

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 1 de 40

INDICE

| | |
|-----------|--|
| I | Indice |
| II | Introduccion |
| Section 1 | Semblanza |
| Section 2 | Alcance |
| Section 3 | Edicion y Control del Manual de Calidad |
| Section 4 | Sistema de la Administracion de la Calidad |
| Section 5 | Responsabilidad de la Gerencia |
| Section 6 | Administracion de Recursos |
| Section 7 | Realizacion del Producto |
| Section 8 | Medicion, Analisis y Mejora |
| Anexos | 1. Diagrama Holistico |
| | 2. Matriz de Responsabilidades |
| | 3. Organigrama |
| | 4. Registros |

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 2 de 40

INTRODUCCION

MIRSA Manufactura, Inspección y Retrabajo S.A. de C.V. desarrollo e implemento un sistema de administración de la calidad para satisfacer las necesidades de sus clientes y para mejorar la administración de la compañía. El sistema de Calidad cumple con el Estandar Internacional ISO 9001:2000. El sistema cubre la producción de los productos y servicios de la compañía.

El manual esta dividido en 8 secciones correspondientes a los requerimientos del sistema de calidad de ISO 9001:2000.

El proposito de este manual es definir y describir el sistema de calidad, definir la autoridad y responsabilidad de la gerencia afectada por el sistema, y de proveer procedimientos generales para todas las actividades que comprende el sistema de calidad.

Un proposito adicional de este manual es de presentar nuestra politica de calidad a nuestros clientes y de informarles que controles especificos son implementados para asegurar la calidad del producto o servicio.

Javier Escamilla

Gerente General

Enero 12, 2009

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la pagina www.mirsamfg.com

Pagina 3 de 40

SECCION 1

1 Semblanza

MIRSA Corporation fue fundada en 1995 para proveer representacion de proveedores y servicios de manufactura a compañías de Estados Unidos de America, Mexico y el resto del mundo.

MIRSA Corporation es una compañía privada con certificado de minoria (Minority Business Enterprise) consistente en dos divisiones:

MIRSA Corporation LLC y MIRSA Manufactura Inspeccion y Retrabajo SA de CV.

Las oficinas corporativas de MIRSA Corporation estan localizadas en Cerro del Bernal #220, Colonia Almaguer en la ciudad de Reynosa, Tamaulipas CP 88780, Mexico.

MIRSA Corporation actualmente tiene presencia y ofrece sus servicios a lo largo de la frontera de Tamaulipas-Texas, centro y norte de la Republica Mexicana.

Por muchos años las compañías que proveen productos a Mexico han estado buscando una forma de proporcionar un servicio superior y mantener presencia corporativa con sus clientes en Mexico y estan bajo una constante presion de mantener niveles minimos de inventarios y entregas justo a tiempo.

Las condiciones actuales de la industria en Mexico son tales que los proveedores deben tener una presencia fisica estrategicamente localizada y en extrema cercania con sus clientes con el proposito de proveer una comunicacion personalizada excelente y una rapida y desiciva respuesta de sus productos.

MIRSA se ha consolidado firmamente como un principal contribuidor para mejorar la calidad y servicio de muchas compañías que proven productos en Mexico y el mundo. Nuestra filosofia corporativa es proporcionar y mantener un continuo servicio personalizado que solidifique y enlace el delicado espacio entre cliente y proveedor.

Debido a nuestro exito, MIRSA se ha convertido en la compañía de representacion de eleccion por muchas compañías en Mexico y Estados Unidos de America.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la pagina www.mirsamfg.com

Pagina 4 de 40

SECCION 2

2 Alcance

Este manual aplica a MIRSA Manufactura Inspeccion y Retrabajo S.A. de C.V. Planta 1, localizada en Cerro del Bernal 220, Colonia Almaguer en Reynosa Tamaulipas, y a Planta 2, Brecha E-99, Parque Industrial Reynosa en Reynosa Tamaulipas, y a su sistema de administracion de la Calidad.

El sistema de Administracion de Calidad para ambas plantas Incluye dentro los productos y servicios el proceso de decorado de partes plasticas tambien conocido como *Pad Printing*, asi mismo a los servicio de Almacenamiento, Sorteado, Inspeccion, Certificación, Ensamble y Retrabajo de partes metalicas, plasticas y componentes electricos y/o electronicos para la industria maquiladora y fabricante de productos automotrices, electronicos y de bienes de consumo realizados en Planta 1 y 2 o en las instalaciones del cliente.

El sistema de Administracion de Calidad de MIRSA excluye la seccion 7.3 Diseño y desarrollo de producto, del estandar ISO 9001:2000 debido a que la naturaleza de los productos y servicios de MIRSA no contemplan tales actividades

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 5 de 40

SECCION 3

3 Edición y Control del Manual de Calidad

3.1 Objetivo

El objetivo de esta sección del manual es establecer la metodología utilizada para el control de la edición, revisión y distribución del Manual de Calidad de MIRSA

3.2 Responsabilidades

Es responsabilidad del Comité de Calidad la generación del Manual de Calidad.

Es responsabilidad del Representante de la Dirección, la edición, actualización y control del mismo.

Es responsabilidad del Gerente General la aprobación del Manual de Calidad.

3.3 Procedimiento

3.3.1 Modificaciones al Manual

Las modificaciones al Manual de Calidad se realizan a través del representante de la Dirección, las cuales son sometidas a consideración del Comité de Calidad. En caso de propuestas de modificación aceptadas, el Representante de la Dirección distribuye los cambios autorizados a todos los tenedores de copias controladas del manual.

