

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, possibly a saint or scholar, seated on a white horse. The background is light blue with a golden crown at the top, a golden lion on the right, and a golden castle on the left. The seal is surrounded by a grey border containing the Latin text "CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERA GIBIS CONSPICUA".

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UNA PLANTA
MANUFACTURERA DE ALIMENTOS EN POLVO QUE OPERA EN
GUATEMALA**

Madelline Scarlett Franco Tello

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo de 2014

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red and white robe, possibly a saint or scholar, standing on a white horse. The background of the seal includes a blue sky with a golden sun, a golden castle on the left, a golden lion on the right, and two golden columns. The text 'UNIVERSITAS CAROLINA ACADÉMICA COACTEMALENSIS' is written around the perimeter of the seal.

**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UNA PLANTA
MANUFACTURERA DE ALIMENTOS EN POLVO QUE OPERA EN
GUATEMALA**

Trabajo de graduación presentado por

Madelline Scarlett Franco Tello

Para optar el grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo de 2014

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph.D.	VOCAL II
LIC. RODRIGO JOSÉ VARGAS ROSALES	VOCAL III
BR. LOURDES VIRGINIA NUÑEZ PORTALES	VOCAL IV
BR. JULIO ALBERTO RAMOS PAZ	VOCAL V

**CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.
MSc. VIVIAN MATTA DE GARCÍA
ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph.D.
JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

AGRADECIMIENTOS Y RECONOCIMIENTOS

- DIOS** Por haberme permitido cumplir una meta más
- MIS PADRES** Por brindarme todo su apoyo incondicional y cariño
- MIS HERMANAS** Por su paciencia, compañía y apoyo en todo momento
- MIS AMIGOS** Por compartir tan buenos momentos de alegría.

RESUMEN

La elaboración de un manual de calidad para una empresa, es una gran herramienta, ya que le proporciona a la empresa un soporte que demuestra, a través de documentos, que la empresa controla todos sus procesos y procedimientos para la elaboración de un producto.

En la actualidad muchas empresas a nivel mundial, que quieren competir en el mercado, deben elaborar productos con altos estándares de calidad para poder competir con el resto de productores. La elaboración de un manual de calidad soporta y mantiene la calidad del producto en cualquier empresa que se base en una normativa, ley o reglamento de calidad.

La empresa manufacturera de alimentos para elaborar productos con mayor calidad solicita la elaboración de un manual de calidad cumpliendo con los estándares establecidos en la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad- Requisitos, con la finalidad de tener un estándar para mantener un sistema de calidad con bases mundialmente establecidas.

El manual de calidad que se elaboró representa una guía específica para la empresa manufacturera de alimentos, ya que define la política de calidad, objetivos de calidad, la matriz de indicadores, para obtener resultados medibles de cómo se desarrolla el sistema de calidad dentro de la empresa. En el manual se incluyó los procedimientos que debe llevar a cabo la empresa para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad- Requisitos, los cuales mantendrán el sistema actualizado y monitoreado por la empresa. También se elaboró un mapa de procesos que homologa todos los procesos involucrados en el sistema de gestión de la calidad de la empresa manufacturera de alimentos, siendo este una forma de comunicación de la empresa tanto interna como externamente con el cliente, siendo una guía de cómo funciona un sistema de calidad.

Se recomienda a la empresa manufacturera de alimentos la revisión del manual por lo menos una vez año, para verificar que los procesos no hayan cambiado, y si existieran cambios realizarlos en el manual para mantenerlo. Es necesario que cuando se elabore un procedimiento nuevo, que es relevante al sistema de gestión de la calidad, se coloque en la matriz de requisitos para mantener actualizado el sistema de gestión de la calidad y que para cualquier cambio en el manual, o en el sistema de gestión de la calidad dirigirse a la parte de Administración del manual de la calidad.

INDICE

I.	INTRODUCCION	1
II.	ANTECEDENTES	2
A.	Historia y antecedentes de la planta manufacturera de alimentos en polvo que opera en Guatemala.....	2
B.	Como recopilar la informacion para la elaboracion de un manual de calidad..	10
1	Investigación documental.....	10
2	Entrevistas	11
3	Observación directa	11
C.	Aspectos de un manual de calidad	11
1	Introducción.....	11
2	Glosario	12
3	Objetivo	12
4	Normatividad Aplicable	12
5	Mapa de Procesos	13
5.1	Proceso de dirección.....	15
5.2	Proceso de valor	16
5.3	Proceso de apoyo	16
5.4	Requerimiento de comunicación externa e interna.....	17
5.5	Satisfacción de partes interesadas.....	17
5.6	Procedimientos	18
5.6.1	Control de registros	19
5.6.2	Control de documentos.....	19
5.6.3	Auditoría interna.....	19

5.6.4	Control del producto no conforme.....	20
5.6.5	Acciones correctivas.....	20
5.6.6	Acciones Preventivas.....	21
III.	JUSTIFICACION.....	23
IV.	OBJETIVOS.....	24
A.	GENERAL.....	24
B.	ESPECIFICOS:.....	24
V.	METODOLOGÍA.....	25
A.	Tipo de estudio	25
1.	Ubicación de la investigación.....	25
2.	Tipo y diseño	25
B.	Universo	25
1.	Población y muestra	25
C.	Métodos y tecnicas de recolección de datos	26
1.	Metodos de trabajo	26
VI.	RESULTADOS	28
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	110
VIII.	CONCLUSIONES.....	112
IX.	RECOMENDACIONES	114
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	115
XI.	ANEXOS.....	118

INDICE DE FIGURAS

1. Figura Ubicación de la planta manufacturera de alimentos	2
2. Figura Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	6
3. Figura Modelo de un mapa de procesos	15
4. Figura Manual de calidad	31

INDICE DE TABLAS

1. Tabla Métodos de trabajo	27
-----------------------------------	----

I. INTRODUCCION

La calidad es una parte importante para cualquier proceso de producción, ya que define los detalles solicitados por el cliente para la elaboración de dicho producto. Un manual de calidad permite ordenar todos los procesos involucrados para la elaboración de cualquier producto, es un instrumento que tiene una gran ventaja competitiva. Es una pieza importante para toda empresa, ya que en el se encuentran todos los lineamientos de la adopción de un sistema de calidad. Un sistema de calidad es una gran influencia para toda organización porque es un respaldo grande en la creación de diversos productos.

La planta manufacturera de alimentos en polvo, es una maquila exclusiva de un cliente internacionalmente conocido, y cuenta con la Certificación HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control) desde enero del 2011, la cual fue solicitada por el cliente. El cliente una vez al año solicita que la empresa sea auditada por un ente externo sobre el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), y realiza auditorias para verificar la forma en que se elaboran los alimentos en polvo, correspondientes al sistema de Calidad e inocuidad. En una de las auditorias propiamente del cliente sobre el sistema, *Quality Verification Program* (verificación de programa de calidad, QVP), el cliente deja la recomendación de la elaboración de un Manual de Calidad.

Es por ello que se elaboró el Manual de Calidad, el cual será de gran soporte para las siguientes auditorias de Calidad por parte del cliente a la planta Manufacturera de alimentos. El manual se elaboró con base en la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, ya que el cliente solicita que la calidad sea vista como un sistema y que una de sus partes sea el Sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control).

El Manual de Calidad contiene procedimientos, políticas, y demás documentación abarcando los tres productos elaborados en la planta manufacturera de alimentos en polvo, los cuales son fécula de maíz, té en polvo y harina para panqueques.

II. ANTECEDENTES

A. HISTORIA Y ANTECEDENTES DE LA PLANTA MANUFACTURERA DE ALIMENTOS EN POLVO QUE OPERA EN GUATEMALA

La planta manufacturera de alimentos en polvo que opera en Guatemala es una empresa familiar que tuvo sus inicios desde 1865, especializándose en representaciones farmacéuticas. En 1962 obtuvo su autorización industrial y hasta la fecha labora en la manufactura, almacenaje y distribución tanto de marcas propias, como de marcas multinacionales, tales como: UNILEVER.

La planta manufacturera de alimentos en polvo que opera en Guatemala inició relaciones comerciales e industriales con CPC International Inc. y como resultado, se establece la planta industrial para el proceso de envasado y empaque de productos de maíz siendo esta: la planta manufacturera de alimentos en polvo, en 1981. La empresa manufacturera de alimentos en polvo dio inicio a su relación comercial con Unilever a partir del año 2002, después que Unilever adquirió la empresa Best Foods en el año 2000.

La ubicación de la planta manufacturera de alimentos en polvo es en el kilómetro 26.5, carretera Panamericana, San Lucas Sacatepéquez, Guatemala. (Figura 1)

Figura 1. Ubicación de la planta manufacturera de alimentos



Fuente: información proporcionada por la empresa

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que esta se controle y se dirija en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de la gestión. (ISO, 2000)

La calidad es el grado de aceptación o satisfacción que proporciona un producto o servicio a las necesidades y expectativas del cliente.

También calidad es el grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

La calidad significa en si trabajar con cero defectos, cumplir exactamente con lo que pide el cliente, hacer bien las cosas desde la primera vez, no quejas, ni rechazos, ni devoluciones. (ONSEC, 2011).

El control de calidad son todas las cosas, acciones, herramientas que realizamos para detectar la presencia de errores. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Como tal, la función consiste en la recolección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada. (Vera, 2014)

ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de Gestión de la Calidad ,es un conjunto de normas sobre la calidad y gestión de la calidad, establecida por la organización internacional de normalización (ISO). Se puede aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes y servicios.

Esta familia de normas apareció en 1987, como base de la norma británica BS 5750 de 1987, experimentando su mayor crecimiento a partir de la versión de 1994. La versión actual data de 2008, publicada el 13 de noviembre de 2008.

La principal norma de la familia es la ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.

La implementación de la norma ISO aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para la empresa como: (ISO, 2013)

- Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización por medio de la documentación
- Incrementar la satisfacción del cliente al asegurar la calidad de productos y servicios de manera consistente, dada la estandarización de los procedimientos y actividades
- Medir y monitorear el desempeño de los procesos
- Incrementar la eficacia y/o eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos
- Mejorar continuamente en los procesos, productos, eficacia.
- Reducir las incidencias negativas de producción o prestación de servicios.

Las normas recogen tanto el contenido mínimo como las guías y herramientas especificadas de implantación como los métodos de auditoría. El ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de Gestión de la Calidad, especifica la manera en que una organización opera sus estándares de calidad, tiempo de entrega y niveles de servicio. Existen más de 20 elementos en los estándares de esta ISO que se relacionan con la manera en que los sistemas operan.

La familia de normas ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de Gestión de la Calidad, distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. (Comite ISO, 2005)

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatizando la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos
- La necesidad de considerar los proceso en términos que aporten valor
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso
- La mejora continua de los procesos con base a mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad en procesos ilustra los vínculos entre los procesos. En el mapa de procesos los clientes juegan un papel significativo para definir requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la recepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

Puede aplicarse a todos los procesos de la metodología conocida como planificar, hacer, verificar y actuar (PHVA), la cual se describe como: (ISO, 2008)

Calidad es basada en el ciclo de Deming en el cual define la calidad como, planear, hacer, verificar y actuar. La cual es tomada como una herramienta de mejora continua frente a la competitividad y cambios que se generan en el siglo XXI.

A través del ciclo PHVA la empresa planea, estableciendo objetivos, definiendo los métodos para alcanzar los objetivos y definiendo los indicadores para verificar que en efecto, éstos fueron logrados. Luego, la empresa implementa y realiza todas sus actividades según los procedimientos y conforme a los requisitos de los clientes y a las normas técnicas establecidas, comprobando, monitoreando y controlando la calidad de los productos y el desempeño de todos los procesos clave. (Deming, 1989).

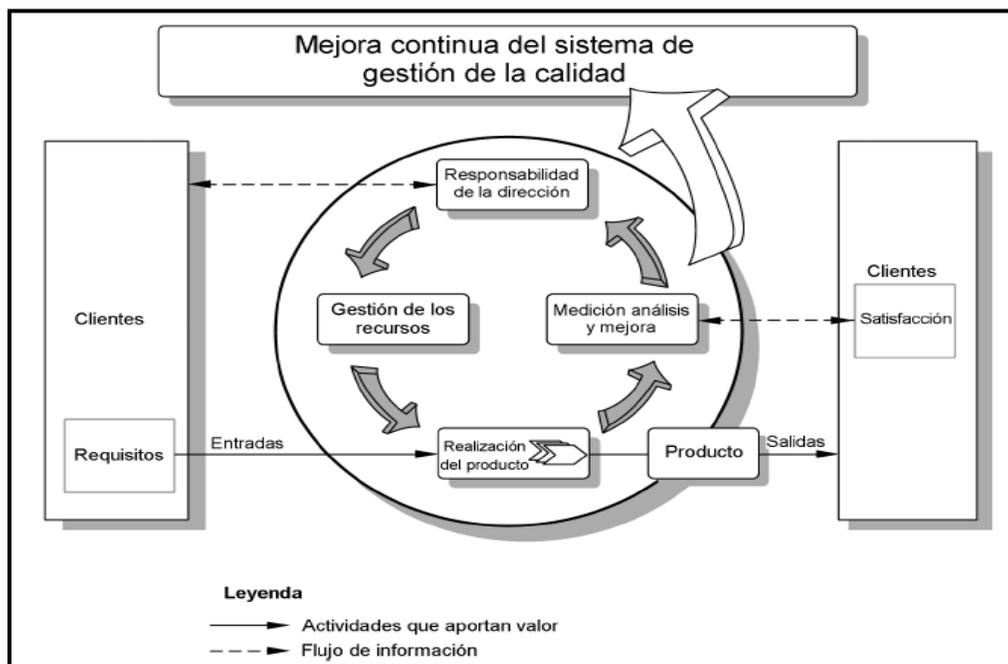
Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

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 los resultados.

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

Figura 2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos



Fuente: (ISO, 2008)

Un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una empresa a través de los cuales se gestiona, de forma planificada, la calidad del mismo, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes y con un enfoque de mejora continua de los servicios que les ofrecen. Los principales son:

- Estrategia de la empresa
- Estructura de la organización de la empresa
- Proceso que se han implantado
- Documentos que constituyen las evidencias y con los que se toman las decisiones de la empresa
- Recursos necesarios para desarrollar los servicios ofrecidos

El sistema de gestión de la calidad en una organización tiene como punto de apoyo el manual de calidad de dicha empresa, y se completa con una serie de documentos adicionales como procedimientos, instructivos, registros y sistemas de información.

En cada empresa debe existir un responsable de calidad que velara por el cumplimiento de lo dispuesto y seguir la norma de calidad establecida.

La elaboración de un sistema de gestión de la calidad supone definir y documentar mediante el manual de calidad, los diferentes mecanismos o procesos necesarios para garantizar la calidad de la empresa, lo que implica considerar en cada uno de ellos aspectos tales como: (AENOR, 2000)

- Objetivos y principios de actuación
- Grupos de interés
- Alcance
- Fases
- Procedimientos
- Organización, estructura y recursos
- Revisión y mejora continua

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. (AENOR, 2000)

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (ISO, 2005)

Un manual de calidad se define como el documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización. Un manual de calidad debe adaptarse en cuanto a su tamaño y complejidad a cada organización. No puede predeterminarse la extensión o grado de dificultad que el manual de calidad deba tener.

Los manuales de calidad suelen emplearse como carta de presentación de la empresa. Solo apoyados en estos datos podrá comprenderse la estructura del sistema de gestión de la calidad que posteriormente se describa.

El manual de calidad se especifica el alcance del sistema de gestión de la calidad. Es importante indicar que si la organización considera que algunos de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, no le son de aplicación, la justificación de dicha exclusión debe estar recogida en el manual de calidad.

En el manual de calidad debe contener la política de calidad y sus objetivos, que definen de una manera clara hacia donde desea caminar la empresa en el área de calidad, además el manual de calidad debe incluir los procedimientos documentados establecidos en la norma 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. (AENOR, 2000)

Un manual debe contener lo que son los procedimientos que son fundamentales para la comunicación, coordinación, dirección y evaluación administrativa, además sirven de apoyo para la capacitación del personal, ya que facilitan al interior de cada área, la integración de las distintas unidades administrativas a través del flujo de información, asimismo, permiten a cualquier usuario interno y externo, el conocimiento preciso de las operaciones, trámites y servicios que realizan.

B. COMO RECOPIRAR LA INFORMACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD

La recopilación de información puede realizarse a través de investigación documental, la realización de entrevistas con los empleados, jefes de área y/o supervisores o la observación directa. Ello con la finalidad de obtener evidencia que permita documentar un procedimiento acorde con la realidad.

1. Investigación documental: se requiere localizar y obtener información de

- a) Datos generales del(as) área(s) involucrada(s) en la operación del proceso, sean estos: nombres de responsables, horarios, relaciones con otras áreas, sistemas informáticos involucrados, entre otros.
- b) Estructura orgánica y ocupacional.
- c) Normatividad vigente, como leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, circulares, entre otros.
- d) Determinar el flujo de la operación, desde el inicio hasta su término, para establecer los procedimientos a documentar. (PROFECO, 2011)
- e) Formatos, anexos y mecanismos de control de uso durante el procedimiento.

2. Entrevistas

En la realización de entrevistas o aplicación de cuestionarios, se consideran a todas aquellas personas involucradas con y dentro de las unidades administrativas responsables de la operación, ya que dichas personas poseen la información sobre la organización, funciones y actividades que desempeñan; por lo tanto, se recomienda que el Enlace organice reuniones de trabajo con el personal implicado en toda la operación, con el fin de identificar las actividades, evitar duplicidad de funciones y vacíos funcionales.

3. Observación directa

La presencia en el lugar donde se lleva a cabo la operación, es sumamente importante por la cercanía y certeza con que se adquiere la información respecto a las actividades que se realizan en la ejecución de los procedimientos, de tal manera que permite verificar que se lleven a cabo por la persona indicada.

Recabada la información, se procede a su análisis para determinar el contenido que integrará el manual de procedimientos.

C. ASPECTOS DE UN MANUAL DE CALIDAD

1. Introducción

En este apartado se señalan, de manera breve, los siguientes puntos:

- Razones y propósitos que motivaron la elaboración del documento.
- A quiénes está dirigido el documento, es decir, sus usuarios.
- Forma en que deberá utilizarse y actualizarse.
- Áreas que intervinieron en su elaboración. Al formular la Introducción, se deberá emplear un vocabulario sencillo, a efecto de facilitar su entendimiento, así como comprender en su totalidad los puntos antes mencionados. (PROFECO, 2011)

2. Glosario

Son definiciones de términos utilizados por la unidad administrativa que elabora el documento, los cuales tienen un significado específico.

Para redactarlos se deberá atender los criterios siguientes:

- Definir con claridad y precisión los términos técnico-administrativos señalados en el procedimiento.
- Incluir solamente los términos que se presten a confusión.
- Ordenar los términos en forma alfabética.
- Describir los conceptos, sin incluir para ello el término que pretende definir.
- Evitar siglas, acrónimos y homónimos, por ejemplo: CGA, DGPOP o Comeri, las cuales deben definirse en el contenido del documento.

3. Objetivo

En este apartado se deberá anotar lo que pretende alcanzar la unidad administrativa con la aplicación del manual en un periodo determinado, el objetivo debe responder a las preguntas: ¿Qué se quiere lograr? y ¿Para qué se hace?

El objetivo deberá iniciar con un verbo en infinitivo y, en lo posible, evitar utilizar gerundios y adjetivos calificativos; deberá ser breve, claro y preciso

4. Normatividad Aplicable

Son los ordenamientos jurídico-administrativos vigentes que regulan la operación de los procedimientos; los cuales se deberán indicar en forma precisa, citando la fecha de publicación y última reforma. Deberán presentarse en secuencia ordenada en forma descendente de conformidad con la jerarquía legal correspondiente congruente con la naturaleza del manual en el ámbito de su competencia. (PROFECO, 2011)

- Leyes.
- Códigos.
- Reglamentos.
- Decretos.
- Convenios.
- Acuerdos.
- Circulares y/u Oficios.
- Documentos Normativo-Administrativos (manuales, guías o catálogos).
- Otras disposiciones (se anotarán los documentos que por su naturaleza no pueden ser incluidos en la clasificación anterior).

Nota: Para el caso de circulares y oficios, se anotará el número de folio, nombre del área responsable de su emisión y fecha de expedición.

