus instalaciones.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

- 2.3 **Mantenimiento correctivo:** Realización de una reparación de instalaciones, maquinaria y equipo, para que el funcionamiento sea el apropiado.
- 2.4 **Mantenimiento preventivo:** Acciones tendientes a la limpieza y vigilancia de las instalaciones, maquinaria y equipo para que el funcionamiento sea el apropiado.
- 2.5 **Maquinaria:** Son los equipos mayores que generan productos o valor agregado (piezas, partes).
- 2.6 **Moldes:** Dispositivos que se montan en las máquinas de procesos plásticos como inyección y soplado. Incluye también las boquillas de extrusión.
- 2.7 **Utilajes:** Son todos los dispositivos utilizados en los diferentes procesos que nos permiten realizar las actividades con seguridad, rapidez y precisión.
- 2.8 **Unidad Manejadora de Aire:** Equipo que suministra aire por los difusores a las áreas de producción.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Supervisor de Máquinas

- 3.1.1 Solicitar los diferentes moldes que se requieran para la producción.
- 3.1.2 Entregar los diferentes moldes que se hayan utilizado en la producción.
- 3.1.3 Identificar y reportar cualquier falla y/o desperfecto en los moldes, instalaciones, equipos, máquinas y utilajes.

3.2 Supervisor de Taller de Mantenimiento

- 3.2.1 Registrar en bitácora la entrada y salidas de moldes del área de máquinas.
- 3.2.2 Revisar y evaluar el estado de los moldes y boquillas.
- 3.2.3 Evaluar las fallas en instalaciones, maquinaria, equipos, dispositivos y utilajes para su reparación.
- 3.2.4 Realizar el mantenimiento necesario para que el equipo, utilajes, maquinaria e instalaciones estén siempre listos para las actividades de las áreas de producción.
- 3.2.5 Reportar y solicitar a Gerencia de Producción el apoyo de terceros cuando la falla no pueda ser arreglada por el personal del taller.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.2.6 Registrar el mantenimiento en la bitácora que corresponda: *Mantenimiento de Moldes*, *Mantenimiento General Correctivo*: infraestructura, maquinaria, equipos, dispositivos, utilajes, herramental, etc., o Diario de limpieza y mantenimiento.

3.2.7 Almacenar los moldes y boquillas ya reacondicionados y listos para “producción”.

3.2.8 Solicitar los materiales necesarios a la gerencia de materiales para aquellos trabajos de mantenimiento que se puedan realizar en taller.

3.2.9 Asignar el personal necesario para realizar las actividades de mantenimiento de la Unidad Manejadora de Aire.

3.2.10 Verificar y registrar en el check list de mantenimiento a la Unidad Manejadora de Aire que las actividades se hayan realizado como ahí se describen.

3.3 Personal del Taller de Mantenimiento

3.3.1 Realizar las actividades de mantenimiento que correspondan.

3.4 Supervisor de Ensamblés

3.4.1 Identificar y reportar las fallas y desperfectos en las instalaciones, máquinas, equipos y utilajes al supervisor de taller de mantenimiento.

3.5 Personal de Ensamblés o Maquinas

3.5.1 Identificar y reportar a su supervisor cualquier desperfecto en instalaciones, máquinas, equipos y utilajes.

3.6 Gerencia de Materiales

3.6.1 Autorizar y solicitar los materiales requeridos por el taller.

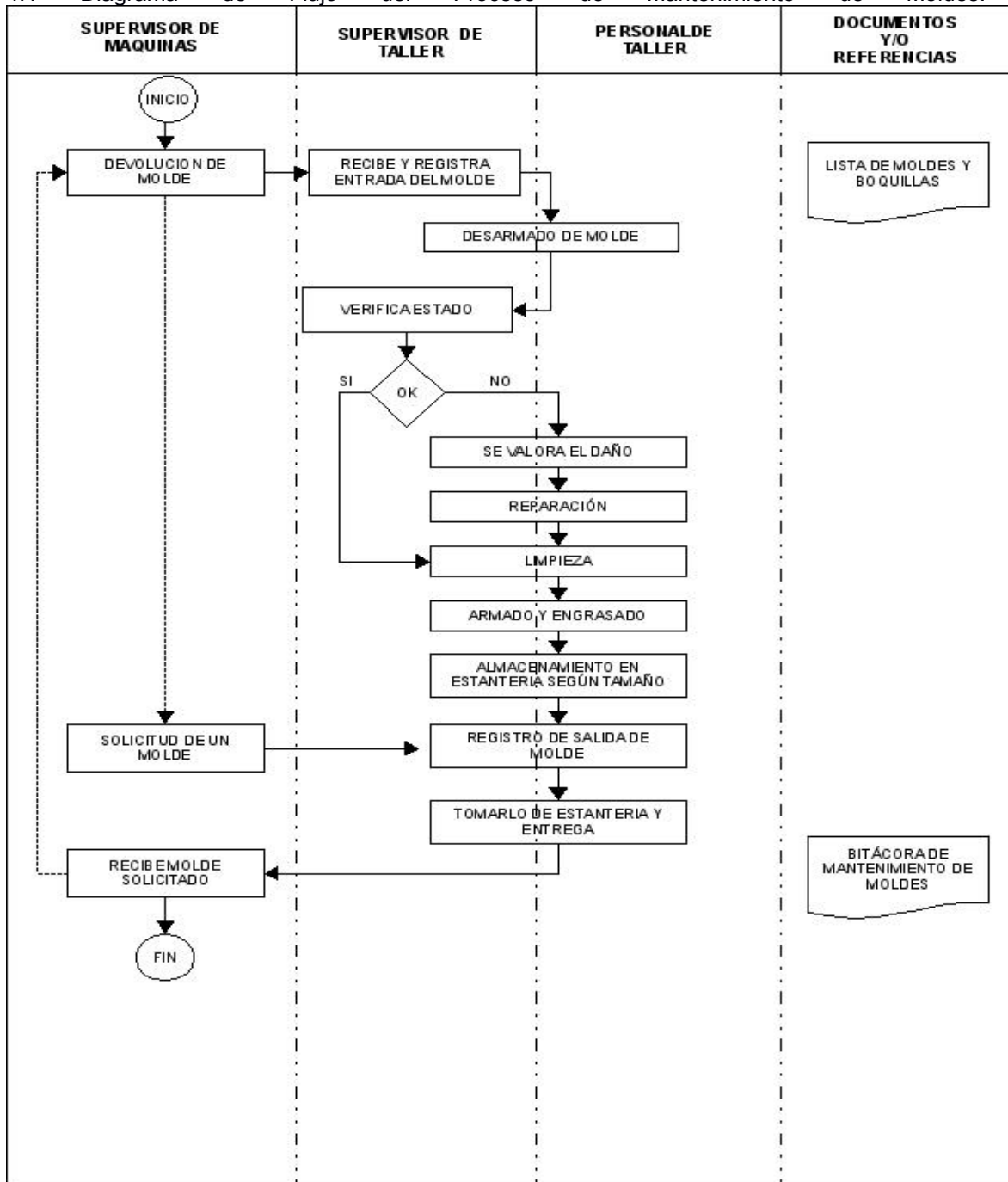
3.7 Gerencia de Producción

3.7.1 Autorizar y solicitar los servicios externos de mantenimiento.

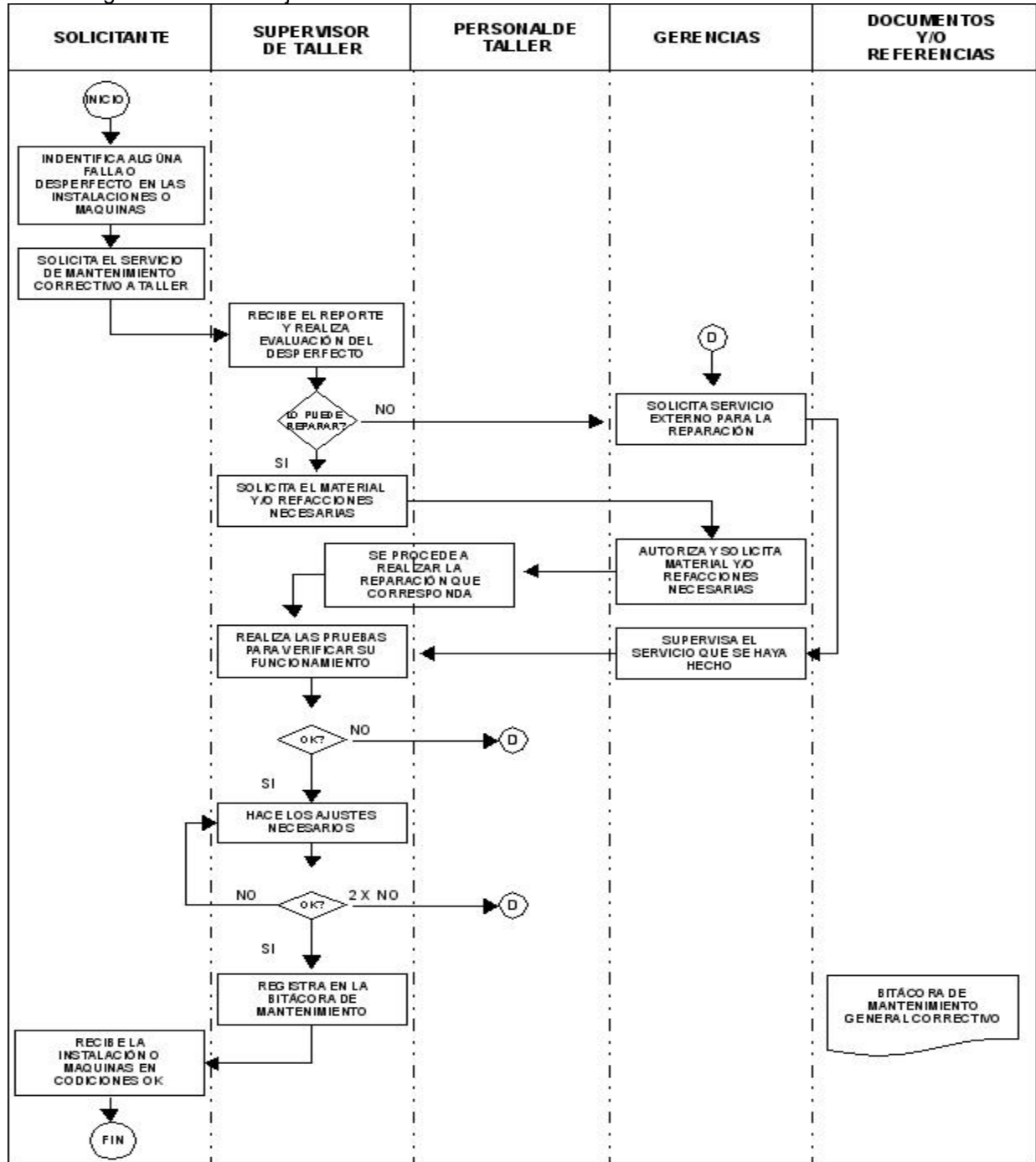
4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En los diferentes elementos de los diagramas de las páginas siguientes se describen las actividades que le corresponden a cada una de las personas involucradas en el procedimiento para cumplir con las responsabilidades que les han sido asignadas.