3.3.2 Revisiones Periódicas

Cada tres años o cuando existan cambios en el Estandar ISO-9001: 2000 (o en las regulaciones gubernamentales), el manual es revisado formalmente por el Comité de Calidad, y realiza los ajustes pertinentes.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 6 de 40

3.3.3 Distribución de Manuales Controlados

La actualización y distribución del manual de calidad es realizada por el Representante de la Dirección, quien mediante la página www.mirsamfg.com controla este documento.

3.3.4 Distribución de Manuales No Controlados

Los manuales no controlados están claramente identificados como tales, para los cuales no se requiere actualización ni registro sobre su distribución. Estos son todas copias impresas o electrónicas que se hagan del manual publicado en la página www.mirsamfg.com.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 7 de 40

SECCION 4

4. Sistema de Administración de la Calidad

Esta sección del manual de calidad esta referenciada a la cláusula 4 del estándar ISO 9001:2000.

4.1 Requerimientos Generales

MIRSA tiene establecido, documentado, implementado y constantemente mantiene un sistema de administración de la calidad y mejora continuamente su efectividad en concordancia con los requerimientos de este Estándar Internacional.

MIRSA:

- a) Tiene identificado los procesos necesarios para el sistema de administración de la calidad y su aplicación, los cuales los tiene documentados en el diagrama Holístico, ver anexo 1,
- b) en este diagrama se determina la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) en cada diagrama de proceso se determinan los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control (KPI's) de estos procesos resulten efectivos,
- d) asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y monitoreo de estos procesos,
- e) monitorea, mide y analiza estos procesos, e
- f) implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados (KPI's) y la mejora continua de estos procesos.

MIRSA administra estos procesos en concordancia con los requerimientos del estándar ISO 9001: 2000.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 8 de 40

MIRSA no cuenta con un servicio subcontratado, y cuando MIRSA requiera subcontratar externamente (outsourcing) cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con respecto a los requerimientos, MIRSA se asegurara del control sobre dichos procesos. El control de tales procesos subcontratados quedara identificado en el diagrama de proceso indicado.

4.2 Requerimientos de documentación

4.2.1 General

La documentación del sistema de administración de la calidad de MIRSA incluye:

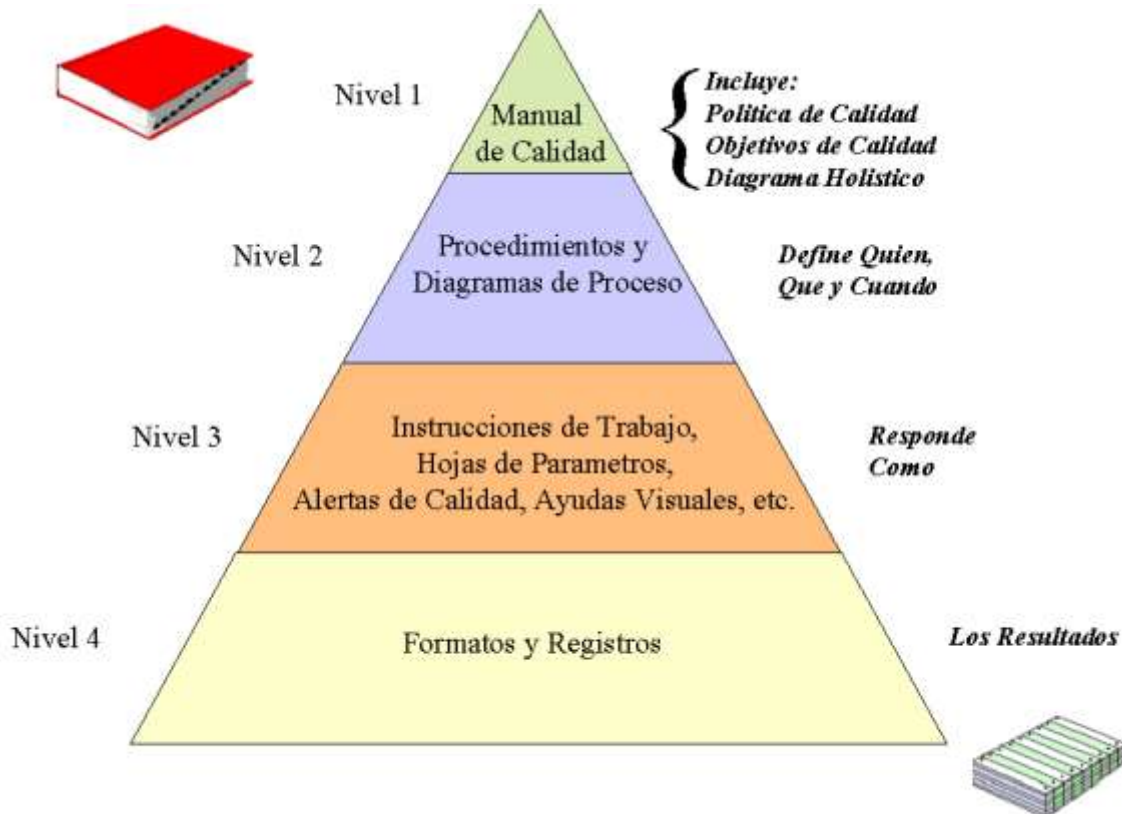
- a) las declaraciones documentadas de la política de calidad y de los objetivos de calidad, ver 5.3 y 5.4.1
- b) el presente manual de calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos por el estándar ISO 9001:2000,
- d) los diagramas y micro-diagramas de proceso requeridos por la organización son para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por este estándar ISO 9001:2000 (ver 4.2.4),
- f) la estructura de estos documentos es la siguiente,

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea en la página www.mirsamfg.com

Página 9 de 40



4.2.2 Manual de Calidad

El presente manual de calidad incluye:

- el alcance del sistema de administración de la calidad, incluyendo los detalles y justificación de cualquier exclusión (ver sección 2),
- los procedimientos documentados establecidos para el sistema de administración de la calidad, o una referencia a ellos, (ver anexo 2) y
- una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de administración de la calidad., (ver anexo 1).