5. Mapa de Procesos

El mapa de procesos deberá definir a la unidad administrativa como un sistema de procedimientos interrelacionados, la intención de este apartado es impulsar a la unidad administrativa a poseer una visión más allá de sus límites funcionales, mostrando cómo sus actividades están relacionadas con los clientes externos, proveedores y grupos de interés. Tales “mapas” darán la oportunidad de mejorar la coordinación entre los elementos clave de la Institución. Así mismo, permitirán la identificación de sus procesos clave o estratégicos y los de soporte, lo cual permitirá establecer el primer paso para seleccionar los procedimientos sobre los que se van a documentar. Un mapa de proceso se puede definir por un proceso generalizado de entrada, proceso y salida, retroalimentándose toda el área de proceso. (PROFECO, 2011)

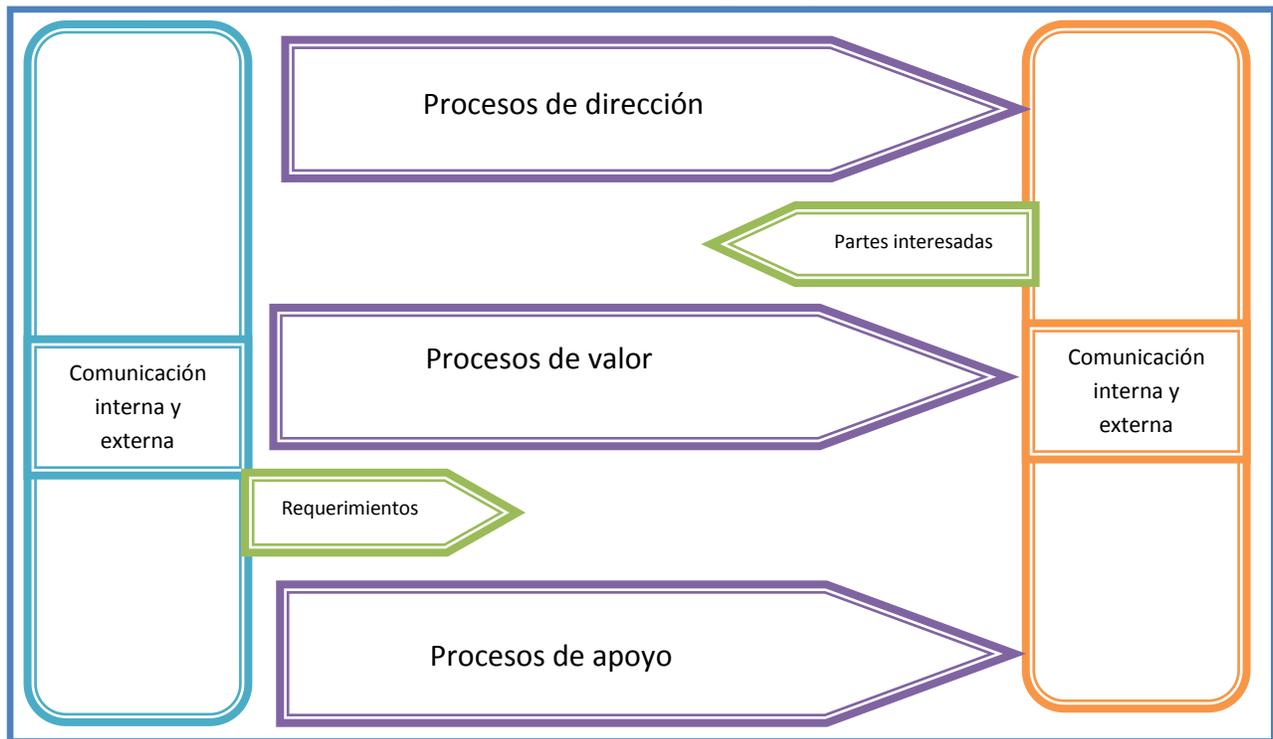
El mapeo de procesos servirá para:

- Identificar a los clientes/usuarios.
- Identificar a los proveedores.
- Establecer los límites.
- Definir entradas y salidas clave.
- Identificar los insumos y productos
- Aclarar la forma en que se realizan las actividades.
- Detectar redundancias y procedimientos similares.
- Identificar sistemas y bases de datos involucradas.
- Propiciar el análisis y la mejora continua (PROFECO, 2011)

Los mapas de proceso indican gráficamente los puntos importantes en el flujo de la operación de la empresa como operaciones de transformación del producto, procesos que no están directamente dentro de la transformación del producto, la introducción de la alta dirección, y todas las reglamentaciones externas así como la relación con el cliente y entes externos. El mapa de procesos debe contar con las siguientes partes importantes:

- Procesos de dirección
- Procesos de valor
- Procesos de apoyo
- Requerimiento
- Satisfacción de partes interesadas

Figura 3. Modelo de un mapa de procesos



Fuente: elaboración propia, datos proporcionados por la empresa

5.1 Proceso de dirección

Un proceso de dirección incluye todo lo relacionado con la dirección y la aprobación por parte de la dirección que es importante en la creación de un manual basado en un sistema de gestión de calidad.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, así como la mejora continua por lo tanto es responsable de:

- Establecimiento de la política de calidad
- Asegurar que se establecen los objetivos de calidad
- Llevar a cabo revisiones por la dirección (indicadores, medición, análisis y mejora)
- Planificación del sistema de gestión calidad (PROFECO, 2011)

5.2 Proceso de valor

Un proceso de valor incluye todo proceso desde la recepción hasta el despacho del producto a elaborar, basándose en el diagrama de flujo del producto desde la recepción de las materias primas involucradas en dicho producto, su transformación, y su despacho, así como todos los pasos de valor relacionados con la elaboración del producto.

Entre los procesos de valor en una empresa manufacturera de alimentos se encuentran los siguientes:

- Recepción de materiales
- Mezclado
- Envasado
- Etiquetado
- Empacado
- Despacho

5.3 Proceso de apoyo

Un proceso de apoyo, se encuentran todas aquellas partes interesadas internas de la empresa que no tienen relación directamente con el proceso, así como todos los requerimientos y parte legal/ reglamentaria aplicable a todos los procesos de calidad.

Entre los procesos de apoyo se encuentran

- Recursos humanos
- Gestión de documentos
- Gestión legal y jurídica
- Gestión e recursos (PROFECO, 2011)

- Mantenimiento
- Y otros sistemas relacionados al sistema de Calidad

5.4 Requerimientos de comunicación externa e interna

Los requerimiento de comunicación externa y externa, abarca la comunicación entre el cliente interno de la empresa manufacturera en cuestiones de requerimientos para la elaboración del producto, así como la comunicación externa con la comunidad cercana a la empresa manufacturera, y la parte más importante que es la comunicación con el cliente, que es el que requiere de qué forma necesita su producto. Es un proceso de entrada, ya que son todos los requerimientos solicitados por el cliente hacia la empresa así como hacia los clientes internos de la empresa (colaboradores) con respecto a requerimiento de como elaborar su producto.

Entre los requerimientos de la comunicación externa e interna podemos mencionar la comunicación con:

- Cliente
- Colaborador (cliente interno)
- Comunidad vecina
- Comunicación con entes gubernamentales

5.5 Satisfacción de partes interesadas

En satisfacción de partes interesadas es el proceso de salida de un mapa de procesos, es lo que espera alcanzar el sistema de gestión de calidad, es el resultado de la aplicación de la calidad en todo lo involucrado para la elaboración del producto. (PROFECO, 2011)

Lo que involucra la satisfacción de las partes interesadas podemos mencionar

- Satisfacción del cliente
- Satisfacción del cliente interno
- Satisfacción de la comunidad cercana

5.6 Procedimientos

Los procesos pueden realizarse de distintas maneras. Cuando adoptamos una manera y la hacemos constante, es decir, establecemos que se haga siempre de igual manera o sistemática, es posible levantar la información y documentarla.

Cuando este procedimiento lo expresamos, o lo plasmamos por cualquier medio documental, entonces lo denominamos procedimiento documentado.

En este apartado se enlistarán todos los procedimientos que conforman al manual de procedimientos con su respectiva codificación, así mismo, éstos deberán ordenarse con su respectivo proceso. La secuencia y codificación de los procedimientos estará ligada a la secuencia que se presentan en el flujo del proceso. (PROFECO, 2011)

Los procedimientos a realizar en un manual de calidad deben ser fundamentados en la norma ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad- Requisitos, ya que son los requisitos que exige un sistema de gestión de la calidad. Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de la norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. (Comité ISO, 2008)

Los procedimientos que deben estar documentados en el manual de calidad son los siguientes.

5.6.1 Control de registros

Todos los registros generados para un control específico según la norma ISO 9001:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de Gestión de la Calidad, deben proporcionar evidencia de la conformidad de que se les da un seguimiento, por lo tanto debe establecerse un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de registro, así como la seguridad de que los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. (Comité ISO, 2008).

5.6.2 Control de documentos

Todos los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse (Comité ISO, 2008), en este caso todos los documentos requeridos por la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, deben controlarse en el Manual.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso. (Comité ISO, 2008).

5.6.3 Auditoría Interna

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. (Comité ISO, 2008).

5.6.4 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Cuando sea aplicable, la organización debe 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 prevista originalmente
- d) Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. (Comité ISO, 2008).

5.6.5 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. 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 implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas (Comité ISO, 2008).

5.6.6 Acción preventiva

La organización debe 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. Debe 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 implementar las acciones necesarias
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas. (Comité ISO, 2008).

Para cada uno de los procedimientos documentados que deben elaborarse en el manual de calidad se utilizarán los documentos con los que actualmente cuenta la empresa en los leitz (manuales específicos) en los cuales se presentan los procedimientos que solicita como requisito la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, y los documentos que aun no se han elaborado se elaborarán en base a los leitz siguientes:

1. Leitz de administración de documentos HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control): en el cual se detalla el procedimiento para el control de documentos, cuando se elaboraran, quien los elabora, donde los documenta, cuando actualizar. (Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)
1. Leitz de auditoría interna: en el cual detalla el procedimiento de auditoría quien elaborara la auditoria, cuando, como, como elaborar el plan, y quienes son los auditores autorizados. (Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)

2. Leitz de acciones correctivas: en el cual detalla cuando realizar una acción correctiva para el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), y una corrección. (Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)
3. Leitz de calibración: en el cual detalla que equipo se calibra, cuándo y por qué. (Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)
4. Leitz de simulacro de recolecta: en el cual detalla el procedimiento que acciones realizar cuando se realiza un simulacro de recolecta para verificar la historia del producto al salir de las instalaciones(Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)
5. Leitz de trazabilidad y simulacro de trazabilidad: en donde detalla cómo se realiza la trazabilidad del producto(Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)
6. Leitz de procedimientos estándar de operación: en el cual se detallan los procedimientos a seguir para todo lo relacionado con control de la calidad. (Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo, 2011)

III. JUSTIFICACION

La adopción de un sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica de una organización. La implementación de un sistema de gestión tiene influencia en todo el entorno de la organización, debido a los riesgos y cambios asociados, incluyendo todos los productos y procesos involucrados en el sistema, el tamaño y la estructura de la organización.

La norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, proporciona una uniformidad en la estructura de los sistemas de Gestión de la Calidad, también proporciona una identificación e interacción de los diferentes procesos que puede contener una empresa.

La creación de un Manual de Calidad permitirá ordenar todos los procesos que contiene actualmente la Planta manufacturera de alimentos en polvo, incluyendo el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control). Permite además homologar los diferentes sistemas y ampliar la información a un sistema de Calidad más formal. También la creación del Manual de Calidad resolverá un punto de mejora recomendado en Auditoría del cliente, realizada en mayo del año 2013.

IV. OBJETIVOS

A. GENERAL:

Elaborar un manual de calidad para una Planta Manufacturera de alimentos en polvo que opera en Guatemala de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

B. ESPECÍFICOS:

1. Homologar los diferentes procesos de producción en un sistema de Calidad
2. Crear una guía específica de calidad en base a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.
3. Definir la necesidad para aumentar los controles de calidad en todos los procesos de la empresa manufacturera de alimentos.
4. Enfocar los procedimientos de la empresa manufacturera de alimentos hacia la implementación del sistema FSSC 22000.
5. Cumplir con los requisitos de un sistema de Gestión de Calidad con la elaboración del Manual de Calidad.
6. Evaluar la documentación actual, y de ser necesario crear o actualizarla para el manual.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio

1. Ubicación de la investigación:

El manual de calidad se realizó en una planta manufacturera de alimentos en polvo, en el municipio de Choacorrall, departamento de San Lucas Sacatepéquez, Guatemala.

2. Tipo y diseño:

El tipo de la investigación fue cualitativa ya que se orientó con base en los requisitos y estructura según la norma ISO 9001:2008 sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. La investigación consiste en recolectar la información con que cuenta actualmente la empresa y generar documentación que no existe según los requisitos de la norma citada para la creación del manual de calidad.

El diseño de la investigación es descriptivo no experimental, ya que el objetivo principal fue evaluar la documentación actual, describir como se encuentra esta información en la empresa, y que documentación según los requisitos es la adecuada para la elaboración del manual.

B. Universo

1. Población y muestra:

La población involucrada en la investigación está conformada por todo el personal de calidad (8 personas), todo el personal de inocuidad (2 personas), todo el personal de producción (5 personas), y todo el personal de limpieza (5 personas), todo el personal de bodega (5 personas) Ya que es todo el personal que ejecuta los procedimientos que son requisitos para la elaboración del manual según la ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

La muestra abarca el 100% de personal de la población (25 personas).

C. Métodos y técnicas de recolección de datos

1. Métodos de trabajo

- Se elaboró mapas de proceso para todas las actividades realizadas en la planta manufacturera de alimentos en polvo, homologando los procesos de producción en un sistema de calidad
- Se realizó todos los procedimientos que deben existir en el manual de calidad, para aumentar los controles de calidad en todos los procesos de la empresa manufacturera de alimentos, guiándose de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos e ISO 22000:2005 Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- Se generó la matriz de requisitos como guía específica según la norma ISO 9001:2008 sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos
- Se elaboró indicadores para medir el sistema de gestión de calidad
- Se actualizaron los procedimientos que tengan relación con el manual de calidad
- Se diseñó un manual de calidad en base a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos

Entre las herramientas de trabajo se utilizaron para la elaboración del manual de calidad son las siguientes:

Tabla 1. Métodos de trabajo

CURSO	TEMA / HERRAMIENTA	APLICACIÓN
Sistemas de Calidad 1	Vocabulario ISO 9000:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de. Gestión de la Calidad	Importancia de la elaboración de un manual de calidad en una empresa
Inocuidad de alimentos 1	Buenas prácticas de manufactura y codex alimentarius	Requisitos utilizados en una empresa que elabora alimentos inocuos y de calidad
Inocuidad de alimentos 2	HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)	El manual de calidad debe contar con la elaboración del plan HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control)
Sistemas de calidad 2	Requisitos ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos	Base de requisitos para la elaboración del manual de calidad
Sistemas de calidad 3	Indicadores	El manual de calidad debe ser medible según los objetivos trazados
Sistemas de calidad 5	Mapas de proceso	El manual de calidad debe de contener el alcance de los sistemas y será a través de los mapas de proceso
Supervisión de los sistemas de calidad	Auditorías internas	La norma ISO 9001:2008 sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos requiere que existan como se realizaran las auditorias en el manual de calidad

Fuente: elaboración propia

VI. RESULTADOS

Se elaboró el manual de calidad, el cual contiene: (ver figura 4)

- El diseño de mapa de procesos para un sistema de calidad, tomando como referencia la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, cuyo contenido refleja los procesos de dirección de la empresa, los procesos de valor y los procesos de apoyo del sistema de gestión de la calidad. Se incluyen también todas las partes interesadas en el sistema de gestión de la calidad. (ver página 12 de manual de calidad)
- Matriz de indicadores de calidad para la empresa, la cual se desarrolla a partir de los objetivos medibles incluidos en la política de calidad. (ver página 9 de manual de calidad)
- Matriz de requisitos de calidad, conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos. la cual abarca los aspectos del número de requisito de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, que es el punto específico de la norma, y el responsable que se refiere a la persona encargada de velar por que se cumpla a cabalidad lo que solicita la norma en determinado punto. (ver página 13 de manual de calidad).
- Los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, los cuales son:
 - Procedimiento de control de registros. El cual abarca los pasos a seguir para llevar a cabo un control de todos los registros generados por el sistema de calidad en la empresa, la frecuencia en que estos serán verificados, los responsables de velar por que el procedimiento se cumpla, y el alcance del control de registros. (Ver página 37 de manual de calidad)

- Procedimiento de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos. El cual abarca el control de todos los documentos generados para el sistema de control de calidad y que son solicitados por la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos, también incluye el responsable de aprobar, revisar, identificar, y actualizar los documentos, así como la frecuencia de revisión de todos los documentos, y la verificación de que se cumple el procedimiento. (Ver página 41 de manual de calidad)

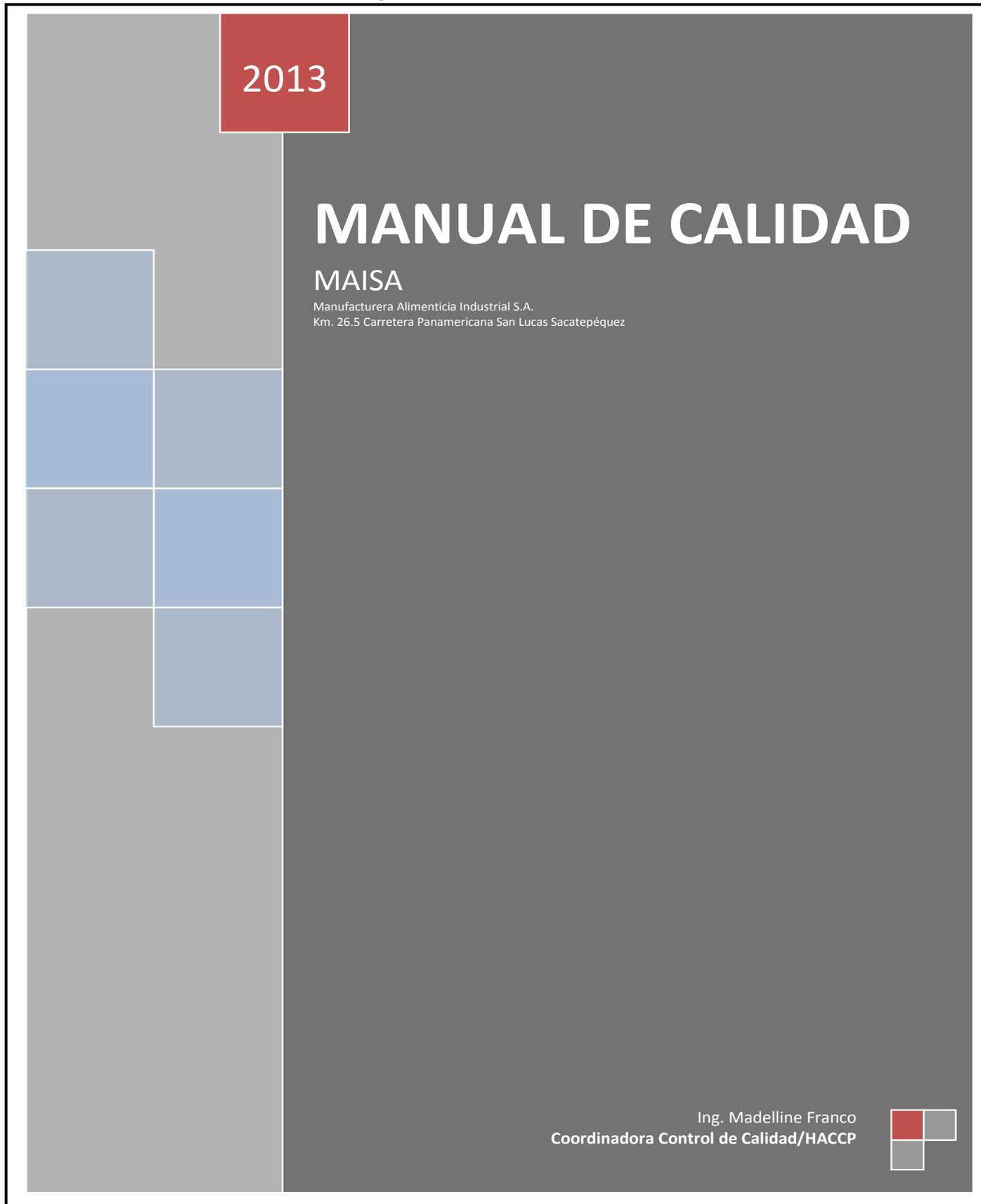
- Procedimiento de auditoría interna. El cual abarca los puntos de norma que se evaluarán en una auditoría interna, que competencias debe poseer un auditor interno, con qué frecuencia se elaborará la auditoría, como se generaran los informes de resultados, y quienes son los responsables de informar sobre cuando se realizara la auditoría. (ver página 52 de manual de calidad)

- Procedimiento de control de producto no conforme. El cual abarca que situaciones deben realizarse cuando se encuentra con una no conformidad en el producto, quienes son los autorizados para tomar decisiones sobre el uso de este producto, y como liberar el producto que se encuentra como no conforme. (ver página 63 de manual de calidad)

- Procedimiento de corrección y acciones correctivas. El cual abarca las revisiones de las no conformidades, la determinación de las causas raíz de las no conformidades presentadas, quien será el responsable de determinar si se realiza una acción correctiva y de dar seguimiento para que se resuelva el problema de raíz. (ver página 69 de manual de calidad)

- Procedimiento de acciones preventivas. El cual abarca las acciones a realizar para eliminar una causa de no conformidad potencial, quien es el encargado y de qué manera se determinan, evalúan y registran las no conformidades potenciales. (ver página 75 de manual de calidad)

Figura 4. Manual de calidad



INDICE

Página

Objetivo	1
Alcance.....	2
Administración del manual de calidad.....	2
Alcance y campo de aplicación	3
Definiciones.....	4
Reseña historica	5
Política de calidad	6
Objetivos de calidad.....	7
Misión	8
Visión.....	8
Valores	8
Definiciones.....	4
Matriz de indicadores.....	9
Responsabilidades y autoridades.....	10
Contratación de procesos	11
Mapa de procesos.....	12
Matriz de requisitos	13
Instructivo de desarrollo de revisión por la Alta Dirección y sesiones SGM (Sistema de gestión MAISA)	30
Procedimiento de medición, análisis y mejora.....	33
Procedimiento de control de registros.....	37
Procedimiento de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos.....	41
Procedimiento de auditoría interna.....	52
Procedimiento de control de producto no conforme	63
Procedimiento de corrección y acciones correctivas.....	69
Procedimiento de acciones preventivas	75

OBJETIVO

Demostrar la capacidad de proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables; aumentando la satisfacción del cliente a través de un sistema de Calidad e inocuidad eficaz, incluyendo los procesos para la mejora continua del sistema de Calidad e inocuidad.