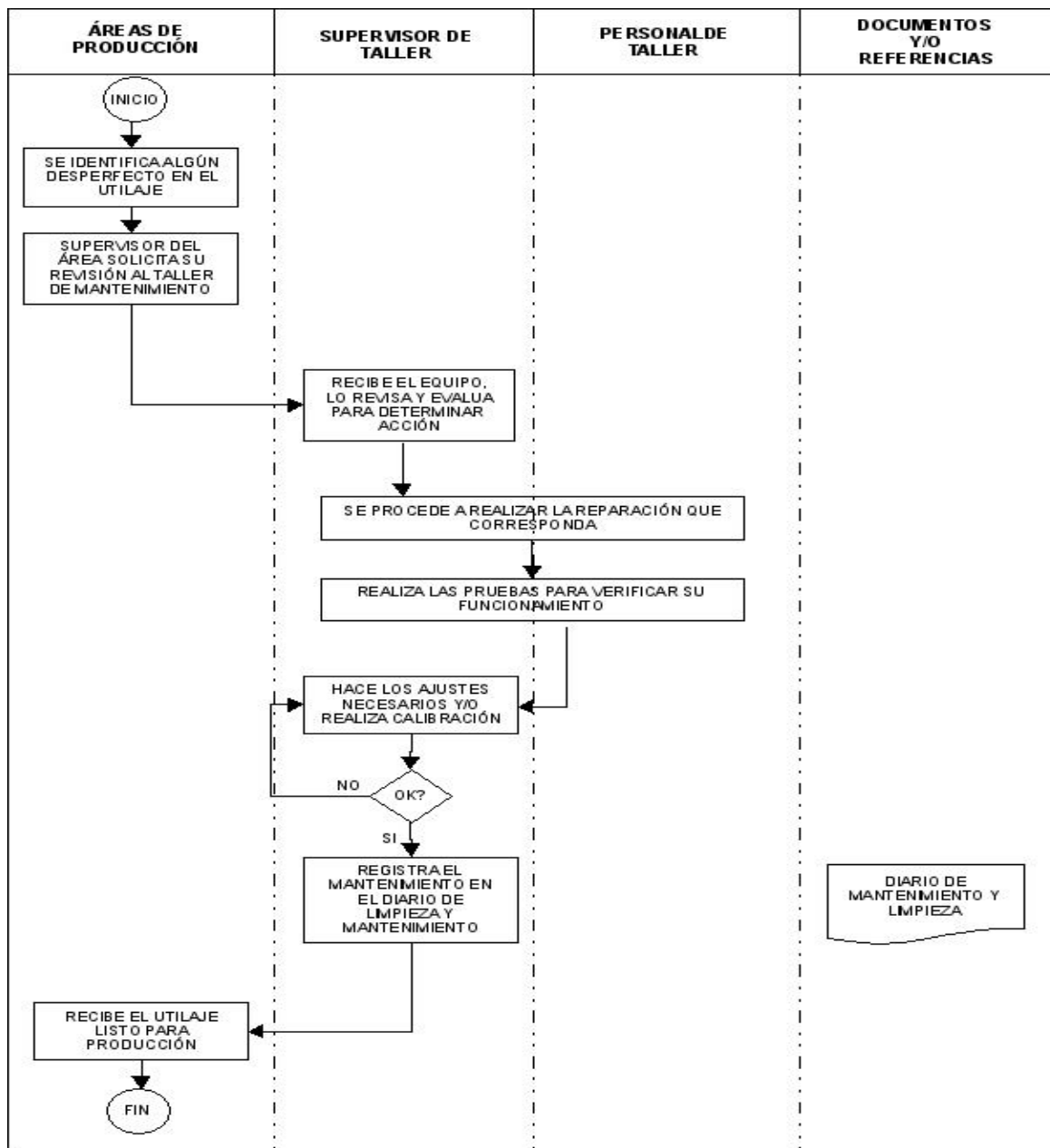
4.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Mantenimiento de Moldes.



4.2 Diagrama de Flujo del Proceso de Mantenimiento General Correctivo.



4.3 Diagrama de Flujo del Proceso de Mantenimiento de Utilajes.



Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

5.1 Mediante los registros asentados en las bitácoras de Mantenimiento de Moldes, de Utilajes, de Mantenimiento General Correctivo y Check list de mantenimiento a la Unidad Manejadora de Aire.

6.0 REGISTROS (3), REFERENCIA (1) Y ANEXOS (4)

- 6.1 REGISTRO 1: PRO RMG 630-1 Bitácora de Mantenimiento de Moldes.
- 6.2 REGISTRO 2: PRO RMG 630-2 Bitácora de Mantenimiento General Correctivo.
- 6.3 REGISTRO 3: PRO RMG 630-3 Check List de Mantenimiento a Unidad Manejadora de Aire.
- 6.4 REFERENCIA 1: GAC IMP 630 Mantenimiento preventivo.
- 6.5 ANEXO 1: PRO LMG 630 Lista de moldes y boquillas.
- 6.6 ANEXO 2: PRO FMG 630-1 Bitácora de Mantenimiento de Moldes.
- 6.7 ANEXO 3: PRO FMG 630-2 Bitácora de Mantenimiento General Correctivo.
- 6.8 ANEXO 4: PRO FMG 630-3 Check List de Mantenimiento a Unidad Manejadora de Aire.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

ANEXO 1: PRO LMG 630 Lista de moldes y boquillas.

LISTA DE MOLDES Y BOQUILLAS	PRO LMG 630	
	No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 1	

No. de Molde	Nombre	Clave de pieza
1	Camara control de succión CT	6PSC008
2	Camara sello de seguridad CT	6PSC005
3	Camara recolectora CT	6PSC006
4	Camara sello de agua CT	6PSC007
5	Base para Pleura-Seal	6PSBASE
6	Alm a para tubo (paciente) Pleura Seal	6PSA001
7	Cuerpo para check grande Pleura Seal	6CH001
8	Cuerpo para check chico Pleura Seal	6CH002
9	Tapon mofle para Pleura Seal - Medipro	6PSM001 - 6PSM002
10	Conector roscado para Pleura Seal	6PSCN03
12	Maneral para llave de 3 vias – 4 vias	6CS3M - 6CS4M
15	Cuerpo para llave	6CS4C
16	Luer hembra	6LH001 - 6LR001
17	Esfiga luer macho giratorio	6CSL01
18	Tapon luer macho p/llave	6CST01
19	Vaso para filtro arterial	6AF001
20	Tapa para filtro arterial	6AF002
21	Desplazador de volúmen	6AF003
23	Inserto para vaso	6AF005
28	Aro 7" de diámetro	ARO#1
29	Aro 4" de diámetro	ARO#2
37	Tapa de desplazador	6AF004
55	Guarda para ala	6ALA1G - 6ALA2G
57	Conector plastico 3/8"	61136
62	Conector doble sims para Pleura Seal	6PSCN02
69	Tapon luer hembra no vent p/llave	6CST02
75	Ala de pvc fem a 123	6ALA1 - 6ALA2
76	Tuerca para llave	6CS4T
A	Boquilla para diámetro exterior 2 a 10 mm	--
B	Boquilla p/diámetro exterior 1 a 4 mm	--
C	Boquilla p/diámetro exterior 0.575"	--
D	Boquilla p/diámetro exterior 1.8 mm	--

DOCUMENTO PROPIEDAD DE LA EMPRESA, DE CIRCULACIÓN CONTROLADA, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FDR 400

ANEXO 2: PRO FMG 630-1 Bitácora de Mantenimiento de Moldes.

MES: _____

SUPERVISOR DE TALLER: _____

PRODUCCION: _____

No.	CLAVE PIEZA	TIPO	FRECUENCIA	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V
1	6PSC008	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)-ARENADO(R)	CUANDO LO REQUIERA*																							
2	6PSC005	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)-ARENADO(R)	CUANDO LO REQUIERA*																							
3	6PSC006	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)-ARENADO(R)	CUANDO LO REQUIERA*																							
4	6PSC007	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)-ARENADO(R)	CUANDO LO REQUIERA*																							
5	6PSBASE	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
6	6PSA001	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
7	6CH001	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
8	6CH002	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
9	6PSM001	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
10	6PSCN03	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
12	6CS3M-6CS4M	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
15	6CS4C	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
16	6LH001-6LR001	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
17	6CSL01	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
18	6CST01	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
19	6AF001	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
20	6AF002	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
21	6AF003	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
23	6AF005	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
28	ARO# 1	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
29	ARO# 2	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
37	6AF004	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
55	6ALA1G-6ALA2G	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
57	61136	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
62	6PSCN02	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
69	6CST02	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
75	6ALA1-6ALA2	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
76	6CS4T	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
A	BOQUILLA EXT.	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
B	BOQUILLA EXT.	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
C	BOQUILLA EXT.	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							
D	BOQUILLA EXT.	LIMPIEZA(L)-AJUSTE(A)	CUANDO LO REQUIERA*																							

OBSERVACIONES:

NOTAS: ANOTAR EN EL DIA DE LA SEMANA LA SIGLA(S) QUE CORRESPONDAN AL MANTENIMIENTO REALIZADO A DICHO MOLDE.
 DOCUMENTO PROPIEDAD DE LA EMPRESA, DE CIRCULACIÓN CONTROLADA, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL. FDR400

ANEXO 4: PRO FMG 630-3 Check List de Mantenimiento a Unidad Manejadora de Aire.

Check List de mantenimiento a Unidad manejadora de aire		PRO FMG 630-3 <small>No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 1</small>	
---	--	--	--

Actividad	Descripción de la actividad	Fecha de Realización	Fecha de Realización	Observaciones	Realizó	Supervisor de taller
Cambio de paneles de aire (Colchonetas)	Apagar el ventilador a realizar.					
	Abrir el cuarto del ventilador asegurándose se encuentra apagado					
	Desarmar la estructura que sostiene las colchonetas de cada ventana.					
	Verificar el estado de las colchonetas, si serán cambiadas re tiradas del cuarto.					
	Realizar limpieza del cuarto: barrer, soplar las rejillas, limpiar estructura y ventilador.					
	Cortar a la medida de cada de cada ventana las colchonetas que van a ser cambiadas (1.3 x 2.1 m ls.).					
	Colocar colchonetas a cambiar (debe haber 4 por ventana) y armar la estructura que las sujeta.					
	Cerrar el cuarto y verificar que el cierre del cuarto sea adecuado.					
Cambio de Bólas	Abrir el cuarto de bólas del ventilador a realizar asegurándose se encuentra apagado					
	Revisar el estado de las bólas e informar si hay necesidad de cambiarlas.					
	Realizar limpieza del cuarto: barrer, aspirar bólas y limpiar estructura.					
	Realizar cambio de las bólas nuevas si es necesario.					
	Cerrar y verificar que el cierre del cuarto sea adecuado.					
	Abrir el cuarto de filtros del ventilador que se está realizando.					
	Revisar el estado de las bólas y que estas se encuentren bien colgadas, e informar si hay necesidad de cambiarlas.					
Realizar cambio de las bólas nuevas si es necesario.						
Cambio de Filtros	Revisar el estado de los filtros e informar si hay necesidad de cambiarlos.					
	Realizar cambio de filtros nuevos si es necesario.					
	Realizar limpieza del cuarto: barrer, aspirar bólas y filtros, y limpiar estructura.					
	Cerrar el cuarto y verificar que el cierre del cuarto sea adecuado.					