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 10 de 40

4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de administración de la calidad son controlados. Los registros son un tipo especial de documento y son controlados de acuerdo a los requerimientos establecidos en 4.2.4.

MIRSA cuenta con un procedimiento documentado PIAC-003 que define los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos que garantizan su adecuación previamente a su edición,
- b) revisar y actualizar según sea necesario y reaprobar los documentos,
- c) asegurar que los cambios y el estatus de revisión actual de los documentos quede debidamente identificados,
- d) asegurar que las versiones relevantes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que los documentos de origen externo sean identificados y su distribución sea controlada, y
- g) prevenir el uso inadvertido de documentos obsoletos, y la aplicación de la identificación adecuada a ellos si se decide retenerlos para cualquier propósito.

Los documentos del sistema de administración de calidad son elaborados de acuerdo a los siguientes procedimientos:

- Procedimiento para elaborar procedimientos e I.T.s (PIAC-001) y
- Procedimiento para diagramar procesos (PIAC-002).

4.2.4 Control de Registros

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 11 de 40

Los registros quedan establecidos y mantenidos para proporcionar evidencia de la conformidad a los requerimientos y de la efectiva operación del sistema de administración de la calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y localizables. MIRSA cuenta con un procedimiento documentado PIAC-004 que define los controles necesarios para la identificación, almacenaje, protección, localización, tiempo de retención y disposición (eliminación) de los registros.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 12 de 40

SECCION 5

5. Responsabilidad de la Gerencia

Esta sección del manual de calidad esta referenciada a la cláusula 5 del estándar ISO 9001:2000.

5.1 Compromiso de la Gerencia

La gerencia general proporciona evidencia de su compromiso en el desarrollo e implementación del sistema de administración de la calidad y continuamente mejora su efectividad a través de:

- a) la comunicación en MIRSA acerca de la importancia del cumplimiento de los requerimientos del cliente, así como de los requerimientos reglamentarios y regulatorios,
- b) el establecimiento de la política de calidad,
- c) el aseguramiento de que los objetivos de calidad sean establecidos,
- d) la conducción de revisiones por la dirección, y
- e) el aseguramiento de la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque en el Cliente

La gerencia general se asegura que los requerimientos del cliente estén determinados y sean cumplidos con el objetivo de incrementar la satisfacción del cliente (Véase 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de Calidad

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 13 de 40

Mirsa Manufactura Inspeccion y Retrabajo S.A. de C.V. esta comprometida a:

Producir artículos y servicios de calidad que satisfagan y, de ser posible, superen las expectativas del cliente, proporcionando la capacitación apropiada a los empleados en un entorno de trabajo seguro y de mejora continua.

Javier Escamilla

Gerente General

Agosto 06, 2007

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 14 de 40

La gerencia general se asegura que esta política de calidad:

- a) es apropiada para el propósito de MIRSA,
- b) incluye el compromiso para el cumplimiento de los requerimientos y el continuo mejoramiento de la efectividad del sistema de administración de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de calidad.
- d) es comunicada y entendida dentro de MIRSA, y
- e) es revisada para mantener continuamente su adecuación.

5.4 Planeación

5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos generales de MIRSA Manufactura Inspeccion y Retrabajo S.A. de C.V. son:

- Mantener un sistema ejecutivo que cumpla con los requerimientos del estandar ISO 9001:2000 y facilite la produccion de articulos y servicios de calidad.
- Esforzarse para mejorar continuamente su desempeño con relacion a la calidad.

La gerencia general se asegura que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requerimientos del producto, que son proporcionados con la Política de Calidad como marco de referencia, son establecidos en las funciones y niveles relevantes a través de los procesos DPGG-003, Definición de Indicadores y Objetivos y DPGG-002 Planeacion de Nuevos Proyectos.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 15 de 40

5.4.2 Planeación del sistema de administración de la calidad

La gerencia general se asegura que:

- a) la planeación del sistema de administración de la calidad se lleve a cabo a fin de cumplir tanto con los requerimientos establecidos en 4.1, como con los objetivos de calidad,
- b) la integridad del sistema de administración de la calidad se mantenga cuando se planeen e implementen cambios al sistema de administración de la calidad.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

La gerencia general se asegura que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de MIRSA. (Ver Anexo 2 Matriz de Responsabilidades y Anexo 3 Organigrama). Las Responsabilidades y autoridades de cada posición esta definida en el Formato FGRH-011.

5.5.2 Representante de la dirección

La gerencia general ha designado al Ingeniero de [Gerente de Operaciones \(GOP\)](#) de MIRSA como representante de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, tiene responsabilidad y autoridad que incluye:

- a) asegurar que los procesos necesarios para el sistema de administración de la calidad sean establecidos, implementados y mantenidos,

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea en la página www.mirsamfg.com

Página 16 de 40

- b) reportar a la gerencia general el desempeño del sistema de administración de la calidad y cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurar la promoción de la concientización dentro de todo MIRSA acerca de los requerimientos del cliente.

5.5.3 Comunicación interna

La gerencia general tiene establecidos procesos apropiados de comunicación (LAN red local, Portal en Internet; www.mirsamfg.com, Correo electrónico y centros de información) dentro de MIRSA para que la comunicación se lleve a cabo tomando en cuenta la efectividad del sistema de administración de la calidad

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 General

La gerencia general revisa el sistema de administración de la calidad de MIRSA a intervalos planeados, para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad. Esta revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejoramiento y la necesidad de cambios al sistema de administración de la calidad, incluyendo la política y objetivos de calidad. (Ver Diagrama de Proceso Revisión por la Dirección DPGG-007). El proceso de revisión se lleva a cabo de acuerdo al DPGG-007, Diagrama de Proceso de Revisión por la Dirección el cual contempla la información de entrada y de salida requerida cumpliendo las secciones 5.6.2 y 5.6.3 respectivamente.