ALCANCE

Todos los procesos realizados en la planta MAISA (Fécula de maíz Maizena, mezcla de harina para panqueques marca Maizena, Te helado en polvo Ice Tea).

ADMINISTRACION DEL MANUAL DE CALIDAD

La revisión de este manual debe de realizarse cada vez que se cumpla una o más condiciones mencionadas:

1. Si se presentara algún cambio en el producto, si se adiciona un nuevo producto, o deja de fabricarse algún otro producto que se elabora actualmente.
2. Si se presenta algún cambio en la organización administrativa de MAISA.
3. Si se presenta algún cambio en el organigrama de MAISA
4. Si se presentan cambios importantes en los procesos de cualquiera de los productos, si se introduce un nuevo proceso, cuando los procesos actuales se dividan y aparezcan nuevos, cuando la secuencia de los procesos se altere, o cuando se considere necesario.
5. Cuando se requiera ampliar el alcance del sistema, o excluir alguno.
6. Cuando se modifique la política de calidad o los objetivos de calidad, así como el alcance, visión, misión.
7. Cuando se cumpla un año de la creación del manual ya que debe de revisarse en su totalidad 1 vez al año en el mes de julio.
8. Si se presenta algún cambio en el comité de los sistemas de Gestión.
9. Cuando se presente alguna actualización de la norma ISO 9001:2008

ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

- El manual de calidad es aplicable para los procesos de Maizena, Ice tea, y mezcla de harina para panqueques marca Maizena.
- Cumplimiento y aplicación de la norma ISO 9001:2008 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad
- Cumplimiento con el Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 01.01.11:06 Cantidad de producto en preempacados
- Aplicación de la norma ISO 19011:2011 Directrices para la auditoria de Sistema de Gestión.

En el Sistema de Gestión de la Calidad de MAISA, al que hace referencia el presente Manual de Calidad, se excluye el numeral 7.4" compras", por cuanto los procesos de compra, información de compras, verificación de productos comprados, no son realizados directamente por MAISA, todos estos procesos los realiza el cliente Unilever.

DEFINICIONES

SGM	Sistemas de Gestión MAISA
Sistemas de Gestión MAISA	Sistema de Calidad Sistema HACCP Sistema SHE Sistema RSE
Sistema HACCP	Sistema de Análisis de peligros y puntos críticos de Control
Sistema SHE	Sistema de Seguridad Salud y Medio Ambiente
Sistema RSE	Sistema de Responsabilidad Social Empresarial
Proceso	conjunto de actividades que transforman elementos de entrada en resultados

RESEÑA HISTORICA

Historia y Antecedentes de La Planta Manufacturera de Alimentos MAISA:

ALFREDO HERBRUGER JR. & CO. LTDA (GRUPO H), es una empresa familiar que tuvo sus inicios desde 1865, especializándose en representaciones farmacéuticas.

En 1962 obtuvo su autorización industrial y hasta la fecha labora en la manufactura, almacenaje y distribución tanto de marcas propias, como de marcas multinacionales, tales como:

- **UNILEVER.**

ALFREDO HERBRUGER JR. & CO. LTDA (GRUPO H), inició relaciones comerciales e industriales con CPC International Inc. y como resultado, se establece la planta industrial para el proceso de envasado y empaque de productos de maíz siendo esta: **Manufacturera Alimenticia Industrial, S.A.** (MAISA, 1981).

MAISA dio inicio a su relación comercial con Unilever a partir del año 2002, después que Unilever adquirió la empresa Best Foods en el año 2000.



POLITICA DE CALIDAD

Todos los personeros y colaboradores de **MANUFACTURERA ALIMENTICIA INDUSTRIAL SOCIEDAD ANONIMA (MAISA); MIEMBRO AFILIADO DEL GRUPO H**, se caracterizan por mantener un alto nivel de honestidad y responsabilidad ante los clientes, compañeros de trabajo y cualquier relación con terceros en donde el nombre de la empresa o alguna de sus afiliadas se encuentre representado.

Trabajamos con actitudes y aptitudes congruentes a una cultura de calidad e inocuidad para la mejora continua de nuestra misión que es la de proveer productos de alta calidad, la cual siempre se encuentra bajo mejora continua. Esta es soportada con una tecnología adecuada a los procesos para el mejor beneficio del consumidor.

El principal interés de **MAISA** es el mantenernos a la vanguardia en calidad e inocuidad, tecnología y servicio.

OBJETIVOS DE CALIDAD

- Cumplir con las leyes aplicables al producto elaborado en MAISA.
- Mantener, mejorar, y aplicar todos los procedimientos relacionados con control de calidad e inocuidad.
- Reducir porcentaje de reclamos de cliente directo en un 50 por ciento anual.

MISIÓN

Proveer los más eficientes sistemas de manufactura para el desarrollo integral de marcas líderes con la calidad e inocuidad que exige el mercado actual, fundamentándonos en nuestra experiencia y conocimiento de los productos que se elaboran, y trabajando siempre bajo la premisa de la mejora continua.

VISIÓN

Desarrollarnos como la más innovadora red de manufactura de Centro América a través de la efectiva aplicación de controles de calidad e inocuidad de los productos que se elaboran.

VALORES

Responsabilidad: Se debe elaborar todo producto mitigando los riesgos existentes para proveerlo con calidad e inocuidad al cliente.

Compromiso: Se debe elaborar un producto cubriendo todas las necesidades del cliente, dando la seguridad que el producto que consumirá está elaborado bajo normas estandarizadas mundialmente.

Integridad: Se debe realizar el trabajo diario bajo las políticas de la empresa de calidad, inocuidad, responsabilidad social, y seguridad al medio ambiente y trabajador.

Matriz de indicadores

Política	Objetivos generales	Proceso	Objetivo específico	Indicador	Formula	Fuente	Meta
Cumplir con las leyes aplicables al producto	Cumplir con la normativa centroamericana para productos pre-empacados. Cumplir con la normativa guatemalteca de etiquetado	Empaque de Ice tea	Cumplir con las especificaciones de peso y etiquetado de todas las presentaciones de Ice Tea	Consolidado mensual de pesos de Ice tea por parte de Control de calidad.	Gráficas de pesos generada mensualmente, con desviación estándar, promedio y rango	Proceso de empaque de Ice tea	Mantener todos los pesos del producto terminado dentro de especificación de peso. Todo el producto terminado cuenta con su etiquetado correctamente.
		Empaque de Maizena	Cumplir con las especificaciones de peso y cumplir con el etiquetado de todas las presentaciones de Maizena.	Consolidado mensual de pesos por parte de control de calidad, verificación y liberación de pesos en maquinas. Monitoreo y verificación de pesos en Maquinas por colaborador de maquina	Gráficas de pesos generada mensualmente, con desviación estándar, promedio y rango. Grafica y promedio generado diariamente por el colaborador	Proceso de empaque de Maizena Proceso de envasado de producto en maquinaria.	
		Empaque de harina para panqueques	Cumplir con las especificaciones de peso y cumplir con el etiquetado de todas las presentaciones de harina para panqueques.	Consolidado mensual de pesos de harina para panqueques por parte de Control de calidad.	Gráficas de pesos generada mensualmente, con desviación estándar, promedio y rango	Proceso de empaque de harina para panqueques	
Reducir porcentaje de reclamos de cliente directo en un 50 por ciento anual	Reducir los reclamos del cliente directo	Producto Ice tea, Maizena, harina para panqueques	Que los reclamos de cliente directo se reduzcan en un 50% anual	Reporte de incidentes D Grafica de reclamos	Reporte de Calidad Reporte de incidentes D	Proceso de Ice tea, Maizena y harina para panqueques	Disminuir el número de reclamos de cliente directo en el año en un 50%

RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Es de responsabilidad del comité SGM la correcta revisión, aprobación, implementación de esta Manual en cada uno de los procesos del sistema de Gestión de Calidad. Debe comunicarse dentro de la organización quienes son los responsables del sistema de Gestión de Calidad. **Los integrantes del comité SGM (Sistemas de Gestión MAISA) son:**

- *Gerente General del Grupo H*
- *Representante Dirección General*
- *Gerente de Manufactura y Operaciones.*
- *Gerente de RRHH*
- *Coordinadora RSE*
- *Coordinadora de Control de Calidad*
- *Coordinadora HACCP*
- *Coordinadora General de Calidad del Grupo H*
- *Jefe de Laboratorio Grupo H y R/D*
- *Coordinador Programa SHE y Coordinador de Mantenimiento*
- *Coordinadora de Manufactura*

CONTRATACION DE PROCESOS

MAISA, Manufacturera Alimenticia Industrial S.A. requiere contratar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad, se contrata el proceso de:

Calibración de equipo de medición de pesos (balanzas de semáforo y electrónicas, basculas Romanas) por ente externo

Basculas Azmitia

Calibración de equipo de medición de intensidad de luz (Luxómetro), grosor (Vernier), balanza de humedad, patrones para calibración interna (FIELES) y termo-higrómetros.

Asesoría Técnica Especializada

Validación de análisis de microbiología para limpieza y sanitización de equipo, producto terminado, materia prima, limpieza de manos, material de empaque, agua para limpieza de equipo utilizado en proceso. Validación de ausencia de trazas de alérgenos (trigo).

INLASA, S.A.

Análisis de microbiología para limpieza y sanitización de equipo, producto terminado con cada lote de producción de los diversos productos y presentaciones, análisis a las materias primas solicitadas por el cliente, limpieza de manos, material de empaque, agua para limpieza de equipo utilizado en proceso, ambientes, secadores de manos, aire comprimido, garganta, comida y utensilios de cafetería MAISA .

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA ALFREDO HERBRUGER JR. Y CO. R. LTDA.

Proveedor de lámparas de utilización dentro del proceso de mezclado y empaque de los diferentes productos

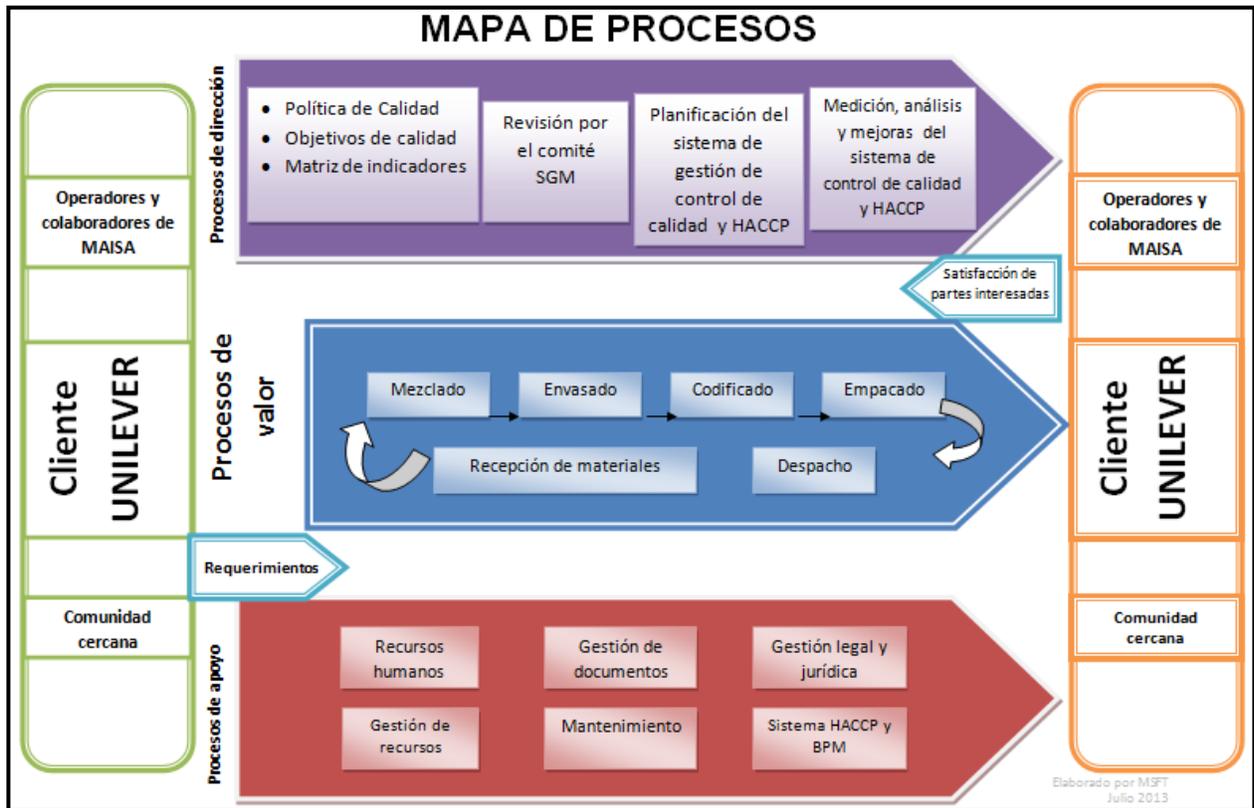
Ohm

Fabricación y reparación de mezcladores, maquinaria industrial.

SISTEMAS INDUSTRIALES MECANICOS

Fabricación y reparación de acopios de acero inoxidable, tamices de acero inoxidable, dosificadores de acero inoxidable, bandejas de acero inoxidable, tapaderas y paletas de acero inoxidable.

FEQUISA



Matriz de requisitos

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
4	Sistema gestión de calidad			
4.1	Requisitos generales			
	a- Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización	Manual de calidad	Mapa de procesos	Comité SGM
	b- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos	Descripción de mapas de procesos de entrada, salida y procesos de apoyo		Comité SGM
	c- Determinar los criterios y métodos para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces	Mapas de procesos de valor (mezclado, envasado, codificado, empacado, despacho, recepción de materiales)		Comité SGM
	d- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos	Mapa de procesos de apoyo (RRHH, gestión de documentos, gestión legal y jurídica, gestión de recursos, mantenimiento, sistema HACCP y BPM		Comité SGM
	e- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos	Manual de calidad	Matriz de indicadores	Comité SGM
	f- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos	Estructura del sistema de gestión de calidad		Coordinadora control de calidad/HACCP

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
4	Sistema gestión de calidad			
4.1	Requisitos generales			
	Contratación de procesos	Contratación de procesos		Coordinadora Control de calidad/HACCP y comité SGM
4.2	Requisito de la documentación			
4.2.1	Generalidades			
	a- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad	Política de calidad Objetivos de calidad		Comité SGM
	b- Un manual de calidad	Manual de calidad		Coordinación control calidad/HACCP de
	c- Procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional	Procedimientos obligatorios: - Control de documentos - Control de registros - Auditorias - Control de producto no conforme - Acciones preventivas - Acciones correctivas		Coordinación control calidad/HACCP de
	d- Los documentos, incluidos los registros de la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos		Lista maestra de procedimientos Listado de formato de registros	Coordinación control calidad/HACCP de

4.2.2	Manual de calidad	Manual de calidad		Comité SGM
	a- Alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión	Alcance y campo de aplicación		Coordinadora de calidad/HACCP
	b- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, referencia a los mismos	Procedimientos obligatorios: - Control de documentos - Control de registros - Auditorias - Control de producto no conforme - Acciones preventivas - Acciones correctivas		Coordinadora Control calidad/HACCP
	c- Una descripción de la interacción entre los procesos para el sistema de gestión de la calidad	Mapa de procesos		Comité SGM
4.2.3	Control de los documentos			
	a- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión	Procedimiento de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos	Lista maestra de procedimientos	Coordinadora Control calidad/HACCP
	b- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente			Gestora de documentación

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
4	Sistema gestión de calidad			
4.2.3	Control de los documentos			
	c- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos	Procedimiento de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos	Lista maestra de procedimientos	Coordinadora Control calidad/HACCP Gestora de documentación
	d- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso			
	e- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables			
	f- Asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad, se identifican y que se controla su distribución			
	g- Prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantenga por cualquier razón	Procedimiento de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos	Hoja de justificación de documento obsoleto	Gestora de documentación

4.2.4	Control de registros			
	Deben definirse los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros	Procedimiento de control de registros	Lista de formatos de registros	Coordinadora de Control calidad/HACCP
5	Responsabilidad de la dirección			
5.1	Compromiso de la dirección			
	a- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios	Manual de calidad	Carta compromiso de gerente general	-Gerente General -Coordinadora control de calidad/HACCP
	b- Estableciendo la política de calidad		Política de calidad	-Gerente General -Coordinadora control de calidad/HACCP
	c- Asegurando que se establecen los objetivos de calidad		Objetivos de calidad	-Gerente General -Coordinadora control de Calidad/HACCP
	d- Llevando a cabo las revisiones por la dirección	Instructivo de desarrollo de revisión por la dirección y sesiones SGM (sistema de gestión MAISA)	Acta de sesión SGM	-Gerente General -Coordinadora control de
	d- Asegurando la disponibilidad de los recursos		Lista de asistencia a sesión SGM	Calidad/HACCP -Comité SGM

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
5	Responsabilidad de la dirección			
5.2	Enfoque al cliente	Contrato con el cliente		Gerente General
5.3	Política de calidad			
	a- Es adecuada al propósito de la organización	Política de calidad		-Gerente General -Coordinadora control de calidad/HACCP -Comité SGM
	b- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad	Política de calidad		-Gerente General -Coordinadora control de calidad/HACCP -Comité SGM
	c- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad	Objetivos de calidad		-Gerente General -Coordinadora control de calidad/HACCP -Comité SGM
	d- Es comunicada y entendida dentro de la organización	Procedimiento de revisión, información y comunicación de políticas	Actualizaciones detalladas en política de calidad	Coordinadora de Control de Calidad/HACCP
	e- Es revisada para su continua adecuación			
5.4	Planificación			
5.4.1	Objetivos de calidad	Manual de calidad	Matriz de indicadores	Coordinadora Control calidad/HACCP

5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad			
	a- La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el punto 4.1, así como objetivos de la calidad	Manual de calidad Administración del manual de calidad	Acta de sesión SGM	Coordinadora de control calidad/HACCP Comité SGM
	b- Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifica e implementan cambios en este			
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	Estructura del sistema de gestión de calidad		-Coordinadora de control calidad/HACCP -Comité SGM -Recursos humanos

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
5	Responsabilidad de la dirección			
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	Estructura del sistema de gestión de la calidad Organigrama industrial		Coordinadora de control calidad/HACCP
5.5.2	Representantes de la dirección			
	a- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad	Estructura del sistema de gestión de calidad		Comité SGM Coordinadora de control calidad/HACCP
	b- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora	Carta de compromiso de Gerencia General Contrato con el cliente		
	c- Asegurarse de que se promueva a toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización			
5.5.3	Comunicación interna	Organigrama de comunicación Estructura del sistema de gestión de calidad		Gerencia de manufactura y operaciones Coordinación de control calidad/HACCP

5.6	Revisión por la dirección	Carta de compromiso por la Gerencia General Actas de Sesión SGM	Plan de acción de sesión SGM	Comité SGM
5.6.2	Información de entrada para la revisión			
	a- Resultados de auditoría	Acta de Sesión SGM	Formato de asistencia a sesión SGM Plan de acción sesión SGM	Comité SGM
	b- Retroalimentación del cliente			
	c- Desempeño de los procesos y conformidad del producto			
	d- Estado de las acciones correctivas y preventivas			
	e- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas			
	f- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad			
5.6.3	Resultado de la revisión			
	a- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Mapa de proceso de dirección Acta de sesión SGM	Formato de asistencia a sesión SGM Plan de acción sesión SGM	Comité SGM
	b- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente			
	c- Las necesidades de recursos			