Se realizan dos revisiones al año a la unidad y se programan y realizan los cambios necesarios que se hayan detectado en cada una de estas.
 DOCUMENTO PROPIEDAD DE LA EMPRESA, DE CIRCULACIÓN CONTROLADA, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FDR.400

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

2 Planeación y Programación de la Producción IPP710

1.0 PROPÓSITO

Estas instrucciones tienen el propósito de establecer la forma en que la empresa planeará y proveerá los recursos necesarios para la fabricación y así cumplir con los compromisos de entrega a los clientes de Cardio Technics, además de establecer el proceso de asignación de trabajos a las áreas de producción. Este instructivo corresponde al requisito 7.1 de la Norma ISO 9001.

2.0 DEFINICIONES

2.1 **Áreas de Producción:** Son cualquiera de las áreas de ensambles y máquinas (salvo taller).

2.2 **Orden de producción:** Es el documento que determina la cantidad, producto y número de lote a producir en las áreas de producción.

2.3 **Programa semanal de producción:** Es el documento en el cual están especificadas las órdenes de producción y la secuencia en que se fabricarán en cada una de las áreas.

2.4 **Recursos:** Se refiere al personal, materia prima, materiales auxiliares, equipo o maquinaria para realizar las actividades de las áreas.

2.5 **Sistema informático:** es el medio electrónico que administra información referente a distintas áreas de la organización.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Gerente de Producción

3.1.1 Imprimir periódicamente en el sistema informático de Cardio Technics en el módulo de pedidos, los reportes de pedidos pendientes por surtir, por cliente y por producto para así determinar los productos y cantidades a fabricar de cada uno, para cumplir con los compromisos de entrega.

3.1.2 Realizar proyección de materiales en el sistema informático de Cardio Technics, en el módulo de pedidos de los productos requeridos en los reportes.

3.1.3 Determinar las necesidades de materiales, personal, materiales auxiliares, equipo o maquinaria para fabricar las claves proyectadas.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.1.4 Solicitar a Gerencia Administrativa mediante una requisición de personal, la cantidad de personal necesario para cumplir con los compromisos de entrega.

3.1.5 Informar a Gerencia de Materiales las necesidades de materiales, para que elabore las requisiciones de compra necesarias para cumplir con los compromisos de entrega.

3.1.6 Elaborar el programa de producción de cada una de las áreas de la planta.

3.1.7 Solicitar a Asistente de Almacén las ordenes en el programa semanal de producción, y aquellas que determine necesarias y no se encuentren en el programa.

3.2 Gerente Administrativo

3.2.1 Seleccionar y reclutar personal según ADM MO 620.

3.3 Gerente de Materiales

3.3.1 Solicitar materiales según MAT IRQ710.

3.4 Asistente de Almacén

3.4.1 Generar órdenes de producción según MAT IOP710 y entregar a áreas de producción correspondientes.

4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En los diferentes elementos del diagrama (página siguiente) se describen las actividades que le corresponden a cada persona involucrada en el procedimiento para cumplir con su responsabilidad.

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

5.1 Ordenes de producción.

5.2 Programa semanal de producción.

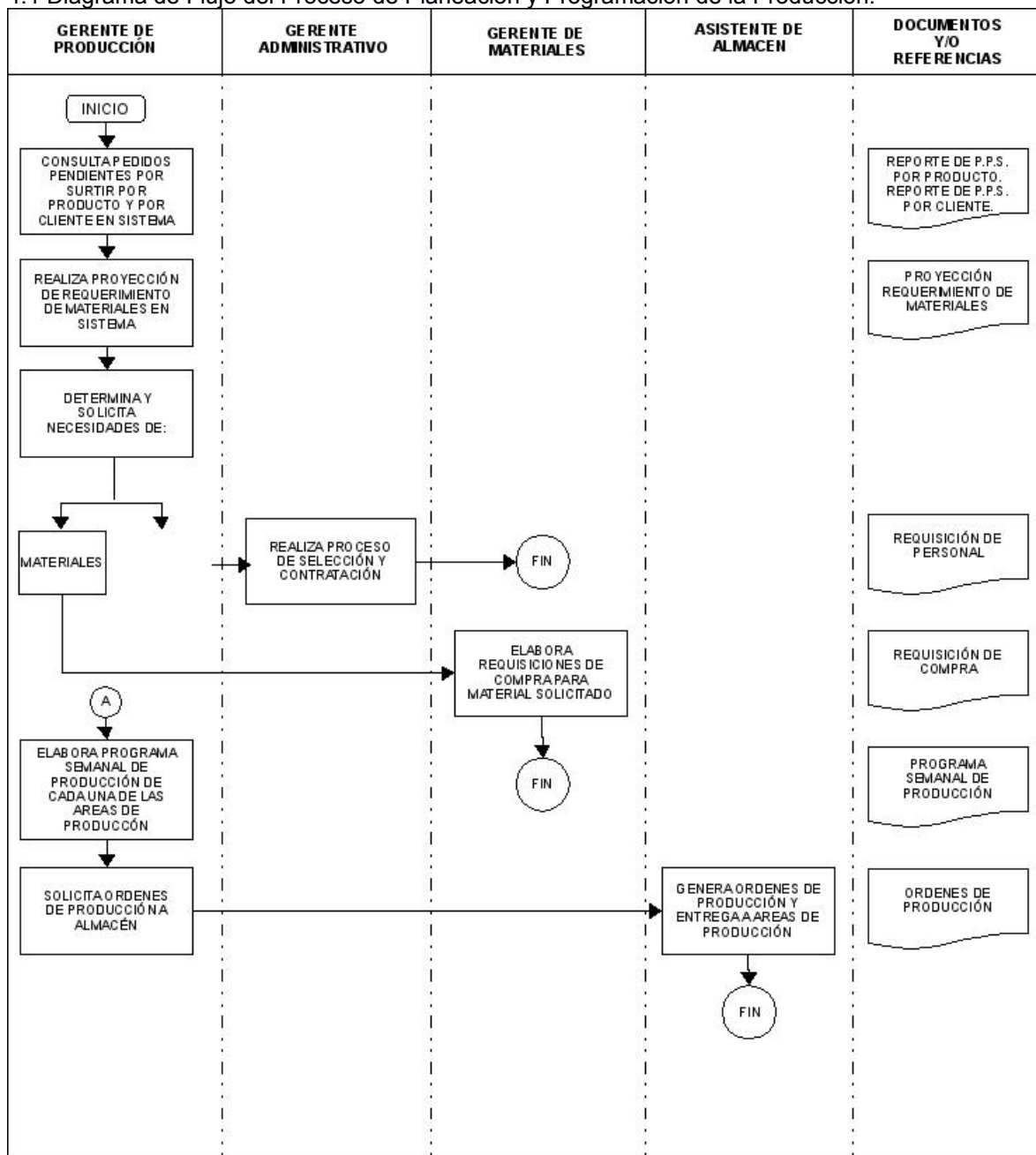
6.0 REFERENCIA (6) Y ANEXOS (1)

6.1 REFERENCIA 1: Reporte Pedidos pendientes por clave de producto.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	


- 6.2 REFERENCIA 2: Reporte Pedidos pendientes por clave de cliente.
- 6.3 REFERENCIA 3: Proyección de requerimiento de materiales para pedidos supuestos.
- 6.4 REFERENCIA 4: ADM MO 620 Requisición de personal.
- 6.5 REFERENCIA 5: MAT IRQ 710 Requisiciones.
- 6.6 REFERENCIA 6: MAT IOP 710 Órdenes de producción.
- 6.7 ANEXO 1: PRO FPP710 Programa Semanal de producción.

4.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Planeación y Programación de la Producción.



Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos		PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

ANEXO 1: PRO FPP 710 Programa Semanal de Producción.

PROGRAMA SEMANAL DE PRODUCCIÓN		PRO FPP 710	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Pag. 1 de 1	

		Semana No. Mes Dia-Dia																																																						
		Lunes				Martes				Miércoles				Jueves				Viernes				Sabado																																		
		7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
AREA Y MAQUINA AREA Y MAQUINA AREA Y MAQUINA AREA Y MAQUINA AREA Y MAQUINA	PRODUCTO(S) A FABRICAR CANTIDAD No. LOTE																																																							

DOCUMENTO PROPIEDAD DE LA EMPRESA, DE CIRCULACIÓN CONTROLADA, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FDR400

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3. Procesos de Área de Máquinas IPM 751

1.0 PROPÓSITO

El propósito general de este instructivo es contar con la información relevante relacionada con las actividades que se llevan a cabo en el área de máquinas (plásticos) para la producción de componentes que cumplan con los estándares de calidad especificados y los requisitos de nuestros clientes. Las actividades que integran los procesos de extrusión de sondas, de inyección de piezas y el soplado de cámaras, todos ellos constituyen los componentes que junto con partes suministradas externamente (en su caso) pasarán por los ensambles para convertirse en los diferentes productos que elaboramos. Este instructivo corresponde al requisito 7.5.1 de la Norma.

2.0 DEFINICIONES

- 2.1 Extrusión:** consiste en moldear productos de manera continua, ya que el material es empujado por un tornillo sinfín a través de un cilindro que acaba en una boquilla, lo que produce una tira continua. Cambiando la forma de la boquilla se pueden obtener productos de distintos perfiles.
- 2.2 Inyección:** consiste en introducir el plástico granulado dentro de un cilindro, donde se calienta. En el interior del cilindro hay un tornillo sinfín que actúa de igual manera que el émbolo de una jeringuilla. Cuando el plástico se reblandece lo suficiente, el tornillo sinfín lo inyecta a presión en el interior de un molde de acero para darle forma. El molde y el plástico inyectado se enfrían mediante unos canales interiores por los que circula agua.
- 2.3 Soplado:** Suministro de aire a presión en el molde para que el material tome la forma de la cavidad, por este proceso se obtienen piezas que se aplicarán como recipientes cerrados, como botellas, cámaras, tanques, etc.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Gerencia de Materiales

- 3.1.1 Emitir las órdenes de producción.
- 3.1.2 Surtir material necesario y suficiente para la producción.
- 3.1.3 Corregir discrepancias en las órdenes de producción.
- 3.1.4 Ingresar los productos fabricados en el área de máquinas en el sistema informático.

3.2 Gerencia de producción

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.2.1 Dar seguimiento a las órdenes de producción según el programa.

3.3 Supervisor Área de Máquinas

3.3.1 Solicitar materia prima a almacén según orden de producción a fabricar.

3.3.2 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.

3.3.3 Solicitar el molde de la pieza a producir, montarlo y preparar la máquina para iniciar proceso.

3.3.4 Buscar manual y dibujo del producto a fabricar en archivo máster.

3.3.5 Realizar los ajustes necesarios al inicio y durante la producción para que la pieza fabricada cumpla los criterios de aceptación.

3.3.6 Capacitar a los operarios en todos los procesos a los que sean asignados.

3.3.7 Asignar actividades y asistir a los operarios, según tipo de máquina y componente.

3.3.8 Registrar las actividades de los operarios en el diario de producción con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y operarios.