Se mantienen registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 17 de 40

5.6.2 Información (input) para la Revisión

La información que se presenta durante la revisión por la dirección incluye:

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación del cliente,
- c) desempeño de los procesos y conformidad de los productos,
- d) estado de las acciones preventivas y correctivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección anteriores,
- f) cambios que pudiesen afectar al sistema de administración de la calidad, y
- g) recomendaciones para mejoramiento.

5.6.3 Resultados (output) de la Revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen cualquier decisión y acción relativa a:

- a) la mejora de la efectividad del sistema de administración de la calidad y sus procesos,
 - b) la mejora del producto con relación a los requerimientos del cliente, y
- la necesidad de recursos.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 18 de 40

SECCION 6

6. Administración de Recursos

Esta sección del manual de calidad esta referenciada a la cláusula 6 del estándar ISO 9001:2000.

6.1 Provisión de Recursos

Mirsa determina y provee los recursos necesarios por medio de la elaboración del presupuesto anual para:

- a) implementar y mantener el sistema de administración de la calidad y continuamente mejora su efectividad, e
- b) incrementar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requerimientos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 General

El personal de Mirsa que desempeña trabajos que afectan a la calidad del producto, es competentes sobre las bases de la apropiada educación, capacitación, habilidades y experiencia. Esto se logra en la contratación del personal (ver Proceso de Contratación DPGRH-001) y en el proceso de Capacitación (ver proceso de Capacitación DPGRH-003 y Matriz de Habilidades)

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 19 de 40

6.2.2 Competencia, Concientización y Capacitación

Mirsa:

- a) Tiene determinados los requerimientos de competencia en los perfiles documentados para cada puesto, y evalúa la competencia de su personal en base a estos requerimientos, al menos para aquel personal que afecta la calidad del producto.
- b) En base a los resultados de dichas evaluaciones, proporciona capacitación o toma otras acciones que satisfagan los requerimientos descritos en esos perfiles.
- c) Evalúa la efectividad de las acciones tomadas,
- d) se asegura que su personal este conciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de la forma en que ellas contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y
- e) mantiene los registros apropiados relativos a educación, capacitación, habilidades y experiencia, (ver 4.2.4).

6.3 Infraestructura

Mirsa provee y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad a los requerimientos del producto. Todo esto se logra a través de su asignación en el presupuesto anual, así como contemplándolos en la planeación de nuevos proyectos y estrategias. (ver proceso PDGG-002). Incluyendo donde sea aplicable:

- a) edificios, espacios de trabajo y servicios asociados (agua, gas, electricidad, etc.),
- b) equipos de proceso (tanto hardware como software, equipos de medición, Gage), y
- c) servicios de soporte (tales como transportes o comunicación).

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 20 de 40

6.4 Ambiente de Trabajo

Mirsa determina y administra el ambiente de trabajo necesario para el logro de la conformidad a los requerimientos del producto, aplicando la mejora del ambiente físico del trabajo. De acuerdo al siguiente sistema

SISTEMA 5S

MEJORA DEL AMBIENTE DE TRABAJO

| | | | |
|---------|---|-------------------------|--|
| Con las | } | Seiri = Clasificación | <i>Solo lo necesario</i> |
| Cosas | | Seitón = Organización | <i>Todo en orden</i> |
| | | Seiso = Limpieza | <i>Todo impecable</i> |
| Con uno | } | Seiketsu = Estandarizar | <i>Reglas de trabajo, Señales Visuales</i> |
| Mismo | | Shitsuke = Disciplina | <i>Apego a los estándares.</i> |

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la pagina www.mirsamfg.com

Pagina 21 de 40

SECCION 7

7. Realización del Producto

Esta sección del manual de calidad esta referenciada a la cláusula 7 del estándar ISO 9001:2000.

7.1 Planeación de la realización del producto

MIRSA planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. La planeación de la realización del producto es consistente con los requerimientos de los otros procesos del sistema de administración de la calidad (ver 4.1), tales como Planeación de nuevos proyectos DPGG-002 y Aprobación de partes DPIAC-005.

Al planear la realización del producto, MIRSA determina lo siguiente, según sea apropiado:

- a) los objetivos de calidad y los requerimientos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos, y provisión de recursos específicos para el producto,
- c) el requerimiento de actividades de verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas, específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del producto, y
- d) los registros necesarios para proporcionar evidencia de que el proceso de realización y el producto resultante cumplen los requerimientos (ver 4.2.4).

El resultado (output) de esta planeación se presenta en una forma adecuada a los métodos de operación de MIRSA, los cuales son denominados en los Planes de Control.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 22 de 40

Cuando el cliente requiere el envío de información relativa a la planeación de la realización del producto como un proceso de aprobación de partes, MIRSA envía esta información de acuerdo a los requerimientos estipulados por el cliente.

7.2 Procesos Relativos al Cliente

7.2.1 Determinación de requerimientos relativos al producto

MIRSA determina:

- a) los requerimientos especificados por el cliente, incluyendo los requerimientos relativos a las actividades para envío y postenvío,
- b) los requerimientos no estipulados por el cliente pero necesarios para su uso especificado o pretendido, cuando estos son conocidos,
- c) los requerimientos reglamentarios y regulatorios relativos al producto, y
- d) cualquier requerimiento adicional determinado por MIRSA.

Esto se lleva a cabo mediante el proceso de Análisis de Oportunidades de Mercado (ver DPGV-001).