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
6	Gestión de recursos			
6.1	Provisión de recursos			
	a- Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia	Procedimiento compra de suministro, equipo y utensilios	Requisición de orden de compra Memorándum reporte de caja chica	Gerente de manufactura y operaciones Coordinaciones de MAISA
	b- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos			Mantenimiento
6.2	Recursos humanos			
6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia			
	a- Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajo que afectan a la conformidad con los requisitos del producto.	Manual de perfiles de puesto	Listado de entrega de perfil de puesto	Recursos humanos
	b- Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria	Procedimiento de evaluación del desempeño Calendario de capacitaciones	Leitz capacitaciones 4 Leitz capacitaciones 4.1	Recursos humanos Coordinadora de control calidad/HACCP
	c- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas	Procedimiento de capacitaciones al personal nuevo ingreso Procedimiento de inducción al personal		Coordinación de manufactura Coordinación mantenimiento

	d- Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad		Contrato de trabajo en expediente de personal	Recursos Humanos
	e- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencias	Procedimiento de solicitud de contratación y retiro de personal	Expediente del personal	Secretaria
6.3	Infraestructura			
	a- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados	Manual de mantenimiento preventivo, numero 16	Manual de mantenimiento preventivo numero 16	Coordinador SHE/mantenimiento
	b- Equipo para los procesos			
	c- Servicios de apoyo			
6.3	Ambiente de trabajo	Manual de SHE (safety, health and environment)	Manual de registros de SHE 1 y 2	Coordinador SHE/mantenimiento
7	Realización del producto			
7.1	Planificación de la realización del producto			
	a- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto	Leitz # 20.1 de especificaciones manufacturera alimenticia 2012		Coordinadora Control de calidad/HACCP

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.1	Planificación de la realización del producto			
	b- La necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto	Leitz # 5 de sop de producción Leitz # 8 ssop Manual HACCP, Maizena, Ice Tea, Panqueques, numero 1 Leitz # 9 manejo de alérgenos	Leitz Monitoreo de pesos control de calidad, numero 30.1 Leitz Monitoreo de pesos en línea, numero 30	Coordinadora Control de calidad/HACCP Coordinadora de Manufactura
	c- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para aceptación del mismo	Leitz # 5 SOP producción Leitz # 7 de SOP de inspecciones, Leitz # 13 calibración	Folder de calibración de balanzas Cronograma de calibración	Coordinadora Control de Calidad/HACCP Monitora HACCP
	d- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple con los requisitos	Leitz # 30 monitoreo de pesos en línea Leitz de monitoreo de pesos control de calidad	Leitz de registros del 27.1 al 27.6 Leitz de hojas de monitoreo 28.1	Colaboradores de proceso

7.2	Proceso relacionados con el cliente			
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
	a- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma	Leitz # 3 20.1 de especificaciones manufacturera alimenticia 2012, Manual HACCP, Maizena, Ice Tea y panqueque	Leitz de registros de microbiología, numero 17.1 Leitz del 27 al 27.6, de registros	Coordinadora de Control calidad/HACCP Monitora HACCP
	b- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea necesario	Leitz # 17 microbiología	Leitz de Registros de hojas de monitoreo de PCC1, PCC2, PCC3	
	c- Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto	Leitz # 21 y 21.1 de contratos, normas y reglamentos		Coordinadora de Control calidad/HACCP
	d- Cualquier requisito adicional que la organización considere necesario			
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
	a- Están definidos los requisitos del producto	Leitz # 20.1 de especificaciones manufacturera alimenticia 2012		Coordinadora de Control calidad/HACCP

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.2	Proceso relacionados con el cliente			
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
	b- Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente	Leitz # 20.1 de especificaciones manufacturera alimenticia 2012	Quality Dossier de referencia año 2006	Coordinadora de Control calidad/HACCP
	c- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	Contrato con el cliente		Gerencia de manufactura y operaciones Consejo de administración
7.2.3	Comunicación con el cliente			
	a- Información sobre el producto	Carta de compromiso de Gerencia General	Correo electrónico	Coordinadora de Control calidad/HACCP
	b- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones	Contrato con el cliente Correo electrónico con el cliente		Consejo de administración
	c- Retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas			Gerencia de manufactura y operaciones

7.3	Diseño y desarrollo			
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo			
	a- La planificación del diseño y desarrollo debe determinar las etapas del diseño y desarrollo	Procedimiento de planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo del producto y/o proceso	Correo electrónico	Gerente de manufactura y operaciones
	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			
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		Especificaciones del cliente de nuevo producto	Coordinadora de control calidad/HACCP de Comité SGM
	a- Los elementos de entrada deben incluir los requisitos funcionales y de desempeño			
	b- Los requisitos legales y reglamentarios			
	c- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y			
	d- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo			

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.3	Diseño y desarrollo			
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo			
	a- Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Procedimiento de planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo del producto y/o proceso	Correo electrónico	Gerente de manufactura y operaciones
	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			
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo		Especificaciones del cliente de nuevo producto	Coordinadora de control calidad/HACCP de Comité SGM
	a- Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos			
	b- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias			

7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con 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.	Procedimiento de planificación, elementos de entrada, resultados, revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo del producto y/o proceso	Correo electrónico	Gerente de manufactura y operaciones
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado 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.			Especificaciones del cliente de nuevo producto

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.3	Diseño y desarrollo			
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 deben 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.	Procedimiento de control de cambios del producto o proceso	Correo electrónico Formato de control de cambios Reporte de control de cambios	Gerente de manufactura y operaciones Coordinadora de control calidad/HACCP de Comité SGM
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 deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	Procedimiento de evaluación de proveedores. Leitz # 14 de evaluación de proveedores		Coordinadora de control calidad/HACCP de

7.4.2	Información de compras			
	a- Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	Procedimiento de evaluación de proveedores. <u>Leitz</u> # 14 de evaluación de proveedores. Numero 14	QSMD queja sobre material defectuoso	Coordinadora de control de calidad/HACCP
	b- Los requisitos para la calificación del personal, y	Protocolo de evaluación de proveedores. <u>Leitz</u> # 14 de evaluación de proveedores.	Hoja de reporte de material defectuoso	Supervisora de control de calidad
	c- Los requisitos del sistema de gestión de la calidad		Evaluación de proveedor material de empaque	
7.4.3	Verificación de los productos comprados		Evaluación de proveedor materia prima	
	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	Procedimiento de evaluación de características de material de empaque a la recepción. <u>Leitz</u> # 14 de evaluación de proveedores.	Evaluación de proveedor de servicio	
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio			
	a- La disponibilidad de la información que describa las características del producto	<u>Leitz</u> # 17. Microbiología <u>Leitz</u> #17.1 microbiología <u>Leitz</u> # 20.1 Especificaciones manufacturera alimenticia 2012	Resultados de microbiológicos de superficies y producto terminado	Coordinadora de control de calidad/HACCP Técnico microbiólogo

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio			
	b- La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario	<u>Leitz</u> # 21. Contratos normas y reglamentos <u>Leitz</u> # 29. Buenas prácticas de manufactura BPM <u>Leitz</u> # 4 Capacitaciones <u>Leitz</u> # 4.1 capacitaciones año 2013 <u>Leitz</u> # 5 SOP de producción <u>Leitz</u> # 6 SOP de bodega	Exámenes de capacitaciones año 2013-10-01 Hojas de registro relacionadas con cada procedimiento de producción	Coordinadora de control de calidad /HACCP Coordinadora de manufactura Gerente de manufactura y operaciones
	c- El uso del equipo apropiado	<u>Leitz</u> # 5 SOP de producción <u>Leitz</u> # 8 SSOP procedimiento estándar de operación de <u>sanitización</u> . <u>Leitz</u> # 9 manejo de alérgenos	Hojas de registro relacionadas con cada procedimiento de SSOP	Monitora HACCP Supervisoras de manufactura Coordinadora de control de calidad/HACCP Coordinadora de manufactura

d- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición	Leitz # 13 calibración Leitz # 16 Mantenimiento preventivo	Certificados de calibración de equipo Leitz # 16.1 registros de mantenimiento Leitz # 16.2 formatos de verificación de mantenimiento Calendario de calibración	Coordinadora de control de calidad/HACCP Coordinador de Mantenimiento/SHE
e- La implementación del seguimiento y de la medición, y	Leitz # 5 SOP de producción Leitz # 20.1 Especificaciones manufacturera alimenticia 2012	Registros relacionados con cada procedimiento de producción	Coordinadora de control de calidad/HACCP Coordinadora de manufactura Gerente de manufactura y operaciones Supervisores

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio			
	f- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto	Leitz # 14 Evaluación de proveedores Leitz # 19 Materias primas, Maizena, Ice Tea y panqueque Leitz # 20 Material de empaque Maizena, Ice Tea y Panqueque	Registro de evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque	Supervisora de control de Calidad Coordinadora de control de calidad/HACCP
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio			
	a- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos	Leitz # 5 SOP de producción Leitz # 30.1 Monitoreo de pesos control de calidad	Registro relacionados con procedimientos de producción Registro de pesos por parte de control de calidad	Supervisora de control de Calidad Coordinadora de control de calidad/HACCP
	b- La aprobación de los equipos y la calificación del personal	Leitz # 16 Mantenimiento preventivo Leitz # 29 Buenas prácticas de manufactura BPM	Leitz # 16.1 registros de mantenimiento Registros relacionados con BPM	Coordinadora de manufactura Coordinador de Mantenimiento/SHE

7.5.2	Control de la producción y de la prestación del servicio			
	c- El uso de métodos y procedimientos específicos	Leitz # 21 Contratos, normas y reglamentos Leitz # 21.1 Contratos, normas y reglamentos		Coordinación control calidad/HACCP de
	d- Los requisitos de los registros	Leitz # 1 Manual HACCP, Maizena, Ice Tea y panqueques Leitz # 5 SOP de producción Leitz # 7 SOP de inspecciones	Leitz # 27 Registros hojas de monitoreo y verificación # 27.1 al # 27.2 Leitz # 27.3 Registro hojas de verificación Leitz # 27.4 Limpieza de las diferentes áreas de la planta Leitz # 27.5 Hojas de inspección de preoperatorio Leitz # 27.6 Registros hojas de monitoreo y verificación	

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.2	Control de la producción y de la prestación del servicio			
	d- Los requisitos de los registros	Leitz # 1 Manual HACCP, Maizena, Ice Tea y panqueques Leitz # 5 SOP de producción Leitz # 7 SOP de inspecciones	Leitz # 28 y 28.1 Registro de hojas de monitoreo PCC1, PCC2 y PCC3 Leitz # 30 Monitoreo de pesos en línea Leitz # 30.1 Monitoreo de pesos control de calidad	Monitora HACCP de Coordinadora control calidad/HACCP de
	e- Revalidación	Leitz # 32 Simulacro de trazabilidad Leitz # 23 Auditoria interna Leitz # 21 Contrato de normas y reglamentos Leitz # 21.1 Contrato de normas y reglamentos Leitz # 7 SOP de inspecciones	Ejercicios de simulacro de trazabilidad de los diferentes productos Resultados de auditorías internas y externa.	Coordinadora control calidad/HACCP de Coordinadora de manufactura de Coordinador de mantenimiento/SHE de Gerente de manufactura y operaciones

7.5.3	Identificación y trazabilidad			
	La organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. Debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto Se deben mantener registros	<u>Leitz # 10 Trazabilidad y simulacro de trazabilidad</u> <u>Leitz # 32 Simulacro de trazabilidad</u> <u>Leitz # 11 Simulacro de recolecta</u>	Calendario 2013 de simulacro de trazabilidad y recolecta Registro de trazabilidad/recolecta de Maizena, Ice Tea y Panqueques	Coordinadora de Control calidad/HACCP de Consejo de Administración de Comité SGM
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.	Procedimiento de propiedad del cliente <u>Leitz # 6 SOP de bodega</u>	<u>Estickers</u> utilizados en los SOP de bodegas QSMD	Coordinadora de control calidad/HACCP de Supervisora de control calidad/HACCP de

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
7	Realización del producto			
7.5	Producción y prestación del servicio			
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	<u>Leitz # 10 Trazabilidad y simulacro de trazabilidad</u> <u>Leitz # 32 Simulacro de trazabilidad</u> <u>Leitz # 11 Simulacro de recolecta</u> <u>Leitz # 6 SOP de bodega</u> Procedimiento de creación de lote y orden de producción de producto terminado y requisición de material de empaque a bodega <u>Leitz # 5 SOP de producción</u> Procedimiento de codificación de lote, fecha de vencimiento en diversos productos <u>Leitz # 5 SOP de producción</u>	Calendario 2013 de simulacro de trazabilidad y recolecta Registro de trazabilidad/recolecta de Maizena, Ice Tea y Panqueques Registros relacionados con procedimientos de <u>Leitz # 5 y 6, Leitz de producción y bodega</u>	Coordinadora de Control calidad/HACCP de Consejo de Administración de Comité SGM Supervisor y colaboradores de bodega Supervisoras de control de calidad y manufactura

7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición			
	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	Procedimiento de calibración, fieles, basculas, hidrómetro, vernier, luxómetro. <u>Leitz # 13 calibración</u>	Calendario de calibración 2013 Gantt de calibración Certificados de calibración de todos los equipos que se involucren para la calibración de equipos Folder de balanzas y basculas utilizadas en planta de procesamiento	Coordinadora de control calidad/HACCP de Colaborador de mantenimiento de Supervisora de control de calidad de
	b- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración			
	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 almacenamiento			

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
8	Medición, análisis y mejora			
8.1	Generalidades			
	a- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto	<u>Leitz # 23 Auditoría interna</u>	Auditoría interna 2013	Comité SGM
	b- Asegurarse de la conformidad con el sistema de gestión de calidad	Base de seguimiento a incidente D Reporte de calidad	Auditoría de QVP 2013	Coordinadora de control calidad/HACCP de
	c- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad	Procedimiento de medición, análisis y mejora	Plan de acción por sesiones SGM	
8.2	Seguimiento y medición			
8.2.1	Satisfacción del cliente		Actas de sesión SGM Reportes y registros relacionados con el procedimiento	
8.2.2	Auditoría interna			
	a- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y	<u>Leitz # 23 Auditoría interna</u> Procedimiento de auditoría interna Programa de auditoría interna Plan de auditoría Guía de auditoría	Listas de apertura y cierre de auditoría Lista de verificación de auditoría Declaraciones de hecho	Coordinadora de control calidad/HACCP de Auditores del sistema
	b- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz			

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	<p>Leitz # 5 SOP de producción</p> <p>Procedimiento elaboración mezcla panqueque</p> <p>Procedimiento elaboración mezcla vitaminada</p> <p>Procedimiento mezclas de féculas sabores azucarados u no azucarados</p> <p>Procedimiento de mezclas para elaboración de te frío</p>	Registros relacionados con los procedimientos	<p>Coordinadora control calidad/HACCP de</p> <p>Supervisora control calidad/HACCP de</p>
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	<p>Leitz # 5 SOP de producción</p> <p>Procedimiento de mezclas, verificación de sellado de empaque y retención de muestras</p> <p>Instructivo análisis sensoriales a realizar a las diferentes mezclas</p> <p>Procedimiento pruebas fisicoquímicas (%de humedad) para materias primas y liberación de mezclas</p>	Registros relacionados con los procedimientos	<p>Coordinadora control calidad/HACCP de</p> <p>Supervisora control calidad/HACCP de</p>

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
8	Medición, análisis y mejora			
8.2	Seguimiento y medición			
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	<p>Leitz # 5 SOP de producción</p> <p>Procedimiento de codificación de lote, y fecha de vencimiento en diversos productos</p> <p>Procedimiento de empaque <u>Maizenas</u></p> <p>Procedimiento de empaque Ice Tea</p> <p>Procedimiento de empaque de mezcla para panqueques</p> <p>Procedimiento de reproceso de producto no conforme</p> <p>Parámetro de control y verificación en tarros 680 gramos en área de ice tea</p> <p>Procedimiento de prueba de fugas en tarros a la recepción del empaque</p>	Registros relacionados con los procedimientos	<p>Coordinadora control calidad/HACCP de</p> <p>Supervisora control calidad/HACCP de</p>

8.2.4	Seguimiento y medición del producto	Leitz # 5 SOP de producción Procedimiento para el uso de <u>engargoladora</u> Evaluación de atributos y variables del producto Procedimiento de verificación de fugas internas en el tarro 680 gramos posterior al engargolado	Registros relacionados con los procedimientos	Coordinadora control calidad/HACCP de Supervisora control calidad/HACCP de
8.3	Control del producto no conforme			
	a- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada	Procedimiento de control de producto no conforme.	Registro de trazabilidad/recolecta de <u>Maizena</u> , Ice Tea y Panqueques	Comité SGM Cliente
	b- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente	Listado de personal involucrado en el control de producto no conforme Listado de responsabilidades y autoridades del personal involucrado en el producto no conforme		
	c- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente			

Numero de requisito (ISO 9001:2008)	Requisito	Documento	Registro	Responsable
8	Medición, análisis y mejora			
8.3	Control del producto no conforme			
	d- Tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso	Procedimiento de control de producto no conforme. Listado de personal involucrado en el control de producto no conforme Listado de responsabilidades y autoridades del personal involucrado en el producto no conforme	Registro de trazabilidad/recolecta de <u>Maizena</u> , Ice Tea y Panqueques	Comité SGM Cliente
8.4	Análisis de datos			
	a- La satisfacción del cliente	Leitz # 23 Auditoría interna	Auditoría interna 2013	Comité SGM
	b- La conformidad con los requisitos del producto	Base de seguimiento a incidente D	Plan de acción por sesiones SGM	Coordinadora control calidad/HACCP de
	c- Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas	Reporte de calidad Procedimiento de medición, análisis y mejora	Registro de evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque	
	d- Los proveedores	Leitz # 14 Evaluación de proveedores	Reportes y registros relacionados con el procedimiento	

8.5	Mejora			
8.5.1	Mejora continua			
	La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.	Política de calidad Objetivos de calidad Matriz de indicadores Leitz # 23 Auditoría interna Base de seguimiento a incidente D Reporte de calidad Procedimiento de medición, análisis y mejora Leitz # 14 Evaluación de proveedores	Auditoría interna 2013 Plan de acción por sesiones SGM Registro de evaluación de proveedores de materia prima y material de empaque Reportes y registros relacionados con el procedimiento Actas de sesión SGM Auditoría de QVP 2013	Coordinadora de control calidad/HACCP de Comité SGM Cliente

Numero de requisito <small>(ISO 9001:2008)</small>	Requisito	Documento	Registro	Responsable
8	Medición, análisis y mejora			
8.5	Mejora			
8.5.2	Acción correctiva			
	a- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)	Procedimiento corrección y acciones correctivas	Solicitud de acción correctiva	Coordinadora de Control calidad/HACCP de
	b- Determinar las causas de las no conformidades	Diagrama procedimiento de acciones correctivas	Reporte de investigación de reclamos	Supervisoras de control calidad/HACCP, manufactura, mezclas, y bodega de
	c- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir	Procedimiento de manejo de reclamo de clientes	Registro de reclamo de cliente	Monitora HACCP
	d- Determinar e implementar las acciones necesarias			
	e- Registrar los resultados de las acciones tomadas			
	f- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas			
8.5.3	Acción preventiva			
	a- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas	Procedimiento de acciones preventivas	Registro de solicitud de acción preventiva	Coordinadora de control calidad/HACCP de
	b- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades			Supervisora de control calidad/HACCP de
	c- Determinar e implementarlas acciones necesarias			
	d- Registrar los resultados de las acciones tomadas	Procedimiento de acciones preventivas	Registro de solicitud de acción preventiva	Coordinadora de control calidad/HACCP de
	e- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas			Supervisora de control calidad/HACCP de

	INSTRUCTIVO		
	INSTRUCTIVO DE DESARROLLO DE REVISION POR LA DIRECCION Y SESIONES SGM (SISTEMA DE GESTION MAISA)	Elaborado por: Inga. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

Objetivo:

- Cumplir con las revisiones de la dirección y con el desarrollo de la Sesión SGM (Sistema de Gestión MAISA).

Alcance:

- Revisiones por la dirección y sesiones del comité SGM (Sistema de Gestión de MAISA).

Responsabilidad:

- Coordinador (a) de control de calidad/HACCP es el(a) responsables de la planificación y seguimiento de los planes de acción de la sesión.
- Gerente de manufactura y operaciones responsable del desarrollo y conducción de la sesión.
- Gestora de documentos responsable de archivar todo lo correspondiente a la minuta de la sesión.

Personal de reemplazo:

- Coordinador (a) de control de calidad/HACCP será reemplazado (a) por Gerente de manufactura y operaciones.
- Gestora de documentación será reemplazada por otra secretaria.

Listado de maquinaria y equipo:

- Lista de asistencia.
- Acta de sesión anterior.
- Lapicero.
- Hoja de papel.
- Cañonera (cuando se amerita)
- Plan de acción anterior.