3.3.9 Vigilar que durante todo el proceso los operarios estén realizando los procesos de acuerdo a los manuales y dibujos, y que cumplan los estándares de producción, disciplina y buen comportamiento.

3.3.10 Entregar a almacén la(s) parcial(es) si la orden aún no está terminada, cuando se termine entregarla con la información requisitada.

3.3.11 Al término de la jornada dejar resguardado y debidamente identificado todo material, producto en proceso y producto terminado para preservar su integridad.

3.3.12 Desmontar molde al terminar el lote de producción enviarlo al taller para su mantenimiento.

3.4 Operarios

3.4.1 Desempeñar sus actividades de trabajo con la calidad y estándares de producción ya establecidos realizando el primer filtro de inspección durante la inyección, extrusión o soplado.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.4.2 Registrar en el diario de producción las observaciones y la cantidad producida en las máquinas de inyección.

3.4.3 Reportar cualquier anomalía del producto o del equipo.

3.4.4 Revisar o rebabear (en su caso) en mesa los componentes, realizando el segundo filtro de inspección del producto.

3.4.5 Mantener el orden y la limpieza en su lugar de trabajo.

3.6 Inspector de Control de Calidad

3.6.1 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.

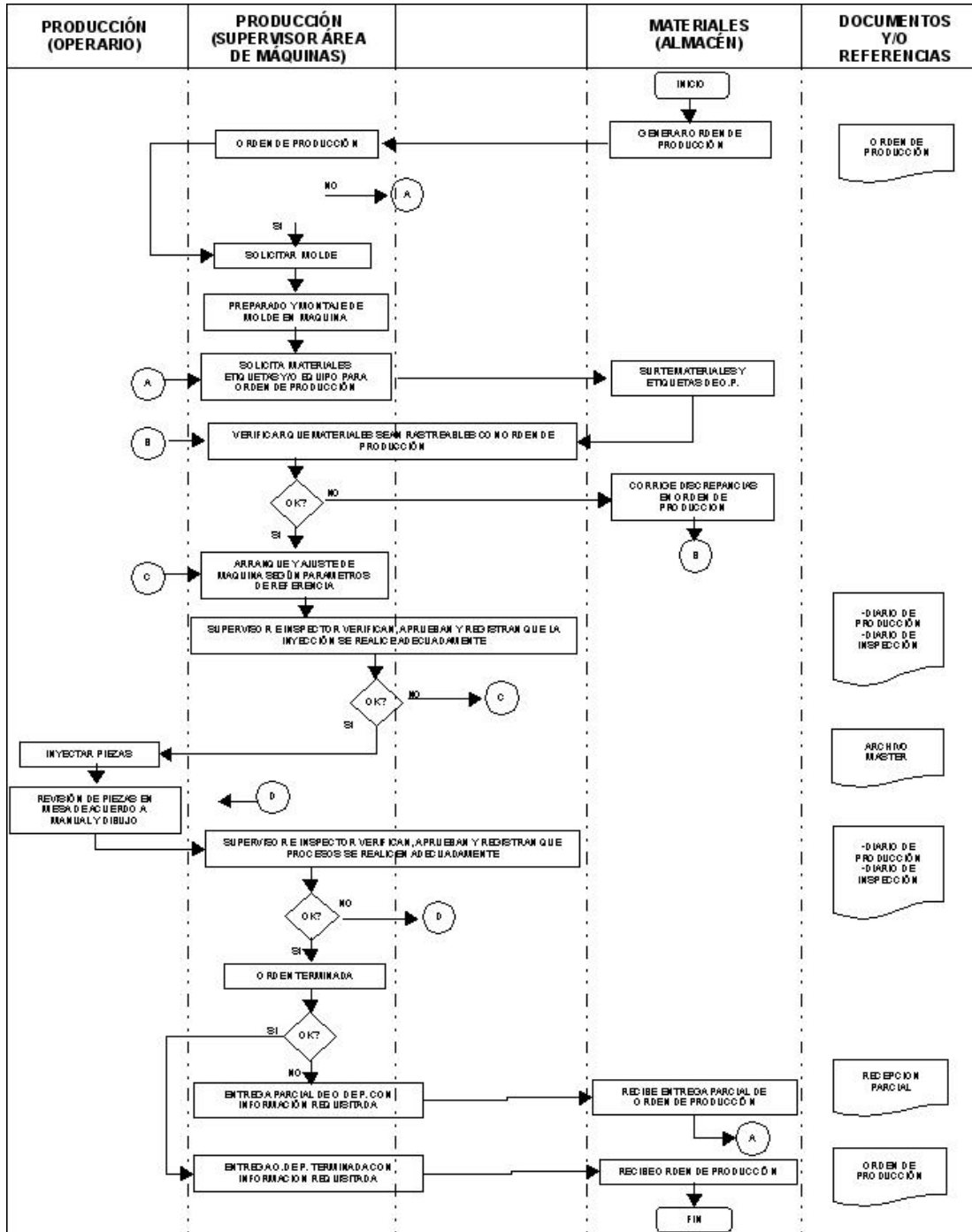
3.6.2 Inspeccionar procesos según ACC IIM 824 Y ACC IMP 823.

3.6.3 Registrar las inspecciones realizadas con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y los operarios.

3.6.4 Informar al supervisor de las observaciones y eventos detectados durante el proceso.

4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En los diferentes elementos del diagrama (página siguiente) se describen las actividades que le corresponden a cada persona involucrada en el procedimiento.



4.1 Diagrama de Flujo de los Procesos de Máquinas.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

5.1 Orden de producción

5.2 Diario de producción

6.0 REGISTROS (1), REFERENCIA (5) Y ANEXOS (1)

6.1 REGISTRO 1: PRO IPM 751 Diario de producción.

6.2 REFERENCIA 1: MAT IOP 710 Órdenes de producción

6.3 REFERENCIA 2: ACC IAM 710 Archivo máster.

6.4 REFERENCIA 3: ACC IIM 824 Inspección por muestreo y criterios.

6.5 REFERENCIA 4: ACC IIM 823 Inspección por muestreo y criterios.

6.6 REFERENCIA 5: PRO LAP 810 Lista de Estándares de producción

6.4 ANEXO 1: PRO FPM 751 Diario de producción.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

4. Procesos de Áreas de Ensamble IPE 751

1.0 PROPÓSITO

1. El propósito general de este instructivo es contar con información relevante relacionada con las actividades que se llevan a cabo en las Áreas de Ensamble para fabricar los productos que les sean asignados y cumplan con los estándares de calidad especificados así como los requisitos de nuestros clientes. Este instructivo corresponde al requisito 7.5.1 de la Norma.

2.0 DEFINICIONES

- 2.1 Orden de producción:** documento que describe el producto, clave, cantidad y lote a fabricar en las distintas áreas de ensamble.
- 2.2 Trazabilidad:** capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está bajo consideración.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Gerencia de materiales

- 3.1.1 Emitir las órdenes de producción.
- 3.1.2 Surtir material necesario y suficiente para la producción.
- 3.1.3 Corregir discrepancias en las órdenes de producción.
- 3.1.4 Ingresar los productos fabricados en el sistema informático.

3.2 Gerencia de producción

- 3.2.1 Dar seguimiento a las órdenes de producción según el programa.

3.3 Supervisor de Área de Ensamble

- 3.3.1 Solicitar a almacén los materiales según orden de producción a fabricar.
- 3.3.2 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.
- 3.3.3 Buscar manual y dibujo del producto a fabricar en archivo máster.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.3.4 Solicitar el equipo y/o materiales auxiliares necesarios para el producto a fabricar.

3.3.5 Asignar actividades y asistir a las ensambladoras.

3.3.6 Vigilar que durante todo el proceso los operarios estén realizando los procesos de acuerdo a los manuales y dibujos, y que cumplan los estándares de producción, disciplina y buen comportamiento.

3.3.7 Registrar las actividades de los operarios en el diario de producción con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y operarios.

3.3.8 Entregar a almacén la(s) parcial(es) si la orden aún no está terminada, cuando se termine entregarla con la información requisitada.

3.3.9 Al término de la jornada dejar resguardado y debidamente identificado todo material, producto en proceso y producto terminado para preservar su integridad.

3.4 Inspector de Control de Calidad

3.4.1 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.

3.4.2 Inspeccionar procesos según ACC IIM 824 Y ACC IMP 823.

3.4.3 Registrar las inspecciones realizadas con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y los operarios.

3.4.4 Informar al supervisor de las observaciones y eventos detectados durante el proceso.

3.5 Ensambladoras

3.5.1 Desempeñar sus actividades de trabajo con la calidad y estándares de producción ya establecidos realizando el primer filtro de inspección del producto.

3.5.2 Reportar cualquier anomalía del producto o del equipo al supervisor.

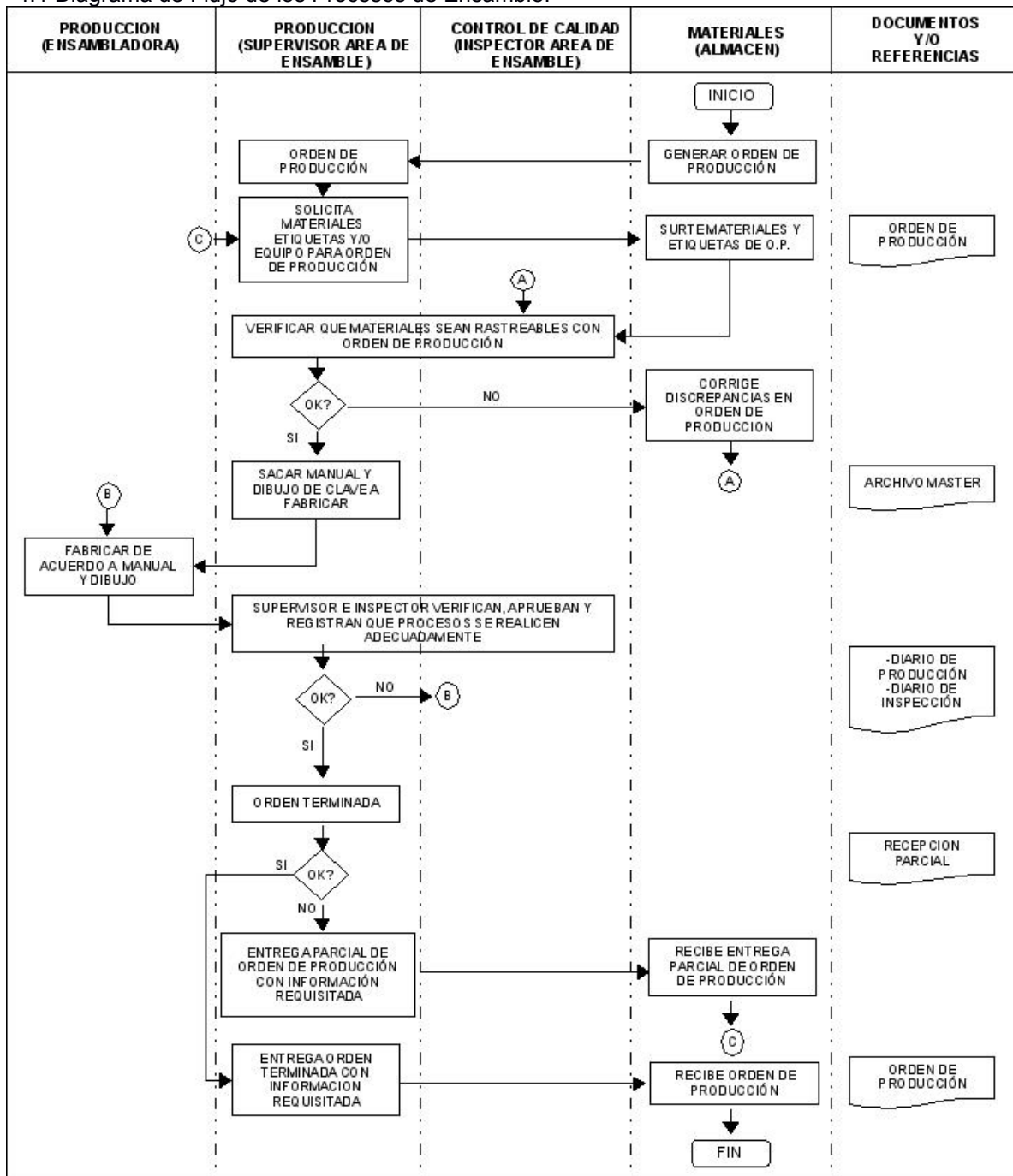
3.5.3 Mantener el orden y la limpieza en su lugar de trabajo.

4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

En los diferentes elementos del diagrama (página siguiente) se describen las actividades que le corresponden a cada persona involucrada en el procedimiento para cumplir con su responsabilidad.

4.1 Diagrama de Flujo de los Procesos de Ensamble.



Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

5.1 Orden de producción.

5.2 Diario de producción.

6.0 REGISTROS (1), REFERENCIA (5) Y ANEXOS (1)

6.1 REGISTRO 1: PRO IPM 751 Diario de producción.

6.2 REFERENCIA 1: MAT IOP 710 Órdenes de producción.

6.3 REFERENCIA 2: ACC IAM 710 Archivo master.

6.4 REFERENCIA 3: ACC IIM 824 Inspección por muestreo y criterios.

6.5 REFERENCIA 4: ACC IIP 743 Inspección por muestreo y criterios.

6.6 REFERENCIA 5: PRO LAP 810 Lista de estándares de producción.

6.4 ANEXO 1: PRO FPM 751 Diario de producción.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5. Procesos de Serigrafía y Lavado ISL 751

1.0 PROPÓSITO

Establecer las actividades principales y los insumos utilizados en estos procesos que se relacionan directamente con la calidad de los productos y con los demás procesos operativos y para asegurar la frecuencia en el cambio de ropa limpia de trabajo. Este instructivo corresponde al requisito 7.5.1 de la Norma.

I PROCESO DE SERIGRAFÍA

1.0 MATERIALES PARA SERIGRAFÍA

- Solución SEA
- Jabón desengrasante
- Evaprim
- Estopa
- Tinta blanca
- Algodón
- Tinta azul
- Masking tape

2.0 RESPONSABILIDADES

2.1 Gerencia de Materiales

- 2.2.1 Emitir las órdenes de producción.
- 2.2.2 Surtir material necesario y suficiente para la producción.
- 2.2.3 Corregir discrepancias en las órdenes de producción.
- 2.2.4 Ingresar los productos fabricados en el sistema informático.

2.2 Gerencia de Producción

- 2.2.1 Dar seguimiento a las órdenes de producción según el programa.
- 2.2.2 Asigna al responsable de las actividades y personal necesario para serigrafía.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

2.3 Responsable de actividades de serigrafía

- 2.3.1 Solicitar a almacén los materiales según orden de producción a fabricar.
- 2.3.2 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.
- 2.3.3 Solicitar equipo y/o materiales auxiliares que sean necesarios para el producto a fabricar.
- 2.3.4 Buscar manual y dibujo del producto a fabricar en archivo master.
- 2.3.5 Asignar actividades y asistir al personal.
- 2.3.6 Verificar que durante todo el proceso el personal este realizando los procesos de acuerdo a manuales y dibujos, y que estén cumpliendo con los estándares de producción.
- 2.3.7 Registrar las actividades de los operarios en el diario de producción con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y operarios.
- 2.3.8 Entregar a almacén la parcial(es) si la orden aún no está terminada, cuando se termine entregarla con la información requisitada.
- 2.3.9 Al término de la jornada dejar resguardado y debidamente identificado todo material, producto en proceso y producto terminado para preservar su integridad.

2.4 Inspector de Control de Calidad

- 2.4.1 Recibir y revisar que los materiales surtidos para su orden de producción sean trazables y coincidan con el requerimiento de materiales.
- 2.4.2 Inspeccionar procesos según ACC IIM 824 Y ACC IMP 743.
- 2.4.3 Registrar las inspecciones realizadas con la información requerida, así como las observaciones pertinentes a los procesos y los operarios.
- 2.4.4 Informar al supervisor de las observaciones y eventos detectados durante el proceso.

2.5 Personal de Serigrafía

- 2.5.1 Desempeñar sus actividades de trabajo con la calidad y estándares de producción ya establecidos realizando el primer filtro de inspección del producto.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

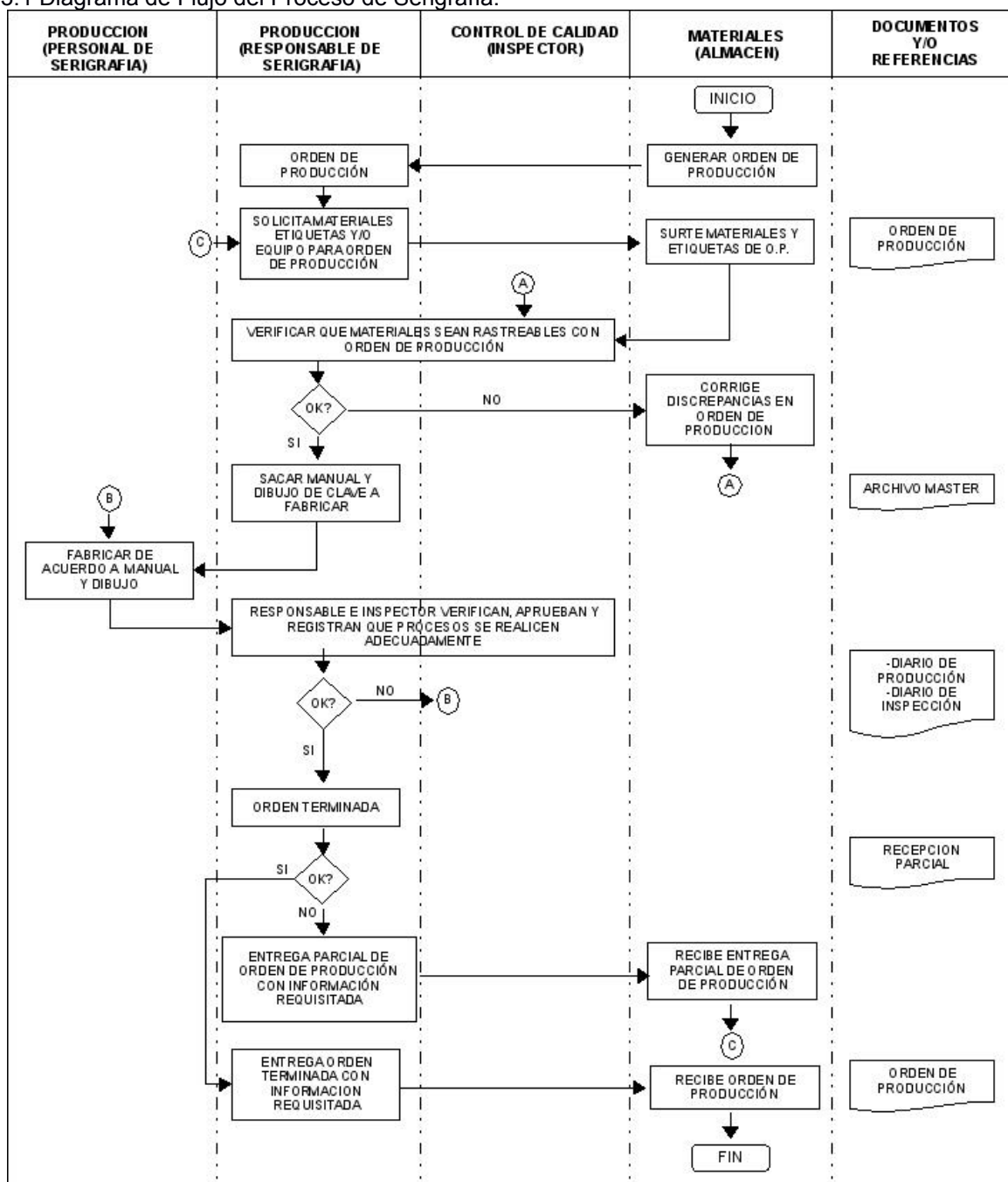
2.5.2 Reportar cualquier anomalía del producto o del equipo al supervisor.

2.5.3 Mantener el orden y la limpieza en su lugar de trabajo.

3.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En los diferentes elementos del diagrama (página siguiente) se describen las actividades que le corresponden a cada persona involucrada en el procedimiento para cumplir con su responsabilidad.

3.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Serigrafía.



Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

4.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

4.1 Orden de producción.

4.2 Diario de producción.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5.0 REGISTROS (1), REFERENCIA (5) Y ANEXOS (1)

5.1 REGISTRO 1: PRO IPM 751 Diario de producción.

5.2 REFERENCIA 1: MAT IOP 710 Órdenes de producción.

5.3 REFERENCIA 2: ACC IAM 710 Archivo master.

5.4 REFERENCIA 3: ACC IIM 824 Inspección por muestreo y criterios.

5.5 REFERENCIA 4: ACC IIM 823 Inspección por muestreo y criterios.

5.6 REFERENCIA 5: PRO LAP 810 Lista de estándares de producción.

5.4 ANEXO 1: PRO FPM 751 Diario de producción.

II PROCESO DE LAVADO

1.0 MATERIALES PARA LAVADO

1.1 Insumos comerciales para el lavado de ropa: Jabón (detergente), Cloro, Suavizante.

2.0 RESPONSABILIDADES

2.1 Gerente de producción

2.1.1 Asigna al responsable del proceso de lavado.

2.1.2 Recibe la requisición para prendas de vestir y la canaliza a Gerencia de Materiales.

2.2 Responsable de lavado

2.2.1 Realiza las diferentes actividades para el lavado y mantenimiento de las prendas.

2.2.2 Vigila el estado de las prendas y solicita reposición en caso de ser necesario.

2.2.3 Vigila el inventario de los insumos para el lavado y mantenimiento de las prendas.

2.2.4 Realiza la entrega de las prendas a cada área de producción según su requerimiento.

2.3 Asistente de almacén

2.3.1 Recibe requisición por los insumos para el lavado de prendas y canaliza a compras.

3.1 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En la tabla al final de la siguiente página se indican los parámetros del proceso de lavado.

PARÁMETROS DEL PROCESO DE LAVADO									
No.	Prioridad	Cantidad	Lavadora	Tiempo de lavado	Jabón *	Cloro *	Suavizante*	Enjuague	Tiempo de secado
1	Cofias	Todas (75 aprox.)	A	20	2	1	1	1	30

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

2	Trapos para ensamble	Todos	A	20	2	1	1	1	40
3	Batas de ensamble	7 Máximo	A	30	2.5	1	2	2	40
4	Trapos de cocina	Todos	A	20	1	1	1	1	25
5	Batas de máquinas	7 Máximo	B	30	2.5	1	2	2	30
6	Batas de serigrafía	7 Máximo	B	30	2	0	1	1	30
7	Batas de taller	7 Máximo	B	30	2.5	0	2	2	40
8	Botines	Todos	B	25	1	0	2	2	40

*Nota: Las unidades de tiempo son en minutos. Las unidades de medida se refieren a las marcas en el recipiente de medición.

4.1 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

4.1 Cumplimiento en la entrega de paquetes de ropa limpia, batas: 2 veces por semana, lo demás: diario.

5.1 REGISTROS (1), REFERENCIAS (1) Y ANEXOS (1)



5.1 REGISTRO 1: PRO RPS 751 Bitácora de entrega de prendas limpias.

5.2 REFERENCIA 1: Manuales de operación y mantenimiento del fabricante de línea blanca.

5.3 ANEXO 1: PRO FPS 751 Bitácora de entrega de prendas limpias.

ANEXO 1: PRO FPS 751 Bitácora de entrega de prendas limpias.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700 No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	
--	---	---	---

BITÁCORA DE ENTREGA DE PRENDAS LIMPIAS	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO FPS 751 <small>No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 1</small>		MES: _____
--	---	---	---	------------

RESPONSABLE: _____

ÁREA	PREDA	CAMBIO	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V	S	L	M	M	J	V	S
TALLER	BATA	1x SEMANA																								
MÁQUINAS	BATA	2x SEMANA																								
	COFIA	DIARIO																								
ENSAMBLE 1	BATA	1x SEMANA																								
	COFIA																									
	TRAPO																									
	BOTIN	DIARIO																								
ENSAMBLE 2	BATA	1x SEMANA																								
	COFIA																									
	TRAPO																									
	BOTIN	DIARIO																								
ENSAMBLE 3	BATA	1x SEMANA																								
	COFIA																									
	TRAPO																									
	BOTIN	DIARIO																								
ENSAMBLE 4	BATA	1x SEMANA																								
	COFIA																									
	TRAPO																									
	BOTIN	DIARIO																								
ENSAMBLE 5	BATA	1x SEMANA																								
	COFIA																									
	TRAPO																									
	BOTIN	DIARIO																								

DOCUMENTO PROPIEDAD DE LA EMPRESA, DE CIRCULACIÓN CONTROLADA, PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL.

FDR400

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

6 Análisis de Productividad PRO IAP 810

1.0 PROPÓSITO

Este instructivo tiene el propósito de establecer la forma en que se calculará la calificación mensual de productividad del personal de producción (salvo taller) y la manera en que se registrará la información para hacerlo, dicha información se calculará a partir de los diarios de producción de cada lote de fabricación. Esta información recabada tiene como finalidad ayudar en el análisis de la productividad por operario durante los procesos para la toma de decisiones de la gerencia de producción con respecto al personal y los procesos a partir del reporte mensual de productividad.

2.0 DEFINICIONES

- 2.1 Calificación:** Cálculo de lo producido con respecto al estándar de producción durante un proceso.
- 2.2 Calificación diaria:** Promedio de las calificaciones de cada proceso en el o los que intervino un operario durante un día.
- 2.3 Calificación mensual:** Promedio de las calificaciones diarias obtenidas por el personal de producción durante el mes.
- 2.4 Diarios de producción:** Registro de cada una de las operaciones de fabricación durante cada lote de producción.
- 2.5 Estándar de producción:** Cantidad de piezas (u otra unidad de medida) que debe de alcanzar un operario para cada proceso de fabricación por unidad de tiempo.
- 2.6 Reporte mensual de productividad:** Registro de la calificación mensual de todo el personal de producción.
- 2.7 Personal de producción:** Todo personal de producción involucrado en los procesos de fabricación de cada lote.
- 2.8 Productividad relación:** Entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Gerente de Producción

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.1.1 Elaborar los estándares de producción de cada proceso para cada clave de producción mediante estudio de tiempos o información estadística.

3.1.2 Revisar y evaluar la información obtenida de los diarios de producción y el reporte mensual de productividad.

3.1.3 Publicar los resultados del reporte mensual de producción y archivarlo.

3.2 Supervisor de Producción

3.2.1 Registrar diariamente en el formato de diario de producción la información requisitada y obtenida de cada proceso de producción, con las firmas de supervisor y operarios.

3.2.2 Entregar al asistente los diarios de producción.

3.3 Asistente de la producción

3.3.1 Califica cada proceso dividiendo la cantidad realizada entre el tiempo utilizado y este resultado dividido entre el estándar de producción del proceso anotando la calificación en el campo de observaciones del diario de producción para cada operario.

3.3.2 Entregar a Gerencia de producción los diarios de producción calculados para su revisión y firma de autorizado.

3.3.3 Promediar las calificaciones del día de cada operario y las registra en el reporte de productividad mensual de todo el personal.

3.3.4 Promedia las calificaciones diarias para obtener la calificación mensual por operario.

3.3.5 Imprimir el reporte mensual de productividad y entregar a gerencia de producción para su revisión.

3.4 Asistente de almacén

3.4.1 Archivar los diarios de producción en el expediente correspondiente.

4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

En los diferentes elementos del diagrama (página siguiente) se describen las actividades que le corresponden a cada persona involucrada en el procedimiento para cumplir con su responsabilidad.

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

5.1 Reporte mensual de productividad.

6.0 REGISTROS (2), REFERENCIA (2) Y ANEXOS (2)

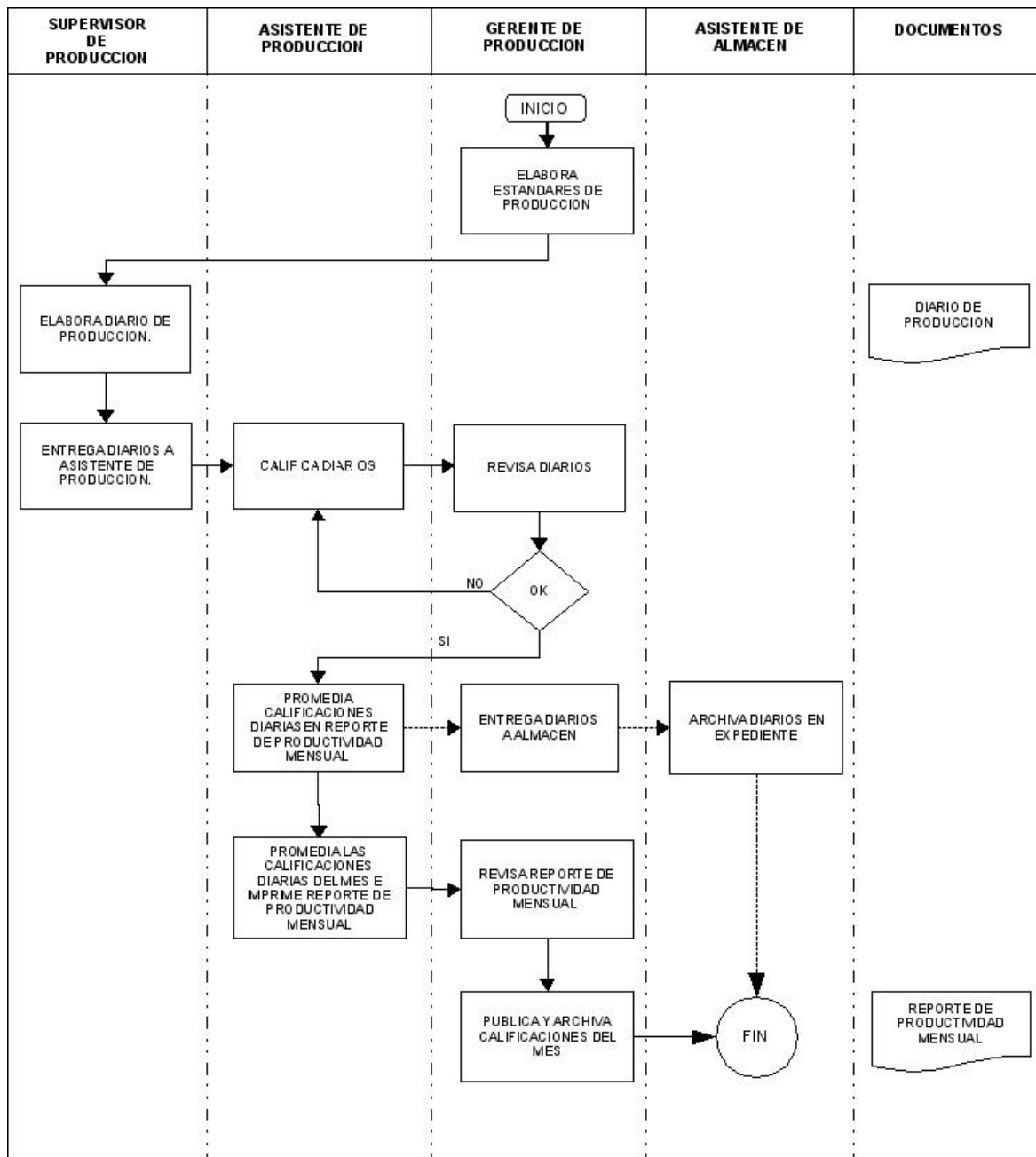
6.1 REGISTRO 1: PRO RAP810-1 Reporte mensual de productividad.

6.2 REFERENCIA 1: PRO LAP810 Estándar de producción.

6.3 REFERENCIA 2: PRO RPM 751 Diario de producción.

6.4 ANEXO 1: PRO FAP 810-1 Reporte mensual de productividad.

4.1 Diagrama de Flujo del Proceso de Análisis de Productividad.



Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

7 Control de Instrumentos de Medición IIM760

1.0 PROPÓSITO

Dadas las características del producto terminado y sus especificaciones, el control de los instrumentos de medición se limitará a su **identificación, localización y verificación** con la responsabilidad de conservarlos en condiciones confiables de operación, sustituyéndolo por un equipo nuevo, cuando los instrumentos dejen de ser confiables.

2.0 DEFINICIONES

- 2.1 **Verificación:** Confirmación de la capacidad que tiene un instrumento para que las mediciones que se realicen con dicho instrumento correspondan a valores conocidos al patrón de referencia, mediante el método de comparación.

3.0 RESPONSABILIDADES

3.1 Gerente de Producción

- 3.1.1 Designar a los responsables de realizar las verificaciones de los instrumentos.
- 3.1.2 Vigilar el cumplimiento periódico de las verificaciones.
- 3.1.3 Solicitar la certificación externa de los instrumentos de medición de referencia especificados en este instructivo.
- 3.1.4 Mantener los instrumentos de medición de referencia a su resguardo en un lugar apropiado y en perfectas condiciones para su confiable utilización.
- 3.1.5 Solicitar la reposición de los instrumentos de medición que no estén en condiciones de uso.

3.2 Supervisor de Taller

- 3.2.1 Mantener los instrumentos de medición dimensional, y de referencia a su resguardo en un lugar apropiado y en perfectas condiciones para su confiable utilización.
- 3.2.2 Realizar las verificaciones de los instrumentos de medición dimensional, temperatura y presión por lo menos cada seis meses o antes si se requiere o se sospecha de alguna anomalía.

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

3.2.3 Registrar el resultado en la Lista de Verificación de Instrumentos de Medición PRO LIM 760.

3.2.4 Informar de los instrumentos de medición que no estén en condiciones de uso para su reposición.

4.0 DIAGRAMA Y/O ACTIVIDADES

Se presentan por separado los instrumentos de medición que serán certificados externamente y los que serán verificados internamente en planta con cierta periodicidad o previo a su uso. Así como las instrucciones para la verificación de los mismos, dependiendo del tipo de medición, su localización y aplicación, las diferentes actividades que se deben realizar para el cumplimiento de las disposiciones normativas y el desempeño eficaz de los procesos operativos en que esos instrumentos se utilizan.

Los diferentes instrumentos que participan en el proceso de esterilización por óxido de etileno además de las verificaciones a realizar que se describen en este instructivo tienen también su confirmación de capacidad para mediciones aceptables mediante los registros de aceptación de cada ciclo de esterilización procesado, como son: resultados de los registros de los indicadores biológicos, los registros de los registradores de temperatura y humedad utilizados en el proceso de validación y finalmente el producto estéril, si las condiciones de presión, temperatura, humedad, tiempo de exposición, etc. no se cumplieren, el producto no alcanzaría el parámetro de esterilidad.

4.1 INSTRUMENTOS DE REFERENCIA CERTIFICADOS

4.1.1 Verificación de juego de bloques patrón

La verificación de estos instrumentos es muy importante, ya que todos los demás instrumentos de medición dimensional se comparan tomando como referencia este patrón que está certificado por un laboratorio metrológico acreditado, y que se conserva en custodia del Supervisor de Taller de mantenimiento, personal autorizado y capacitado para su manejo, conservación y cuidado. La frecuencia de calibración de este instrumento será cada 4 años.

4.1.2 Verificación de manómetro digital

La verificación de este instrumento es muy importante, ya que todos los demás manómetros o barómetros se verifican mediante comparación tomando como referencia este, que está certificado por un laboratorio metrológico acreditado, y que se conserva en custodia del Gerente de Producción, personal autorizado y capacitado para su manejo, conservación y cuidado. La frecuencia de calibración de este instrumento será anual.

4.1.3 Verificación de registrador de temperatura y humedad (hobo)

La verificación de este instrumento es muy importante, ya que todos los demás registradores de temperatura y humedad (humedad, solo en caso de validación) se verifican mediante comparación tomando como referencia éste, que está certificado por un laboratorio metrológico acreditado, y que se conserva en custodia del Gerente de Producción, personal

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

autorizado y capacitado para su manejo, conservación y cuidado. La frecuencia de calibración de este instrumento será anual.

4.1.4 Verificación de termómetro analógico

La verificación de este instrumento es muy importante, ya que todos los demás termómetros se verifican mediante comparación tomando como referencia este, que está certificado por un laboratorio metrológico acreditado, y que se conserva en custodia del Gerente de Producción, personal autorizado y capacitado para su manejo, conservación y cuidado. La frecuencia de calibración de este instrumento será anual.

4.2 INSTRUMENTOS VERIFICADOS INTERNAMENTE

4.2.1 Verificación de báscula

La utilización de las básculas es con fines de conteo del material, no tiene que ver con la calidad del mismo ni de los procesos, por lo que para nuestra finalidad la verificación del instrumento mediante la comparación con “pesas” patrón es suficiente y aceptable. Realizar una serie de pesadas y calibrar mediante el ajuste del tornillo en el caso de las básculas mecánicas o con el “RESET” de las básculas digitales, confirmando la confiabilidad de medición. Si coinciden se acepta su uso, si hay diferencia, se realizan los ajustes necesarios, reportando la aceptación de su uso en la lista de verificación PRO LIM 760.

La tolerancia dependerá del tipo de báscula y su escala, considerando adecuado un $\pm 0.3\%$ de tolerancia en la básculas electrónicas y un $\pm 1.5\%$ en la báscula mecánica del área de máquinas. Las pesas patrón se conservan en custodia del Supervisor de Taller de mantenimiento, personal autorizado y capacitado para su manejo, conservación y cuidado.

4.2.2 Verificación de calibrador Vernier

Con el juego de bloques patrón de referencia según la escala del instrumento que se va a verificar y con el instrumento de medición elegido, realizar algunas lecturas variando la posición del block, comparar cada una de las lecturas con respecto a la denominación del block patrón, si coinciden se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se realizan los ajustes correspondientes, reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es $\pm 0.05\text{mm}$. Se puede utilizar cualquier bloque del juego de bloques patrón de referencia para realizar la verificación.

4.2.3 Verificación de flexómetro

La verificación de estos instrumentos de medición se hará de manera visual. Revisar que los instrumentos se encuentren en condiciones favorables para su uso, la escala debe estar legible y no deben presentar roturas, fisuras, deformaciones, etc. si esto sucediera, se cambia el instrumento por uno nuevo.

4.2.4 Verificación de manómetros

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics <small>S.A. DE C.V.</small>	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

Mediante la comparación de la lectura del manómetro a verificar contra la lectura del instrumento calibrado que se utilizará como referencia, realizar algunas lecturas variando la presión del regulador, comparar cada una de las lecturas si coinciden se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se realizan los ajustes correspondientes, reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es ± 5 psi.

4.2.5 Verificación de barómetro de esterilizadora

Esta verificación se realiza en dos ubicaciones de la esterilizadora, que será en el cuarto de controles y donde se encuentra el monitor que despliega los valores de presión dentro de la cámara y B a un costado del equipo en donde se conectará el manómetro digital calibrado y que nos dará la lectura de la presión dentro de la cámara. Se realizará de la siguiente manera:

- A.** Se realizará vacío en la cámara a determinado presión y se registrará el valor en la pantalla de Antares dicho valor llamado "X₁" en la ubicación A.
- B.** Manteniendo la presión en el valor "X₁" se indica a la ubicación B presionar reset en el manómetro para que éste registre 0.
- C.** Se realizará nuevamente vacío en la cámara y se registrará el valor en la pantalla de Antares dicho valor llamado "X₂" en la ubicación A.
- D.** Manteniendo la presión en el valor "X₂" se indica a la ubicación B registrar el valor mostrado en el manómetro dicho valor llamado "Y".
- E.** Realizar "A" a "D" algunas veces y registrar las lecturas.

Si la diferencia del valor "X₁" menos "X₂" es igual al valor "Y" se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se realizan los ajustes correspondientes, reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es ± 0.5 INHg.

4.2.6 Verificación de pin diámetro (\emptyset) interior

Este instrumento de acero que se utiliza para revisar los diámetros de la sonda de PVC, por lo que no tiene desgaste, aun así, antes de usarse se confirma la medida del diámetro con un Vernier previamente verificado.

4.2.7 Verificación de registradores de temperatura y humedad

Mediante la comparación de los registros de los datos obtenidos del registrador de temperatura y humedad calibrado y los obtenidos de los no calibrados, estos se colocarán en una misma ubicación durante un determinado tiempo. Si coincide el valor de las lecturas se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se realizan los ajustes correspondientes,

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es $\pm 5\%$ en temperatura y un 10% en humedad.

4.2.8 Verificación de termómetros

Con el termómetro calibrado de referencia realizar algunas lecturas comparando cada una de las lecturas de este contra el que no está calibrado si coinciden se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se solicita un nuevo instrumento, reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

4.2.9 Verificación de termopares de esterilizadora

Se colocarán en una misma ubicación los termopares y el registrador de temperatura y humedad calibrado el cual tendrá un intervalo de tiempo de registro de datos. Mediante la comparación de los datos obtenidos del registrador y el registro del comando "CAL" de Antares el cual tendrá un intervalo de impresión de datos similar al del registrador, si coinciden se acepta el uso del instrumento, si hay diferencia, se realizan los ajustes necesarios, reportando la aceptación de uso del instrumento en la lista de verificación PRO LIM 760. El rango de tolerancia es $\pm 5^{\circ}\text{C}$.

5.0 SEGUIMIENTO, MEDICIONES E INDICADORES

- 5.1 Realización de las verificaciones a los instrumentos oportunamente según períodos establecidos en este procedimiento y siguiendo la Lista de Verificación LIM 760.

6.0 REGISTROS, REFERENCIA Y ANEXOS

6.1 REGISTRO 1: Lista de verificación de instrumentos de medición, PRO RIM 760.

6.2 ANEXO 1: Lista de verificación de instrumentos de medición, PRO LIM 760.

6.3 ANEXO 2: Etiqueta de verificación de instrumentos PRO FIM 760.

ANEXO 1: Lista de verificación de instrumentos de medición, PRO LIM 760.

LISTA DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN		Cardio Technics S.A. DE C.V.		PRO LIM 630 No. Revisión 1 Fecha 30/06/09 Página 1 de 1		ISO 9001		Mes: _____				
NO.	SERIE	DESCRIPCIÓN	UBICACIÓN	FRECUENCIA	ACTUAL	PROBIA	LECTURA DE REFERENCIA	LECTURA	ACEPTACIÓN	REALIZA	OCIA. PRODUCCIÓN	OBSERVACIONES
SERIE DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	1	ALICATA DE RECORRER	TALLER	DIARIO								
	2	MANÓMETRO DIGITAL	OCIA. PRODUCCIÓN	ANUAL + CALIBRACIÓN								
	3	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	OCIA. PRODUCCIÓN	ANUAL + CALIBRACIÓN								
	4	TERMÓMETRO ANALÓGICO	OCIA. PRODUCCIÓN	ANUAL + CALIBRACIÓN								
SERIE DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN	5	TERMÓMETRO ANALÓGICO	ASCURRAMIENTO Y CALIDAD	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	6	DENSÍMETRO	ESTERILIZADA	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	7	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	8	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	9	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	10	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	11	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	12	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	13	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	14	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	15	REGISTRADOR DE TEMPERATURA HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	16	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	17	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	18	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	19	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	20	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	21	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	22	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	23	REGISTRADOR DE TEMPERATURA Y HUMEDAD HEDRO	OCIA. PRODUCCIÓN	DE MESES + CALIBRACIÓN								
	24	TERMÓMETRO	ESTERILIZADA	DE MESES + CALIBRACIÓN								
25	TERMÓMETRO	ESTERILIZADA	DE MESES + CALIBRACIÓN									
26	TERMÓMETRO	ESTERILIZADA	DE MESES + CALIBRACIÓN									

ANEXO 2: Etiqueta de verificación de instrumentos PRO FIM 760

LISTA DE VERIFICACION DE INSTRUMENTOS DE MEDICION		PRO LIM 630		ISO 9001		Mes: _____					
Nº.	DESCRIPCIÓN	UBICACION	FABRICACION	ACTUAL	PRÓXIMA	LECTURA DE REFERENCIA	LECTURA	ADJUSTACION	RESULTADO	SEÑAL PRODUCCION	OBSERVACIONES
27	FLEXOMETRO	"AL #1	VENUSIA								
28	FLEXOMETRO	MACO LAS	VENUSIA								
29	FLEXOMETRO	S. CAL 2AS	VENUSIA								
30	FLEXOMETRO	ELISABELE 1	VENUSIA								
31	FLEXOMETRO	ELISABELE 2	VENUSIA								
32	FLEXOMETRO	ELISABELE 3	VENUSIA								
33	FLEXOMETRO	ELISABELE 4	VENUSIA								
34	VALVULA METEOROLOGICA	"AL #1	VENUSIA								
35	VENDEDOR DIGITAL METEOROLOGICO	"AL #1	VENUSIA								
36	VENDEDOR DIGITAL METEOROLOGICO	"AL #1	VENUSIA								
37	VENDEDOR DIGITAL METEOROLOGICO	"AL #1	VENUSIA								
38	VENDEDOR DIGITAL METEOROLOGICO	MACO LAS	VENUSIA								
39	VENDEDOR DIGITAL METEOROLOGICO	ELISABELE 1	VENUSIA								
40	MEROMETRO	ELISABELE 1	VENUSIA								
41	MEROMETRO	ELISABELE 1	VENUSIA								
42	MEROMETRO	ELISABELE 1	VENUSIA								
43	MEROMETRO	ELISABELE 1	VENUSIA								
44	MEROMETRO	ELISABELE 3	VENUSIA								
45	MEROMETRO	ELISABELE 3	VENUSIA								
46	MEROMETRO	ELISABELE 3	VENUSIA								
47	MEROMETRO	ELISABELE 4	VENUSIA								
48	MEROMETRO	S. CAL 2AS	VENUSIA								
49	JUICO DE PRESION PARA DIFERENTES PRESIONES	S. CAL 1AS	VENUSIA								
50	JUICO DE PRESION PARA DIFERENTES PRESIONES	ELISABELE 1	VENUSIA								
51	TERMOAMETRO ANALOGICO	MACO LAS	VENUSIA								
52	TERMOAMETRO DIGITAL	MACO LAS	VENUSIA								
53	TERMOAMETRO ANALOGICO	S. CAL 2AS	VENUSIA								
54	BALANZA MECANICA DE 100g	MACO LAS	VENUSIA								
55	BALANZA DIGITAL 2000g	MACO LAS	VENUSIA								
56	BALANZA DIGITAL 2000g	MACO LAS	VENUSIA								
57	BALANZA DIGITAL 2000g	MACO LAS	VENUSIA								

Gerencia de Producción. Manual de procesos operativos	 Cardio Technics S.A. DE C.V.	PRO MPO 700	
		No. Revisión: 1 Fecha: 30/06/09 Página: 1 de 57	

CAPÍTULO 4.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Se ha podido revisar el caso de una mediana empresa mexicana ubicada en la zona metropolitana de Puebla que gracias a su gestión opera con éxito en mercados de alta exigencia como es del sector salud, pero que además exporta sus productos a los Estados Unidos de Norteamérica. Entre sus fortalezas se encuentra el que la empresa cumple con las altas exigencias de la normativa vigente y aplicable al ramo por parte de COFEPRIS y la *Federal Drugs Administration* (FDA), además de estar certificada en ISO 9001:2008.

Al estudiar a Cardio Technics se ha observado que opera bajo una gestión moderna y con experiencia, y sus productos como la compañía manejan estándares elevados de calidad.

En cuanto a los resultados de la investigación, la pregunta de investigación que estableció si sería viable desarrollar el manual de procesos operativos de la gerencia de producción de la empresa Cardio Technics S.A. de C.V. conforme a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008, ha sido respondida afirmativamente, lo cual se corrobora con el desarrollo del manual.

En cuanto a la pregunta sobre cuál es la normatividad que debe cumplir la documentación de procesos operativos de una empresa de manufactura de productos médicos, se ha descrito en el capítulo 2, al revisar los requisitos que se

pide sobre el particular.

En cuanto a la interrogante de si los trabajadores ejecutivos y operativos de la empresa tienen los conocimientos y actitud para apoyar la documentación de los procesos, el resultado muestra con claridad que tienen ambas cualidades.

Y la última pregunta sobre si son aplicables los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001 a los procesos de Cardio Technics, una vez más la respuesta es afirmativa.

En cuanto a los objetivos que se buscó alcanzar, el objetivo general que estableció que se buscaría “desarrollar el manual de procesos operativos de la gerencia de producción de la empresa Cardio Technics conforme a los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2008, ha sido concretado a satisfacción.

Y en cuanto a los objetivos específicos, el primero estableció que se buscaría “identificar las exigencias de la normativa que tiene la empresa para cumplir con ella a través del manual mediante su incorporación”, lo cual se ha logrado con la revisión realizada sobre los requerimientos de la Norma.

El segundo que estableció “documentar y validar el manual a través de la aprobación de los trabajadores y ejecutivos responsables de la gerencia de producción”, se ha podido cumplir al ser socializado y aprobado por la dirección general y los colaboradores del área de producción.

El tercer objetivo señaló que se buscaría “realizar el mapeo de los principales procesos productivos para la empresa conforme lo establece la norma ISO 9001:2008”, lo cual se ha incluido en el manual, por lo que se afirma que se ha alcanzado.

Y el último objetivo que señaló que se quería “asegurar que el manual cumple con los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001 respecto a los procesos de Cardio Technics”, también ha tenido un alcance favorable.

Así que a partir de los resultados obtenidos y la concreción de los objetivos planteados, se puede afirmar que la hipótesis planteada en esta investigación que estableció que “la creación de un manual dentro de la empresa facilitará el cumplimiento al punto 7 de la norma ISO 9001:2008” ha sido convalidada.

Recomendaciones

Es importante divulgar este tipo de investigación que muestra la concreción de una fase de documentación orientada hacia el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 en una mediana empresa de Puebla, puesto que al darla a conocer otros profesionistas y empresas podrán tener un referente y sobre todo de un caso de éxito local y que muestra la capacidad de trabajadores poblanos “haciendo calidad”.

Se deben promover más investigaciones sobre documentación de procesos y de ISO 9000 para integrar un acervo documental que facilite que más empresas de Puebla puedan alcanzar la instalación y certificación de sistemas de aseguramiento de calidad.

Glosario

- ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de no-conformidad real detectada u otra situación indeseable.
- ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad potencial u otra situación indeseable.
- AUDITORÍA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios aplicados, como son el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. Ver: Tipos de auditorías, de primera, segunda o tercera parte.
- AUDITOR: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.
- BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN: constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.
- CALIDAD: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- COMPETENCIA: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
- CONFIRMACIÓN METROLÓGICA: Conjunto de operaciones necesarias

para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.

- CONFORMIDAD: Cumplimiento de un requisito.
- CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- DEFECTO: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- DISPOSITIVO MÉDICO: cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano.
- EQUIPO DE MEDICIÓN: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia de equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
- ESTERILIZAR. Destruir los gérmenes patógenos.
- ESTRUSIÓN: proceso utilizado para crear objetos con sección transversal definida y fija. El material se empuja o se extrae a través de un troquel de una sección transversal deseada.
- EVIDENCIA OBJETIVA: Datos y registros que respaldan la existencia o veracidad de algún proceso o actividad.

- GUÍAS: Documentos que establecen instrucciones, recomendaciones o sugerencias
- INFUSIÓN: Acción de extraer de las sustancias orgánicas las partes solubles en agua, a una temperatura mayor que la del ambiente y menor que la del agua hirviendo.
- INFUSIÓN SUBCUTÁNEA: administración de fármacos por vía subcutánea mediante bombas de infusión.
- INYECCIÓN: proceso semicontinuo que consiste en inyectar un polímero en estado fundido (o ahulado) en un molde cerrado a presión y frío, a través de un orificio pequeño llamado compuerta.
- MANUAL DE CALIDAD: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.
- MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos.
- NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.
- PLAN DE CALIDAD: Documento que especifica cómo se aplica el Sistema de Gestión de la Calidad y que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
- PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir

con los objetivos de calidad.

- **POLÍTICA DE CALIDAD:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. La política de calidad debe también proveer un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- **RASTREABILIDAD:** referirse a la definición de trazabilidad.

- **SERIGRAFÍA:** técnica de impresión empleada en el método de reproducción de documentos e imágenes sobre cualquier material, y consiste en transferir una tinta a través de una malla tensada en un marco, el paso de la tinta se bloquea en las áreas donde no habrá imagen mediante una emulsión o barniz, quedando libre la zona donde pasará la tinta.

- **SOPLADO:** proceso utilizado para fabricar piezas de plástico huecas gracias a la expansión del material.

- **TIPOS DE AUDITORÍAS:** En auditorías al Sistema de la Calidad puede haber tres tipos de auditorías, de primera, segunda o tercera parte. Las auditorías de 1ª parte son las auditorías internas, realizadas por uno mismo; las de 2ª parte son las auditorías hechas por los clientes o proveedores y las de 3ª parte son las auditorías de seguimiento, practicadas por el organismo certificador.

- **TRAZABILIDAD; RASTREABILIDAD:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que esté bajo consideración.

- **VALIDACIÓN:** Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

- VENOCLISIS: inyección de inserción lenta que puede contener medicamentos, suero o cualquier otra sustancia que el paciente en cuestión o [tratamiento](#) requiera, en una vena.
- VERIFICACIÓN: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

ANEXOS

Anexo 1

Punto 7 de la Norma ISO 9001:2008

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de

contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y

c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea

apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

Referencias

Ávila Baray, H.L. (2006) Introducción a la metodología de la investigación, Edición electrónica. Texto completo en www.eumed.net/libros/2006c/203/

Cancio S. V. (s/a). La documentación de los procesos a partir de lo establecido en ISO: 9001 del 2000, México: DISAIC.

COFEPRIS (2013). Lineamientos para obtener el registro sanitario de un dispositivo médico así como la autorización para la modificación a las condiciones de registro, consultado el 2 de agosto de 2013, en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioDispositivosMedicos.aspx>

COFEPRIS (2013). Normas por tema, consultado el 2 de agosto de 2013, en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Buenas-practicas.aspx>

Cardio Technics (2012). Manual de Organización.

DOF (2012). NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Consultada el 16 de agosto de 2013, en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012

Hernández, Fernández y Baptista (2006). Metodología de la Investigación, (4ª ed). México: McGraw Hill.

Norma ISO 9001:2008 (2012). Norma Internacional, Traducción oficial, ISO 9001, Cuarta edición 2008-11-15, consultado el 19 de agosto de 2013, en:

<http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>.

Schmelkes C. y Elizondo S. N. (2010). Manual para la presentación de anteproyectos e informes de investigación, (3ª ed.) México: Oxford.

Smart Consulting Group (2011). Cómo preparar a su empresa para realizar auditorías de la FDA, consultado el 19 de agosto de 2013, en: <http://www.smartconsultinggroup.com/>

Sayce (2013). Beneficios de certificarse en ISO 9901, consultado el 3 de octubre de 2013, en: <http://www.sayce.com.mx/index.php?id=32>

SPG (2013). Ventajas de certificarse en ISO 9001, consultado el 2 de octubre de 2013, en: http://spgcertificacion.com/certificados/certificado-iso-9001-2008_i_102.aspx