7.2.2 Revisión de requerimientos relativos al producto

Una vez determinados los requerimientos relativos al producto MIRSA los revisa con anterioridad al establecimiento de su compromiso para proveer un producto al cliente. Esta revisión se lleva cabo mediante los procesos de Cotización y Recepción de órdenes del cliente y Programación. (Ver DPGV-002 y DPSP-001) y se asegura que:

- a) los requerimientos para el producto estén definidos,

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 23 de 40

- b) los requerimientos del contrato u orden que difieran de aquellos previamente expresados sean resueltos, y
- c) MIRSA tenga la habilidad de cumplir los requerimientos definidos.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones que surgen de la revisión (ver 4.2.4).

Cuando el cliente no proporciona un requerimiento documentado, los requerimientos del cliente son confirmados por MIRSA antes de su aceptación.

Cuando los requerimientos para el producto son cambiados, MIRSA se asegura que los documentos relevantes son corregidos y que el personal relevante esté enterado de los requerimientos que han cambiado.

7.2.3 Comunicación con el Cliente

MIRSA mediante sus departamentos de Ventas e Ingeniería determina e implementa medios efectivos para comunicarse con los clientes con relación a:

- a) información del producto,
- b) solicitudes, contratos (ver DPGV-003) o manejo de órdenes, incluyendo modificaciones,
- c) Y retroalimentación del cliente (ver DPSM-001), incluyendo las quejas del cliente.

7.3 Diseño y Desarrollo

No aplica

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 24 de 40

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

MIRSA se asegura que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados. El tipo y extensión del control aplicados al proveedor y al producto comprado dependen del efecto que el producto comprado tiene en la subsecuente realización del producto o en el producto final.

MIRSA evalúa y selecciona a los proveedores basándose en su habilidad para proporcionar producto que cumpla con los requerimientos de la organización. Se establecen criterios para la selección, evaluación y re-evaluación. Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que surja como resultado de la evaluación (ver 4.2.4).

Esto se lleva al cabo de acuerdo a los procesos de Compras (DPSC-002), y evaluación y aprobación de proveedores (DPSC-001).

7.4.2 Información de compras

La información de compras describe el producto a ser comprado, incluyendo donde resulte apropiado:

- a) requerimientos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo,
- b) requerimientos para calificación del personal, y
- c) requerimientos respecto al sistema de administración de la calidad.

MIRSA asegura la adecuación de los requerimientos de compra especificados previamente a que los comunique al proveedor.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 25 de 40

7.4.3 Verificación de Producto Comprado

MIRSA tiene establecida la inspección y las actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla los requerimientos de compra especificados.

Cuando MIRSA o su cliente pretendan llevar a cabo verificaciones en las instalaciones del proveedor, MIRSA tiene establecido las actividades de verificación que pretende y el método para la liberación del producto en la información de compras.

Una vez recibido el producto se hace la verificación del material, ver proceso de Almacén (DPSM-004).

7.5 Producción y Proporcionamiento del Servicio

7.5.1 Control de la Producción y Proporcionamiento del Servicio

MIRSA planea y realiza la producción y el proporcionamiento de los servicios de estampado, inspección fuera de la planta, inspección interna, ensamble y retrabajo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen:

- la disponibilidad de información que describa las características del producto por medio de prints y especificaciones,
- la disponibilidad de instrucciones de trabajo, hojas de parámetro, planes de control, según resulte necesario,
- el uso de equipo adecuado,
- la disponibilidad y uso de dispositivos para el monitoreo y la medición, tales como gages,
- la implementación del monitoreo y la medición, y
- la implementación de las actividades de liberación, envío y post-envío, esto se lleva a cabo en los procesos de estampado, inspección fuera de la planta, inspección interna, retrabajo, ensamble y embarques.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 26 de 40

7.5.2. Validación de los Procesos para la Producción y el Proporcionamiento del Servicio

MIRSA valida cualquier proceso para la producción y el proporcionamiento del servicio cuando el producto (output) resultante no pueda ser verificado mediante subsecuentes monitoreos o mediciones. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias puedan aparecer únicamente después de que el producto se encuentre en uso o el servicio haya sido proporcionado.

La validación demuestra la habilidad de estos procesos para lograr los resultados planeados.

MIRSA establece las actividades para estos procesos incluyendo, según sea aplicable:

- a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) aprobación del equipo y calificación del personal,
- c) uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) requerimiento de registros (ver 4.2.4), y
- e) Re-validación.

7.5.3. Identificación y Rastreabilidad

Cuando resulte apropiado, MIRSA identifica el producto a través de medios adecuados durante la realización del producto, esto está identificado en cada uno de los procesos de estampado, inspección fuera de la planta, inspección interna, ensamble y retrabajo.

MIRSA identifica el estatus del producto con respecto a los requerimientos de monitoreo y medición.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 27 de 40

Cuando la rastreabilidad es un requerimiento, MIRSA controla y registra la identificación única del producto (ver 4.2.4).

7.5.4 Propiedad del Cliente

MIRSA cuida la propiedad del cliente cuando ésta se encuentre bajo su control o utilización. MIRSA identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad del cliente que le haya sido proporcionada para su uso o incorporación dentro del producto. Si cualquier propiedad del cliente se pierde, daña o de alguna manera se vuelve inadecuada para su uso, esto se registra y reporta al cliente (ver 4.2.4).

7.5.5 Preservación del Producto

MIRSA preserva la conformidad del producto durante su procesamiento interno y envío al destino acordado. Esta preservación se realiza mediante los procesos de “recepción de orden del cliente y programación”, “recolección de material”, “recepción de material” “almacén” y “embarques” e incluye la identificación, manejo, empaque, almacenaje y protección. La preservación aplica tanto para el producto final y partes constitutivas de un producto.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 28 de 40

7.6 Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición

MIRSA determina los monitoreos y las mediciones a realizar así como los dispositivos de monitoreo y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto a los requerimientos determinados (ver 7.2.1).