	INSTRUCTIVO		
	INSTRUCTIVO DE DESARROLLO DE REVISION POR LA DIRECCION Y SESIONES SGM (SISTEMA DE GESTION MAISA)	Elaborado por: Inga. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

Instructivo:

- *Se cita a sesión a los miembros del comité, a través de la gestora de documentación del departamento de gestión y aseguramiento de calidad del Sistema HACCP.*
- La coordinación de control de calidad/HACCP y la gestora de documentación preparan la agenda y los documentos necesarios para la realización de la sesión.
- El departamento de gestión y aseguramiento de calidad y del sistema HACCP, a través de su coordinación será responsable de elaborar el acta, la cual se le envía a cada miembro del comité SGM para que verifiquen o efectúen alguna actividad de la cual pueden ser responsables.
- Durante la sesión; posterior a leer el acta, debe ser firmada por los miembros del comité presentes, demostrando que están de acuerdo con el contenido del acta.
- La agenda debe ser aprobada antes de ser leída el acta de la sesión anterior.

La información que debe de incluirse en la sesión SGM para la dirección es la siguiente:

- Resultados de auditoría.
- Retroalimentación del cliente.
- Desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- Estado de las acciones preventivas y correctivas.
- Seguimiento de revisiones previas por la dirección.
- Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad y HACCP.
- Recomendaciones para mejoras.
- ISO 22000.

La Información de resultados que debe mostrarse en la sesión y a la Dirección es:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los registros del cliente.
- Necesidades de recursos.

La información de provisión de recursos que debe mostrarse en la sesión SGM y a la dirección debe ser:

	INSTRUCTIVO		
	INSTRUCTIVO DE DESARROLLO DE REVISION POR LA DIRECCION Y SESIONES SGM (SISTEMA DE GESTION MAISA)	Elaborado por: Inga. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
	Fecha aplicación: Inmediata		

○ Información relacionada con implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y HACCP para mejorar continuamente su eficacia.

○ Información sobre aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Frecuencia de Operación:

- Una sesión al mes.

Métodos de Verificación:

- Visual, durante el proceso de la sesión.
- Durante la sesión en el punto de seguimiento de resoluciones de la sesión anterior.
- Lista de asistencia a la sesión.
- Plan de acción generado por sesión.

Acción Correctiva

- Indicar en cada sesión los puntos pendientes de resolver, siempre analizando la causa del porqué no se ha resuelto.

Ubicación:

- Sala de sesiones MAISA.

Documentos y Registros Relacionados:

- Actas de cada sesión.
- Lista de asistencia.
- Plan de acción sesión SGM.

Referencias:

- Actas de cada sesión.
- Justificación actas de sesión MAISA.
- Integrantes del comité SGM, Planta MAISA.
- Norma Internacional ISO 9001:2008.
- ISO 22000:2005 Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos
Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, Punto 5.3.2
Información para la dirección.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: septiembre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: septiembre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica Común:

- Procedimiento de medición, análisis y mejora.

Objetivo:

- Dar seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Alcance:

- Todos los procesos y productos de la planta MAISA (Maizena, Ice Tea, Harina para panqueques)

Responsabilidad:

- Coordinadora de Control de calidad/HACCP encargada de elaborar los reportes correspondientes para informar al cliente el cumplimiento de los requisitos en el producto.
- Supervisoras de control de calidad/HACCP y manufactura, encargadas de informar cualquier no conformidad presentada en el producto.

Personal de reemplazo:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP será reemplazada por Gerente de manufactura y operaciones.
- Supervisoras de control de calidad y manufactura serán reemplazadas por otra supervisora de calidad y/o manufactura.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	
	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013
		Revisado por: Comité SGM Fecha: septiembre 2013
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: septiembre 2013
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: septiembre 2014
		Fecha aplicación: Inmediata

Listado de maquinaria y equipo:

- Computadora
- Correo electrónico
- Impresora

Procedimiento:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP solicita a sistemas los reportes de Reporte de producción mensual y Reporte de ingreso de materia prima y material de empaque a inicio de cada mes (dentro de los primeros 3 días del mes)
- Luego solicita a supervisoras de control de calidad Hojas de aseguramiento de calidad inspección de línea producto terminado y Hoja de reporte material defectuoso
- Con los reportes enviados por sistemas genera los reportes de Reporte de material rechazado en el cual introduce todos los ingresos del mes en cuanto a materia prima y material de empaque, en este reporte detalla que cantidad materia prima o material de empaque se rechazo (RR), aprobó (AP), reconsiderado (RL) y automáticamente se generan un indicador para calcular por medio de porcentaje cuanto material se está perdiendo (OFF CODE).
- Para los rechazos se guía en los reportes de control de calidad Hoja de reporte material defectuoso, y en QSMD generada por coordinación control de calidad/HACCP con algún ingreso de materia prima y material de empaque no conforme.
- Luego realiza reporte de Non conformance PT, en el cual detalla con el reporte de producción mensual, que cantidad de producto terminado se fabrico en el mes y que cantidad tuvo problemas por reproceso o algún otro problema presentado en producto terminado, colocando el producto no conforme encontrado en (RE), aprobado la cantidad que se produjo conforme, y automáticamente nos calculara en porcentaje cuanto se producto terminado se encuentra rechazado (OFF CODE).
- Las no conformidades en producto terminado son **incidentes D** el cual es monitoreado por personas de control de calidad en línea con el formato Hojas de aseguramiento de calidad inspección de línea producto terminado, en donde las condiciones que evalúan como incidente D, son todas aquellas no conformidades detectadas en línea ya en el producto terminado que necesite reproceso o rechazo antes de ser despachado a bodega.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: septiembre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: septiembre 2013	
		Próxima revisión: septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Luego coordinadora de control de calidad/HACCP genera reporte de Reporte de base de seguimiento a incidentes D, basándose en la hoja de línea.
- luego de generados los tres reportes, coordinadora control de calidad/HACCP los envía a cliente Unilever México, para que este esté enterado del seguimiento y medición de las no conformidades encontradas en línea. Los reportes deben ser enviados al cliente en los primeros cuatro días del mes.
- Cliente solicita a coordinadora de control de calidad/HACCP la generación de acciones correctivas o plan de acción para algunas no conformidades encontradas.

Frecuencia de operación

- Una vez al mes para la generación de reportes al cliente
- Cada vez que se presente una materia prima o material de empaque no conforme para QSMD y reporte de material defectuoso

Métodos de verificación

- Visual, por medio de reportes enviados por correo electrónico
- Visual con cada QSMD generada por un material no conforme

Acción correctiva

- Si los reportes no son enviados en los primeros cuatro días del mes, se informara a cliente Unilever en qué fecha se enviaran para obtener aprobación del cliente del atraso.

Documentos y Registros Relacionados:

- Hojas de aseguramiento de calidad inspección de línea producto terminado
- Hoja de reporte material defectuoso
- Reporte de producción mensual
- Reporte de ingreso de materia prima y material de empaque
- QSMD queja sobre material defectuoso
- Reporte de base de seguimiento a incidentes D
- Reporte de no conformance PT
- Reporte de material rechazado
- Capacitación por parte del cliente de indicadores

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	PROCEDIMIENTO DE MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: septiembre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: septiembre 2013	
		Próxima revisión: septiembre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Ubicación:

- Toda la planta de procesamiento

Referencias:

- ISO 9001:2008.**punto 8 medición, análisis y mejora.**
- Reglamento técnico centroamericano No. RTCA 01.01.11:06 Cantidad de producto pre-empacado, tabla 1, planes de muestreo para pre-empacado y tabla 2, diferencia tolerable en el contenido real de pre-empacado.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
	CONTROL DE REGISTROS	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica Común:

- Control de Registros.

Objetivo:

- Proporcionar evidencia de la conformidad con los registros, así como de la operación eficaz del sistema de calidad/HACCP, definiendo controles para identificar, almacenar, proteger, recuperar y retener los registros del sistema de control de calidad/HACCP.

Alcance:

- Manual de Calidad.
- Manual HACCP.

Responsabilidad:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP encargada de velar por que este procedimiento se cumpla.
- Supervisora de control de calidad y monitora HACCP encargadas de almacenar, recuperar y solicitar actualizaciones de registros.
- Gestora de documentación encargada de elaborar las actualizaciones, identificar, proteger y retener los registros del sistema de control de calidad/HACCP.

Personal de reemplazo:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP será reemplazada por Gerente de manufactura y operaciones.
- Supervisora de control de calidad y monitora HACCP serán reemplazadas por otra supervisora de calidad.
- Gestora de documentación será reemplazada por otra secretaria.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
	CONTROL DE REGISTROS	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Listado de maquinaria y equipo:

- Computadora.
- Leitz.

Procedimiento:

- Supervisora de control de calidad y monitora HACCP se encargaran de recopilar los registros aplicables al sistema de calidad y HACCP en todos los procesos que lleve registros.
- Supervisora de control de calidad y monitora HACCP verificaran que los registros permanezcan legibles, estén con las firmas respectivas e información completa.
- Si el registro amerita firma de la coordinadora de control de calidad/HACCP, este le será trasladado para dicha firma.
- El registro es almacenado por supervisora de control de calidad/HACCP y/o monitora HACCP en su respectivo leitz, colocando el registro más actual sobre el registro anterior.
- Los registros se identifican por medio de un listado de formatos "Leit de hojas de verificación y/o monitoreo Originales" en el cual detalla el nombre del formato donde se identificara el registro en el leit correspondiente ubicado en mueble de oficina de administración.
- Los registros de microbiología, BPM, PCC'S, PPROP, reporte de fisicoquímicos y sensorial, graficas de microbiología, serán realizados por gestora de documentación y guardados digitalmente.
- Supervisora de control de calidad ingresara digitalmente pesos de máquina y líneas.
- Todos los registros se encuentran identificados con nombre, código, y se encuentran en un leit de "Hojas de verificación y/o monitoreo originales".
- Todos los registros (formatos originales) se protegen por medio físico con una hoja protectora en el leit de "Hojas de verificación y/o monitoreo originales" y por medio digital en la carpeta HACCP/Impresiones/SOP"A"/SSOP"B"/Mantenimiento, que son carpetas manejadas solamente por Coordinadora de control de calidad/HACCP y Gestora de Documentación.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
	CONTROL DE REGISTROS	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Los registros pueden ser fácilmente recuperables por medio del backup generado semanalmente por el departamento de sistemas, se crea un almacenamiento automático de todos los documentos la documentación HACCP.
- Todos los registros serán almacenados en su respectivo lietz en mueble de documentación ubicado en oficina de administración.
- Todos los documentos del Sistema QA / HACCP serán almacenados en un acces point en donde se guardara en un disco duro directamente a red de Herbruger, esta es una copia instantáneo.
- El tiempo de retención de los registros será el tiempo de vida del producto (2 años) en el archivo y en mueble de oficina 1 año (el que este en curso).
- Los registros estarán a disposición de monitora HACCP, Coordinadora de control de calidad/HACCP y Gestora de documentación de Control de Calidad/HACCP.

Frecuencia de Operación:

- Diariamente.
- Cada vez que se realice el registro o se llene la hoja de registro.

Métodos de Verificación:

- Visual, supervisora de control de calidad y/o monitora HACCP, se encargara de verificar que la información del registro este completa.

Acción Correctiva:

- Si a la supervisora de control de calidad y la monitora HACCP, se encuentran desabastecidas de un registro, o necesitan un registro nuevo o modificación, solicitaran a Gestora de documentación el abastecimiento, modificación o creación de dicho registro.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: Julio 2013	
	CONTROL DE REGISTROS	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger A. Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Registros Relacionados:

- SOP de administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos.
- Lista de formatos de registro.

Ubicación:

- Archivo de documentos área de control de calidad.
- Archivo de documentos área de administración.

Referencias:

- ISO 9001:2008 punto 4.2.4
- ISO 22000:2005 - Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos- requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria- Punto **4.2.3 Control de registros**

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

PRÁCTICA COMÚN:

- Administración, aprobación, emisión, revisión, control y actualización de documentos.

OBJETIVO:

- Establecer los lineamientos para la administración, aprobación, emisión, revisión y control de documentos, que comprende la aprobación, manejo de documentos controlados y no controlados, así como de documentos y registros obsoletos, revisión, emisión de nuevos documentos, y mantenimiento de los mismos.

ALCANCE:

- Este procedimiento es aplicable a todos los documentos relacionados con el Sistema de control de calidad/HACCP.

DEFINICIONES:**Un control de documentos abarca siguiente:**

1. Aprobaciones y adecuaciones de un documento antes de emisión.
2. Revisión y actualización de documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
3. Asegurar que se identifican los envíos y el estado de la versión vigente de los documentos.
4. Asegurar que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
5. Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
6. Asegurar que los documentos de origen externo que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de calidad, se identifiquen y se controle su distribución.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

7. Prevenir el uso mal intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

- **Documento controlado:** es todo aquel que se encuentra bajo el sistema de control de documentos en una lista maestra.
- **Cambio menor:** aquel cambio en el documento que no tiene una influencia grande y que no afecta en gran medida la calidad e inocuidad de la operación o del producto en el proceso.
- **Cambio mayor:** aquel cambio en documentos que sí tiene una influencia grande en el proceso y que afecte la calidad y/o inocuidad. Por ejemplo, cambio de especificaciones de presentación, cambio de parámetros de proceso.
- **SD:** Sistema documental.
- **SGM:** Sistemas de Gestión MAISA.
- **Para MAISA, Documentos Controlados serán :**
 - 1.-Manual de calidad.
 - 2.-Manual HACCP
 - 3.-Manual de SSOP
 - 4.-Manual de SOP
 - 5.-Fichas Técnicas de especificaciones de productos que se elaboran en planta MAISA.
 - 6.- MAISA: Manufacturera Alimenticia S.A. y/o Manufacturera Alimenticia Industrial S.A.

RESPONSABILIDADES

DE LOS GERENTES, COORDINADORES Y JEFATURAS

- Aprobar la adición, modificación o eliminación de los documentos o datos internos generados en el área bajo su dirección; así como garantizar el cumplimiento de las directrices establecidas en este procedimiento.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

DEL COORDINADOR/A DE CONTROL DE CALIDAD/HACCP:

- Coordinar la elaboración, revisión y aprobación de documentos del sistema de control de calidad/HACCP.
- Garantizar el cumplimiento y la adecuada aplicación de las directrices establecidas en este procedimiento para todos los documentos del Sistema de control de calidad/HACCP.

DEL RESPONSABLE DEL CONTROL DE DOCUMENTOS (ADMINISTRADOR DE DOCUMENTOS GESTORA DE DOCUMENTOS DE CONTROL DE CALIDAD Y HACCP)

- Controlar el flujo de revisión y aprobación de los documentos del Sistema.
- Garantizar el control y archivo de todos los documentos incluyendo los obsoletos.
- Controlar las copias de documentos controlados a usuarios del Sistema.
- Almacenar y archivar las ediciones originales declaradas de todos los documentos que integran el Sistema.
- Controlar cualquier adición, modificación o eliminación de documentos del Sistema aprobados.

DE LOS USUARIOS DE LOS DOCUMENTOS

- Solicitar cambios a los documentos previa autorización del coordinador de control de calidad/HACCP o por decisión del comité SGM.
- Las personas que integran el Comité SGM responsables de revisar y autorizar documentos que deben cumplir con las directrices establecidas en este procedimiento.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Todos los documentos y registros relacionados con el sistema de control de Calidad/HACCP.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

RESPONSABLES DEL MANEJO DE FORMATOS:

- Las supervisoras de control de calidad son responsables de llenar los formatos de registro de monitoreo de todo lo aplicable al sistema de calidad, cada supervisora ha sido capacitada en calidad y HACCP en forma verbal se le indica cómo llenar cada formato.
- Los monitores HACCP asignados para cada PCC son responsables de llenar los formatos de registro de monitoreo de cada PCC, cada monitor ha sido capacitado en HACCP y en forma verbal se le indica cómo debe llenarse el formato a usar.

ENTREGA DE SOLICITUD DE CAMBIO, ELIMINACIÓN Y/O ADICIÓN DE DOCUMENTOS

- Toda persona fuera del departamento de control de calidad/HACCP que desee realizar un cambio, adicionar o eliminar un documento, deberá solicitarlo al Comité SGM, y si se acepta el cambio, modificación o eliminación de ese documento, el/la Coordinador/a de control de calidad/HACCP se responsabilizará de elaborar ese nuevo documento.
- Al documento obsoleto, la gestora de documentación del departamento le colocará el sello de obsoleto y el/la coordinador/a de control de calidad/HACCP llena la hoja de justificación de obsoleto con la fecha respectiva.

RECIBO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

- La gestora de documentación del departamento de control de calidad/HACCP es la responsable del cambio secretarial de los documentos, con la corrección elaborada por el/la coordinador/a de control de calidad/HACCP, archivando el documento obsoleto con el respectivo proceso.

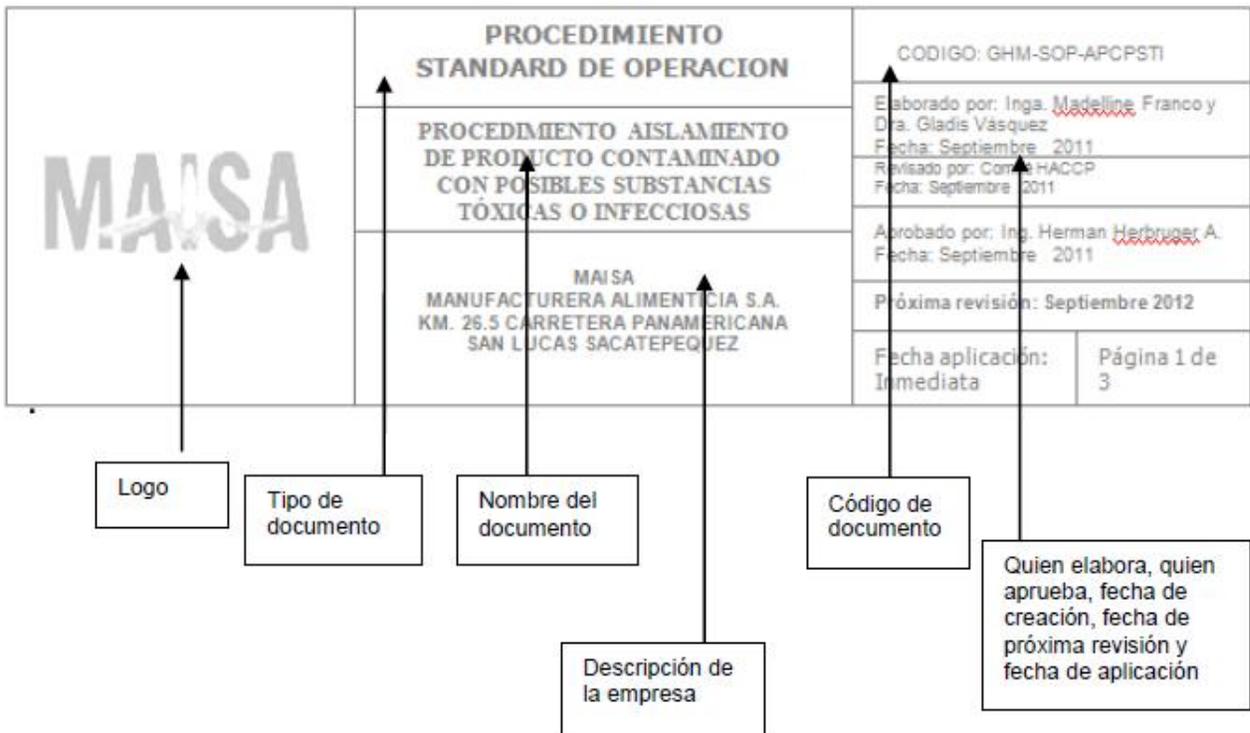
ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

- El/la Coordinador/a de control de calidad/HACCP realizará las modificaciones necesarias al documento existente o elaborará uno nuevo, si no existiera, al actualizar un documento se le colocará al pie de página en la última hoja del procedimiento el cuadro que indique cambio realizado, fecha del cambio, actualizado por, además debe colocarse en la parte superior derecha de la primera página en número de versión que corresponda, el primer documento no tendrá número de versión, entendiéndose que será el primer documento elaborado, a partir de la primera actualización se le colocará VERSIÓN 2 y así sucesivamente.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

El/La coordinadora de control de calidad/HACCP será responsable de elaborar toda la documentación del Sistema de control de calidad/HACCP, manteniéndola actualizada sin requerimiento del comité SGM.

- Todo documento elaborado debe contener la siguiente información:
 - Los SOP, SSOP, e Instructivos llevaran la siguiente estructura en el encabezado.



	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Los documentos generales y hojas de verificación deberán contener la siguiente información en el encabezado.