MIRSA establece procesos para asegurar que el monitoreo y la medición puedan llevarse a cabo y que sean realizados de manera consistente con los requerimientos de monitoreo y medición, ver Diagrama de Proceso de Calibración DPIAC-006.

Cuando resulte necesario para asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) ser calibrado o verificado a intervalos especificados, o previamente a su uso, contra estándares de medición que tengan rastreabilidad hacia estándares de medición internacionales o nacionales; cuando tales estándares no existan, las bases utilizadas para la calibración o verificación son registradas,
- b) ser ajustados o re-ajustados según sea necesario,
- c) ser identificados para permitir la determinación de su estado de calibración,
- d) ser protegidos de ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición, y
- e) ser protegidos de daños o deterioro durante su manejo, mantenimiento y almacenaje.

Adicionalmente, MIRSA evalúa y registra la validez de resultados de mediciones previas cuando se encuentre que el equipo no cumple los requerimientos. MIRSA toma acciones apropiadas en el equipo y en cualquier producto afectado. Mantiene registros de los resultados de las calibraciones y verificaciones (ver 4.2.4).

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 29 de 40

Cuando se utilice software en el monitoreo y medición de requerimientos especificados, la habilidad del mismo es confirmada para garantizar que satisface la aplicación requerida. Esta confirmación se realiza previamente a su uso inicial y se reconfirma según resulte necesario.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la pagina www.mirsamfg.com

Pagina 30 de 40

SECCION 8

8. Medición, análisis y mejora

Esta sección del manual de calidad esta referenciada a la cláusula 8 del estándar ISO 9001:2000.

8.1 General

MIRSA planea e implementa los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurar la conformidad del sistema de administración de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de la calidad.

Esto incluye la determinación de los métodos aplicables, técnicas estadísticas, así como el alcance de su utilización.

8.2 Monitoreo y Medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las mediciones del desempeño del sistema de administración de la calidad, MIRSA monitorea la información relativa a la percepción que tenga el cliente respecto a la manera en que MIRSA ha cumplido sus requerimientos. Determina los métodos para la obtención y utilización de esta información, estos están definidos DPSM-001.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 31 de 40

8.2.2 Auditoria Interna

MIRSA conduce auditorias internas a intervalos planeados (ver DPIAC-004 y PIAC-006) que determinan si el sistema de administración de la calidad:

- a) cumple con las actividades planeadas (ver 7.1), con los requerimientos del estándar ISO 9001:2000, y con los requerimientos del sistema de administración de la calidad establecidos por MIRSA, y
- b) es implementado y mantenido de manera efectiva.

Planea un programa de auditoria, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y áreas a ser auditadas, así como los resultados de auditorias previas. El criterio, alcance, frecuencia y métodos de la auditoria, son definidos. La selección de los auditores y la conducción de las auditorias aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no auditan su propio trabajo.

Las responsabilidades y requerimientos para la planeación y conducción de las auditorias, así como del reporte de resultados y mantenimiento de registros (ver 4.2.4) están definidas en un procedimiento documentado, (ver PIAC-006).

El gerente del área, es responsable del área auditada y se asegura que se tomen acciones sin indebida demora para eliminar las no conformidades detectadas así como sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas así como el reporte de la verificación de sus resultados (ver 8.5.2).

8.2.3 Monitoreo y Medición de Procesos

MIRSA aplica adecuados métodos para monitorear y, donde sea aplicable, medir los procesos del sistema de administración de la calidad, ver DPGG-005. Estos métodos muestran la habilidad de los procesos para lograr los resultados planeados. Cuando los

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 32 de 40

resultados planeados no se alcancen, se realizan correcciones y acciones correctivas, según resulte apropiado, para asegurar la conformidad del producto. En los procesos de producción que requieran además de un monitoreo, las variantes a medir están definidas en el plan de control.

8.2.4. Monitoreo y Medición del Producto

MIRSA monitorea y mide las características del producto para verificar que los requerimientos para dicho producto han sido cumplidos. Este monitoreo y medición se lleva a cabo durante las etapas apropiadas del proceso de realización del producto conforme a las actividades planeadas (ver 7.1) y descritas en el plan de control.

Mantiene evidencia de la conformidad respecto a los criterios de aceptación. Los registros indican la persona(s) que autoriza la liberación del producto (ver 4.2.4).

La liberación del producto y el proporcionamiento del servicio no se lleva a cabo hasta que las actividades planeadas (ver 7.1) hayan sido satisfactoriamente efectuadas, a menos que otra cosa haya sido aprobada por la autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente.

8.3 Control del Producto no Conforme

MIRSA se asegura que el producto que no cumple con los requerimientos del cliente sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega inadvertidos. Los controles y responsabilidades relacionadas, así como las autoridades para atender el producto no conforme se definen en un procedimiento documentado, ver PIAC-005.

MIRSA atiende el producto no conforme a través de una o más de las siguientes formas:

- a) tomando acción para eliminar la no conformidad detectada,

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 33 de 40

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación mediante concesión por parte de una autoridad relevante, y donde sea aplicable, por el cliente,
- c) tomando acción para impedir su uso o aplicación originalmente proyectados.

Mantiene registros (ver 4.2.4) acerca de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción subsecuente que se tome, incluyendo las concesiones que se obtengan.

Cuando el producto no conforme sea corregido, es sujeto de la correspondiente re-verificación para demostrar su conformidad a los requerimientos.

Cuando se detecte producto no conforme posteriormente a su envío o su uso haya sido iniciado, MIRSA toma la acción apropiada a los efectos o potenciales efectos de la no conformidad.

8.4 Análisis de Datos

MIRSA determina, obtiene y analiza los datos apropiados para demostrar la adecuación y efectividad del sistema de administración de la calidad, ver DPGG-005 y para evaluar las áreas en donde se pueda realizar la mejora continua de la efectividad del sistema de administración de la calidad, ver DPIAC-002. Esto incluye los datos generados como resultado de los monitoreos y mediciones, así como de otras fuentes relevantes.

El análisis de datos proporciona información relativa a:

- a) satisfacción del cliente (ver 8.2.1),
- b) conformidad a los requerimientos del producto (ver 7.2.1),
- c) características y tendencias de los procesos y productos incluyendo oportunidades para efectuar acciones preventivas, y

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 34 de 40

d) proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

MIRSA mejora continuamente la efectividad del sistema de administración de la calidad a través del uso de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones por la dirección, ver DPIAC-002.

8.5.2 Acción Correctiva

MIRSA toma acción para eliminar la causa de las no conformidades a fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

MIRSA establece el procedimiento documentado PIAC-007 que define los requerimientos para:

- a) revisión de no conformidades (incluyendo quejas del cliente),
- b) determinación de las causas de las no conformidades,
- c) evaluación de la necesidad de acción para asegurar que la no conformidad no vuelva a ocurrir,
- d) determinación e implementación de la acción necesaria,
- e) registros de los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4), y
- f) revisión de la acción correctiva tomada.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 35 de 40

8.5.3 Acción Preventiva

MIRSA determina la acción para eliminar las causas de no conformidades potenciales a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

MIRSA establece el procedimiento documentado PIAC-008 que define los requerimientos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de realizar acción para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar la acción necesaria,
- d) registrar los resultados de la acción tomada (ver 4.2.4), y
- e) revisar la acción preventiva tomada.

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

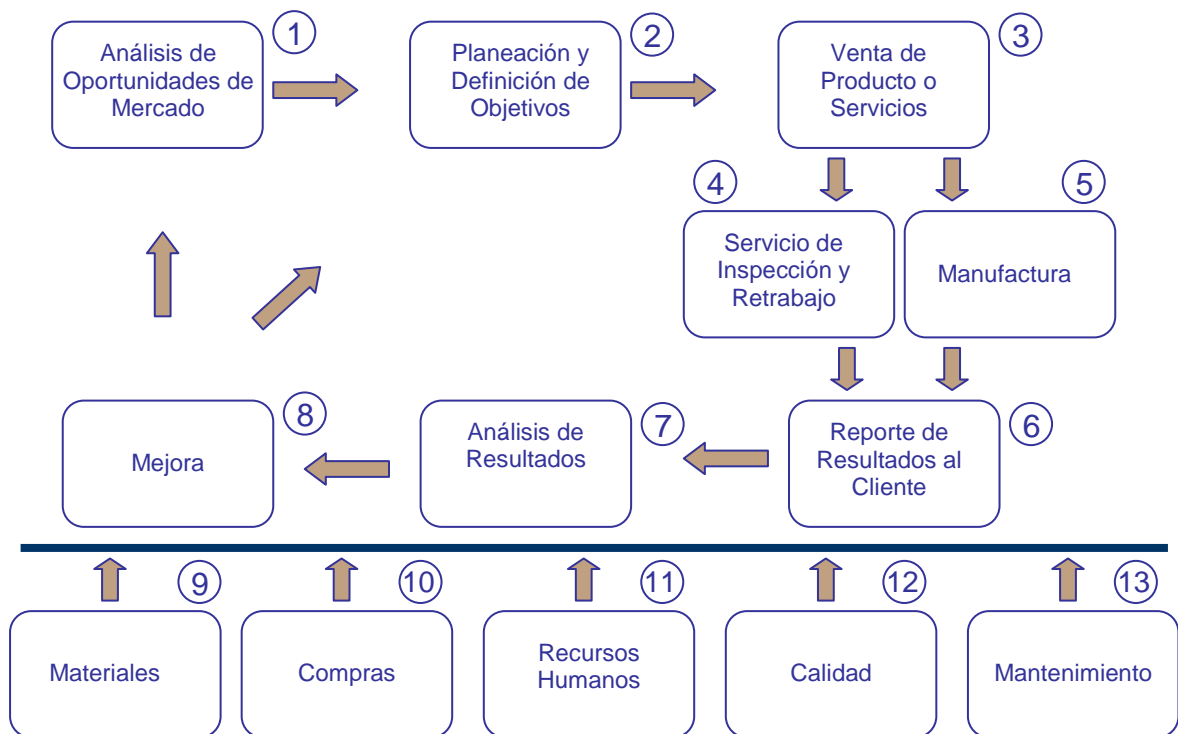
Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea en la página www.mirsamfg.com

Página 36 de 40

ANEXO 1

DIAGRAMA HOLISTICO de

MIRSA Manufactura Inspeccion y Retrabajo S.A. de C.V.