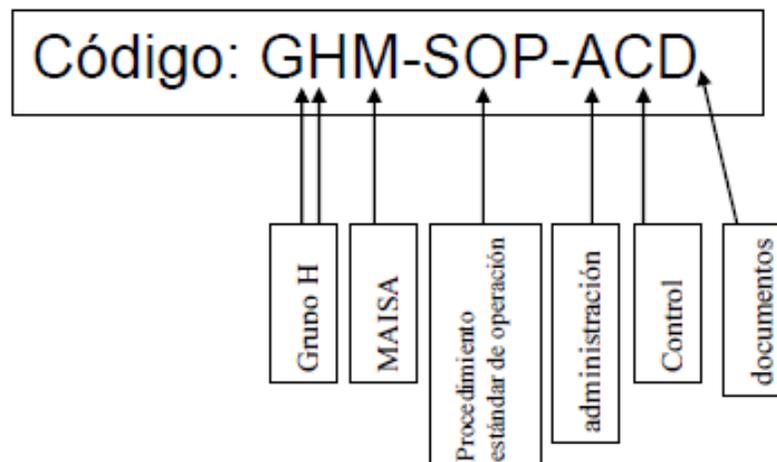
MAISA
MANUFACTURERA ALIMENTICIA S.A.
KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA, SAN LUCAS SACATEPEQUEZ

Descripción de la
empresa

CODIGO: GHM-DDHE

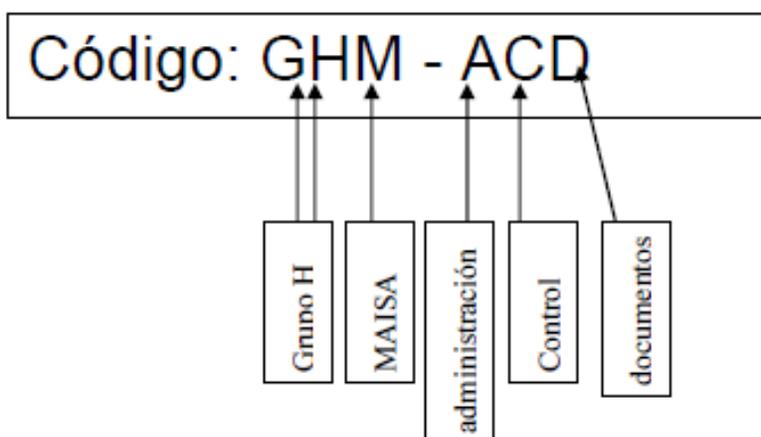
Código de
documento y/o hoja
de verificación

- La información contenida en el código del documento se debe desglosar con las iniciales de la empresa como grupo, en este caso sería Grupo H, y la empresa específica en este caso sería MAISA separado por un guión indicando si es procedimiento de operación, sanitización o instructivo (SOP, SSOP), luego otro guión en el cual se escribirán todas las iniciales del nombre del documento ejemplo:



	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	K.M. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Cuando se trata de un documento general y/o hoja de verificación se obvia la parte donde se escribe ssop o sop, solamente se escribirá GHM seguido de un guion y las iniciales del nombre del documento, si es instructivo precedido el nombre del documento por la I. ejemplo:



APROBACIÓN DEL DOCUMENTO, ENTREGA, RETIRO E IMPLEMENTACIÓN DE DOCUMENTOS:

- El/la Coordinador/a de control de calidad/HACCP será quien revise y autorice la redacción y el contenido de un nuevo documento o documento actualizado de control de calidad/HACCP. Para evitar el uso de documentos obsoletos, se le solicita al monitor o persona responsable del documento, entregar documentos en uso para explicarle el cambio y el nuevo documento a usar.
- El excedente de documentos obsoletos se destruyen, si urge el cambio y si aun se tienen en existencia, se deja uno en archivo de obsoletos.
- Si no es urgente el cambio, se espera a que la existencia de documento o formatos a actualizar se agote para realizar el cambio.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- La responsable del control de documentos (Gestora de documentación de control de calidad/HACCP) deberá actualizar los listados maestros para garantizar que la información referente al sistema documental se encuentra vigente y disponible para consulta.
- Para la implementación de los lineamientos de los documentos aprobados se capacitará a todo el personal involucrado, explicándole el nuevo documento y se analiza si coincide con la operación que se realiza. (en algún momento se solicitará apoyo del colaborador que realiza la operación).
- Como Responsabilidad Social Empresarial de MAISA las hojas que se han utilizado para otro fin y que tengan el reverso en blanco, se utilizarán para elaboración de exámenes de capacitación (como rehúso), colocándole en la parte ya utilizada con anterioridad un sello que tenga la leyenda "HOJA RECICLABLE".

ACTUALIZACIÓN, REVISIÓN Y ARCHIVO:

- Todo documento deberá ser archivado electrónicamente y en papel cuando sea necesario.
- En el caso en el cual solamente se archiven copias electrónicas, deberán mantenerse los documentos en una carpeta debidamente identificada para facilitar su búsqueda.
- Las copias electrónicas de los documentos deberán archivar en formato de PDF. La contraseña para modificar el documento la deberá manejar únicamente el responsable del control de documentos y el/la coordinador/a de control de calidad/HACCP.
- La actualización de documentos y formatos debe ser anual tomando como base el mes en que se creo, la siguiente revisión sería el mismo mes el siguiente año y constante cuando la situación lo amerite, ejemplo: - cuando se realicen cambios de procedimientos
- Los primeros procedimientos se permite que no contengan el ítem de próxima revisión, a partir de medio año 2011 a los procedimientos se les incluyo próxima revisión.
- La revisión de registros utilizados durante el proceso deben estar accesibles en cada punto de monitoreo y/o control para que las autoridades de la planta puedan revisarlas durante el proceso para realizar cualquier ajuste de proceso si el caso lo amerita.
- La revisión para firma se realizará al día siguiente del proceso, será la gestora de documentación de control de calidad/HACCP responsable de recopilar las firmas y archivar adecuadamente estos registros de monitoreo y Verificación, hojas de control, hojas de inspección y cualquier otro registros relacionado con el Sistema (colabora en esta actividad la monitora de control de calidad/HACCP).

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CONTROL DE DOCUMENTOS

El mantenimiento del sistema de control de documentos consiste en:

- La ubicación del archivo electrónico original de los documentos puede estar en un servidor (con la ayuda de la Unidad de Computo Institucional) y documentos físicos.
- La conservación de una copia electrónica y escrita de ser necesario, de todos los documentos del sistema de control de calidad/HACCP hasta el nivel de registros, se mantendrán archivados durante 2años, y será de Enero a Enero de los siguientes 2 años, pudiendo destruirse los documentos al cumplir el tiempo estipulado a criterio del o la Coordinado/a de control de calidad/HACCP.
- Actualización de documentos.
- Entrega de documentos controlados y no controlados.
- Entrega de formatos de uso diario.
- Archivo al día de todos los documentos, formatos y registros.

UBICACIÓN DEL ARCHIVO ELECTRÓNICO Y DOCUMENTOS FÍSICOS

- Una vez que el documento ha sido aprobado, el documento electrónico será actualizado.
- Los documentos físicos y electrónicos serán ubicados mediante la Lista Maestra de Documentos.
- El medio de archivo de las copias electrónicas de todo el sistema documental se encuentra en la computadora de la/el coordinadora control de calidad/HACCP y de la computadora de la gestora de documentación y un respaldo del mismo en copia (en disco duro externo) que será manejado por la gestora de documentación del departamento de gestión y aseguramiento de calidad/HACCP, cada vez que se actualicen documentos.

CONSERVACIÓN DE COPIAS DE LOS DOCUMENTOS

- Todos los documentos del sistema de control de calidad/HACCP deberán tener una copia electrónica. Esta copia debe ser accesada para modificaciones únicamente por el responsable del control de documentos (Gestora de documentación del Departamento de control de calidad/HACCP). Si el documento es nuevo, la persona que lo elabore deberá entregar una copia electrónica o escrita en papel al responsable del control de documentos. Todos los documentos electrónicos en poder de este último son los documentos oficiales, autorizados por el/la Coordinador/a de control de calidad/HACCP.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- El encargado de control de documentos (gestora de documentación del departamento de control de calidad/HACCP) deberá conservar adecuadamente la copia electrónica por medio de una copia de respaldo (CD u otros medios).
- Si es necesario conservar o distribuir copias escritas de los documentos controlados, esto se hará con base en los documentos electrónicos oficiales.
- El responsable del control de documentos se asegura de la distribución adecuada de los documentos tanto en papel como electrónicos y verifica que cada persona tenga en su poder las últimas versiones de los documentos. Para esto, solicitará las copias obsoletas en papel de los documentos antes de entregar las copias nuevas a la vez que solicita al personal con copia electrónica que borre las versiones obsoletas de los mismos.
- Todos los documentos físicos deberán estar debidamente identificados en sus cartapacios respectivos, archivados bajo la responsabilidad del departamento control de calidad/HACCP (Gestora de documentación del departamento de control de calidad/HACCP y coordinadora de control de calidad/HACCP).

DOCUMENTOS, CONTROLADOS, NO CONTROLADOS Y FUERA DE USO:

- La lista maestra contiene los documentos controlados, ya sea físicos o electrónicos, Los Manuales y el cartapacio de fichas técnicas de los productos tendrán en su portada la indicación que son documentos controlados. Todo documento físico controlado deberá tener indicado que es COPIA CONTROLADA en el pie de la primera página del documento.
- Todos los documentos del sistema de control de calidad/HACCP en MAISA serán copias controladas.
- Al entregar copia de un documento controlado, se debe anotar en una lista el nombre, la fecha de la entrega del documento controlado.
- Cualquier copia de algún documento que se entregue a una persona que lo solicite y que no se anote en la lista maestra es un documento no controlado, y deberá identificarse como COPIA NO CONTROLADA en el pie de la primera página del documento.
- Todo documento obsoleto que se conserve en el archivo digital o en papel, deberá tener el sello DOCUMENTO OBSOLETO sobre la primera página del documento con la fecha en que se convirtió en obsoleto y su hoja de justificación de obsoleto.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	ADMINISTRACIÓN, APROBACION, EMISION, REVISION, CONTROL Y ACTUALIZACION DE DOCUMENTOS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité SGM Fecha: Julio 2013	
		Aprobado por: Ing. H. Herbruger A Fecha: Julio 2013	
		Próxima revisión: Julio 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

SOLICITUD DE COPIAS:

- Si se desea una copia de cualquier documento, deberá ser solicitada a el/la Coordinador/a de control de calidad/HACCP responsable del sistema de control de calidad/HACCP. Las únicas personas autorizadas para emitir copias controladas de los documentos ya sea electrónica o en papel, independientemente del medio de archivo del mismo son:
 - Coordinador/a de control de calidad/HACCP, en su ausencia la Gerente de manufactura y operaciones.

DOCUMENTOS EXTERNOS (son referencia):

- Los documentos externos deberán codificarse para que se distingan como tales.
- Todo lo correspondiente al control de documentos se deberá manejar igual que con los documentos internos, de acuerdo al procedimiento descrito anteriormente, con la excepción que los documentos externos no se modifican, únicamente se adicionan o eliminan del Sistema de documentos.

REGISTROS:

- Son formatos que se llenan durante el monitoreo.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica común:

- Auditoría Interna.
- Planear y desarrollar la auditoría interna a los sistemas de gestión de calidad e inocuidad, para evaluar la conformidad con respecto a los requisitos establecidos por las normas correspondientes (ISO 22002-1 programas pre-requisitos de seguridad alimentaria e ISO 22000:2005 Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria) y la organización, verificando su eficacia (auto declaración de conformidad), identificando las áreas de mejora potencial.

ALCANCE.

- Este procedimiento aplica a los procesos de la organización que estén involucrados e interrelacionados con el sistema de calidad e inocuidad de la Planta MAISA

DEFINICIONES

- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- **Auditado:** Organización que es auditada.
- **Evidencia de auditoría:** Registros, declaraciones de hechos (entrevistas con el personal) o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

NOTA – la evidencia de auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa

Criterios de Auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

NOTA: Los criterios de auditoría como una referencia frente a la cual se compara **la evidencia de auditoría**.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.

NOTA – Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades de mejora.

Observación: Identificación de un evento que pueda convertirse en una oportunidad de mejora del sistema de gestión. No hay evidencias suficientes, son el valor añadido de una auditoría. No son SAC's (solicitud de acción correctiva) pueden ser buenas prácticas, puntos débiles, sugerencias de actuación para próxima auditoría.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado. Hallazgo que disminuye la capacidad del Sistema de gestión.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.

Documentos de trabajo en la Auditoría:

- Procedimiento de la Auditoría Interna.
- Lista de verificación para la auditoría, para evaluar procesos.
- Plan de auditoría (itinerario).
- Formato de solicitud de Acción Correctiva.
- Registro a reunión de apertura y de cierre de la auditoría
- Los requisitos legales que aplican a los procesos a auditar.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

RESPONSABILIDADES:**COORDINADOR DE CONTROL DE CALIDAD/HACCP**

- Responsable de elaborar el programa anual de auditoría interna y de seguimiento de la auditoría, verificando que las acciones correctivas se cumplan en el plazo establecido.

AUDITOR LIDER:

- Planifica. (Desarrollar todas las etapas de la auditoria)..
- Asigna.
- Informa
- Decide
- Interlocutor (Toma decisiones finales)
- Audita.

AUDITORES:

- Verificar el cumplimiento de leyes y regulaciones.
- Informar al líder, es soporte.
- Basarse en el Plan de Auditorias.

DESARROLLO. (Aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).**PLANIFICAR:**

- El o La Coordinador/a de control de calidad/HACCP debe elaborar el programa anual de auditoría interna. Todas las unidades deben ser auditadas como mínimas una vez al año. Los puntos a auditar son:

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	AUDITORIA INTERNA	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- De ISO 22000:2005
 - Requisitos generales
 - Requisitos de la documentación
 - Compromiso de la dirección
 - Política de inocuidad de los alimentos
 - Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
 - Responsabilidad y autoridad
 - Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos
 - Comunicación
 - Preparación y respuesta ante emergencias
 - Revisión por la dirección
 - Provisión de recursos
 - Recursos humanos
 - Infraestructura
 - Ambiente de trabajo
 - De ISO 22002-1 Programa de prerrequisitos
 - Construcción y diseño de edificios
 - Diseño de las instalaciones y lugares de trabajo
 - Servicios públicos- ventilación, agua, electricidad
 - Eliminación de desechos
 - Idoneidad de los equipos, limpieza y mantenimiento
 - Gestión de materiales comprados
 - Medidas para la prevención de la contaminación cruzada
 - Limpieza y desinfección
 - Control de plagas
 - Higiene del personal e instalaciones de los trabajadores
 - Trazabilidad
 - Retiro de productos
 - Almacenes
 - Información sobre el producto y advertencia al consumidor
 - Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros
 - Análisis de peligros
 - Establecimiento de los programas prerrequisitos operativos (PPR operativos)
 - Establecimiento del plan HACCP

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP
- Planificación de la verificación
- Sistema de trazabilidad
- Control de no conformidades
- Validación de las combinaciones de medidas de control
- Control del seguimiento y la medición
- Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos
- Mejora
- Requisitos adicionales de FSSC 22000
 - Inventario de requisitos regulatorios aplicables
 - Especificación de los servicios
 - Supervisión del personal en la aplicación de los principios de inocuidad
 - Gestión de insumos críticos
 - Auditorías anunciada pero no programadas

El o La Coordinador /a de control de calidad/HACCP debe designar al equipo auditor y al auditor líder para cada auditoria programada, puede ser un equipo auditor o solo un auditor. Debe asegurarse que el personal seleccionado para efectuar la auditoria sea independiente de aquel que tenga la responsabilidad directa sobre el proceso a ser auditado (que no sea dueño del proceso, libre de conflictos de interés) y que sea competente de acuerdo a lo siguiente:

Perfil del Auditor interno

Educación:

- Escolaridad:
 - ✓ Universitario (Graduado), en Ingeniería Industrial, Alimentos o Química.
 - ✓ Estudios en Maestría de Inocuidad y Sistemas de Gestión de Calidad.
- Capacitaciones:
 - ✓ Curso en inocuidad d alimentos.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- ✓ Curso de interpretación y aplicación de FSSC 22000.
- ✓ Curso intensivo HACCP.
- ✓ Curso Auditor Interno.
- ✓ Manejo de AC.
- ✓ Curso de Bioseguridad y Bioterrorismo.
- ✓ Verificación del Sistema HACCP.
- ✓ Manejo de químicos.
- Experiencia:
 - ✓ Haber laborado como Coordinador (a) de calidad, en una planta de alimentos certificada.
 - ✓ Haber trabajado como mínimo de 2 - 3 años en planta de alimentos.
- Habilidades y Formación:
 - ✓ Experiencia en manejo de personal.
 - ✓ Capacidad para toma de decisiones.
 - ✓ Conocimientos en programas de office.
 - ✓ Sólidos conocimientos en normas de calidad e inocuidad.
- Atributos Personales:
 - ✓ Poseer: conducta ética, confianza, integridad, confidencialidad, discreción, amplio criterio, diplomático, decisión, observador, saber escuchar, perceptivo, habilidad de comunicación oral y escrita.
 - ✓ Presentación objetiva: no valorar opiniones, se necesita evidencias.

HACER:

El auditor líder prepara el plan de auditoría el cual incluye:

- Notificación de auditoría, (Con una semana de anticipación), que contenga la siguiente información:
 - objetivo y
 - alcance,
 - los criterios de la auditoria,
 - la fecha de realización,
 - fecha de notificación,

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- designación del equipo auditor,
 - procesos a auditar, y
 - El plan de las actividades por día de auditoría (agenda diaria).
 - Guía de auditoría completa.(desglose de las actividades)
- Esta es enviada a los responsables de los procesos a auditar, durante la semana de realización de la auditoria.
 - Si alguna de las partes involucradas en la auditoría no pueda asistir o estar presente debe informar por el medio de teléfono, en forma personal o por medio de correo electrónico al auditor líder y con copia al Coordinador/a de control de calidad/HACCP en un plazo mínimo de 2 días antes de la ejecución de la auditoria, indicando el motivo y quien lo sustituirá para no cambiar la fecha de la auditoría y cumplir con lo planificado.
 - El auditor líder además de dar inicio a la reunión de apertura da lectura al Plan de Auditoria en presencia de los asistentes responsables de los procesos involucrados; dará a conocer el objetivo, el alcance y la metodología para ejecutar la auditoría. Durante la reunión se debe pasar la lista de asistencia para la firma de los asistentes.
 - El equipo auditor durante la auditoria debe guiarse por los siguientes documentos y actividades: plan de auditoría, lista de verificación de auditoría, requisitos legales; recopilación de evidencias a través de entrevistas, revisión de documentos, registros y observación in situ de actividades del personal y condiciones en los procesos y áreas involucradas.
 - El auditor debe realizar sus anotaciones durante la auditoría en la lista de verificación en la parte de evidencias, para luego analizar dichas evidencias para determinar al final si cumple o no cumple el requisito de la norma.
 - Los hallazgos de la auditoria deben estar documentados, al finalizar la auditoría. El equipo auditor debe revisar este documentado y estar basado en evidencia objetiva.
 - Al finalizar la auditoria se realiza la reunión de clausura y el auditor líder debe dar un breve informe verbal del resultado de la auditoria, haciendo énfasis en los hallazgos más relevantes, fortalezas y conclusiones de la auditoría.
 - La revisión de los hallazgos de auditoría se realizará en la sesión del equipo SGM, para asignar responsables en la resolución de esos hallazgos con fechas de resolución razonables.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- Lo relacionado a los PCC (Puntos Críticos de control), PPRop (programa prerequisite operacional), y PC (punto de control) se debe realizar: Entrevistas, verificar la Integridad de cada Tamiz, chequear el Monitoreo, Revisar el L.O. y el L.C, revisar Registros , observar si cumplen con las Verificaciones, si toman las Acciones Correctivas y si se le da el Seguimiento para el cumplimiento de las No Conformidades.

VERIFICAR

Al final de cada día, el equipo auditor se debe reunir durante la ejecución de la auditoria para evaluar y analizar los hallazgos encontrados; con el fin de informar al o la Coordinador/a de control de calidad/HACCP el avance de los hallazgos para determinar no conformidad y comunicarlal al dueño del proceso para que resuelva.

Posteriormente a la reunión de clausura y una vez analizados y evaluados los hallazgos de la auditoria, el auditor líder elabora el informe de auditoría.

En el informe verbal presentado en la sesión SGM será basado en los documentos utilizados durante la auditoria siendo los siguientes:

- Objetivo, alcance y criterios de la auditoria,
- Identificación de los miembros del equipo auditor,
- Fecha de la auditoria,
- Procesos auditados,
- Nombre de personal entrevistado,
- Identificación de los hallazgos de no conformidad
- Referencia a la sección de la norma o requisito que incumple o con los procesos del sistema,
- Desglose de los hallazgos, comentarios generales (debilidades y fortalezas) y conclusión general.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	AUDITORIA INTERNA	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

Los documentos utilizados durante la auditoría debe contener las firmas del equipo Auditor.(Lista de asistencia a reunión de apertura y clausura, Lista de Verificación del sistema de auditoría, Formato de Hallazgos

- El o La Coordinador/a de control de calidad/HACCP debe presentar el informe de auditoría a través del formato de hallazgos, a los responsables de los procesos auditados, en sesión con el Comité SGM.
- El personal responsable del proceso auditado al cual se le identifico hallazgo de no conformidad determina la acción correctiva de la misma, indicando la fecha de resolución del plan de acción para que el asignado del equipo auditor realice la verificación del cumplimiento del plan de acción; dándole el seguimiento según lo especificado en el formato de Hallazgos, especificando la fecha de verificación y cierre de la acción correctiva, indicando el documento o ante que se ampara la verificación.

ACTUAR

- El responsable de dar seguimiento a las acciones de corrección y/o acciones correctivas es el equipo auditor; quienes verificarán la eficacia de la acción.
- Si la acción implementada es eficaz, el auditor líder registra el cierre de la misma en el formato de hallazgos y remite el original para su archivo al Coordinador de control de calidad/HACCP al departamento de Gestión y Aseguramiento de Calidad.
- Cuando la acción correctiva implementada se considere que no es eficaz, se determinan acciones complementarias y se le dará seguimiento hasta su cierre; según formato de hallazgos. Si en observaciones del formato de hallazgos consideramos observación, mejora o menor la evaluación del hallazgo. , el auditor líder y o coordinador/a de control de calidad/HACCP debe darle seguimiento hasta que el status este al 100%, llenando la casilla de verificación y el respaldo de esta verificación.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	AUDITORIA INTERNA	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

REGISTROS.

Los registros generados por el procedimiento de auditoría interna son los que a continuación se enumeran:

- Programa anual de auditoría Interna
- Plan de Auditoría Interna
- Guía de Auditoría
- Lista de asistencia a reunión de apertura
- Lista de asistencia a reunión de clausura
- Lista de verificación de auditoría
- Declaración de Hecho (entrevistas con el personal)
- Informe de Auditoría a través del formato Auditoría Interna: Hallazgos
- Solicitud de Acción Correctiva. (si el caso lo amerita)

FRECUENCIA DE LA AUDITORIA

- Una vez al año, pero si en base al criterio de la auditoría indicado en el programa puede ser cada 3 meses en el proceso que presentó más de 10 no conformidades.

UBICACIÓN:

- Planta MAISA.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Plan de Auditoría
- Guía de auditoría en base al plan de auditoría
- NORMA ISO 22000: 2005 **Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria**

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	AUDITORIA INTERNA	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Mayo 2011	
		Revisado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- NORMA ISO 19011:2012 **Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión**
- NORMA ISO 22002-1 **Programas pre-requisitos de seguridad alimentaria**
- Plan HACCP
- Requisitos adicionales FSSC

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica Común:

- Procedimiento de control de producto no conforme.

Objetivo:

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

Alcance:

- Todos los procesos y productos de la planta MAISA (Maizena, Ice Tea, Harina para panqueques).

Responsabilidad:

- Coordinadora de Control de calidad/HACCP encargada de informar al cliente e internamente el estatus de las no conformidades encontradas en los materiales, y de investigar y enviar información sobre no conformidades encontradas a la recepción, despacho o proceso.
- Gerente de manufactura y operaciones, encargada de gestionar las acciones que se realizan con el producto no conforme, comunicándose directamente con el cliente.
- Cliente es el encargado de planear, dirigir, y asegurar que los peligros de no conformidades encontradas en los materiales y producto terminado se reduzcan, o la disposición de ellos.
- Asistente de sistemas encargado de informar al cliente las no conformidades encontradas en el producto o materiales y estado de stock en bodegas MAISA para continuar la producción.
- Coordinadora de manufactura encargada de informar a supervisores de área el estatus de los materiales o producto
- Supervisoras de control de calidad encargadas de velar por el estatus del producto terminado o materiales dentro de la planta, para su uso o retención.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madeline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Personal de reemplazo:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP será reemplazada por Gerente de manufactura y operaciones.
- Gerente de manufactura y operaciones será reemplazada por Coordinadora de manufactura.
- Asistente de sistemas será reemplazo por secretaria de personal.
- Coordinadora de manufactura será reemplazada por una supervisora de manufactura.
- Cliente será reemplazado por otro personal del cliente.
- Supervisoras de control de calidad serán reemplazadas por otra supervisora de calidad

Listado de maquinaria y equipo:

- Lapicero.
- Cámara.
- Computadora.
- Correo electrónico.

Procedimiento:

Manipulación de producto potencialmente no inocuo

- Coordinadora control de calidad/HACCP enviará información a cliente sobre la no conformidad presentada en la materia prima, material de empaque o producto terminado por medio de correo electrónico, detallando los peligros significativos que puedan afectar la inocuidad del producto, y solicitara aprobación del cliente para liberación o rechazo del material.
- Coordinadora de control de calidad/HACCP solicitara a supervisora de control de calidad/HACCP, coloque la materia prima, material de empaque o producto terminado en cuarentena, colándole el esticker amarillo correspondiente a cuarentena.
- Supervisora control de calidad colocara cinta de precaución color amarilla al material que se encuentra en cuarentena.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Supervisora colocara la información en la etiqueta de el porqué se encuentra en cuarentena el producto.
- Supervisora de control de calidad informara a bodega, mezclas y producción sobre el porqué se encuentra retenido el producto y dará las instrucciones de no utilizar este material hasta que se encuentre liberado con boleta color verde de aprobado.
- Colaboradores de bodega colocaran la materia prima, material de empaque o producto terminado en un área de bodega correspondiente, en donde puedan identificar visiblemente que este producto no puede utilizarse.

Liberación de producto no conforme

- El cliente es el único aprobado para dar la liberación de cualquier materia prima, material de empaque o producto terminado, luego de evaluar las evidencias (análisis y otros documentos de apoyo) que demuestren que las medidas de control para liberación de producto no conforme han sido eficaces y se pueden liberar.
- El cliente informara a Coordinación control de calidad/HACCP y/o Gerente de manufactura y operaciones, por medio de correo electrónico que el producto, materia prima o material de empaque ha sido liberado y dará las instrucciones de cómo utilizar el material.

Disposición de producto no conforme

- El cliente después de evaluar el producto, materia prima o material de empaque retenido, y confirmar que el producto no es aceptable para su liberación informará a Coordinación control de calidad/HACCP y Gerente de manufactura y operaciones la realización de:
 - Solo el cliente es el autorizado para realizar un reproceso del producto, y este solamente se realizara a solicitud del cliente por no conformidades de calidad.
 - Solo el cliente es el autorizado para realizar una destrucción del producto, y esta será gestionada por el cliente y el maquilador solicitando a los entes correspondientes en Guatemala por permisos de destrucción y personal del cliente de inventarios, SHE, y demás involucrados.
 - El cliente puede solicitar que el maquilador destruya materiales solamente en material de empaque y la gestión será por medio de Gerente de manufactura y operaciones para la realización de esta operación.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

- Para desecho el cliente del departamento de SHE, dará instrucciones al maquilador de con que ente es necesario realizar el desecho para no dañar al medio ambiente, esta gestión será por medio del personal de SHE de MAISA, y SHE de Unilever.
- Si el producto se convierte en no conforme por alguna circunstancia dentro de las instalaciones MAISA, debe anunciarse inmediatamente al cliente sobre la no conformidad presentada.
- Supervisora de control de calidad colocara el producto no conforme como retenido, en el área de rechazo en bodega, si este producto se encuentra en mezclas, se dará la orden de colocarlo en sacos para retenerlo y esperar instrucciones de coordinadora de control de calidad/HACCP para su liberación o rechazo.

Retirada de producto no conforme

- El cliente dará la instrucción de retirada de producto no conforme en las instalaciones de MAISA, gestionando con el personal autorizado para la realización del retiro, las personas autorizadas se detallan en el listado de "personal involucrado en el control de producto no conforme" y "listado de responsabilidades y autoridades del personal involucrado en el producto no conforme" en donde detallara quien es el responsable de realizar la retirada de ciertos productos, así como con quien debe comunicarse MAISA.
- El cliente debe informar al ente correspondiente en Guatemala por cuestiones de retirada y destrucción del producto, debe informar a la SAT (Superintendencia de Administración tributaria), la SAT realiza inventario de materiales.
- El cliente debe informar a los consumidores, cualquier tipo de retirada de producto en el tiempo prudente, MAISA solo se encarga de la gestión de los materiales dentro de la planta, fuera de la planta de procesamiento es responsabilidad del cliente.
- Se realizarán RECALL solamente por parte del cliente. Ver procedimiento de "trazabilidad de materia prima, material de empaque y producto terminado" y "Simulacro de trazabilidad", así como procedimiento de "recolecta del producto de un determinado lote" y procedimiento "reporte de recolecta a ente regulador (MSPAS)"

Frecuencia de operación

- Cada vez que se encuentre una materia prima, material de empaque o producto no conforme en la planta MAISA.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Próxima revisión: Octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Métodos de verificación

- Visual, por medio de fotografías y evidencias que respalden la no conformidad del producto.

Acción correctiva

- Si no se logra tener comunicación con el cliente de forma urgente por un producto, materia prima o material de empaque no conforme encontrado, MAISA colocara el producto como cuarentena y dará aviso a todos en planta para no utilizar el material hasta obtener retroalimentación del cliente para realizar acciones sobre el producto no conforme.

Documentos y Registros Relacionados:

- Procedimiento de trazabilidad de materia prima, material de empaque y producto terminado
- Procedimiento de Simulacro de trazabilidad
- Procedimiento de recolecta del producto de un determinado lote
- Procedimiento reporte de recolecta a ente regulador (MSPAS)
- Procedimiento de manejo de producto rechazado, en cuarentena y aprobado en bodega.
- Listado de responsabilidades y autoridades del personal involucrado en el producto no conforme
- Listado de personal involucrado en el control de producto no conforme

Ubicación:

- Toda la planta de procesamiento

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Ing. Madeline Franco Fecha: septiembre 2013	
	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
		Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: Octubre 2014	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Fecha aplicación: Inmediata	

Referencias:

- ISO 22000:2005 **Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Punto 7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos.**
- ISO 9001:2008. **Punto 8.3 control del producto no conforme.**

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica Común:

- Corrección y Acciones Correctivas.

Objetivo:

- Tomar acciones correctivas para eliminar la causa de la No Conformidades encontradas en auditoria externas para evitar que vuelva a ocurrir y no conformidades presentadas frecuentemente en alguna operación o productos.
- Trabajar por la mejora continua.
- Formar una corrección inmediata al desviarse cualquier límite crítico.

Alcance:

- Todo el Sistema de Control de calidad/HACCP de la planta MAISA.

Responsabilidad:

- Coordinador/a de Control de calidad/HACCP responsable que el sistema y el plan funcionen verificando que las acciones correctivas se cumplan. Además debe supervisar, asesorar y verificar la buena disposición del producto afectado y el control del proceso, investigando las causas de la desviación.
- jefe de Mantenimiento, responsable del cumplimiento de las Acciones Correctivas por inspecciones de BPM, por Auditoría Interna o por desviaciones de los Límites Críticos de los PCC, PPRop Y PC.
- Supervisor de área, participan en el cumplimiento del plan, para que los PCC, PPRop y PC se mantengan bajo control, y/o se cumplan las acciones correctivas por desviaciones en límite crítico o por reclamos del cliente directo.
- Monitor HACCP responsable de monitoreo e inspecciones.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

Personal de reemplazo:

- Coordinador/a de control de calidad/HACCP será reemplazado/a por Gerente de manufactura y operaciones.
- El Jefe de Mantenimiento será reemplazado por supervisor de Mantenimiento.
- Supervisor de área será reemplazado por otro supervisor de la misma área.
- Monitor HACCP será reemplazado por supervisora de control de calidad.

Listado de material y equipo:

- Relacionado con el Sistema y Plan de control de calidad/HACCP.

Procedimiento:

- Al presentarse un reclamo de cliente interno (observación), desviación de límites críticos, no conformidades de auditoría interna, observaciones de auditoría externa, se realizará un análisis de base al diagrama de AC es donde se dirigirá si es AC ó AP o corrección.
- Al presentarse reclamo de cliente, no conformidad de auditoría externa, desvió de análisis microbiológico o no conformidades en SOP o proceso muy frecuentemente se levantará AC.
- Cuando existe una desviación en los límites críticos del PCC. Se debe realizar la CORRECCION para controlar la desviación inmediatamente y tener bajo control los límites críticos establecidos relacionados con el PCC.
- Las acciones correctivas de las No Conformidades van encaminadas a controlar el proceso y el producto que se salió del Límite Crítico. Investigando la causa de la desviación, para resolver el problema de raíz de esa desviación.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- Se debe llenar la hoja de control de registro de correcciones y Acciones Correctivas ,formato que se debe de encontrar en el reverso de la hoja de monitoreo de cada PCC, PPRop y PC completando los siguientes datos: número de Acción Correctiva correspondiente, número de desviación en el día, hora de la desviación, descripción del producto afectado y su disposición, descripción de la desviación o del problema, Acción Correctiva del producto, Acción Correctiva del proceso, responsables de la Acción Correctiva, Verificación de la Acción que haya sido resuelta y firma de autoridades responsables.
- De igual manera debe llenarse por parte de la coordinación de control de calidad/HACCP la hoja de SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA, para conocer la causa, e identificar los problemas y poner en práctica el plan de acciones correctivas (CAUSA RAIZ).
- Ante cualquier No Conformidad relacionada con hojas de Inspección de BPM; se debe llenar la hoja de Solicitud de Mantenimiento, este formato estará relacionado con las hojas de Inspección de BPM, haciendo referencia donde se generó el hallazgo, para este punto se debe de adjuntar la fotocopia de la hoja de inspección a la solicitud de mantenimiento donde se llevará el control del avance de la resolución del problema y colocar de completado al verificar que todo está resuelto.
- Se debe llenar la hoja de Solicitud de Acción Correctiva para Límites Microbiológicos fuera del Estándar establecido en SSOP y en Producto, así como entrelazar las Acciones Correctivas de las No Conformidades de los SSOP, cuando se encuentra una no conformidad en auditoría externa, cuando una no conformidad encontrada en SOP, frecuentemente y cuando exista un reclamo de cliente directo.
- Para la Auditoría Interna se utilizará el formato de hallazgos para asignar responsables de resolución y la coordinación de control de calidad/HACCP verificará contra documentos y supervisión que estos hallazgos se hayan resuelto en la fecha planificada.
- Ante reclamos del cliente directo se utilizará el formato de reclamos del cliente y se llenará además el formato de Solicitud de Acción Correctiva código: GHM-SAC.
- La coordinación de control de calidad/HACCP y su equipo de procesamiento, aplicará las herramientas de mejoramiento, análisis del problema y el uso del formato solicitud de acción correctiva, código: GHM-SAC para cumplir con el diagrama procedimiento de acción correctiva.
- Llenar el formato de Medidas Correctivas de Reclamo de Clientes, además de los formatos enumerado en los incisos anteriores para darle el tratamiento a la no conformidad del Reclamo.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Fecha: Enero 2011	
		Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Frecuencia de Operación:

- Cada vez que haya una desviación de los límites críticos durante el proceso.
- Cuando exista No Conformidad en las inspecciones de BPM y/o en las Auditorias Internas.
- Cuando se obtengan resultados microbiológicos fuera del estándar establecido en SSOP y en Producto.
- Cuando se presente reclamo de cliente directo.(UNILEVER)
- Por observaciones durante supervisión no planificada.

Métodos de Verificación:

- Visual revisando que se haya tomado la acción correctiva correcta, basándose en el SOP correspondiente a cada PCC.
- Se verifica con la herramienta de medición necesaria la corrección de la desviación (Tamiz, tamizado de la materia prima y/o mezcla, detector manual de metal .etc).
- En inspección de BPM, Auditoría Interna y en SSOP verificando el estatus de ejecución y en el formato solicitud de, acción correctiva.
- En límites microbiológicos fuera del estándar: analizar resultado en base a norma que aplique y observando las gráficas de tendencia (se realizaran graficas cada mes).
- Realizando seguimiento a la solución de la No Conformidad por reclamo de clientes, llenando el formato Registro Reclamo de Clientes Código: GHM-RRC.

Acción Correctiva:

- Según Aplique, de acuerdo a la desviación registrada en los PCC, PPRop y PC y en el procedimiento de manejo de producto retenido, Código. SOP GHM-MPR.
- Supervisando que se resuelvan las No Conformidades reportadas en los plazos establecidos, no cerrar la hoja de Acción Correctiva hasta que verifiquemos para realizar el cierre con firma del responsable de darle seguimiento a la Acción Correctiva, amparado con documentos.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	K.M. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- Resultados microbiológicos fuera del estándar: analizando la posible causa, realizando la acción correctiva y repitiendo inmediatamente el análisis microbiológico.
- Investigar la causa raíz que originó el reclamo y resolviendo inmediatamente el problema.
- Cuando sea una no conformidad potencial (que sea un suceso que pueda contribuir a una no conformidad) se realizara una acción preventiva.
- Cuando se encuentra en observación de Auditoría externa o de auditoría interna así como no conformidad de auditoría interna solamente se realizara un análisis con evidencia (plan de acción) no se genera AC.

Documentos y Registros Relacionados:

- Hojas de Monitoreo y Verificación de cada PCC.
- Control Mensual de Desviaciones del Límite Crítico de los PCC.
- No Conformidades de Auditoría Interna.
- Resultados microbiológicos.
- Hojas de inspección de BPM.
- Solicitud de Acción Correctiva CODIGO: GHM-SAC.
- Registro Reclamo de Cliente. Código: GHM-RRC.
- SOP Acciones preventivas.

Ubicación:

- Área de procesamiento PLANTA MAISA, donde ocurra la desviación.

Referencias:

- Manual para las pequeñas Empresas Guía sobre la Norma ISO 9001:2000.
- ISO/TS 22002-1 Programas pre-requisitos de seguridad alimentaria, parte1, punto 13.8 Comportamiento del Personal.

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	CORRECCIÓN Y ACCIONES CORRECTIVAS	Elaborado por: Inga. Madelline Franco	
		Fecha: Enero 2011	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Revisado por: Comité HACCP Fecha: Enero 2011	
		Aprobado por: Ing. Herman Herbruger Fecha: Enero 2011.	
		Próxima revisión: Agosto 2014	
Fecha aplicación: Inmediata			

- Guía de cumplimiento de política Secc. 555, 425 alimentos, la adulteración de la participación de cuerpo extraño duro filoso 110CF SAN, división de cumplimiento (HFS-605) apartado C.
- ISO 22000:2005 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, requisitos, para cualquier organización en la cadena alimentaria punto 7.10.2 Acción correctiva

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Práctica Común:

- Procedimiento de acciones preventivas

Objetivo:

- Determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades **potenciales** para prevenir su ocurrencia.

Alcance:

- Todos los procesos y productos de la planta MAISA (Maizena, Ice Tea, Harina para panqueques)

Responsabilidad:

- Coordinadora de Control de calidad/HACCP encargada de generar la acción preventiva solicitada por supervisora de control de calidad/HACCP
- Gerente de manufactura y operaciones, encargada de gestionar los cambios de infraestructura, compra o servicio, generados por la acción preventiva
- Supervisoras de control de calidad encargadas de llenar la solicitud de acción preventiva solicitada por el personal de planta.

Personal de reemplazo:

- Coordinadora de control de calidad/HACCP será reemplazada por Gerente de manufactura y operaciones.
- Gerente de manufactura y operaciones será reemplazada por Coordinadora de manufactura
- Supervisoras de control de calidad serán reemplazadas por otra supervisora de calidad

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION	
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013
		Próxima revisión: octubre 2014
		Fecha aplicación: Inmediata

Listado de maquinaria y equipo:

- Lapicero
- Cámara
- Computadora

Procedimiento:

- **Se tomara una acción preventiva, cuando se detecte una no conformidad potencial, en el proceso, en el área o en el producto, cualquiera puede solicitar una acción preventiva.**
- Supervisora de control de calidad/HACCP es la recepcionista de todas las acciones preventivas detectadas por el personal de planta o por el mismo personal de control de calidad/HACCP, así como cualquier acción preventiva determinada por cualquier persona dentro de la organización.
- Supervisora de control de calidad/HACCP, llenara el "registro de solicitud de acción preventiva"
- Supervisora control de calidad/HACCP trasladara a Coordinadora control de calidad/HACCP la solicitud.
- Coordinadora de control de calidad/HACCP determinara cual es la no conformidad potencial y cuáles son sus causas, en el formato de "registro de solicitud de acción preventiva"
- Coordinadora de control de calidad/HACCP evaluara la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de la no conformidad, determinar e implementar las acciones necesarias, y registrar las acciones a realizar.
- Coordinadora control de calidad/HACCP, luego de tomadas las acciones preventivas necesarias previniendo la ocurrencia de no conformidades, verificara y cerrara la acción preventiva tomada, colocando las evidencias necesarias adjuntas al formato de "registro de solicitud de acción preventiva."

	PROCEDIMIENTO STANDARD DE OPERACION		
	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	Elaborado por: Ing. Madelline Franco Fecha: octubre 2013	
		Revisado por: Comité SGM Fecha: octubre 2013	
	KM. 26.5 CARRETERA PANAMERICANA SAN LUCAS SACATEPEQUEZ	Aprobado por: Ing. Alexa Vargas Fecha: octubre 2013	
		Próxima revisión: octubre 2014	
		Fecha aplicación: Inmediata	

Frecuencia de operación

- Cada vez que se genere una acción preventiva

Métodos de verificación

- Visual, por medio de fotografías y evidencias que respalden la acción preventiva tomada.

Acción correctiva

- Si la acción preventiva tomada vuelve a presentarse en el área, proceso, o producto, se realizara una acción correctiva para corregir la no conformidad suscitada desde la raíz.

Documentos y Registros Relacionados:

- Registro de solicitud de acción preventiva
- Procedimiento de correcciones y acciones correctivas
- Hoja de solicitud de acción correctiva

Ubicación:

- Toda la planta de procesamiento

Referencias:

- ISO 9001:2008. **Punto 8.5.3 Acción preventiva**

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La empresa manufacturera de alimentos en polvo cuenta con diferentes procesos y procedimientos, pero cada uno de ellos opera de manera separada, sin entrelazarse entre ellos. La Norma ISO 9001:2005 Fundamentos y Vocabulario de un Sistema de Gestión de la Calidad, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para su desarrollo, implementación y mejora del sistema de gestión de la calidad, ya que para funcionar de manera eficaz se tienen que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. El mapa de procesos de la planta manufacturera de alimentos determina y gestiona todas las actividades relacionadas entre sí que abarca el sistema de calidad. Cada uno de los procesos refleja gráficamente los puntos importantes en los flujos de operación, del involucramiento de la dirección con el sistema, las operaciones de transformación del producto, y todos los procesos que influyen en el sistema de calidad aunque no directamente en el proceso.

La planta manufacturera de alimentos no cuenta con indicadores de calidad. Se elaboró una matriz de indicadores en la cual se detalla, con base en la política de la empresa, los indicadores medibles para cumplir con la política de calidad de la empresa, se detalla a que proceso aplica el indicador, el objetivo del indicador, y se detalla el indicador y formula, los cuales se medirán en base a gráficos y demás controles que lleva actualmente la empresa manufacturera de alimentos. Esta matriz dará un panorama a la empresa manufacturera de alimentos de cómo se cumple con la política cumpliendo todos los requisitos de calidad establecidos en la empresa.

La matriz de requisitos incluye todos los procedimientos que actualmente posee la empresa manufacturera de alimentos en polvo, así como los procedimientos que solicita la norma y se crearon en la investigación, todos los registros y documentos relacionados con los procedimientos también se incluyen en la matriz de requisitos. El requisito que se refiere a lo que la norma solicita en determinado punto, el documento que se refiere al documento que la empresa posee que cumple con el requisito solicitado por la norma, el registro que se refiere a la verificación por medio de registros de la conformidad con el punto de norma,

La empresa manufacturera de alimentos contaba con procedimientos solicitados por su sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), pero en base a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, entre sus requisitos todos los puntos de norma que establecen un "DEBE", significa que el procedimiento debe existir, por lo tanto se crearon los procedimientos que solicita la norma, los cuales son:

- Procedimiento de control de registros
- Procedimiento de control de documentos
- Procedimiento de auditoría interna
- Procedimiento de control de producto no conforme
- Procedimiento de acciones correctivas
- Procedimiento de acciones preventivas

Se elaboró el manual de calidad para la empresa en el cual se incluyó la política actualizada y cimentada en base a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, objetivos, alcance, administración del manual, misión, visión, valores, matriz de indicadores, responsabilidades del manual de calidad, mapa de procesos, matriz de requisitos y entre otros procedimientos no existentes en la empresa pero solicitados por el manual, esto cumple con lo solicitado por el cliente de la elaboración de un manual de calidad basado en todas las aplicaciones de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se elaboró el manual de calidad que se elaboró es una guía específica para la empresa manufacturera de alimentos, que define la política de calidad, objetivos de calidad, la matriz de indicadores, para obtener resultados medibles de cómo se desarrolla el sistema de calidad dentro de la empresa.
2. Se homologó los diferentes procesos de producción por medio de un mapa de procesos general de la planta manufacturera alimenticia.
3. Se creó una guía específica de calidad en base la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, por medio de una matriz de requisitos, la que incluye los procedimientos, manuales, instructivos y demás documentos elaborados por la empresa manufacturera de alimentos en su sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control).
4. Se definió la forma de aumentar los controles de calidad en los procesos manufacturera de alimentos con los objetivos y la política de calidad, los que serán medidos por la empresa usando reportes enviados al cliente, según procedimiento de medición análisis y mejora.
5. Se enfocaron todos los procedimientos elaborados para el manual de calidad cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos y con los requisitos de la norma ISO 22000:2005 Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

6. Se cumplió con cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para el manual de calidad, elaborando todo lo solicitado en la norma, lo cual es un gran soporte para la empresa manufacturera de alimentos ya que mantendrán el seguimiento de un sistema de calidad estandarizado.

7. Se evaluó la empresa, y esta se encuentra actualmente actualizada pero en base al sistema HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control), los procedimientos aplicables a la norma ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos, del sistema HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control) fueron actualizados para el cumplimiento de la norma de calidad, y los procedimientos con los cuales la empresa no contaba fueron creados para el manual de calidad.

IX. RECOMENDACIONES

- a.** Se recomienda a la empresa manufacturera de alimentos la revisión del manual por lo menos una vez año, para verificar que los procesos no hayan cambiado, y si existieran cambios realizarlos en el manual, para mantener actualizado el sistema de calidad.

- b.** Es necesario que si se elabora un procedimiento nuevo que es relevante al sistema de gestión de la calidad, debe colocarse en la matriz de requisitos para mantener actualizado el sistema de gestión de la calidad.

- c.** Mantener los registros de los indicadores de calidad establecidos, para mantener resultados medibles del sistema de gestión de calidad.

- d.** Para cualquier cambio en el manual, o en el sistema de gestión de la calidad se recomienda dirigirse a la parte de Administración del manual de la calidad, el cual detalla en qué puntos es necesarios crear una validación, cambio o actualización en el manual de la calidad.

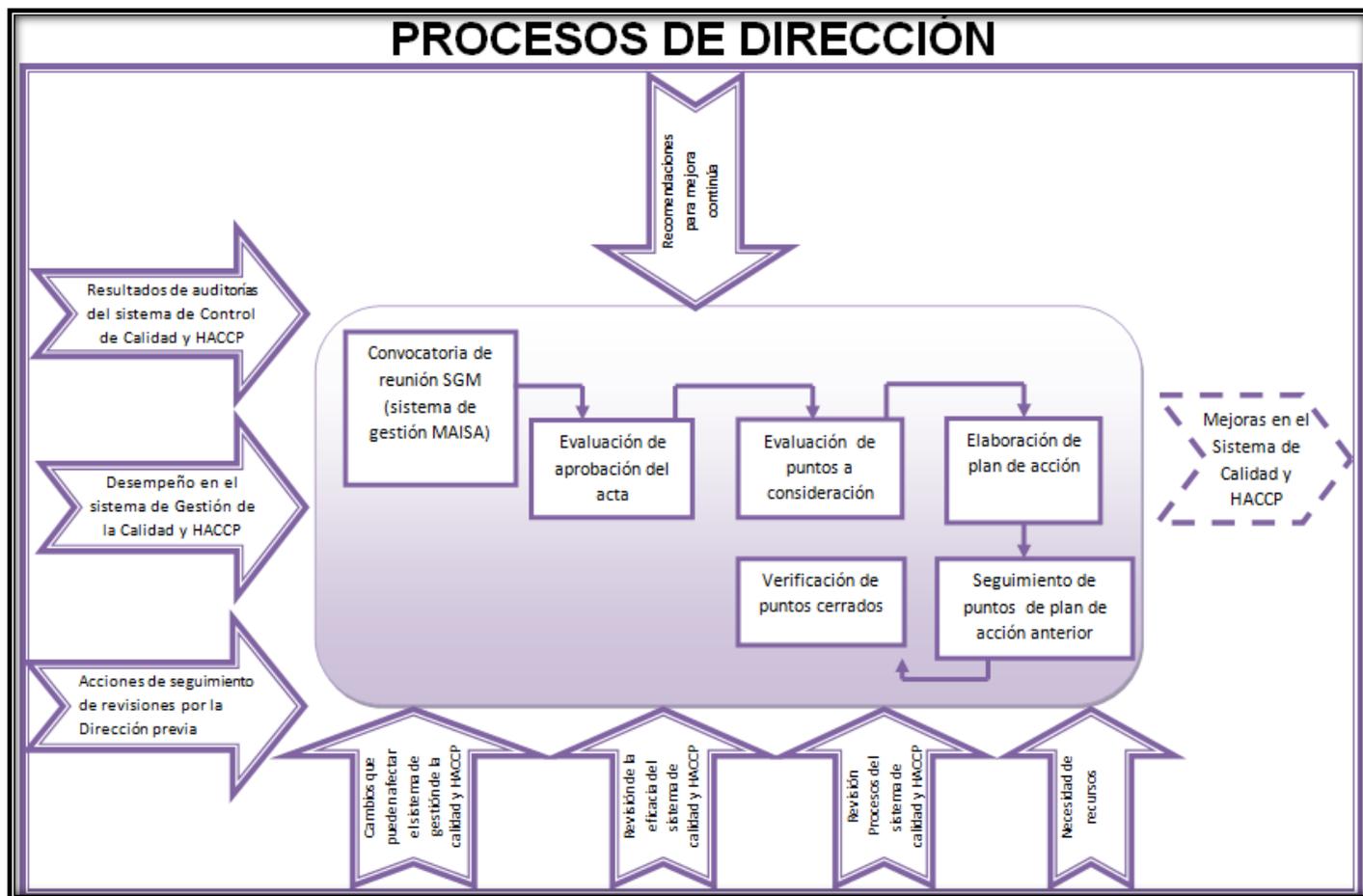
X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Deming, W. E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. En W. E. Deming. Madrid,: Ediciones Díaz de Santos.
2. ISO. (2005). *Sistema de gestión de la calidad- Concepto y vocabulario*. En C. ISO, *Principios de la gestión de la calidad* (pág. vi). Ginebra: ISO.
3. ISO. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad- conceptos y vocabulario*. En C. ISO, *ISO 9000:2005* (pág. vi). Ginebra: ISO.
4. ISO. (2008). *Sistema de gestión de la calidad-Requisitos*. En C. ISO, *Norma Internacional ISO 9001* (págs. vi, vii). Ginebra: ISO.
5. ONSEC. (2011). *www.onsec.gob.gt*. Recuperado el 25 de julio de 2013, de <http://www.onsec.gob.gt/descargas/calidadgestionpublica/MATERIALINDUCCIONALACALIDADParte1.pdf>
6. AENOR. (2000). *Norma UNE-EN ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamento y vocabulario*. Madrid : AENOR.
7. Vera, R. C. (11 de 03 de 2014). *Calidad integral*. Obtenido de <http://www.calidadintegral.com/educacion-con-iso-9001.php> Bibliografía
8. Comité ISO. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario*. En C. ISO, *ISO 9000:2005* (pág. 2). Ginebra: ISO.
9. ISO. (29 de julio de 2013). *Wikipedia*. Obtenido de http://es.wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000
10. PROFECO. (2011). *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos*. México.

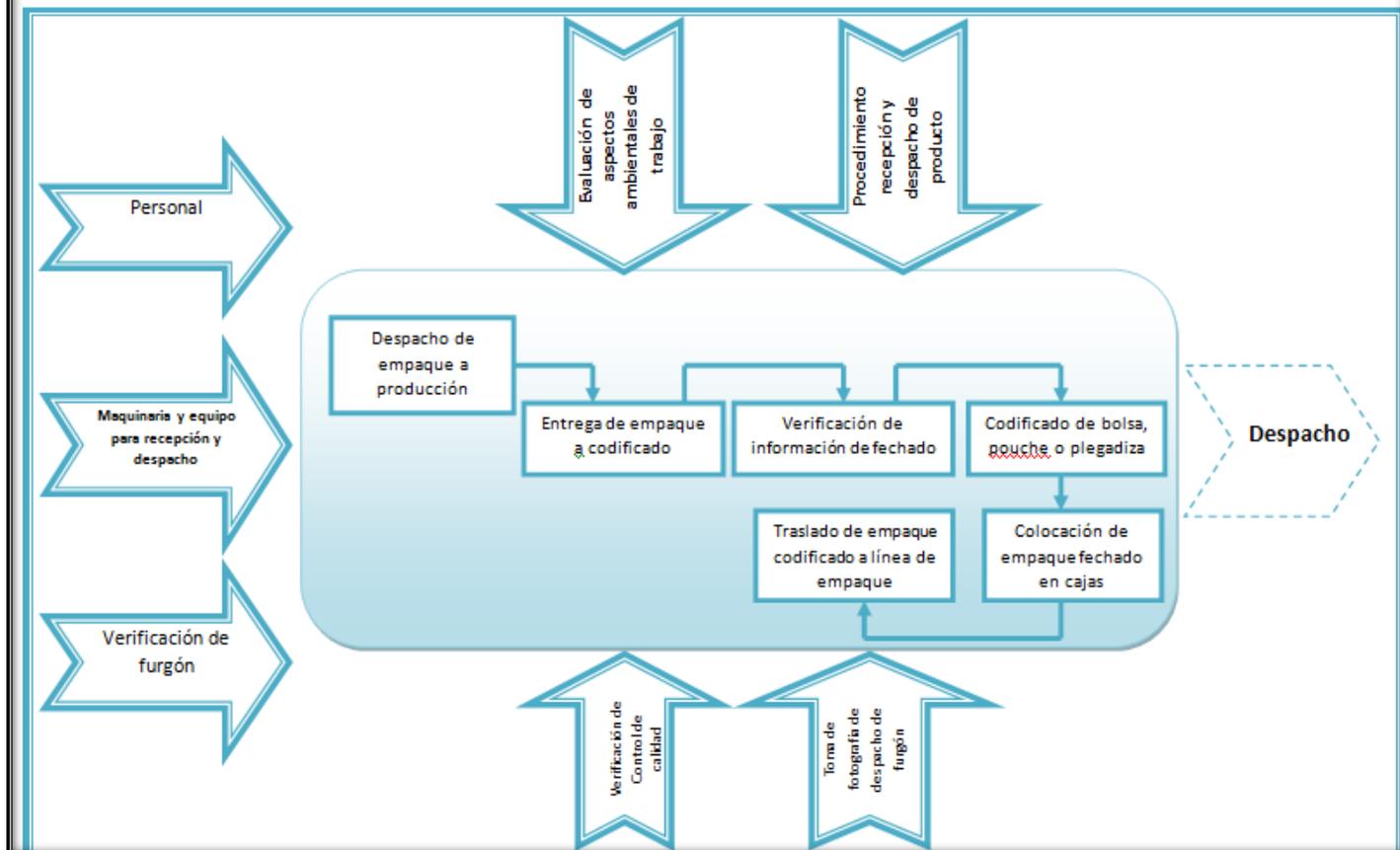
11. PROFECO. (2011). Metodología básica para el levantamiento de información. En L. J. Santoyo, *Guía técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 8). México.
12. PROFECO. (2011). Introducción . En L. J. Santoyo, *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 17). México.
13. PROFECO. (2011). Glosario . En L. J. Santoyo, *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 18). México.
14. PROFECO. (2011). Objetivo y normativa aplicable . En L. J. Santoyo, *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 19). México.
15. PROFECO. (2011). Mapa de procesos . En L. J. Santoyo, *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 21). México.
16. PROFECO. (2011). Procedimientos . En L. J. Santoyo, *Guía Técnica para elaborar o actualizar manuales de procedimientos* (pág. 23). México.
17. Comité ISO. (2008). Requisitos de la documentación. En C. ISO, *Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos* (pág. 3). Ginebra: ISO.
18. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Administración de documentos HACCP*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.
19. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Auditoría interna*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.
20. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Acciones correctivas*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.
21. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Calibración*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.
22. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Simulacro de recolecta*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.

23. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Trazabilidad y Simulacro de trazabilidad*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.
24. Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo. (2011). *Procedimientos estandar de operación*. Guatemala: Planta Manufacturera de alimentos en Polvo.

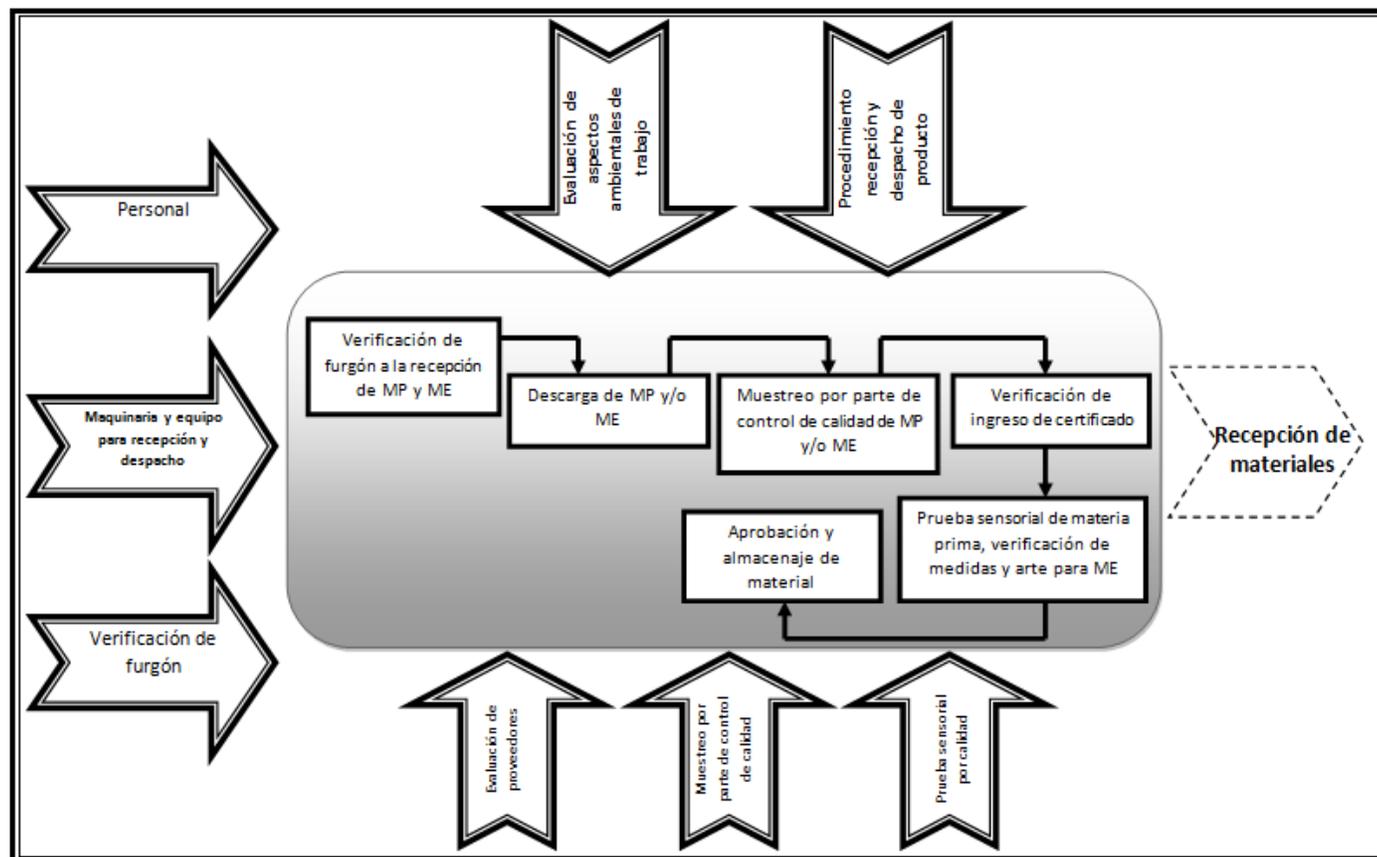
i. ANEXOS

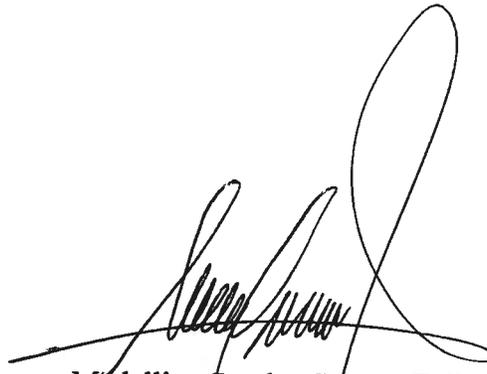


PROCESO DE VALOR: DESPACHO



PROCESO DE VALOR: RECEPCION DE MATERIALES





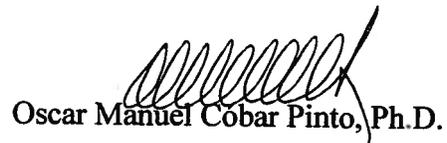
Madelline Scarlett Franco Tello

AUTOR



Msc. Vivian Matta de García

DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph.D.

DECANO