1. Análisis de Oportunidades de Mercado

- Análisis de oportunidades de mercado. (DPGV-001)

2. Planeación y Definición de Objetivos

- Planeación de nuevos proyectos y estrategias. (DPGG-002)
- Definición de indicadores y objetivos. (DPGG-003)

3. Venta de producto o servicio

- Cotización. (DPGV-002)
- Negociación de contrato. (DPGV-003)
- Recepción de orden del cliente y programación. (DPSP-001)

4. Servicio de Inspección y Retrabajo

- Inspección fuera de planta. (PDGOP-001)

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea
en la página www.mirsamfg.com

Página 37 de 40

- Inspección interna. (DPGOP-002)

- Retrabajo. (DPGOP-003)

5. Manufactura

- Estampado. (DPGOP-004)

- Ensamble. (DPGOP-005)

6. Reporte de resultados al cliente

- Reporte de resultados. (DPGOP-006)

7. Análisis de Resultados

- Revisión de indicadores. (DPGG-005)

- Revisión por la dirección. (DPGG-007)

- Revisión de satisfacción del cliente. (DPSM-001)

8. Mejora

- Generación e implementación de acciones correctivas y preventivas. (DPIAC-001)

- Administración de proyectos de mejora continua. (DPIAC-002)

9. Materiales.

- Recolección de material. (DPSM-002)

- Recepción de material. (DPSM-003)

- Almacén. (DPSM-004)

- Embarques. (DPSM-005)

10. Compras.

- Evaluación y aprobación de proveedores. (DPSC-001)

- Compras. (DPSC-002)

11. Recursos Humanos.

- Contratación. (DPGRH-001)

- Evaluación de competencia y certificación. (DPGRH-002)

- Capacitación. (DPGRH-003)

12. Calidad.

- Control de documentos. (DPIAC-003)

- Auditorías internas. (DPIAC-004)

- Aprobación de partes. (DPIAC-005)

- Calibración. (DPIAC-006)

- Control de Scrap. (DPIAC-007)

- Producto no conforme del cliente. (DPIAC-008)

13. Mantenimiento.

- Mantenimiento Correctivo. (DPIP-001)

- Mantenimiento Preventivo. (DPIP-002)

ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

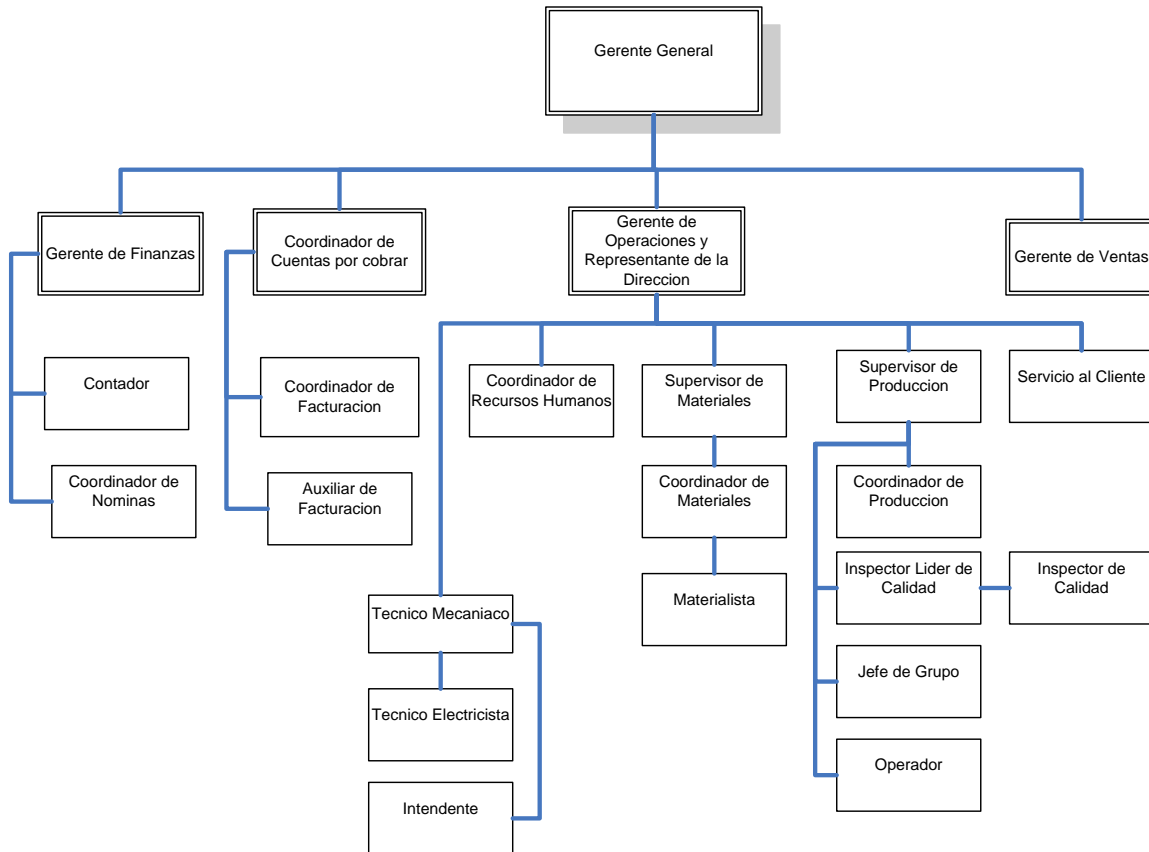
Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea en la página www.mirsamfg.com

Página 39 de 40

ANEXO 3

ORGANIGRAMA



ISO-9001: 2000 MANUAL DE CALIDAD

Rev.: 6

Nota: Este Manual es Controlado solamente al consultarse en línea en la página www.mirsamfg.com

Página 40 de 40

ANEXO 4

| REVISION | FECHA DE REVISION | CAMBIOS |
|----------|-------------------|---|
| 3 | 2-Ene-07 | Se anexa ANEXO 4, Se asigna Diagrama de Satisfaccion de Cliente a Gerente de Ventas y Diagrama de Recepcion de Orden de Cliente y Programacion a Supervisor de Materiales |
| 4 | 20-Jun-07 | Se actualiza Organigrama |
| 5 | 6-Ago-07 | Se actualizo Organigrama (Ingeniero de Calidad y Representate de la Direccion). Se Actualizo Politica de Calidad |
| 6 | 12-Ene-09 | Se modificaron las secciones 3.3.3, 3.3.4, 5.5.2 y anexos 2 y 3. |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |