

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

**ESTRATEGIAS PARA
EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**

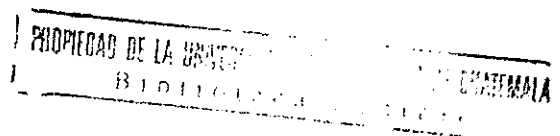
TESIS

PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERIA
POR

WERNER RENATO BELTETHON GARCIA

AL CONFERIRSELE EL TITULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 1,996



DB
T(3880)
C.4

Honorable Tribunal Examinador

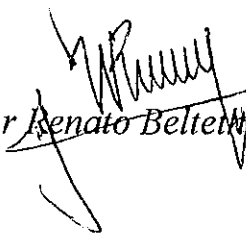
Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

"Estrategias para el aseguramiento de la calidad en plantas procesadoras de alimentos",

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 23 de agosto de 1,996.

Como requisito previo a optar el título profesional de

Ingeniero Industrial

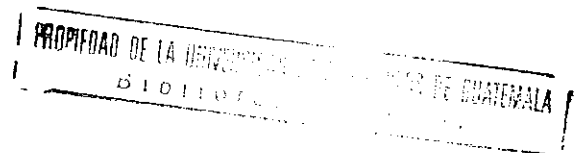

Werner Renato Beltrán García

Miembros de la Junta Directiva

Decano: Ing. Herbert René Miranda Barrios
Vocal 1o.: Ing. Miguel Angel Sánchez Guerra
Vocal 2o.: Ing. Jack Douglas Ibarra Solórzano
Vocal 3o.: Ing. Juan Adolfo Echeverría Méndez
Vocal 4o.: Br. Fernando Wldemar de León Contreras
Vocal 5o.: Br. Pedro Ignacio Escalante Pastor
Secretario: Inga. Gilda Marina de Illescas

Tribunal que practicó el examen general privado

Decano: Ing. Julio Ismael González Podszueck
Examinador: Ing. Jorge Peláez Castellanos
Examinador: Ing. Aldo Estuardo García Morales
Examinador: Ing. José Fernando Álvarez Aguirre
Secretario: Ing. Francisco Javier González López



ACTO QUE DEDICO

A:

DIOS

Todo poderoso, creador del Universo, fuente de inagotable sabiduría y amor, cuyas bendiciones he recibido.

MI PATRIA GUATEMALA

MIS PADRES

*Domingo Luis Alberto Beltethón Santamaría
Luisa Carolina García de Beltethón*

MIS ABUELITOS

Domingo Beltethón, Cristy de Beltethón, Victor García y Lily de García.

MIS HERMANOS

Miguel Angel, Ivanna, Luis Antonio, Fabiola, Karla, Alejandro, Paola, José Alberto y Bryan.

MIS CUÑADOS

Ludvina y Marlon.

MIS SOBRINOS

Erwin, Lisseth, Marlon Fernando, Allan, Werner, Kevin y Javier Fernando.

MIS TIOS

Aldo, Ronny, Evelyn, Nory y Esperanza.

LA SEÑORA

Lilian Aceituno.

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A LA FACULTAD DE INGENIERIA

Guatemala, 26 de septiembre de 1,996


Ingeniero
Jorge Peláez Castellanos,
Director de Escuela de
Ingeniería Mecánica Industrial,
Universidad de San Carlos de Guatemala.

Estimado Ingeniero Peláez

De acuerdo con la disposición de esa dirección he realizado la asesoría del trabajo de tesis titulado "ESTRATEGIAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS", presentado por el estudiante universitario Werner Renato Beltethón García, previo a optar al título de Ingeniero Industrial.

En mi calidad de asesor me permito comunicar que este documento de tesis fué revisado y lo encuentro enteramente satisfactorio. Estimo que constituye un valioso aporte y que llena los requisitos que exige la facultad, razón por la cual me permito someterlo a su consideración para su aprobación.

Agradeciendo su atención se suscribe de Usted atentamente,



Ing. Hugo Moisés Micheo Almengor
Colegiado N° 3995
Asesor de Tesis



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Coordinador del Area de Ingeniería de la Producción de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, al contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado **ESTRATEGIAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, presentado por el estudiante universitario Werner Renato Beltethón García, recomienda la aprobación del presente trabajo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Sergio Torres Méndez
COORDINADOR

Guatemala, noviembre de 1,996.



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

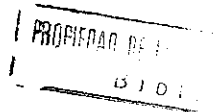
El Coordinador General de Tesis de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y del Licenciado en Letras, con el Visto Bueno del Coordinador de Area, así como el contenido y la presentación del trabajo de tesis titulado **ESTRATEGIAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS**, presentado por el estudiante universitario Werner Renato Beltethón García, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Sergio Torres Méndez
COORDINADOR GENERAL DE TESIS
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL

Guatemala, noviembre de 1,996

emds





FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica y Regional de Post-grado de Ingeniería Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Coordinador de Area, del Coordinador General de Tesis y del Licenciado en Letras, al trabajo de tesis titulado **ESTRATEGIAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS** presentada por el estudiante universitario **Werner Renato Beltethon García**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Jorge Peláez Castellanos
DIRECTOR
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, noviembre de 1,996.

emds



FACULTAD DE INGENIERIA

Escuelas de Ingeniería Civil, Ingeniería
Mecánica Industrial, Ingeniería Química,
Ingeniería Mecánica Eléctrica, Técnica
y Regional de Post-grado de Ingeniería
Sanitaria.

Ciudad Universitaria, zona 12
Guatemala, Centroamérica

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de tesis titulado **ESTRATEGIAS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS** presentada por el estudiante universitario **Werner Renato Beltethon García**, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRÍMASE


Ing. Herbert René Miranda Barrios
DECANO



Guatemala, noviembre de 1,996.

emds

INDICE GENERAL

	Página
GLOSARIO	1
INTRODUCCION	3
OBJETIVOS	4
DESCRIPCION DE LA EMPRESA	5
CAPITULO 1	
MARCO TEORICO CONCEPTUAL	
1.1 Reseña histórica de la revolución industrial.	6
1.2 Nacimiento de primeras fábricas procesadoras de alimentos.	6
1.3 Definición y conceptos de calidad.	7
1.4 Establecimiento de controles, sistemas y métodos de calidad.	8
1.5 El papel del aseguramiento de la calidad en la globalización.	10
1.6 Administración basada en el valor.	12
CAPITULO 2	
ALCANCE DE LA IMPLEMENTACION DE ESTRATEGIAS	
2.1 Objetivo.	13
2.2 Disciplinas relacionadas.	13
CAPITULO 3	
APLICACIONES DE LAS ESTRATEGIAS	
3.1 Aplicaciones individuales.	14
3.2 Aplicaciones no apropiadas.	14
3.3 Actualización.	14
CAPITULO 4	
DETECCION DE LAS NECESIDADES PARA ASEGURAR LA CALIDAD, POLITICAS, PLANEACION Y ADMINISTACION	
4.1 La política de la calidad.	15
4.2 Fines de la calidad.	15

4.3	El sistema de calidad.	16
4.4	Planeación de calidad.	16
	4.4.1 Propiedades y características.	16
	4.4.2 Criterios de aceptación.	16
	4.4.3 Pruebas, inspecciones y auditorías.	17
	4.4.4 Requerimientos de precisión y exactitud.	17
4.5	Procedimientos.	17
4.6	Administración de las áreas o disciplinas relacionadas.	18
	4.6.1 Delegación de responsabilidades.	18
	4.6.2 Reportes	18
	4.6.3 Análisis de los costos.	18
	4.6.4 Auditorías al sistema.	19

CAPITULO 5

CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL DISEÑO DEL PRODUCTO

5.1	Aspectos generales.	20
5.2	Control del desarrollo y diseño.	21
5.3	La definición del producto.	21
5.4	Especificaciones del diseño.	22
5.5	Métodos, estándares y prácticas estándar	23
5.6	Documentación del diseño y desarrollo.	24
5.7	Revisión del diseño.	25
5.8	Pruebas de calificación del diseño.	26
5.9	Revisión de pruebas para el mercado.	27
5.10	Base, recalificación y control de cambios del diseño.	27

CAPITULO 6

SELECCION Y CONTROL DE MATERIALES

6.1	Aspectos generales.	29
	6.1.1 Métodos de selección de proveedores.	29
	6.1.2 Requerimientos del sistema de calidad de los materiales.	29
	6.1.3 Requerimientos del sistema de calidad de los proveedores.	29
	6.1.4 Evaluación de la calidad de los materiales.	30
	6.1.5 Procedimientos e instalaciones de inspección.	30
	6.1.6 Evaluación de desempeño de los proveedores.	30
	6.1.7 Control de materiales fuera de estándar.	31
	6.1.8 Asesoría a los proveedores.	31
6.2	Garantía de la calidad de los proveedores.	31
6.3	Control de calidad en las instalaciones de los proveedores.	32
6.4	Inspección en la recepción de materiales.	32

CAPITULO 7

CONTROL DE CALIDAD EN PRODUCCION

7.1	Planeación y control de los procesos.	34
7.1.1	Estudios de habilidad de los procesos.	34
7.1.2	Control de las operaciones.	34
7.1.3	Inspección y control del proceso.	34
7.1.4	Estado de las inspecciones y prueba de materiales.	35
7.1.5	Control de equipo de medición y los métodos analíticos.	35
7.1.6	Control de material fuera de estandar.	36
7.1.7	Control de documentos.	37
7.1.8	Control de materiales.	37
7.2	Inspección del producto final.	37
7.2.1	Características.	38
7.2.2	Registros.	38
7.2.3	Reinspección.	38
7.2.4	Responsabilidades.	38
7.3	Manejo, almacenamiento y envío.	39
7.3.1	Control de métodos de manejo.	39
7.3.2	Auditorías del producto.	39
7.3.3	Control de métodos de envío.	39
7.3.4	Control ambiental.	40
7.3.5	Identificación de etiquetado para envío.	40
7.4	Información de marcado de los productos y contenedores.	40
7.4.1	Formas.	40
7.4.2	Ubicación.	41
7.4.3	Legibilidad.	41
7.5	Información de calidad.	41
7.5.1	Política.	41
7.5.2	Modelos de registros de calidad de producción.	42
7.5.3	Contenido y aplicación.	42

CAPITULO 8

SISTEMAS DE INFORMACION Y SEGUIMIENTO DE PRODUCTO A CLIENTES Y CONSUMIDORES

8.1	Aspectos generales.	44
8.2	Especificaciones y objetivo del producto.	44
8.3	Publicidad y promoción.	44
8.4	Ventas y servicios.	44
8.5	Instalación, servicio y uso.	45
8.5.1	Literatura del cliente (etiqueta, instructivos, manuales).	45
8.5.2	Instalación y servicio.	45
8.5.3	Material promocional.	45
8.6	Retroalimentación de información sobre el desempeño del producto.	46
8.6.1	Análisis de defectos y devoluciones del producto.	46

8.6.2	Sistema de advertencias del producto.	46
8.6.3	Quejas.	46
8.6.4	Encuestas de aceptación del producto.	47
8.6.5	Paneles de revisión con clientes/consumidores	47
8.6.6	Desempeño de la seguridad del producto.	47

CAPITULO 9

ACCIONES CORRECTIVAS

9.1	Aspectos generales.	48
9.2	Detección y documentación de problemas.	48
9.3	Reportes de calidad, iniciación, evaluación de necesidades y responsabilidades para las acciones correctivas.	48
9.4	Determinación de las causas.	49
9.4.1	Evaluación del impacto.	49
9.4.2	Designación de responsabilidades.	50
9.4.3	Identificación de las causas.	50
9.4.4	Incorporación de cambios.	50
9.5	Revisión y disposición de producto defectuoso.	50
9.6	Retiro de productos manufacturados.	51
9.7	Archivo de acciones correctivas.	51

CAPITULO 10

ADMINISTRACION DE PERSONAL: SELECCION, CAPACITACION Y MOTIVACION DEL PERSONAL DE OPERACIONES.

10.1	Aspectos generales.	52
10.2	Responsabilidades de la dirección.	52
10.3	Selección y capacitación del personal.	52
10.4	Motivación del personal.	53

CONCLUSIONES	54
---------------------	----

RECOMENDACIONES	55
------------------------	----

BIBLIOGRAFIA	57
---------------------	----

APENDICES	58
------------------	----

ANEXOS	68
---------------	----

PROPIEDAD DE LA U...
D...
...

GLOSARIO DE TERMINOS

Administración de calidad. La totalidad de las funciones y actividades involucradas en la determinación y logro de la calidad.

Administración integrada de plagas. Un sistema administrativo que aplica todas las técnicas y métodos adecuados, de una manera lo más posible como para mantener los niveles de poblaciones de plagas, inferiores a aquellos que puedan causar algún daño económico.

Archivo de recurrencias. Archivo mantenido para registrar fallas críticas de algún producto o sistema, los cuales vuelven a ocurrir.

Aseguramiento de calidad. Todas aquellas acciones sistemáticas o planeadas, necesarias éstas para ofrecer una confiabilidad adecuada de que el producto o servicio en cuestión cumplirá con las necesidades y requerimientos establecidos.

Auditoría de calidad de un Proceso. El análisis de los elementos de un proceso y la evaluación de lo completo, el nivel de corrección de las condiciones y su probable efectividad.

Auditoría de calidad de un producto. Una evaluación cuantitativa del cumplimiento del producto en cuestión con sus características requeridas.

Auditoría de calidad. Un examen o evaluación sistemática de las acciones y decisiones respecto de calidad, a fin de verificar o evaluar, de manera independiente, el cumplimiento de un programa de calidad con sus requerimientos operacionales o de los requerimientos de una especificación o contrato del producto o servicio en cuestión.

Calidad. La totalidad de las propiedades y características de un producto o servicio, relativas a su capacidad para satisfacer las necesidades y requerimientos establecidos.

Calificación. Condición que debe cumplirse para el logro de un estado ó "status". La perfección de lo correcto.

Concepto. La imagen mental de una cosa, construida de la generalización de ciertos particulares. También, una idea de lo que una cosa en general debiera ser.

Confiabilidad. La habilidad de un cierto ítem para ejecutar una cierta función requerida, bajo condiciones definidas y para un cierto período de tiempo estándar.

Control de plagas- Eliminación de plagas, usualmente, por medios químicos, a un nivel de mínima existencia.

Control de Calidad. Las técnicas y actividades operacionales que mantengan la calidad de un producto o servicio y cumplan con las necesidades y requerimientos establecidos; también incluye la aplicación de tales técnicas y actividades.

Especificación. Declaración que contiene la descripción o listado de aspectos particulares y conforme los términos de un contrato y el detalle de fabricación mostrado éste en un plano o dibujo.

Exactitud. El grado de acercamiento entre un valor observado y un valor aceptado como referencia.

Habilidad de un proceso. Los límites dentro de los cuales una herramienta o proceso opera, basados éstos en la variabilidad mínima y bajo las circunstancias que prevalezcan.

Inspección. El proceso de medir, examinar, probar, verificar o comparar con algún otro medio, la unidad en cuestión contra sus requerimientos aplicables.

Lote. Una cantidad definida de material o producto acumulado, bajo condiciones que sean consideradas como uniformes y para propósitos de muestreo.

Material fuera de estándar- Productos o requerimientos que fallen en el cumplimiento con requerimientos especificados.

Medida de calidad. Medida cuantitativa de alguna propiedad o característica de un producto o servicio.

Observación. Alguna nota o dato para mediciones de variable, el término preferido a usarse en algún resultado en "valor observado".

Parámetro. Una constante o coeficiente que describa alguna característica de una cierta población, ej., desviación estándar promedio, coeficiente de regresión.

Precisión. El grado de acercamiento entre resultados de una cierta prueba o mediciones que fueron seleccionadas aleatoriamente. Nota: la desviación estándar del error de una medición es, algunas veces, identificada como una medida de "imprecisión".

Puntos de control críticos- Son los factores de procesamiento cuya pérdida de control resultaría en un inaceptable nivel de riesgo en la seguridad del producto alimenticio en cuestión.

Rastreabilidad- La capacidad o habilidad de rastrear la historia, aplicación, uso ó ubicación de un ítem e ítems o actividades similares a éste por medio de alguna identificación registrada.

Variables, método de. La medición de la calidad por el método de variables consiste en la medición y registro de valores numéricos de características de calidad, para cada una de las unidades del grupo en consideración.

Verificación. La acción de revisar, inspeccionar, probar, auditar o algún otro medio, estableciendo y documentando si los ítems, procesos, servicios o documentos cumplen con los requerimientos especificados.

Vigilancia. Monitoreo u observación para verificar si un ítem o actividad cumple con los requerimientos especificados.

INTRODUCCION

El ambiente de competencia por ofrecer mejores productos y servicios de calidad a un precio bajo y que reúnan las expectativas de los clientes, es un fenómeno contemporáneo y ocurre debido a la necesidad de crecimiento económico de los países y no se puede estar aislado de esta corriente.

Por tal razón, las industrias nacionales guatemaltecas deben buscar y adoptar estrategias como las propuestas en esta tesis, para el mejoramiento continuo y asegurar la calidad de sus productos, con la integración y el establecimiento de un Sistema de control de calidad que complemente el Sistema de producción.

Estas estrategias deberán usarse como un punto de partida para desarrollar y evaluar, constructivamente, un Sistema de calidad, que se adaptan, continuamente, a los cambios derivados de nuevos productos, mejoras en los procesos, materiales y cambios de personal, así como normas legales.

El éxito o fracaso de un producto deriva en muchas ocasiones desde su diseño, en donde no se satisfacen las expectativas del cliente y el divorcio existente entre las disciplinas que están conectadas con el proceso de manufactura del mismo; esta tesis contempla tales aspectos, para que el usuario de estas estrategias no pase inadvertido y, de esta forma aprovechar al máximo, los recursos de la empresa y la reducción de costos y pérdidas, para agregarle valor productivo a cada labor administrativa que se realice y recordar siempre que: "Nuestro próximo control de calidad lo efectuará el consumidor".

OBJETIVOS

GENERALES

Proporcionar a las industrias procesadoras de alimentos nacionales guatemaltecas, estrategias para el aseguramiento de la calidad de sus productos, orientado a la satisfacción total del consumidor.

ESPECIFICOS

- a- Que conociendo las expectativas del consumidor, diseñar un producto que complemente el sistema de producción, en cuanto a maquinaria, materiales, personal, etc.
- b- Integrar todas las disciplinas relacionadas en el proceso de manufactura, para asegurar la calidad de los productos.
- c- Mantener estrecho contacto con el proveedor de materias primas, para el control y selección de las mismas.
- d- Asegurar control de calidad adecuado en producción.
- e- Establecer acciones correctivas en operación, asimismo en productos defectuosos.
- f- Selección, capacitación y motivación del personal de operaciones.
- g- Que con la integración e implementación de estas estrategias, se logren maximizar, de una mejor forma, los recursos de las empresas y la reducción de costos y pérdidas, asimismo agregarle valor productivo a cada labor administrativa que se realice.

DESCRIPCION DE LA EMPRESA

Este proyecto se realizó en una planta procesadora de alimentos dedicada a la elaboración de esencias y refrescos en polvo, la cual está ubicada en el sector industrial de la zona 12 de la Ciudad de Guatemala. Allí se encuentran, también las oficinas administrativas y las bodegas de materiales y producto terminado.

La filosofía de la planta es elaborar productos con calidad que satisfagan las necesidades de sus clientes y considerar que el recurso disponible más importante es su gente, la cual propicia un ambiente agradable de trabajo.

La gerencia decidió que en el proyecto se involucraran todas las disciplinas con las cuales cuenta, como son: mercadeo, ventas, producción, calidad, mantenimiento y bodega, que brindan todo el apoyo incondicional y de trabajo en equipo, para que, finalmente, quede plasmado dicho esfuerzo en este proyecto y que, al implementarlo, fortalezca el aseguramiento de la calidad de sus productos.

CAPITULO 1

MARCO TEORICO CONCEPTUAL

1.1-Reseña historica de la Revolución industrial.

La economía europea atravesó una “crisis general” durante el siglo XVII, última fase de la transición general de la economía feudal a la economía capitalista. Aproximadamente desde, el año 1,300, cuando se hizo evidente que algo marchaba mal para la sociedad feudal europea, hubo varias ocasiones en que ciertas zonas de Europa parecieron encontrarse al borde mismo del capitalismo. El siglo XIV en Toscana y en Flandes y los comienzos del siglo XVI en Alemania tienen un sabor a revolución “burguesa” e “industrial”. Pero, es recién a mediados del siglo XVII cuando este sabor se convierte en algo más que el condimento de un plato esencialmente medieval o feudal. Las primitivas sociedades urbanas nunca alcanzaron un éxito total en las revoluciones que anunciaron. No obstante desde comienzos del siglo XVII, la sociedad “burgeois” avanzó sin encontrar grandes obstáculos. Por ello, la crisis del siglo XVII difiere de las que le precedieron, en que condujo a una solución tan fundamental de los problemas que se habían opuesto anteriormente al triunfo del capitalismo tal como ese sistema lo permitía.

1.2-Nacimiento de las primeras fábricas procesadoras de alimentos.

En torno al nacimiento de las primeras fábricas procesadoras de alimentos, se hace necesario destacar que éstas surgieron en la transición económica de la estructura de la sociedad feudal o agraria, al capitalismo o burguesía, llamada Revolución industrial. La división social del trabajo debe ser muy elaborada si se desea incrementar la productividad y la fuerza social del trabajo debe ser redistribuida radicalmente, de la agricultura a la industria, mientras se dé esta situación. La proporción de producción que se intercambia en el mercado supra-local debe aumentar dramáticamente. Mientras no haya gran cantidad de trabajadores asalariados, ni los hombres satisfagan sus necesidades por medio de su propia producción o través del intercambio en los numerosos mercados locales, más o menos autárquicos, que existen aún en las sociedades primitivas, habrá un límite para el beneficio capitalista y escasos incentivos para llevar a cabo lo que podría llamarse, de manera muy general, la producción masiva (que es la base de la expansión capitalista industrial). Históricamente, no siempre es posible separar a estos procesos. Se puede hablar de la “creación del mercado interno capitalista” o del divorcio entre los productores y los medios de producción que Marx llamó “acumulación primitiva” : la creación de un mercado amplio y en expansión para los bienes y de una fuerza de trabajo libre, amplia y disponible, se dan siempre juntas y son dos aspectos diferentes de un mismo proceso.

Se da por sentado, a veces, que el desarrollo de una “clase capitalista” y de los elementos de la forma capitalista de producción dentro de una sociedad feudal, producen en forma automática

estas condiciones. A largo plazo, desde una perspectiva más general y si se tiene en cuenta los siglos que median entre el año 1,000 y el 1,800, no hay dudas al respecto. Pero, ello no es así a corto plazo. A menos que se den ciertas condiciones, el radio de expansión capitalista se encontrará limitado por la preeminencia general de la estructura feudal de la sociedad, es decir, por el sector rural predominante o talvez por alguna otra estructura que “inmovilice”, tanto el potencial trabajo-fuerza y el excedente potencial de inversiones productivas, como la demanda potencial de los bienes producidos en forma capitalista, tales como la prevalencia del espíritu tribal o la producción de mercancías menores. En tales condiciones, tal como lo demostró Marx en el caso de la empresa mercantil, los negocios pueden adaptarse a operar dentro de un marco en general feudal, aceptar sus limitaciones y la peculiar demanda de sus servicios, para convertirse, en cierto sentido, en parasitarios de éste.

La parte de ellos que lo hiciera, no podría superar las crisis de la sociedad feudal y hasta podría llegar a agravarlas, porque, la expansión capitalista es ciega. La debilidad de las antiguas teorías que asimilaban el triunfo del capitalismo al desarrollo del “espíritu capitalista” o al “espíritu de empresa” reside en el hecho de que el mero deseo de lograr un beneficio máximo e ilimitado no produce automáticamente, la revolución técnica y social necesaria para ello. Debe haber, cuando menos, producción masiva (es decir, producción suficiente para obtener el mayor valor adicional, grandes beneficios, pero, no necesariamente grandes beneficios por cada venta) en vez de producción destinada a lograr el máximo beneficio por cada unidad vendida. Pero, una de las dificultades fundamentales del desarrollo capitalista en sociedades que mantienen a la masa de la población fuera de su ámbito (de manera que no son ni vendedores de fuerza de trabajo ni verdaderos compradores de mercaderías) consiste en que, a corto plazo, los beneficios de los tipos de producción capitalista realmente “revolucionarios” son menos atractivos, al menos lo parecen, que los de otro tipo, sobre todo, cuando implican grandes inversiones de capital.

Podría entonces resumirse que las primeras plantas procesadoras de alimentos nacieron de la división del trabajo, con funciones específicas de trabajadores y, sobre todo, con una demanda establecida, que considero una producción a gran escala. En el siglo XVI, acaparar pimienta parecería más cuerdo que iniciar una plantación de azúcar para, luego, convertirse en una de las primeras industrias procesadoras. De esto se sabe que en los siglos posteriores se obtuvieron beneficios mayores del azúcar y algodón que de la pimienta y seda; se sabe, también, que el azúcar y el algodón contribuyeron en mayor medida que los otros dos a la creación de un mundo de economía capitalista.

1.3-Definiciones y conceptos de calidad.

Cuando se define “calidad” se hace referencia a una filosofía de vida que involucra toda una gama de herramientas, estrategias y estilos de manejar los negocios. Sin embargo, no por ello se debe pensar que dicha filosofía es algo complicado; únicamente se debe tomar en cuenta que los objetivos de la calidad son sencillos y de aplicación práctica.



Objetivos de la calidad

- 1. Hacer lo adecuado:** para hacer lo adecuado en cualquier tarea o función que se desempeñe, es necesario definir y conocer, correctamente, las necesidades del cliente
- 2. Hacerlo bien desde la primera vez:** no puede pensarse en que la empresa sea competitiva o que el trabajo asignado sea eficiente; si se repite o se vuelven a hacer las cosas, es por ello necesario diseñar la calidad en el producto y en proceso, a fin de prevenir defectos en lugar de corregirlos, y eliminar los productos defectuosos, asimismo los procesos deficientes.
- 3. Lograr el mejoramiento continuo:** para mejorar, constantemente, los productos y servicios, es necesario mejorar el manejo y la administración del cambio a través de la participación de las personas más cercanas a los mismos. Se debe desarrollar la flexibilidad de procesos administrativos y productivos, así como fomentar la innovación y la creatividad en lo que se hace y en la manera de hacerlo.
- 4. Satisfacer a los clientes:** un negocio sin clientes no es negocio, por lo tanto, hay que esforzarse para buscar la mejor manera de satisfacer al cliente y eliminar, así los obstáculos que impiden entregarle un producto o servicio con la calidad.

Principios básicos de la calidad

1. Calidad es completa satisfacción del cliente o usuario de los productos o servicios. Se deben conocer a fondo las expectativas del Cliente.
2. Cliente es cualquier persona que tiene trato con nosotros y, por lo tanto, espera algo de nosotros. Es quien paga por nuestro trabajo, el compañero que me sigue en el proceso, mi pareja, mi hijo, mi alumno, mi profesor, etc.
3. La excelencia se alcanza a través del mejoramiento continuo. Se debe adoptar una mentalidad preventiva para evitar la ocurrencia y repetición de los errores.
4. La acción y el control deben basarse en datos y números, con una estrategia establecida.

1.4-Establecimiento de controles, sistemas y métodos de calidad.

Con la integración de los controles, sistemas y métodos se pretende asegurar la calidad, y aunar, así, todas las estrategias, técnicas y actividades encauzadas hacia la producción, con mínimos costos de productos eficazmente utilizables, con seguridad de funcionamiento y duración razonable. La reputación de calidad, es el resultado directo de la política interna de una empresa y depende de una actitud agresiva en la planeación de un producto para determinar las verdaderas necesidades y

expectativas del cliente. Depende también de la innovación del diseño del producto acoplado a la capacidad de fabricación para manufacturar el producto; depende de una planeación estratégica cuidadosa del sistema de calidad, de tal forma que el proceso asegure la calidad deseada.

El producto debe poseer la cualidad de desempeñar la función que se asigne, por el término de vida del producto y dentro de las circunstancias que se le presenten, mientras se encuentra en servicio. Todo esto deberá ser respaldado por una organización consciente de la calidad; una empresa que este dispuesta a respaldar su producto con garantías adecuadas y servicio que asegure satisfacción completa al consumidor o cliente; se debe enfatizar nuevamente que los métodos y tecnología deben estar al corriente de las necesidades del cliente, para cumplir las nuevas demandas de calidad en los productos, con la mentalidad del mejoramiento continuo.

Los efectos de las demandas de cambios pueden ser revisadas considerando su acción en las "7 M 's" (siete emes), y que son factores fundamentales que inciden en la calidad:

1. mano de Obra,
2. materia prima,
3. máquinas y métodos,
4. money (dinero)
5. mercados,
6. management (administración)
7. misceláneas.

El asegurar la calidad es una tarea árdua, por lo que el establecimiento de controles, sistemas y métodos puede apoyarse en la utilización e implementación de herramientas administrativas y estadísticas como lo presenta este cuadro:

PROCESO

1. Identificar el problema que se desea resolver.
2. Investigar las verdaderas causas del problema.
3. Determinar las mejores soluciones.
4. Aplicar y evaluar las soluciones.

CONTROLES, SISTEMAS Y METODOS

- Recolección de datos
- Tormenta de ideas
- Principio de pareto

- Gráficas e histogramas
- Listas revisables
- Tormenta de ideas
- Diagrama de causa y efecto
- Principio de pareto
- Análisis de registros de producción e inspección

- Principio de pareto
- Tormenta de ideas

- Recolección de datos
- Listas revisables
- Graficas e histogramas

- | | |
|---|---------------------------------|
| 5. Tomar acciones para evitar que el problema se repita | - Conceptos modernos de control |
| 6. Presentación a la gerencia. | - Material de apoyo |
| 7. Mejora continua. | - Reiniciar el ciclo |

1.5-El papel del aseguramiento de la calidad en la globalización.

El papel del aseguramiento de la calidad va más allá de la manufactura en los procesos productivos y del acercamiento con el cliente cubriendo sus necesidades; dado el proceso de internacionalización de la economía, ésta ha llevado, en los últimos años; a adoptar medidas, por parte de los gobiernos, que permitan crear las condiciones adecuadas para que sus naciones compitan ventajosamente en el mercado mundial. La disputa por alcanzar un lugar en el concierto internacional ha derivado en políticas económicas cada vez más agresivas donde no cabe más la actuación de un país aisladamente.

En la última década, esto ha dado lugar a la formación de bloques multinacionales a través de los cuales varias naciones acuerdan, concertadamente, aplicar políticas comerciales; la Comunidad Económica Europea es un ejemplo de ello. Así, también, los acuerdos bilaterales permiten a dos naciones unir esfuerzos para obtener el máximo beneficio de su intercambio comercial.

Este proceso de Globalización ha abarcado no solamente al intercambio de mercancías, sino, incluye, también, el comercio de servicios y la movilización del capital, lo cual implica acuerdos y procedimientos administrativos más complejos que los de años anteriores.

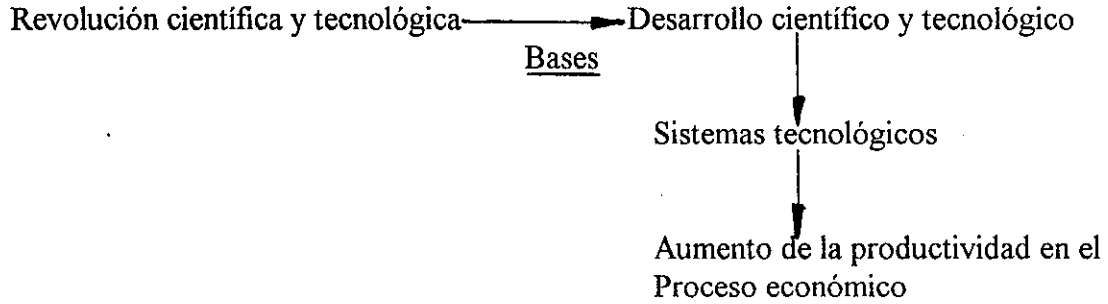
Esta nueva característica del comercio internacional conlleva la necesidad, por parte de los países participantes, de crear una infraestructura legal y una cultura de intercambio internacional que propicie y facilite la participación en estos acuerdos internacionales. Esto hace que el nivel de vida de las sociedades mejore y también propicie el crecimiento de las naciones.

Es importante buscar que las empresas nacionales guatemaltecas adopten y tengan el afán de mejora continua y, así, buscar la manera de acrecentar el bienestar de la sociedad, pretendiendo elevar los niveles de intercambio comercial para fomentar la calidad de los productos y darlos a conocer al exterior.

El mundo vive una época de revolución científica y tecnológica que se extiende sobre la base de la difusión de tecnologías derivadas de lo microelectrónico, en especial, las vinculadas al procesamiento y transmisión de información.

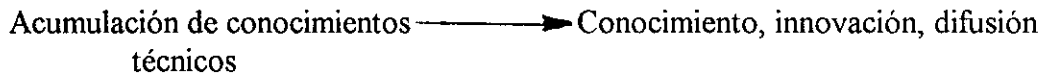
Según datos de CEPAL (1992:30) la revolución científica y tecnológica se basa en la articulación entre desarrollo científico, avances tecnológicos y su aplicación en la esfera de la producción, distribución y consumo de bienes y servicios; lo cual permite postular la existencia de "sistemas tecnológicos" que constituye la base del aumento de la productividad del proceso

económico.



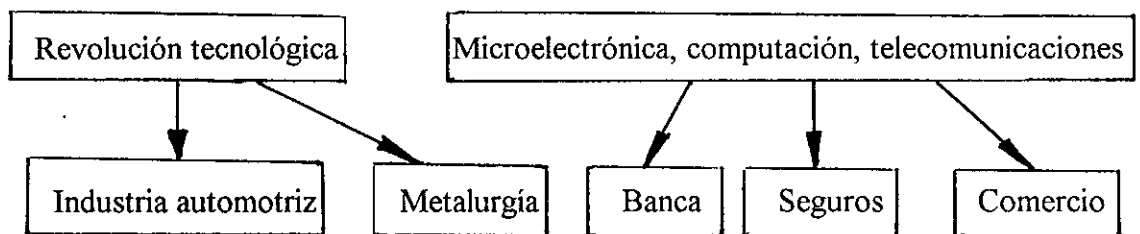
Como se ha mencionado, la Globalización de las actividades económicas y la regionalización de mercados, se presenta en la economía mundial; según la CEPAL (1992:30) la Globalización de algunas industrias claves implica un cambio radical en la forma en que se produce y distribuye la riqueza y las oportunidades de innovación a nivel mundial.

La capacidad de competencia en los mercados internacionales depende cada vez más del talento, a nivel empresarial y nacional, para difundir el progreso técnico e incorporarlo al sistema productivo de bienes y servicios; esto es lo que se denomina competitividad auténtica o estructural y se refleja en el aumento de los recursos destinados a la integración y desarrollo en países industrializados.



Toda revolución tecnológica transforma las instituciones, las modalidades de organización del trabajo y relaciones de las empresas. Según CEPAL (1992:32) en la práctica afecta las actividades del sistema productivo; entre éstas se pueden mencionar:

- organización de la producción
- modelos gerenciales y de empresa
- perfiles de calificación del personal
- patrones de inversión
- patrones de ventajas competitivas
- aumento de la flexibilidad
- reducción de costos
- mejoramiento de la calidad de la producción
- incremento de las competencias de empleados y obreros mediante la capacitación y motivación



1.6-La administración basada en el valor.

La administración basada en el valor, se refiere a agregarle valor a todas aquellas actividades, situaciones o sistemas que sean realmente productivas, maximizar todos los recursos de los cuales dispone una empresa para, así, disminuir costos y/o gastos innecesarios y la pérdida de tiempo, sin la multiplicación de esfuerzos. Es por ello que se debe analizar el valor de las actividades, situaciones o sistemas de administración que no le agreguen valor a lo que hacen. Es importante, además, aprender y acostumbrarse a utilizar herramientas de Calidad total en forma intensiva.

CAPITULO 2

ALCANCE DE LA IMPLEMENTACION DE ESTRATEGIAS

2.1-Objetivo

El propósito de un sistema de calidad es ofrecer medios económicos y efectivos para controlar la calidad de los productos y asegurar que cumplan con su propósito, en aspectos como satisfacción de los clientes, seguridad, desempeño, estabilidad y requerimientos legales. Estas estrategias tienen el propósito de ser usados como un documento balanceado, el cual sea de ayuda directa en el logro de tal propósito u objetivo. Las estrategias muestran los elementos básicos para estructurar y evaluar un sistema de calidad, para fabricar, mercadear y distribuir productos alimenticios y ofrecer soporte y servicio a los clientes y consumidores que reciban los productos.

2.2-Disciplinas relacionadas.

Existen ciertas disciplinas relacionadas con la calidad de un producto alimenticio, tales como facilidad de mantenimiento del equipo de procesamiento o almacenamiento) higiene de empleados, toxicología, administración y control de pestes, las cuales no son abordadas en este proyecto. Se espera que el sistema de calidad total de una planta de productos alimenticios aborde todos estos aspectos y defina sus requerimientos, ya sea como parte de los productos o materiales (ingredientes, empaque) y especificaciones de proceso o como requerimientos adicionales que complementen el propio sistema de calidad de los productos.

Estas estrategias se orientan, principalmente, a plantas procesadoras de alimentos. Aún y cuando muchos elementos son aplicables a empresas dedicadas al envío y distribución de alimentos a consumidores, tales como instituciones y organizaciones de servicio de comida rápida, estas estrategias quizás no aborden todos los requerimientos específicos de un sistema de envío y distribución o de una empresa de servicio de alimentos. Sin embargo, se estima que puede ser útil como un punto inicial en el desarrollo de sistemas en estas áreas.

CAPITULO 3

APLICACIONES DE LAS ESTRATEGIAS

3.1-Aplicaciones individuales.

Estas estrategias tienen el propósito de adecuarse y adaptarse al procesamiento, manufactura o servicio de productos alimenticios específicos y no es directamente aplicable a productos particulares o a operaciones de manufactura de alimentos específicos sin tal adecuación. Para aplicaciones particulares, ciertos elementos no serán aplicables; sin embargo, el usuario de estas estrategias debiera considerar, cuidadosamente, cada elemento antes de excluirlo.

3.2-Aplicaciones no apropiadas.

Existe el peligro de que un conjunto de lineamientos generales para un sistema de calidad sea usado como una "lista de compras", en la cual el análisis de un sistema consiste meramente en la verificación de elementos clave contra una lista estándar. Más bien, estos elementos debieran usarse como un punto de partida para desarrollar y evaluar constructivamente un sistema de calidad.

3.3-Actualización.

Un efectivo sistema de calidad debiera adaptarse continuamente a los cambios, derivados estos de nuevos productos, mejoras en los procesos, materiales y cambios de personal, así como cambios en normas regulatorias. Los usuarios de estos lineamientos debieran evitar que un sistema de calidad llegue a ser estable, esto es, que no llegue a cumplir con las necesidades derivadas, éstas, de cambios continuos. Su uso no debiera omitir la oportunidad de adoptar mejoras en un sistema de calidad, conforme este sea desarrollado.

CAPITULO 4

DETECCION DE LAS NECESIDADES PARA ASEGURAR LA CALIDAD, POLITICAS, PLANEACION Y ADMINISTRACION.

4.1-La política de la calidad.

Debiera adoptarse una política de calidad, que describa de manera explícita las intenciones y compromisos específicos de la dirección, en relación a aspectos de calidad de la corporación. El documento de la política debiera especificar un enfoque organizado para cumplir con dichas intenciones y abordar todos los aspectos claves de calidad, incluyendo satisfacción de los clientes, adecuación de los productos a su uso, seguridad del usuario, aspectos legales del producto, sanidad, limpieza y administración, y, control de pestes, adherencia a requerimientos legales y posicionamiento del producto en relación a la competencia en aspectos como diseño e imagen. Esta política debiera aprobarse por el ejecutivo de más alto nivel de la compañía o un subordinado, conforme sea aplicable. Debieran conducirse auditorías periódicas organizacionales, para asegurar adherencia a la política de calidad.

Otros aspectos de calidad que son contemplados en las políticas de calidad son: posición del producto respecto de nutrición, involucramiento de empleados a través de programas tales como círculos de calidad, detección y corrección de problemas, costos de calidad y entrenamiento. Debiera ser importantísima una política que ponga énfasis en la prevención de defectos por diseño y control de los procesos vs. inspecciones de detección de defectos.

4.2-Fines de la calidad.

Debieran establecerse objetivos (estándares de desempeño medibles) en elementos claves tales como posición competitiva del producto, su cumplimiento con requerimientos regulatorios, su cumplimiento con normas o estándares de diseño, niveles de fallas internas) su distribución y estabilidad durante el almacenamiento, el desempeño del proveedor con respecto a las condiciones del producto para el tiempo de su envío y el cumplimiento del producto con especificaciones de compra. Son también necesarios objetivos en aspectos como entrenamiento y calificación de personal, costos de calidad y proyectos de mejoras en calidad. Son de especial atención los niveles de cumplimiento con normas internas de sanidad, limpieza y administración y control de pestes. Todos los objetivos estratégicos debieran tener metas de corto plazo a fin de monitorear el desempeño.

4.3-El sistema de calidad.

El sistema de calidad debiera incluir políticas particulares, procedimientos, normas o estándares, instrucciones, etc., que cubran aspectos como: ingredientes, empaque, procesamientos, productos terminados, distribución, prácticas de almacenamiento, relaciones de contratos con proveedores, normas ambientales, sanidad, limpieza, administración y control de plagas, vida de anaquel, aseguramiento en los diseños, retiro de los productos del mercado, costos de calidad, contactos con el usuario, análisis y manejo de quejas, acciones correctivas, programas de entrenamiento y motivacionales y otros, los cuales serán descritos a lo largo de estas estrategias.

4.4-Planeación de la calidad.

La planeación de cada producto o proceso nuevo o modificado debiera definir todas aquellas características a ser controladas, a fin de asegurar que el producto cumpla con los requerimientos establecidos. La actividad de planeación debiera tomar en cuenta el tiempo y costos requeridos para el desarrollo, revisión y aprobación de los proveedores de materiales para su compra ó servicios de producción y/o empaque.

4.4.1-Propiedades y características.

Propiedades y características que definan el producto y sean evaluadas para lograr el cumplimiento de su propósito, debieran ser identificadas en las estrategias del proceso, en las estrategias operacionales del producto, en las bases de los procesos y en las especificaciones de los materiales. Conforme sea aplicable, también debieran incluirse otros requerimientos de clientes únicos o de carácter regulatorio.

4.4.2-Criterios de aceptación.

Donde sea aplicable, debieran especificarse los criterios de aceptación. Esto debiera incluir el establecimiento de límites de aceptación y tolerancias para disconformidades, las cuales sean consistentes con las políticas de calidad de la compañía.

4.4.3-Pruebas, inspecciones y auditorías.

A fin de asegurar el cumplimiento con especificaciones de diseño, producto y empaque, lineamientos operacionales o de procesamiento, así como con requerimientos legales, debieran implementarse planes de calidad que establezcan métodos de prueba, inspecciones y auditorías. Estos planes debieran definirse en etapas apropiadas como desarrollo, diseño, comercialización, producción, almacenamiento, envío y uso o consumo final de los productos alimenticios por el cliente o consumidor.

4.4.4-Requerimientos de precisión y exactitud.

Los planes de calidad debieran establecer los requerimientos de precisión y exactitud de los sistemas de medición, junto con los métodos de prueba, para verificar los parámetros de calidad. La precisión se relaciona con la repetibilidad de un método. En algunos casos, la reproductibilidad de un método en diferentes laboratorios puede limitar la exactitud y precisión. Ambos factores son de importancia.

4.5-Procedimientos.

La política y el sistema de calidad debieran documentarse y estar de una manera accesible, tal es el caso de un manual de calidad o una serie de procedimientos escritos. Debieran incluirse elementos claves como:

1. la política de calidad general;
2. una descripción general del sistema de calidad y las responsabilidades e interrelaciones de todo el personal operativo y de staff;
3. una descripción general de todos los requerimientos de planeación de calidad, con aspectos específicos para cada tipo de producto y donde sea apropiado;
4. requerimientos de políticas en elementos específicos del sistema (que se relacionen con estos lineamientos o algunos otros, tales como Buenas Prácticas de Manufactura) y procedimientos que implementen estas políticas;
5. es necesario definir el acceso al manual o a sus diferentes secciones, a manera de política interna.

4.6-Administración de las áreas o disciplinas relacionadas.

Claras líneas de autoridad debieran establecerse para administrar el sistema de calidad; la forma de organización y responsabilidades de calidad debieran cubrir todas las funciones involucradas en mercadotecnia, diseño (desarrollo, compras, producción, distribución, aspectos legales, ventas y servicio, relaciones con los clientes y organización del personal de línea y de staff.

4.6.1-Delegación de responsabilidades.

Debieran definirse las responsabilidades de calidad para cada unidad e individuo dentro de la organización, las cuales deben estar acordadas y documentadas por la dirección de cada unidad. Estas responsabilidades debieran ser revisadas de manera periódica y, conforme sea necesario, modificadas para cumplir con las nuevas necesidades del sistema. Es benéfico definir estas responsabilidades en las descripciones de puesto de cada individuo. Las responsabilidades de calidad funcionales debieran ser identificadas en las políticas y/o procedimientos de calidad.

4.6.2-Reportes.

Debiera estar claramente definido el responsable de reportar a la dirección sobre el desempeño del sistema en términos de objetivos de calidad establecidos. Se prefiere que el responsable de reportar dicho desempeño tenga la función de administrar de manera independiente a los responsables para el logro de dichos objetivos. Los reportes deben hacerse en el más alto nivel de la organización posible. Generalmente, es en el nivel de gerencia general, donde se encuentra la responsabilidad total de desempeño de todo el negocio. Debiera establecerse un procedimiento para retención de documentos y reportes.

4.6.3-Análisis de los costos.

Debiera establecerse un procedimiento para la recolección, análisis y reporte, periódicos, de los elementos de costos asociados con la calidad. El análisis de los costos debiera incluir la identificación de elementos de costo tales como prevención, evaluación y fallas; y, no debiera limitarse al reporte de presupuesto anual de la organización o área de calidad. El propósito del análisis de los costos es identificar oportunidades en la aplicación de recursos hacia la prevención de costos por fallas y reducción de costos por evaluación.

4.6.4-Auditorías al Sistema.

Con el fin de ofrecer aseguramiento, debiera aplicarse una auditoría periódica al sistema de calidad, ya sea por un área organizacional interna e independiente de la unidad a ser auditada o por una tercera parte calificada. Conforme sea apropiado; pueden incluirse:

1. auditorías gerenciales para determinar que tan bien se ha cumplido la política y objetivos de calidad,
2. auditorías de sistemas, incluyendo auditorías al proceso de manufactura completo, para determinar qué tan bien se ha implementado la planeación de la calidad e identificar áreas donde algunos cambios pudieran ser benéficos a la calidad de los productos o a los costos de calidad,
3. auditorías a las instalaciones para determinar niveles de cumplimiento con políticas corporativas y legales, relativas a sanidad, limpieza, control ambiental y administración y control de pestes,
4. auditorías de productos para determinar qué tan bien los productos cumplen con los requerimientos de calidad, en las diferentes etapas del ciclo de vida de los mismos, desde la manufactura hasta el final de su vida de anaquel.

CAPITULO 5

CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN EL DISEÑO DEL PRODUCTO

5.1-Aspectos generales.

Los siguientes requerimientos debieran considerarse como adecuados a un sistema de calidad que tenga que ver con el desarrollo de nuevos productos, el empaque o procesamiento a un nivel de complejidad suficiente como para notificar el grado de control y aseguramiento. Para desarrollos sobre bases más informales o empresas con ciclos cortos de vida de producto, ej., panaderías, etc., podrían no requerir el cubrir totalmente estos requerimientos.

1. El sistema de calidad debiera asegurar que todas las materia primas o ingredientes, materiales en proceso, productos terminados, empaque y procesos, estén sujetos a especificaciones y lineamientos, los cuales ofrezcan una clara definición de los requerimientos necesarios que cumplan con los aspectos de diseños, con requerimientos legales y ofrezcan un manejo y almacenamiento, seguros de materiales y equipo.
2. El aseguramiento de los diseños, implica que durante el ciclo de diseño producto/proceso/empaque, existen actividades cuyo propósito sea anticiparse a los problemas y, a la vez, se planeen soluciones, previo a la manufactura de dicho producto en condiciones normales. El resultado es la minimización de costos por fallas asociados con esfuerzos en diseño.
3. La calidad de los desarrollos y los esfuerzos de diseño serán mejorados a través de métodos estandarizados, procedimientos y políticas, a fin de asegurar consistencia y terminación del proceso. Los protocolos de diseño los cuales ofrecen una evaluación de la robustez de los diseños en aspectos ambientales u otros factores y a través de la aplicación de diseños experimentales, reducirán las posibilidades de falla.
4. Los subsistemas de los diseños debieran ofrecer aspectos para control y revisión de los esfuerzos de diseño, a fin de detectar problemas en el cumplimiento de los objetivos de diseño y corregir lo antes posible.
5. Todos los productos, procesos y empaques nuevos o modificados debieran ser calificados bajo condiciones de uso u operación finales, para determinar la capacidad de los productos de cumplir con los criterios de diseño, bajo condiciones normales y anormales especificadas.
6. Debe revisarse la documentación hecha para definir el producto y su manufactura, materiales, empaque, manejo, almacenamiento, vida de anaquel, envío, venta, promoción y uso, en cuanto a su exactitud, claridad y cumplimiento con aspectos legales previo a su uso, y, deben estar actualizados y no ser modificados sin alguna aprobación por escrito.

5.2-Control del desarrollo y diseño.

1. Debiera desarrollarse un protocolo para el proceso de desarrollo/diseño, tal que ofrezca un medio sistemático para planear las actividades (tareas) y establecer estándares de cumplimiento, registro de resultados, reporte de avances y corrección de problemas, a fin de cumplir con la introducción programada de productos nuevos o modificados.

2. Debiera asegurarse una efectiva comunicación. Esto puede lograrse asegurando que cada función involucrada en el proceso de diseño tenga su rol definido, ya sea desde el punto de vista de qué hacer o revisar. Estas responsabilidades debieran documentarse en las descripciones de puestos particulares.

5.3- La Definición del producto.

1. Antes de iniciar el desarrollo de un producto, el área de mercadotecnia debiera ofrecer al área de desarrollo una clara y completa definición del concepto del producto, tal, que pueda usarse en el desarrollo del mismo y, posteriormente, en su diseño y especificaciones finales.

2. La definición del concepto de un producto puede incluir (ver apéndice 1 y 2):

a. La descripción del producto, incluyendo: sabor, función, forma y uso.

b. El etiquetado, empaque y envío.

c. La receta, composición química y propiedades físicas.

d. Los requerimientos microbiológicos y aspectos nutricionales.

e. La vida de anaquel, la distribución y prácticas normales de almacenamiento.

f. Los requerimientos para soportar condiciones anormales, tales como congelamiento en su distribución.

g. Consideraciones de tipo legal, patentes, seguridad y aspectos ambientales.

h. La mercadotecnia, publicidad, uso de artículos promocionales, costo del producto, tiempo de desarrollo y posición competitiva.

i. El procesamiento y las materias primas (cuando esto sea aplicable).

j. Los requerimiento de manufactura, por ejemplo: equipo propio, producción bajo contrato e instalaciones y ubicación de la planta.

- k. Aspectos de temporada (o estacionales) de las necesidades de la materia prima o producción.
3. El concepto debiera también ofrecer información pertinente sobre pruebas, encuestas de mercado y productos competitivos, los cuales orienten el proceso de desarrollo.
 4. El concepto debiera establecer una fecha objetiva, un presupuesto y la opción de manufactura o compra.

5.4-Especificaciones del diseño.

1. La definición previa del concepto de un producto debiera ser usada como base para el desarrollo de los productos y procesos y, consecuentemente, para establecer especificaciones de los diseños de los productos que sean medibles, sus procesos, su empaque y las instalaciones de producción y distribución.
2. Las especificaciones de los diseños debieran establecer valores objetivo o nominales, tolerancias, requerimientos o restricciones en los siguientes aspectos (ver apéndice 3):
 - a. Las propiedades físicas y sensitivas de los productos, su función, su uso y su valor nutricional.
 - b. El equipo de proceso y los lineamientos del procesamiento (rendimientos, velocidades de flujos, etc.).
 - c. Empaque y equipo para empaçado.
 - d. Composición (química), aditivos nutricionales y materia primas.
 - e. Características microbiológicas.
 - f. Vida de anaquel en condiciones de distribución, almacenamiento o usos normales.
 - g. Vida de anaquel en condiciones anormales.
 - h. Etiquetado y codificado en cumplimiento con regulaciones gubernamentales.
 - i. Requerimientos de tipo ambiental, ej., condiciones limpias de los cuartos.
 - j. Requerimientos legales esenciales.
 - k. Artículos promocionales a ser incluidos dentro del paquete y conforme sean usados por el consumidor.

5.5-Métodos, estándares y prácticas estándar.

1. Se debe contar con el mínimo de estándares para el proceso de desarrollo, a fin de asegurar la calidad en los esfuerzos de diseño.
2. Los métodos debieran incluir:
 - a. pruebas analíticas: físicas, químicas, sensitivas y microbiológicas,
 - b. muestreo y análisis estadísticos,
 - c. equipo para análisis: calibración, mantenimiento y control,
3. Los estándares o prácticas estándar a considerar pueden incluir:
 - a. los métodos de calibración y las frecuencias para ésta,
 - b. estándares de mano de obra (producto y empaque),
 - c. los métodos de inspección,
 - d. las pruebas de envío (y, por tanto, de simulación) para evaluar el empaque,
 - e. las evaluaciones sensitivas,
 - f. estándares microbiológicos,
 - g. diseño del equipo e instalaciones sanitarias,
 - h. prácticas de distribución, envío y almacenamiento,
 - i. pruebas de resistencia para evaluar tolerancias en los sistemas de distribución y almacenamiento,
 - j. evaluaciones en la formulación de las tolerancias y evaluaciones de la robustez de los procesos,
 - k. análisis de riesgos y modos y efectos de las fallas,
 - l. especificaciones de los materiales, los productos, el empaque, los artículos promocionales y los diseños de los procesos,
 - m. diseños y evaluaciones de pruebas del consumidor,
 - n. evaluaciones de su potencial como patente,
 - o. el contenido y organización del manual de los sistemas de producción y calidad, el cual incorpore todas las especificaciones, los métodos de prueba, los planes de control y auditorías, la

documentación, el entrenamiento, los reportes y el manejo de los datos y los procedimientos para el mantenimiento de los sistemas,

p. buenas prácticas de manufactura en aspectos de sanidad, limpieza y control de plagas y otros requerimientos regulatorios como la dirección de alimentos y drogas, el departamento de agricultura de la región, la agencia de protección ambiental ó algún otro requerimiento que sea conveniente.

5.6- Documentación del diseño y desarrollo.

1. Este sistema debiera ofrecer una completa y exacta documentación de los productos, los procesos y el empaque como una base para la realización de revisiones en etapas claves del ciclo desarrollo/diseño.

2. Para revisiones del diseño de un producto, debiera haber documentación de toda la información necesaria para la función de desarrollo/diseño, para el desarrollo de la especificación de un prototipo conforme es definido en sección 5.4.

3. Al final de la etapa del desarrollo de un prototipo, debiera considerarse la documentación de información básica, incluyendo situaciones problemáticas, para los siguientes aspectos:

- a. especificaciones de los diseños de los productos, los procesos y el empaque,
- b. aspectos legales a ser resueltos (literatura e investigación de patentes),
- c. evaluaciones de mercado que cubran la factibilidad de distribución y una perspectiva de las pérdidas y ganancias,
- d. fórmulas de los prototipos base,
- e. disponibilidad de los ingredientes,
- f. factibilidad del empaque y equipo de empaquetado,
- g. factibilidad de los procesos, instalaciones y equipo para planta piloto,
- h. factibilidad del control de calidad,
- i. pruebas del consumidor,

4. Al final de la etapa de diseño (previo a las pruebas en planta), la documentación a considerar incluye:

- a. especificaciones de los productos, los ingredientes y el empaque,

- b. especificaciones de los procesos y equipo de procesamiento y el diseño de las instalaciones,
- c. los métodos de prueba, estándares, inspecciones, equipo de prueba y planes de pruebas,
- d. los niveles de calificación de los proveedores,
- e. las prácticas de manejo, envío y almacenamiento,
- f. un análisis del impacto ambiental y los requerimientos correspondientes,
- g. los requerimientos de entrenamiento y habilidades de los empleados,
- h. análisis costos y rendimientos,
- i. datos de pruebas de la planta piloto, requeridos éstos para validaciones o registro de los procesos.

5. Previo a la liberación de un diseño para producción y posterior a exitosas pruebas de planta, debe considerarse la documentación en lo relativo a:

- a. pruebas de calificación de los productos en cuanto a su función y estabilidad,
- b. requerimientos de rendimientos, costos y mano de obra,
- c. pruebas del consumidor,
- d. aspectos ambientales,
- e. pruebas de materiales comprados,
- f. habilidades de los procesos (manufacturabilidad ó maquinabilidad).

6. Durante las revisiones de nuevos productos (auditorías de diseños) debe evaluarse:

- a. los datos de desempeño en campo,
- b. los datos de quejas del consumidor.

5.7-Revision del diseño.

1. En la terminación de cada etapa en el proceso de desarrollo, debiera haber una comparación del trabajo que se ha hecho contra los requerimientos que se hallan establecido para las prácticas estándar y otras políticas. Las etapas son mencionadas en la sección 5.6 y son las siguientes:

- a. etapa de la definición del producto,

- b. etapa del prototipo,
 - c. etapa del diseño,
 - d. liberación del diseño para producción,
 - e. revisión (auditoría) de un nuevo producto, después de las pruebas de mercado o comercialización.
2. El sistema debiera ofrecer criterios de aceptación para los reportes de diseño y para permitir que el trabajo sea aprobado en etapas posteriores.
 3. Debiera ofrecerse la documentación de todo el trabajo terminado en cada etapa a todas aquellas funciones que se requiera sean informadas o aquellas que puedan contribuir con su experiencia. Debiera ofrecerse a todas estas funciones suficiente tiempo para revisar el trabajo y preparar los comentarios para la revisión de un diseño.
 4. Debieran realizarse reuniones formales para revisiones de diseños, de preferencia con un gerente o directivo externo a la función de diseño o responsable del grupo de diseño.
 5. Debieran reportarse por escrito acciones correctivas que se hayan recomendado.

5.8-Pruebas de calificación del diseño.

1. Debieran diseñarse pruebas adecuadas para evaluar el cumplimiento de las especificaciones de un diseño con el concepto del producto, la manufacturabilidad de los procesos para cumplir con las especificaciones de diseño y el cumplimiento con requerimientos legales. Para cada una de las pruebas de diseño debieran definirse criterios de aceptación para los resultados de dichas pruebas.
2. Pruebas específicas incluyen:
 - a. pruebas de materiales críticos,
 - b. pruebas de composición y funcionalidad del producto,
 - c. pruebas de estabilidad del producto en cuanto a nutrientes, sensibilidad y funcionalidad,
 - d. pruebas de proceso de los equipos y variabilidad de los productos,
 - e. Pruebas de robustez para evaluar defectos de fallas, seguidas éstas de instrucciones precisas en el pesado o procesamiento,
 - f. pruebas de resistencia/pruebas de tipo ambiental y de distribución,
 - g. pruebas de envío,

h. pruebas del consumidor,

i. análisis de costos.

3. Las pruebas debieran conducirse a lo largo del desarrollo del ciclo de vida y los resultados de dichas pruebas debieran incluirse en las revisiones de diseño apropiadas.

4. Puede ser necesario evaluar cambios de diseño en los materiales, en los procesos o en los empaques, a través de adecuadas pruebas de calificación antes de que dichos cambios se aprueben.

5. Todos los problemas que se detecten durante las pruebas de calificación debieran ser corregidos y documentados.

5.9-Revision de pruebas para el mercado.

1. Este sistema debiera ofrecer medios para determinar si la producción y el apoyo y soporte en campo para nuevos productos son adecuados con respecto a:

a. manuales de producción para manufactura,

b. arreglos contractuales con fabricantes y empaques externos,

c. documentación de requerimientos para el manejo y distribución de los productos,

d. literatura técnica o de ventas que cubra el uso por los clientes,

e. artículos promocionales a ser incluidos con el producto o para uso de los consumidores, tales como cupones, accesorios para servir, cucharas, vasos, etc.,

f. entrenamiento y personal de staff de ventas en el manejo y uso de los productos y para presentaciones de ventas,

2. Cuando sea necesario, debieran tomarse acciones correctivas.

5.10-Base, recalificación y control de cambios del diseño.

Debieran ofrecerse controles para asegurar que los productos que se manufacturen para pruebas de mercado sean hechos de acuerdo con las más recientes liberaciones de especificaciones, métodos y procedimientos, los cuales hallan sido usados durante las pruebas de calificación.

1. Los productos en campo debieran ser revaluados de manera periódica, para asegurar que éstos

sean consistentes con las especificaciones de diseño, actuales, y, las necesidades de mercado.

2. Debieran existir disposiciones para incorporar cambios de diseño, que sean necesarios y los cuales se hallan detectado con el uso de los clientes.

3. Los cambios que se propongan debieran ser evaluados para asegurar que el propósito de un diseño original no se degrade.

4. Debieran ofrecerse medios para el control de un cambio, la liberación y uso de todos los documentos que definan las bases de un diseño.

5. Debiera ofrecerse un mecanismo para incorporar, de manera apropiada, un cambio y verificar que el efecto esperado se logre.

6. Debieran existir disposiciones para el retiro de documentación obsoleta de manuales operativos. Sin embargo, los registros de base debieran ofrecer un registro histórico completo de todos los cambios para fines de rastreabilidad. Esta información puede ser muy valiosa en la defensa contra algún reclamo de tipo legal y para evitar duplicidad de pruebas.

CAPITULO 6

SELECCION Y CONTROL DE MATERIALES

6.1-Aspectos generales.

El sistema de calidad debiera incluir procedimientos para asegurar una efectiva administración de calidad de los proveedores para todos los materiales de compra, tales como empaque, materias primas e ingredientes procesados, ingredientes premezclados y productos terminados. También debiera darse consideración a la calidad de otros materiales tales como apoyos para el procesamiento, compuestos o materiales para limpieza, materiales para el control de plagas y materiales para procesamiento, tales como filtros. También debieran tomarse en cuenta artículos promocionales.

6.1.1-Métodos de selección de proveedores.

Debieran establecerse procedimientos para la selección y calificación de proveedores. Estos procedimientos pueden incluir revisiones históricas de calidad, industriales e inspecciones en campo de proveedores nuevos que sean potenciales.

6.1.2-Requerimientos de calidad de los materiales.

Todas las especificaciones y otros requerimientos para formulación, materias primas, procesamiento, calidad, empaque y envío debieran ser definidas y entendidas tanto por los proveedores como los compradores. Esto requiere de cuidadosos procedimientos para el monitoreo de cambios autorizados en especificaciones.

6.1.3- Requerimientos del Sistema de calidad de los proveedores.

En el mayor alcance posible, la responsabilidad de asegurar la calidad de los materiales comprados debiera recaer en el proveedor. Para lograr esto, se requiere de la definición de los elementos del sistema que debieran ser ejecutados por el proveedor. Puede incluir ya sea la responsabilidad total para producción y certificación de acuerdo con las especificaciones del proveedor mismo o la fabricación de los productos y el aseguramiento de su calidad de acuerdo con requerimientos contractuales, los cuales definan necesidades específicas del comprador. Debiera

darse cierta consideración a obtener garantías de manera continua, aprobaciones gubernamentales de los procesos, los empaques o etiquetado, autorizaciones para conducir inspecciones en las instalaciones y notificaciones de cambios propuestos, ya sea en los procesos o en los materiales, los cuales puedan afectar al producto terminado.

Dichos requerimientos pueden, también, cubrir el control del producto en el envío al cliente (comprador), donde se requiera de algún manejo o prueba especial, a fin de asegurar que la calidad se mantenga y que el producto en tránsito no es adulterado o degradado (ver apéndice 4).

6.1.4-Evaluación de la calidad de los materiales.

Debiera establecerse un procedimiento para determinar la aceptabilidad de los materiales suministrados, con la incorporación de uno o la combinación de varios de los siguientes elementos (ver apéndice 5):

1. Evidencias de la calidad de los proveedores-resultados de pruebas y registros de control (ver sección 6.3).
2. Inspecciones en los puntos de producción (ver sección 6.3).
3. Inspecciones de recibo (ver sección 6.4).

Adicionalmente, pueden emplearse evaluaciones profundas de primeras producciones de un proveedor (calificaciones previas de un envío o inspecciones de primeras piezas) para confirmar la capacidad de un proveedor de cumplir con especificaciones.

6.1.5-Procedimientos e instalaciones de inspección.

En la localidad donde la calidad se vaya a evaluar, debieran ofrecerse procedimientos e instalaciones adecuadas a fin de ejecutar las actividades de inspección de manera adecuada. Esto puede requerir la designación de un área que sea restringida y con un nivel de alumbrado apropiado, y con equipo de prueba, herramientas y gases calibrados. El sistema debiera cubrir el registro y reporte de los hallazgos en las inspecciones (ver sección 7.1.6).

6.1.6-Evaluaciones del desempeño de los proveedores.

Debiera evaluarse de manera periódica la capacidad de cada proveedor y en dichas evaluaciones incluir visitas de auditoría de desempeño. Puede ser de ayuda un sistema formal del historial y evaluación de desempeño, para determinar el grado de control requerido por el

comprador.

El nivel logrado de control debiera ser consistente con la criticalidad de los materiales desde un punto de vista de funcionalidad, seguridad o riesgo de carácter legal, cantidades de material comprado y requerimientos de administración de calidad establecidos en el acuerdo de compra.

6.1.7-Control de material fuera de estándar.

Debiera mantenerse un estricto control de suministros disconformes y retroalimentar con información a la función de compras y a los proveedores mismos para el establecimiento de acciones correctivas (ver sección 7.1.7 y apéndice 6).

6.1.8-Asesoría a los proveedores.

Puede ser necesario ofrecer ayuda a los proveedores para mejorar su desempeño, a fin de reducir los niveles de inspección necesarios para asegurar la calidad de los envíos en recibo. Esto puede incluir una evaluación de la habilidad de los procesos del proveedor, el desarrollo de métodos de prueba para soporte estadístico. Tal ayuda debiera ofrecer disposiciones para la planeación, retroalimentación con datos y comunicación técnica con el proveedor. Ambas partes debieran buscar lograr una atmósfera de trabajo de apertura y confianza.

6.2-Garantía de la calidad de los proveedores.

Cuando sea práctico puede usarse información de calidad generada por el proveedor sobre la aceptabilidad de los productos, a fin de evitar inspecciones y pruebas innecesarias o redundantes, cuando todas las condiciones siguientes se cumplan:

1. el tipo de información es definido y especificado por el comprador,
2. la información y datos son declaraciones de hechos o condiciones basadas en observaciones cuantitativas o cualitativas,
3. la información puede ser verificada por el comprador,
4. se establece un programa de verificaciones periódicas.

Esto puede ser parte de un acuerdo de certificación, el cual es incorporado en un acuerdo y/u orden de compra.

6.3-Control de calidad en las instalaciones del proveedor.

En el caso de que la calidad de los materiales no pueda asegurarse de una manera económica o efectiva, ya sea por inspecciones o por certificaciones de proveedores, puede ser apropiado el control de calidad en las instalaciones del proveedor. Los términos de este enfoque serían incorporados de manera ordinaria en el acuerdo de compra. El uso de tal control de calidad, el cual implica costos adicionales de desempeño y administración pueden justificarse, si:

1. existe una necesidad de apoyo para un mejor control y un más rápido seguimiento a los problemas,
2. la conformidad de los materiales no puede determinarse de manera económica en el recibo, debido a que dicha práctica generaría una duplicidad de equipo de prueba muy costoso,
3. el material se ha enviado, directamente, al cliente, quien no puede o no desea revisar sus especificaciones (estandarización),
4. Existe una necesidad especial de proteger al comprador o asegurar que las especificaciones se cumplan. Esto, es particularmente, verdadero cuando el proveedor es único para un cierto material.

6.4-Inspección en la recepción de materiales.

Todos los envíos debieran ser inspeccionados para verificar su cumplimiento con regulaciones actuales de buenas prácticas de manufactura, relativas a sanidad, limpieza, control de plagas, adulteración o adecuación al uso desde un punto de vista regulatorio. Los niveles de inspección debieran establecerse, inicialmente en los planes de calidad y de manera subsecuente adaptarse a las necesidades actuales y con base en el desempeño de los proveedores. Adicional a los elementos aplicables del párrafo 6.1, la inspección de recepción debiera incluir (ver apéndice 7):

1. un buen mantenimiento de registros históricos de inspecciones, de manera que el desempeño pasado de los proveedores esté disponible para alguna comparación,
2. métodos adecuados para la identificación de materiales de compra. Dicha identificación debiera incluir el estado de las inspecciones y pruebas de los materiales y los números de lote o fechas de, manufactura, conforme sea aplicable y para fines de rastreabilidad.
3. identificación y verificación de materiales inspeccionados en las instalaciones del proveedor, para validar la documentación de las inspecciones y pruebas de los materiales en las instalaciones del proveedor y sus condiciones después del envío,
4. procedimientos e instalaciones adecuadas para el almacenamiento, manejo, protección y control de materiales de compra liberados. Los materiales inspeccionados, probados y aprobados, debieran

separarse de aquellos que hayan sido detenidos o rechazados (ver sección 7.3). Debiera mantenerse un catálogo de defectos, tanto para fines de entrenamiento como de información.

CAPITULO 7

CONTROL DE CALIDAD EN PRODUCCION

7.1-Planeación y control de los procesos.

El sistema de calidad debe ser evaluado para asegurar que es capaz de controlar la calidad de los productos durante su producción y conforme se ha establecido por los diseños.

7.1.1- Estudios de habilidad de los procesos.

Los procesos debieran ser verificados en su capacidad para fabricar los productos esperados.

Esto debiera hacerse verificando cada característica significativa o crítica (desde el punto de vista de mercadotecnia, legal, del consumidor y de seguridad) y realizando ciertos pasos para asegurar, de manera anticipada la producción regular, que la variabilidad inherente de los procesos se encuentra dentro de la variabilidad permitida de los productos.

7.1.2 Control de las operaciones.

El sistema de calidad debiera asegurar que todas las operaciones de producción requeridas sean ejecutadas en la forma y secuencia especificada. Las operaciones de producción debieran definirse de la manera más práctica posible por procedimientos de operación documentada. Los procesos especiales requieren instrucciones de trabajo precisas y debieran ser ejecutados por personal calificado. Las instrucciones debieran indicar las acciones a tomar por los operadores, cuando ocurra alguna desviación de una cierta especificación.

7.1.3-Inspección y control del proceso.

Debieran emplearse inspecciones de proceso en puntos de control apropiados en los procesos.

Cuando sea factible, debiera aplicarse el control de los procesos. Los puntos y métodos de inspección lógicos pueden incluir:

1. inspecciones de primera pieza y de ajustes,
2. inspecciones de pasos intermedios o ciertos ingredientes o materias primas,
3. inspecciones de materiales de empaque,
4. adicional a las inspecciones de los operadores, puede ser deseable el uso de inspecciones patrulla para supervisar y confirmar ciertas mediciones y de manera independiente a los operadores de línea.

Los procesos que afecten las características de un producto y los cuales no sea fácil o económicamente medibles con inspecciones de proceso o técnicas de prueba o los cuales puedan mostrar un desempeño inferior posterior a la producción o sólo después de su uso, requieren de controles especiales. Para asegurar un adecuado control de estos procesos, debieran considerarse los siguientes procedimientos:

1. verificaciones periódicas de la exactitud y variabilidad de los procesos, en relación al producto o al formado y cerrado de un empaque,
2. verificación periódica de la capacidad continua de los operadores, para cumplir con los requerimientos específicos de los procesos,
3. verificaciones periódicas de ambientes especiales, tiempos, temperaturas, humedad, concentraciones de gases en atmósferas controladas o niveles de químicos.

7.1.4- Estado de las inspecciones y prueba de materiales.

El sistema de calidad debiera identificar, claramente, el estado de inspección de las materias primas e ingredientes, premezclas, materiales procesados parcialmente y productos terminados a lo largo de la producción. Tal identificación puede ser en forma de etiquetas o registros de inspección que acompañen los productos.

7.1.5-Control del equipo de medición y los métodos analíticos.

Cada balanza, termómetro y detector de metales debiera ser del tipo, rango, exactitud y precisión apropiado a los productos y procesos en cuestión. Debiera establecerse un sistema de calibración de manera que los dispositivos de medición y prueba puedan ser calibrados, ajustados, reparados o reemplazados antes de que lleguen a ser inexactos. Debieran integrarse procedimientos para asegurar que el equipo de medición y pruebas, y, los procesos de inspección estén en un estado de control y que las incertidumbres asociadas con estos procesos sean adecuadamente pequeñas. El grado de confiabilidad que se requiere en las mediciones dependerá de las consecuencias de un error de medición sobre decisiones que se tomen con base en dichos datos de prueba.

También debieran asegurarse los químicos o compuestos, medios microbiológicos y estándares secundarios de productos, en el mismo alcance que el de los dispositivos descritos arriba.

Todo el equipo y estándares serán:

1. probados en su exactitud, previo a su liberación para uso. Posterior a la existencia de procedimientos escritos, equipo, químicos, compuestos, medios microbiológicos y estándares secundarios de producto, éstos debieran ser verificados o calibrados contra estándares certificados que tengan una relación válida con estándares nacionales,
2. calibrados de manera periódica contra estándares y patrones certificados y con un método e intervalo de calibración definidos. Cuando el equipo o estándares llegan a estar fuera de calibración, debiera realizarse una evaluación para determinar la validez de los resultados de inspecciones o pruebas previas, así como la necesidad de volver a realizar inspecciones o pruebas. Esta evaluación puede incluir equipo, estándares y productos. (Debe hacerse notar que el producto fabricado durante el período en que algún equipo o estándar estaba fuera de calibración, este debe ser revisado para garantizar su seguridad y cumplimiento con especificaciones).
3. identificados en su estado de calibración, mantenidos y controlados de manera apropiada. Los instrumentos debieran ser identificados en su estatus en relación a; si son nuevos o reconstruidos, sus fechas de calibración y sus números de identificación única. Estos instrumentos debieran almacenarse en un ambiente apropiado, mantenerse bajo un programa calendarizado y retirarse cuando estén obsoletos o defectuosos. Su liberación a personal autorizado debiera controlarse y documentarse, debieran registrarse las fechas de calibración de los estándares.

Los métodos analíticos debieran ser monitoreados a través de gráficas de control cuando esto sea práctico o revisados por otros medios tales como pruebas complementarias. Los operadores también debieran ser verificados en sus niveles de precisión y exactitud con el uso de métodos estadísticos apropiados (esto se refiere a la calificación del personal).

7.1.6-Control de material fuera de estándar.

Debiera establecerse un procedimiento para controlar la identificación y liberación de un material fuera de estándar, el cual puede ser un ingrediente, producto y empaque.

1. Los materiales fuera de estándar debieran ser identificados por medios tales como una tarjeta de retención y separarse en un área designada cuando esto sea posible, con un acceso restringido a dicha área; a aquel personal autorizado para alguna disposición de dicho material fuera de estándar. Si no puede restringirse el acceso, deben tomarse medidas para asegurar que el producto no pueda liberarse como aceptable de manera accidental.
2. Una opción adecuada de control es un sistema de control de inventarios por computadora, el cual puede asegurar y prevenir liberaciones no autorizadas de manera accidental.

3. Si se aprueba su liberación de manera posterior, el producto debiera ser sometido al esquema de inspección regular para su aceptación, junto con el documento que autorice su liberación.
4. Deben tomarse acciones correctivas para prevenir que vuelvan a ocurrir materiales fuera de estándar.

7.1.7-Control de documentos.

Debieran controlarse por el sistema de calidad los procedimientos operativos, las especificaciones, los métodos analíticos, las instrucciones, las formulaciones y los métodos de procesamiento. El sistema debiera ofrecer medios para el retiro oportuno de documentos obsoletos.

7.1.8-Control de materiales.

Los ingredientes que se preparen para algún procesamiento y a través de algún pretratamiento debieran identificarse y protegerse de la contaminación y abuso del medio ambiente. Los ingredientes deben cuidarse de acuerdo a especificaciones y verificarse de manera periódica en su adecuación al uso, de acuerdo con planes de calidad. Debieran mantenerse registros para demostrar el uso de códigos de lotes de algún proveedor específico o algún otro medio como para permitir rastreabilidad en el uso de códigos de producción específicos en el producto terminado. Todos los materiales debieran usarse sobre las bases de primeras entradas/primeras salidas, a fin de ofrecer una efectiva rotación de inventarios.

7.2-Inspección del producto final.

Para aumentar el nivel de inspección hecho durante la producción, existen dos formas disponibles de inspecciones y pruebas finales para un producto terminado. Algunas de ellas o ambas pueden usarse de manera apropiada. Las pruebas finales debieran ofrecer una efectiva medida de desempeño del uso del producto por el cliente/consumidor.

1. Pueden usarse inspecciones de aceptación para asegurar que los lotes de producción hayan cumplido con los requerimientos de calidad y ofrecer una rápida retroalimentación para el caso de una acción correctiva o algún seguimiento. Esto puede hacerse a través de una inspección 100% de todos los productos o por muestreo de lotes.
2. Pueden usarse auditorías de calidad de producto terminado para medir la calidad del producto mismo. Estas consisten en verificaciones y pruebas continuas o periódicas, de muestras de producto terminado. Generalmente, el examen o evaluación de unidades en cada muestra es más amplio que

en una inspección de aceptación, dado que se examinan o evalúan cantidades más pequeñas.

Debiera hacerse notar que el muestreo de aceptación es menos efectivo que el control de los procesos o el control de los materiales en la calidad de los mismos. La eficiencia de las inspecciones es raras veces superior al 80% y no asegura que el material disconforme de un cierto proceso que está fuera de control se detecte. Desde un punto de vista de costos el nivel de inspección puede no estar en relación directa a la eficiencia del control de los procesos. Sin embargo, pudiera ser el único recurso si la materia prima no puede controlarse.

7.2.1-Características.

Los exámenes y evaluaciones de producto terminado debieran incluir, cuando sea apropiado, evaluaciones del uso final del producto, su cumplimiento con requerimientos de seguridad, su apariencia, su empaque y marcado. Debieran emplearse medidas adecuadas para evaluar la seguridad, lo adecuado de los procesos (tal es el caso de la pasteurización) y el contenido nutricional conforme sea requerido por la garantía indicada en la etiqueta.

7.2.2-Registros.

Debieran mantenerse registros escritos de los hallazgos de las inspecciones y pruebas finales.

Estos pueden incluir la asignación de un índice por producto, corridas de producción o números de lote. Los datos debieran ser archivados de una manera tal que se pueda localizar información específica cuando esta sea necesaria.

7.2.3-Reinspección.

Debieran ejecutarse inspecciones y pruebas adicionales en productos que hayan sido rechazados previamente y los cuales hayan sido retrabajados o remezclados (ver sección 7.5.2 [4]).

7.2.4-Responsabilidades.

El personal con funciones de calidad debiera ejecutar tanto evaluaciones de aceptación de

productos como auditorías de los mismos, a fin de evaluar la calidad de los mismos y ofrecer su aceptación final o retenerlos. Esta asignación no debiera estar en conflicto con las responsabilidades finales de la gerencia de producción, en la manufactura de productos con base a ciertas especificaciones de diseño.

7.3-Manejo, almacenamiento y envío.

Son de interés principal para el sistema de calidad los factores que, potencialmente, afecten la calidad del producto terminado, conforme éste se desplace dentro de la planta o hacia el último punto de uso por el consumidor. Estos pueden incluir daños por manejo, corrosiones o infestaciones, degradaciones, pérdidas por robo y pérdidas o destrucción de etiquetas de identificación. Los métodos para asegurar la calidad durante el manejo, almacenamiento y envío incluyen el control mismo de los métodos de manejo y envío, el control de factores ambientales, la identificación de cartones, chequeos de rotación de stock o inventario y auditorías de producto en almacenamiento.

7.3.1-Control de los métodos de manejo.

Este control cubre el uso de métodos establecidos para prevenir daños por manejo, tales como contenedores especiales, ambientes especiales o vehículos especiales, control de factores ambientales (tales como vibración, temperatura, luz, transmisión de vapor, infestación), identificación de cartones y chequeos de rotación de stock o inventario.

7.3.2-Auditorías del producto.

Se requiere de auditorías periódicas de productos almacenados para asegurar éstos contra deterioros o fechas de expiración de vidas de anaquel.

7.3.3-Control de los métodos de envío.

Este control consiste en el monitoreo de los procedimientos de envío para asegurar que los requerimientos de transporte se cumplen y que se usen los documentos de envío, requeridos.

7.3.4-Control ambiental.

Esta es una revisión de los procedimientos para mantener ambientes especiales de protección, tales como temperatura, humedad o presión de gas. En los procesos de alimentos es de especial interés el control de la limpieza y sanidad. Este control incluye procedimientos adecuados para el control de crecimiento de microbios, materiales extraños y pestes.

7.3.5-Identificación de etiquetado para envío.

Las instrucciones de marcado y etiquetado debieran verificarse para saber si son adecuadas en el envío y si cumplen con requerimientos legales y de seguridad.

7.4-Información de marcado de los productos y contenedores.

El fabricante debiera marcar sus productos con códigos de producción de unidades individuales y contenedores para envío, a fin de ofrecer rastreabilidad en el caso de un retiro o asistencia a algún cliente para su evaluación y para el manejo de envíos. Los marcados especiales incluyen disposiciones para el manejo, almacenamiento, tránsito e instrucciones en su uso final para protegerlos de ciertos ambientes (congelado, altas temperaturas de almacenamiento o altas humedades) e instrucciones para un apropiado manejo en su uso final (instrucciones para abrir, usarse y cerrar). Los marcados deben cumplir con regulaciones federales y estatales.

Los productos con una pre-determinada y limitada vida de anaquel debieran identificarse con sus fechas de caducidad con fechas de "consumirse antes de".

7.4.1-Formas.

Las marcas de identificación pueden incluir:

1. el número del producto incluyendo los cambios en los diseños cuando esto sea apropiado,

2. la ubicación o zona de producción, incluyendo la localización geográfica y las líneas de producción usadas,
3. el mes, semana, día u hora de producción o el número de lote de producción, cuando sea apropiado,
4. etiquetas de advertencia, símbolos y marcas apropiadas de carácter legal.

7.4.2-Ubicación.

Dependiendo del propósito y las leyes del país (departamentales ó municipales) el marcado puede estar de manera externa al producto mismo, sobre la envoltura del cliente, sobre un paquete o cartón externo (para identificación del producto en inventario) y sobre vehículos y transportadores usados en el transporte.

7.4.3-Legibilidad.

Debiera considerarse el tamaño de los números de identificación, su permanencia y su contraste con los colores de fondo.

7.5-Información de la calidad.

El sistema de calidad debiera apoyarse con la identificación, corrección y prevención de deficiencias, específicas de calidad y debiera demostrar una operación efectiva del sistema del control de calidad mismo, con evidencias objetivas de que se hayan logrado los objetivos de calidad.

7.5.1-Política.

Debiera formularse una política relativa a la información de calidad, tal que especifique el tipo y cantidad de información a recopilar, así como los períodos de retención de acuerdo al nivel de control necesario. La política debiera incluir algún programa de retención, frecuencia de los reportes y requerimientos legales apropiados para la retención de registros.

7.5.2-Modelos de registros de calidad de producción.

Cuando sea apropiado, la información básica para un sistema de calidad efectivo debiera incluir:

1. identificación de los productos a fin de permitir rastreabilidad de lo que se ha hecho, las operaciones de producción que fueron ejecutadas, los materiales y equipo usados, una identificación del operador y la fecha de manufactura,
2. procedimientos de inspección y control de calidad con normas, estándares, chequeos y pruebas aplicables. Estas son las instrucciones de trabajo del sistema de calidad,
3. los registros de inspección que sirvan como evidencia de que fueron ejecutadas las inspecciones y pruebas preestablecidas y las acciones correctivas tomadas, así como por quien haya tomado dichas acciones. Estos registros debieran ser aprobados por técnicos de operación; luego, revisados y aprobados por un supervisor o gerente, conforme sea lo más apropiado,
4. identificación y registro de la cantidad de cada producto rechazado, incluyendo evidencias de que se haya dispuesto, apropiadamente (ver 7.1.6 [3]),
5. reportes de desperdicio, que ayuden a identificar pérdidas de material las cuales resulten de deficiencias en calidad,
6. reportes de costos de calidad, que ayuden a la administración a dirigir futuras acciones,
7. resúmenes oportunos de registros de la calidad de los productos, para informar a la dirección del desempeño en calidad, las acciones tomadas y las recomendaciones para mejoras a los productos, procesos o costos.

7.5.3-Contenido y aplicación.

Todos los registros de calidad debieran identificarse, listarse y:

1. estar actualizados, completos, exactos, legibles y ser adecuados y que ofrezcan información tal como identificación y cantidad de producto inspeccionado, fecha en que se haya inspeccionado y procedimientos de inspección que se hayan seguidos. Los registros debieran ser hechos en tinta o en algún otro medio inalterable,
2. contener la fecha en que se hayan originado dichos registros,
3. ser rastreables con el producto, proceso o período de producción en cuestión,

4. ser identificables con el inspector, técnico y supervisor responsables de su preparación,
5. mostrar la cantidad, tipo y severidad de las discrepancias encontradas,
6. ser retenidos de acuerdo con alguna política de retención de registros establecida, de manera que estén disponibles para revisiones periódicas independientes, conforme esto sea necesario. Debiera considerarse su protección contra fuego, robo, hurto y daños por agua,

La política debiera abordar como mínimo:

- a. una lista de los registros a ser detenidos. (Es importante identificar cuál es un registro y cuál no),
 - b. un plan de almacenamiento incluyendo el medio de almacenamiento como microfilms de computadora,
 - c. los tiempos de retención para cada registro,
 - d. las prácticas aceptadas para la longitud de registros, a menos que sea obligatorio por alguna regulación.
7. ser analizados a fin de ofrecer dirección de acciones correctivas e identificar tendencias de calidad así como los efectos de algún cambio.

CAPITULO 8

SISTEMA DE INFORMACION Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO A CLIENTES Y CONSUMIDORES

8.1-Aspectos generales.

Los usuarios debieran ser contactados a lo largo del ciclo de vida de un producto, a fin de ofrecer un ciclo cerrado de retroalimentación el cual verifique la efectividad del sistema de calidad total. Si los recursos internos son inadecuados, debieran usarse servicios externos.

8.2-Especificaciones y objetivo del producto.

El diseño de los productos para un propósito particular requiere de información exacta relativa al propósito del producto mismo y a las expectativas de los clientes. Esta información es esencial para determinar el nivel de adecuación de las especificaciones de los diseños del producto y las características de calidad, incluyendo confiabilidad y seguridad. Los usuarios que sean potenciales debieran ser contactados durante la etapa de desarrollo a fin de determinar sus expectativas de calidad. Similarmente debiera determinarse el grado de satisfacción de las expectativas de los usuarios, después de que el producto se haya enviado al mercado.

8.3-Publicidad y promoción.

El sistema de calidad debiera ofrecer disposiciones para revisar el despliegue de la información que sea relevante al desempeño, calidad y seguridad de los productos en cuestión. Debiera revisarse la literatura de los productos en lo que se refiere a publicidad y promoción, a fin de asegurar su exactitud, claridad, lo completo de ésta y su conformidad con ciertas regulaciones. Las evidencias contra las cuales se base el desempeño debieran ser revisadas para su adecuación.

8.4-Ventas y servicios.

La información oportuna y clave sobre aceptación o quejas de los productos debiera ser una fuente de retroalimentación al ciclo de control de calidad. En este aspecto, lo completo de la información requiere de fuentes de información misma, tanto de clientes como servicios

institucionales a clientes, tales como escuelas, hospitales y oficinas militares, hasta organizaciones de ventas o servicios.

8.5-Instalación, servicio y uso.

Debieran tomarse medidas para asegurar que, las características de calidad, confiabilidad, seguridad y desempeño, diseñadas y manufacturadas estas en el producto, no se degraden debido a una instalación, mantenimiento o uso de equipo de preparación de alimentos de manera inapropiada.

Lo anterior aplica, primariamente, a productos fabricados por instituciones y áreas de servicios de alimentos.

8.5.1-Literatura del cliente (etiqueta, instructivos, manuales)

La literatura sobre el uso de los productos, establecida ésta en forma de etiquetas, procedimientos de operación e instrucciones de servicio o preparación debiera revisarse en su adecuación, claridad, lo completo y exactitud de ésta. Esta literatura debiera revisarse con base en experiencias del usuario y actualizarse cuando ocurran cambios en el diseño de los productos.

8.5.2-Instalación y servicio.

Debieran tomarse disposiciones para ofrecer un soporte apropiado a los clientes, ventas y personal de servicio en ventas, tal que ofrezcan asistencia en el logro de los objetivos de mercadotecnia del desempeño del producto en términos de calidad. Estas disposiciones pueden cubrir el uso de equipo y métodos de medición/pruebas apropiados, auditorías de producto enviado al cliente y auditorías de su uso por los clientes. También puede considerarse la instalación apropiada de tanques de almacenamiento, métodos de transferencia y protección del producto por el cliente para envíos de lotes. El sistema de calidad debiera contar con instrucciones para el manejo apropiado de material devuelto.

8.5.3-Material promocional.

Los materiales promocionales debieran ser revisados previo a su fabricación, a fin de determinar posibles problemas, ya sea, desde un punto de vista de riesgos con el consumidor o por algún conflicto con requerimientos legales. Esto aplica, principalmente, a cupones, premios en contacto directo con los alimentos y artículos promocionales, tales como vasos, tazas, etc., los cuales

puedan constituir algún riesgo conforme sea esto definido por o algún organismo legal gubernamental, por ejemplo: la tinta de impresión sobre los cupones que estén en contacto directo con los alimentos debiera limpiarse para su uso.

8.6-Retroalimentación de información sobre el desempeño del producto.

Debiera haber una retroalimentación continua y bien planeada del desempeño de los productos, a través de la cadena de distribución y hasta el consumidor/cliente final. Esto puede incluir a los distribuidores y vendedores, así como los usuarios. Esta información debiera ser analizada tanto para fines de entendimiento individual como colectivo. Esto requiere del análisis de datos en varias formas, a fin de establecer que un producto viable esté en el mercado o se requieran acciones correctivas.

8.6.1-Análisis de defectos y devoluciones del producto.

Los análisis de modos de defectos o rutinas de devoluciones de productos pueden ofrecer datos exactos y cuantitativos, relativos a deficiencias de los productos y/o servicios.

8.6.2-Sistema de advertencias del producto.

Este sistema alerta a las áreas apropiadas, de manera que pueda darse especial atención a productos nuevos que ya se hayan introducido en el mercado. Es especialmente efectivo en la identificación de tendencias de calidad de los productos en cuestión. El procedimiento ofrece disposiciones para el reporte, manejo y examen orientados hacia acciones correctivas más rápidas que los seguimientos de reportes rutina de devoluciones. El sistema debiera ofrecer información a agencias gubernamentales sobre defectos de los productos que deben ser, por ley, reportadas. La información sobre problemas de los productos en cuestión, y la cual debiera ser transmitida a los clientes, debiera ser administrada de una manera rápida y efectiva.

8.6.3-Quejas.

Todas las quejas debieran integrarse en un sistema para el manejo y rastreo de las misma y el cual ofrezca información rápida del uso de los productos y bases para mejoras en la calidad de los mismos, acciones remediabiles y retiro o cancelación de los productos mismos, cuando esto sea apropiado (ver apéndice 8).

8.6.4-Encuestas de aceptación del producto.

La solicitud de reacciones de los clientes sobre el desempeño de los productos en comparación con las expectativas de los mismos, pueden ofrecer datos valiosos para mejoras en los productos mismos. Pueden ser apropiadas evaluaciones similares de productos de la competencia.

8.6.5-Paneles de revision con clientes/consumidores

La formación de paneles de clientes/consumidores puede ser considerada como un medio para establecer reacciones de los clientes/consumidores mismos hacia el desempeño de los productos y permitir análisis más profundos y en detalle de fallas o ciertas aplicaciones.

8.6.6-Desempeño de la seguridad del producto.

Un sistema aparte de rastreo y retroalimentación puede ayudar a informar sobre el desempeño en la seguridad de los productos en cuestión, cuando esto sea apropiado. El sistema puede incluir un procedimiento para la investigación de modos de fallas e instrucciones para asegurar acciones correctivas efectivas, oportunas y, apropiadamente, documentadas.

CAPITULO 9

ACCIONES CORRECTIVAS

9.1-Aspectos generales.

Una acción correctiva crea un cambio en alguna de las etapas de desarrollo, producción o distribución de los productos sin de reducir riesgos de que alguna falla en calidad pudiera volver a ocurrir. La mera corrección de un producto insatisfactorio específico no constituye una acción correctiva. El sistema de calidad debiera ofrecer un análisis de los casos en que se repite una calidad insatisfactoria, con la clasificación de datos en base a ciertos factores, tales como tipo de producto, modo de las fallas o proveedores de materiales. Además del análisis de fallas específicas, cuando ocurran deficiencias en calidad, puede requerirse del análisis del sistema de calidad y los procedimientos mismos, a fin de evitar recurrencia de deficiencias y fallas.

El sistema de calidad debiera ofrecer la clasificación de proyectos de acciones correctivas potenciales por orden de prioridad, basada ésta en urgencias a costo beneficio. El procedimiento de acciones correctivas debiera asegurar la incorporación rápida de los remedios propuestos y la verificación de su efectividad.

9.2-Detección y documentación de problemas.

La definición inicial de un problema de calidad real o potencial puede provenir de gran variedad de fuentes, incluyendo inspecciones en planta, quejas en campo, auditorías de calidad, agencias de gobierno o consumidores. Dado que los reportes de campo pueden ser escasos para productos económicos, puede ser necesario el muestreo de clientes a través de un contacto personal con los mismos, para detectar problemas que afecten la calidad. Todos los datos relativos a problemas y sus efectos debieran ser recolectados y analizados para su uso en la determinación de acciones correctivas a tomar.

9.3-Reportes de calidad, iniciación, evaluación de necesidades y responsabilidades para las acciones correctivas.

Los reportes de problemas que afecten la calidad debieran ser dirigidos a la dirección para el establecimiento de acciones correctivas. Un buen sistema de reportes de calidad cuenta con una cierta jerarquía de los mismos, clasificados éstos por hora y hasta diarios, semanales, mensuales y anuales, con cada tipo de reporte teniendo objetivos diferentes. Cada reporte permite o requiere que

la dirección de un cierto nivel particular tome acciones correctivas en su propia área de responsabilidad.

Cualquiera que perciba la necesidad de una acción correctiva es responsable de reportar el problema, de acuerdo con instrucciones de reporte del sistema de calidad mismo. Cuando sea apropiado, el procedimiento de iniciación debiera incluir la solicitud de acciones correctivas por escrito.

Cualquiera que perciba la necesidad de una acción correctiva es responsable de reportar el problema de acuerdo con instrucciones de reporte del sistema de calidad mismo. Cuando sea apropiado, el procedimiento de iniciación debiera incluir la solicitud de correctivas por escrito.

Los datos de las diferentes fuentes relativos a la calidad deben ser categorizados, analizados y evaluados, para identificar problemas crónicos o recurrentes que requieran de acciones correctivas.

Estos datos, junto con un análisis de factibilidad y costos de las acciones correctivas, determinarán la justificación económica del cambio.

Las responsabilidades para acciones correctivas debieran ser asignadas de manera específica.

Esto puede incluir la coordinación, evaluación, registro/reporte y monitoreo de esfuerzos en acciones correctivas, que asegure se tomen acciones lo antes posible y de manera efectiva. Si se prueba que alguna acción es inefectiva, el proceso completo para una acción correctiva debiera reiniciarse.

9.4-Determinación de las causas.

La determinación de las relaciones entre las causas y los efectos es esencial en una acción correctiva efectiva. Algunos o todos los pasos siguientes pueden ser apropiados para determinar las causas de algún problema específico.

9.4.1-Evaluación del impacto.

Debiera evaluarse lo significativo o crítico de algún problema que afecte la calidad, en términos de su impacto potencial en factores como, costos de calidad a evitar, desempeño, seguridad y satisfacción de los clientes.

9.4.2-Designación de responsabilidades.

Cada uno de los factores más significativos o críticos debieran ser clasificados como controlables por los operadores o controlables por la dirección. Para factores controlables por los operadores, deben saber lo siguiente:

- 1 - conocer exactamente lo que se espera,
- 2 - ser capaces de determinar que tan bien están cumpliendo con las expectativas,
- 3 - ser capaces de ajustar los procesos, si éstos no cumplen y
- 4 - estar motivados para lograr lo que se espera.

Los factores causales clasificados, éstos como controlables por la dirección, incluyen problemas relativos a diseño, materiales, equipo, manufactura, métodos de calibraciones e inspecciones, entrenamiento y personal.

9.4.3-Identificación de las causas.

Los datos que describan estos factores debieran obtenerse por orden de preferencia: por métodos de variables (ver Glosario) por métodos de atributos (ver Glosario) o por alguna descripción categórica de dichos factores. El propósito es hacer que estos datos sean apropiados para análisis estadísticos en lo posible. Para los casos en donde un cierto factor cubra un cierto rango de condiciones (en oposición a los atributos) puede ser útil un score o rango, por ejemplo de 0 a 5.

9.4.4-Incorporación de cambios.

Una vez que las variables importantes han sido identificadas, debieran establecerse controles apropiados para asegurar que la manufactura de los productos en cuestión puede mantener dichas variables dentro de los límites establecidos. Los controles nuevos debieran incluirse en la lista de puntos que son auditados y reportados de manera regular por el sistema de calidad.

9.5-Revisión y disposición de producto defectuoso.

Cuando ciertos productos son identificados como defectuosos, debiera sostenerse una revisión para determinar la disposición de los mismos (ver sección 7.1.6). Mientras que esta actividad

no es parte de una acción correctiva, los hallazgos y observaciones adicionales que resulten de alguna clasificación o retrabajo pueden ser útiles para futuras acciones correctivas.

9.6-Retiro de productos manufacturados.

El proceso para llegar a decisiones sobre acciones correctivas debiera incluir evaluaciones de productos manufacturados que quizás puedan ser afectados por algún problema de calidad.

Tales productos pueden estar ya en manos de los consumidores, distribuidores o en el almacén o stock de los fabricantes, en tránsito o alguna otra condición. Las decisiones pueden variar desde auditorías voluntaria hasta cancelaciones obligatorias, dependiendo, por supuesto, de la naturaleza del problema en cuestión.

Es esencial contar con un programa formal y documentado que cumpla con los objetivos de los requerimientos legales; debieran hacerse chequeos de efectividad para probar la habilidad de rastrear productos y recuperar códigos específicos, en el caso de una cancelación real.

9.10-Archivo de acciones correctivas.

Después de que una acción correctiva se ha completado, debiera circularse a todos los involucrados un reporte final, breve y específico, incluyendo la persona que haya iniciado con la solicitud de una acción correctiva. El reporte completo debiera entonces archivararse por categoría y tipo en un archivo de recurrencias. Cuando se sospeche de que algún problema que afecte la calidad sea recurrente a un problema similar en el cual se hayan completado acciones correctivas, debiera examinarse el archivo de recurrencias.

CAPITULO 10

ADMINISTRACION DE PERSONAL: SELECCION, CAPACITACION Y MOTIVACION DEL PERSONAL DE OPERACIONES

10.1-Aspectos generales.

Ningún sistema trabajará a menos que la gente involucrada haga que funcione. Debieran identificarse aquellos aspectos o factores del sistema de calidad donde el trabajo del personal afecte la calidad de los productos y tomar acciones específicas para asegurar que el trabajo se haga apropiadamente.

10.2-Responsabilidades de la dirección.

Debieran identificarse los requerimientos, deberes y responsabilidades de calidad de todo el personal. Los criterios de cada puesto relativos a calidad debieran especificarse en las descripciones de puestos, a fin de permitir una adecuada selección de empleados. La dirección debiera ofrecer un ambiente de trabajo que fomente el buen desempeño en calidad y verificar que las combinaciones de materiales, equipo, instrucciones y supervisión sean capaces de cumplir con los requerimientos.

Además, cuando se cuente con sistemas de pago a los operadores por volumen, es deseable que se establezcan las relaciones entre los sueldos y el cumplimiento de los productos en diferentes aspectos:

10.3-Selección y capacitación del personal.

Los empleados debieran seleccionarse sobre la base de su capacidad y experiencia o de su potencial para calificar en un cierto puesto. Puede ser útil un programa de entrenamiento/capacitación a empleados, en su desarrollo de habilidades de los empleados. Si es aplicable, debiera establecerse un procedimiento de reentrenamiento formal y periódico de empleados, que no continúen demostrando un nivel aceptable de habilidades.

10.4-Motivación del personal.

Los empleados deberán hacer conciencia de las consecuencias de un pobre desempeño en el trabajo, tanto hacia otros empleados como hacia la satisfacción de los consumidores. El establecer medidas o indicadores definitivos de calidad individual o de grupo y ofrecer una clara visibilidad de éstos a los empleados, supervisores de línea y dirección puede fomentar el que todo el personal fabrique con una calidad satisfactoria. Los empleados pueden estar involucrados en la implementación de mejoras en los procesos y productos, con el establecimiento de metas individuales o de grupo y asegurando la participación de los empleados en el logro de las mismas. La dirección debiera ofrecer un claro y visible reconocimiento a desempeños individuales o de grupo, en el logro de una calidad satisfactoria.

CONCLUSIONES

- 1- La empresa debe tener una actitud de cambio, hacia programas, sistemas, métodos y estrategias que ayuden a elevar la productividad y al mismo tiempo el nivel de vida de los trabajadores.
- 2- Existe un divorcio entre la calidad y producción y, no es posible trabajar en equipo por esta razón; tiene que saberse que se está en la misma empresa, sin importar la posición y responsabilidades de cada trabajador.
- 3- Los sistemas y controles de calidad son estables desde el inicio de la empresa y no debe de ser así, puesto que éstos deben ser cambiantes, cuando surjan nuevas expectativas de los consumidores y nuevos productos.
- 4- La empresa debe tener conciencia de que el principio de calidad se inicia desde el diseño del producto, hasta que está en las manos del consumidor, y pasar por todas las etapas y procesos que conlleva la misma, y no es posible si el producto no se hace bien desde la primera vez y con los mejores materiales.
- 5- La empresa de la actualización debe conocer las modas de administración, para estar a la vanguardia con sus productos, y poder tener una competencia satisfactoria para no quedarse al margen de ella.
- 6- Los productos de plantas procesadoras de alimentos, de empresas nacionales guatemaltecas deben cuidar su mercado, de productos extranjeros, y adoptar estrategias para el aseguramiento de la calidad.

RECOMENDACIONES

- 1- El departamento de control de calidad tiene ingerencia directa en el diseño, localización, mantenimiento y ampliación de la planta, así como en la introducción de nuevos equipos de manufactura.
- 2- El Departamento de Control de Calidad debe preparar y usar registros de fórmulas maestras, "métodos de fabricación del producto" y "records de producción por lote" para asegurar una calidad homogénea de los productos que se fabrican.
- 3- El Departamento de Control de Calidad ha de ejercer una supervisión cuidadosa sobre el equipo y los procesos de producción, para evitar fallas y la contaminación del producto.
- 4- El empaque del producto es otra función de producción que debe ser cuidadosamente controlada por su carácter de protección e identificación del producto.
- 5- El Control de Calidad debe diseñar y usar todos aquellos registros de laboratorio que permitan un mejor control del producto, que se puedan guardar en una forma segura y que sean efectivos y rápidos para consultar en caso de necesidad.
- 6- El Control de Calidad debe diseñar y distribuir en la bodega de la planta y entre los distribuidores, los registros de distribución que llenen el objetivo de saber a quién se vendió el producto de determinado lote, para poderlo recoger rápidamente en caso de necesidad.
- 7- La estabilidad del producto terminado es muy importante para determinar la vida esperada, así como su comportamiento a diferentes condiciones ambientales.
- 8- Deben conducirse análisis especiales para investigar la fecha de vencimiento o de recontrol del producto y asegurar así que el producto que se está vendiendo en determinado tiempo, llena aún las características y especificaciones con las que fue aprobada al producirse.
- 9- El archivo de quejas es un instrumento muy útil para mejorar los procesos de producción, con la supresión de fallas que se pudieron haber presentado algún tiempo atrás.
- 10- La sección de investigaciones del departamento de control de calidad tiene por objeto realizar estudios no rutinarios que mejoren constantemente los datos obtenidos, los procesos de producción y la efectividad de los productos que se fabrican en plantas de alimentos.
- 11- Se debe mantener un contacto estrecho con el proveedor de materiales para la selección y control de los mismos.
- 12- Hay que tratar de crear una cultura organizacional, que adopte una filosofía de mejora continua y que todas las disciplinas relacionadas trabajen en equipo.
- 13- Se debe incentivar y motivar al personal de la empresa, y hacerle ver lo importante de sus

BIBLIOGRAFIA

1. ARRONA, Felipe. Calidad el secreto de la productividad.
México: Edición Técnica, S.A., 1,985.
2. FETTER, Robert B. Sistemas de control de calidad.
Argentina: Centro Regional de Ayuda Técnica, 1,990
3. HOBBSAWM, Eric. En torno a los orígenes de la revolución industrial.
Séptima Edición en Español. Edit. Siglo Veintiuno Editores, S.A.,
1,978.
4. ISCHIKAWA, Kaoru. Que es control total de calidad.
Colombia: Edit. Norma, 1,986.
5. ISCHIKAWA, Kaoru. Guía de control de calidad.
Nueva York: Edición Unipub, 1,985.
6. JURAN, Joseph. Planeación y analisis de calidad.
Barcelona: Edición Reverté, 1,977.
7. WETHER, Willim B. Administración de personal y recursos humanos.
Tercera Edición. México: Edit. Mc Graw Hill, 1,992.
8. ZUÑIGA DIEGUEZ, Guillermo. Retos globales y transformación productiva con equidad. Guatemala: Edit. Textos y Formas Impresas, 1,996.

MANUALES, ACUERDOS, TESIS Y OTROS

9. Entendiendo el tratado de libre comercio.
México: Centro de Estudios Estrategicos, Instituto Tecnológico
y de Estudios Superiores de Monterrey, Fondo Cultura Económica,
1,994.
10. BOBADILLA ROSALES, Horacio. Diseño de un sistema de calidad. Ingeniería y Administración. (tesis: facultad de ingeniería Universidad de San Carlos de Guatemala). Guatemala, 1,981. 160 pp.

INDICE DE APENDICES

	Página
FORMULA DE TRABAJO Y PROCEDIMIENTO DE APLICACION	59
METODO DE FABRICACION DE PRODUCTO	61
EQUIPO	62
CARACTERISTICAS Y PROVEEDORES DE MATERIAS	63
FORMA DE CONTROL Y DISPOSICION DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE	64
MENSAJE DE VERIFICACION DE CALIDAD	65
REGISTRO DE DISTRIBUCION DE BODEGA CENTRAL	66
REGISTRO DE QUEJAS DE CLIENTES	67

APENDICE 1

FORMULA DE TRABAJO Y PROCEDIMIENTO DE FABRICACION

A. FORMULA DE TRABAJO

Mg./Sobre	Ingredientes	Lote 5,000 sobres Parte N°	Cantidad (KILOS)
4,500.00	Bicarbonato de Sodio USP	MP 0001	22.50
2,760.00	Acido Cítrico 40-180 Mesh	MP 0002	13.80
2,300.00	Azúcar Blanca Refinada	MP 0004	11.50
308.00	Acido Tartárico Food Grade	MP 0003	1.54
225.00	Concentrado de Cola	MP 0011	1.13
420.00	Color Caramelo	MP 0015	2.10
10,513.00	TOTALES		52.57

B. PROCEDIMIENTO DE FABRICACION

1- Todos los materiales usados deben tener la aprobación de Control de Calidad.

2- El Bicarbonato de Sodio debe ser secado durante 20 horas a 140°F, para remover el exceso de agua que pueda contener. Si el contenido de humedad es menor de 1% el secado puede ser reducido a 10 horas a 140°F.

Deben llenarse las bandejas de fibra de vidrio con aproximadamente 6 o 7 Kg. de Bicarbonato de Sodio.

3- El ácido Cítrico debe calentarse durante 16 horas a 120°F. Los carros deben cargarse de 10 a 12 kilos de Ácido Cítrico por bandeja de cada fibra de vidrio.

4- Los ingredientes deben ser agregados a la Mezcladora en la siguiente forma:

	Kilogramos
La mitad del Bicarbonato de Sodio	11.25
La mitad del Ácido Cítrico	6.90
La mitad del azúcar	5.75
Todo el Concentrado de Cola	1.13
Todo el Color Caramelo	2.10
Todo el Ácido Tartárico	1.54
Todo el Ácido Cítrico restante	6.90
El resto de Bicarbonato de Sodio	11.25
El resto de Azúcar	5.75

5- el lote se mezcla durante 30 minutos en una Mezcladora rotatoria que gire a aproximadamente 40 rpm.

6- Al descargar la Mezcladora se toma muestra cuando se haya descargado aproximadamente la mitad del lote y se envía a Control de Calidad para su análisis.

7-La mezcla se almacena en recipientes adecuados, en un área de baja humedad.

8-Si el lote es aprobado por Control de Calidad se puede empacar en una llenadora automática marca "Hercules", usando el material de empaque adecuado.

Peso de 10 sobres: 100.00 - 110.00 gms.

APENDICE 2

METODO DE FABRICACION DE PRODUCTO

FRESCO RICO

(Refresco en polvo)

Sabor de cola

FORMULA MAESTRA

Mg./Sobre	Ingredientes	Parte N°	Cantidad por 1,000 sobres
4512.60	Bicarbonato de Sodio USP	MP 0001	4512.00
2752.50	Acido Cítrico 40-180 Mesh	MP 0002	2752.00
2160.00	Azúcar Blanca Refinada	MP 0004	2160.00
308.10	Acido Tartárico Food Grade	MP 0003	0.31
225.00	Concentrado de Cola	MP 0011	0.23
405.00	Color Caramelo	MP 0015	0.41
10363.20	TOTALES		9424.94

APENDICE 3

EQUIPO

Balanza de 0 a 25 Kg.

Balanza de 0 a 5 Kg.

Mezcladora Rotatoria de a H.P., aproximadamente 40 RPM.

LLenadora Automática de Polvo, marca Hércules.

Tambos, Recipientes, Espátulas, Cucharones, etc., de Acero Inoxidable.

Hornos calentados con vapor marca Sansón, con capacidad para dos carros de 25 bandejas cada uno. Las bandejas preferiblemente serán de fibra de vidrio, aunque también se puede usar de acero inoxidable.

APENDICE 4

CARACTERISTICAS Y PROVEEDORES DE MATERIAS

PRIMAS

ParteN°	Materia Prima	Descripción	Proveedores
MP 0001	Bicarbonato de Sodio USP	Polvo fino, blanco, sin manchas	Bayer Prod. Quimicos S.A. La mejor S.A."
MP 0002	Acido Cítrico 40-180 Mesh	Polvo ligeramente grueso, blanco o amarillento, pegajoso al tacto	Cyanamid Intl. Rivers Ltd. Cítricos de Perú S.A.
MP 0003	Acido Tartárico Food Grade	Polvo fino, blanco, sin mancha untoso.	Cyanamid Int. R.F.D. Co.
MP 0004	Azúcar Blanca Refinada	Polvo fino, blanco, seco, sin manchas	Ingenio "El Salto". Ingenio "Las Cañas".
MP 0011	Concentrado De Cola	Polvo extra fino, café oscuro de sabor característico	The Cola Inc.
MP 0015	Color de Caramelo	Polvo extra fino de color café claro, untoso al tacto, sin sabor, ni olor.	Colorantes Industriales S.A.

APENDICE 5

FORMA DE CONTROL Y DISPOSICION DE

MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

Material _____ Parte N° _____

N° Lote _____ Orden de Compra N° _____

Proveedor _____

N° Lote del Proveedor _____ Fecha de Recibo _____

Unidades Recibidas _____ Unidades Aprobadas _____

Unidades Rechazadas _____ N° de Recipientes _____

N° de Recipientes Muestreados _____ Fecha de Muestreo _____

Recibido por _____ Disposicion dada por _____

PRUEBA	ESPECIF.	RESULTADO	ANALISTA	LIBRO REF.

Aprobado por _____ Fecha _____

Rechazado por _____

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

APENDICE 6

MENSAJE DE VERIFICACION DE CALIDAD

Fecha _____

Turno A.M. _____

 P.M. _____

Persona que observó el defecto _____

Naturaleza del defecto _____

Inspector de Verificación de
Calidad

Supervisor o Gerente de
Control de Calidad

Fecha _____

Acción Tomada en la Corrección del defecto _____

Supervisor de Producción o Jefe de Turno

Vo.Bo.

Inspector de Verificación
De Calidad

Supervisor o Gerente de
Control de Calidad

APENDICE 7

REGISTRO DE DISTRIBUCION DE BODEGA CENTRAL

PRODUCTO _____ N° LOTE _____

CAJAS RECIBIDAS DE PRODUCCION _____

FECHA DE PRODUCCION _____ 1 CAJA TIENE _____ UNDS. _____

FACT. N°	NOMBRE DEL DISTRIBUIDOR	DIRECCION	CANTIDAD	
			CAJAS	UNIDADES

FECHA DE CIERRE DE REGISTRO _____ FIRMA DEL RESPONSABLE _____

APENDICE 8

REGISTRO DE QUEJAS DE CLIENTES

Producto _____ N°. de Lote _____

Nombre de la Persona que Presenta la Queja _____

_____ Dirección _____

_____ Ciudad y/o País _____ Tel. _____

Motivo de la Queja _____

(Escriba en forma concisa y detallada el motivo de la queja)

Resultados obtenidos por el Laboratorio de Control de Calidad _____

Evaluación de los Resultados _____

Conclusiones _____

Fecha de Evaluación _____

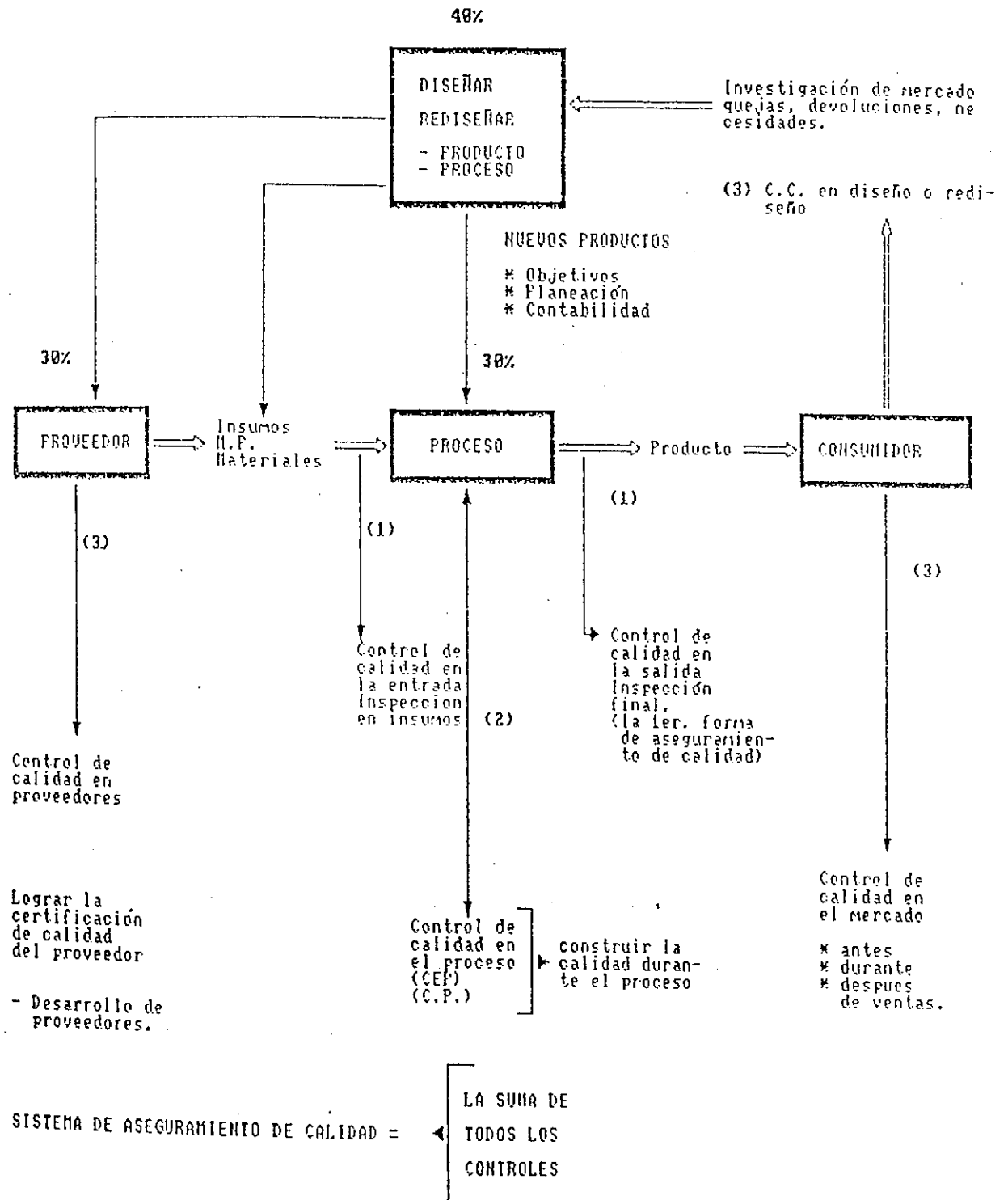
Por Laboratorio de Control de Calidad _____

INDICE DE ANEXOS

	Página
PROCESO DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	69
ACTIVIDADES DEL CONTROL DE CALIDAD EN CICLO DE PRODUCCION	70
ASPECTOS ECONOMICOS DE LA CALIDAD DE DISEÑO	71
ASPECTOS ECONOMICOS DE LA CALIDAD DE CONFORMIDAD	72
<u>ORGANIZACION DE LA CALIDAD</u>	73
1. EL CONTROL DE LA CALIDAD DEPENDIENDO DE LA PRODUCCION	
2. EL CONTROL DE CALIDAD DEPENDIENDO DE LA DIRECCION O GERENCIA GENERAL	
3. ESTRUCTURA BASICA DE LA FUNCION DE CONTROL DE CALIDAD	
FUNCION DEL CONTROL DEL PROCESO EN LA CALIDAD DEL PROCESO	74
ELEMENTOS DE TRABAJO, FIJOS Y VARIABLES	75
TABLA DE RESPONSABILIDADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROVEEDORES	76
METODOLOGIA A SEGUIR PARA EL ANALISIS Y SOLUCION DE PROBLEMAS APLICANDO LAS 7 HERRAMIENTAS ESTADISTICAS BASICAS	77
ELEMENTOS FUNDAMENTALES EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE INFORMACION ADMINISTRATIVA	78
DIAGRAMA DE RECORRIDO PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD EN EL MONTAJE	79
TRIANGULO TECNOLOGICO DEL CONTROL DE CALIDAD	80

ANEXO 1

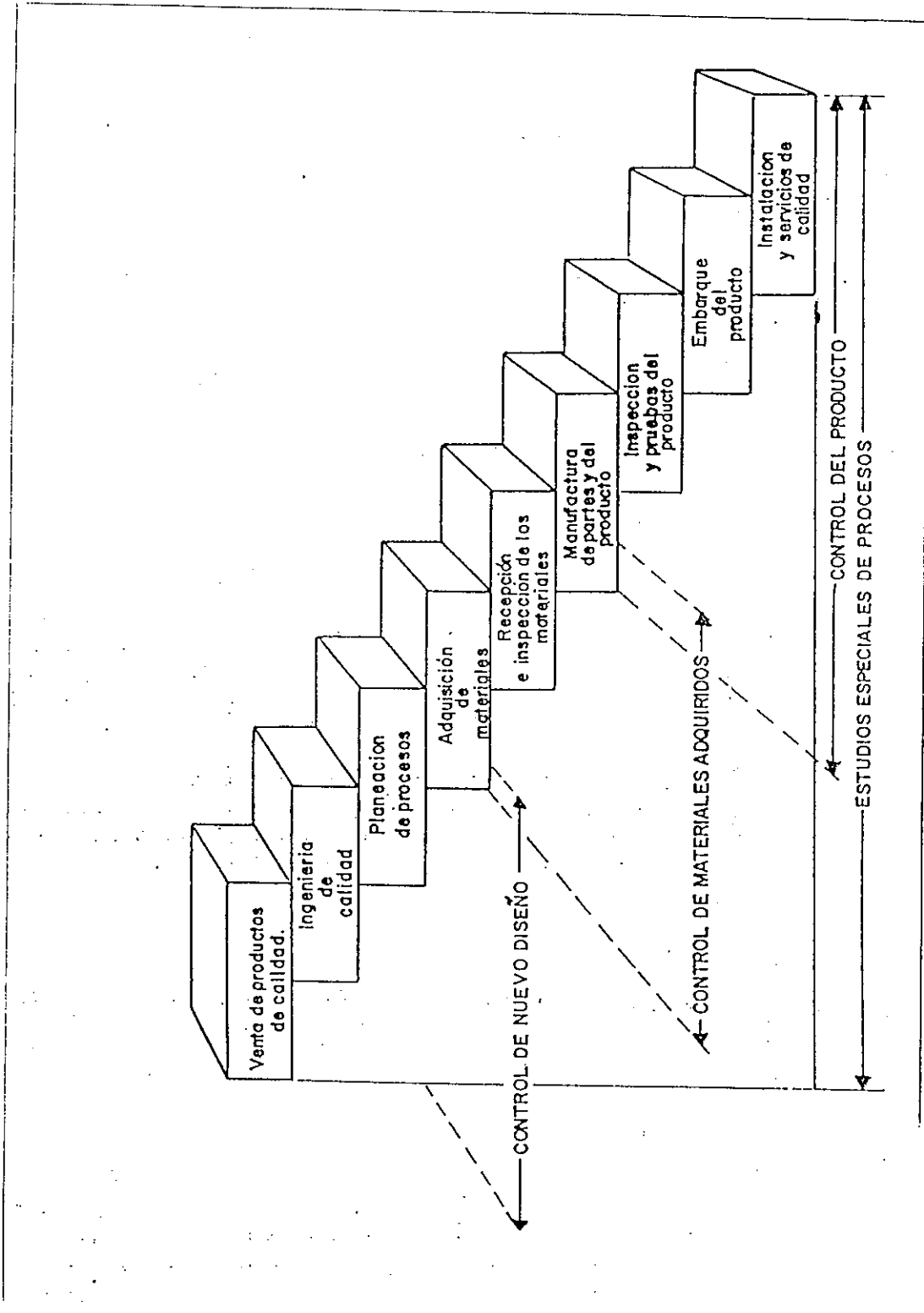
PROCESO DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Los porcentajes indican la cantidad de participación que posee cada etapa del proceso de control, y los números entre parentesis indican el orden de importancia del control.

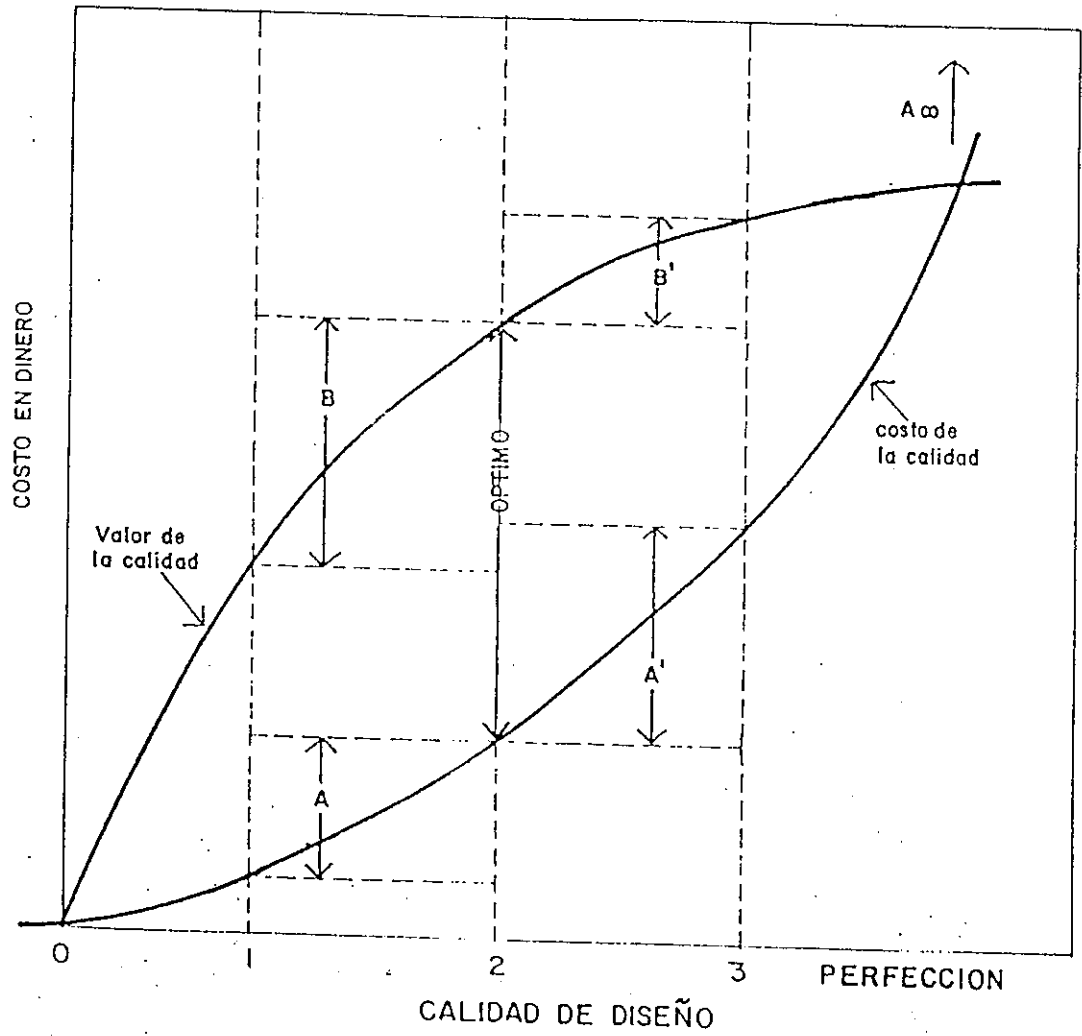
ANEXO 2

ACTIVIDADES DEL CONTROL DE CALIDAD EN EL CICLO DE PRODUCCION



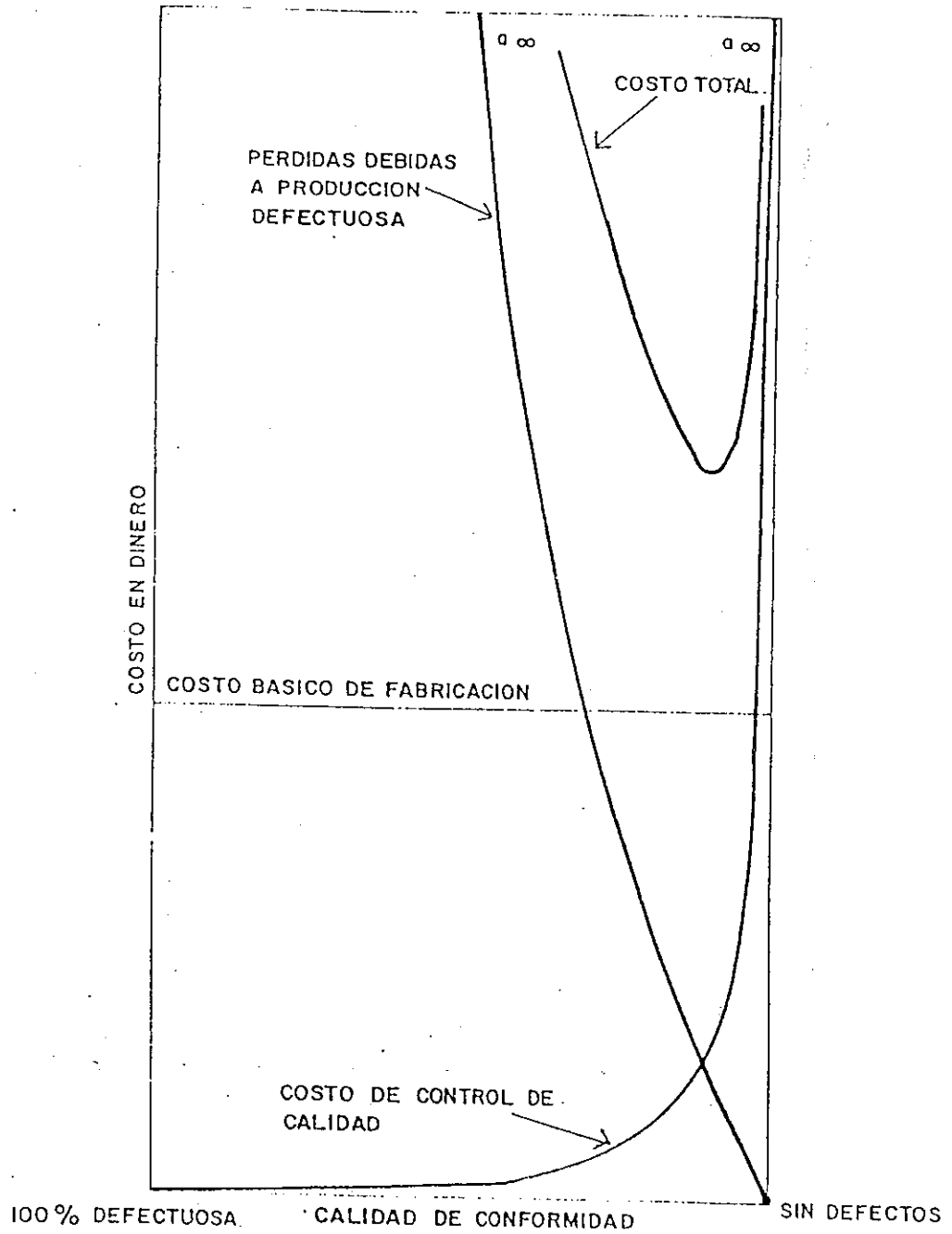
ANEXO 3

ASPECTOS ECONOMICOS DE LA CALIDAD DE DISEÑO



ANEXO 4

ASPECTOS ECONOMICOS DE LA CALIDAD DE CONFORMIDAD



ANEXO 5

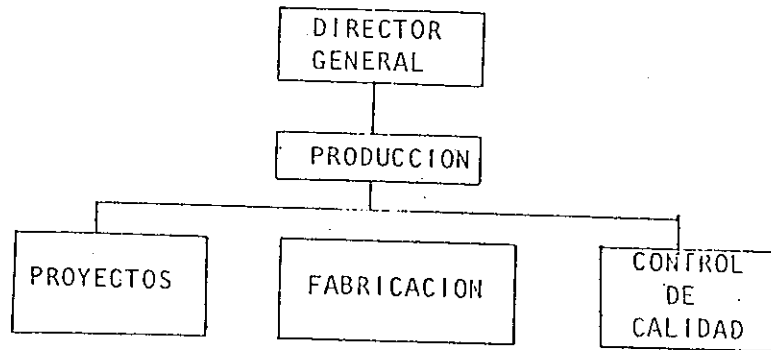
ORGANIZACION DE LA CALIDAD

1.-EL CONTROL DE LA CALIDAD DEPENDIENDO DE PRODUCCION

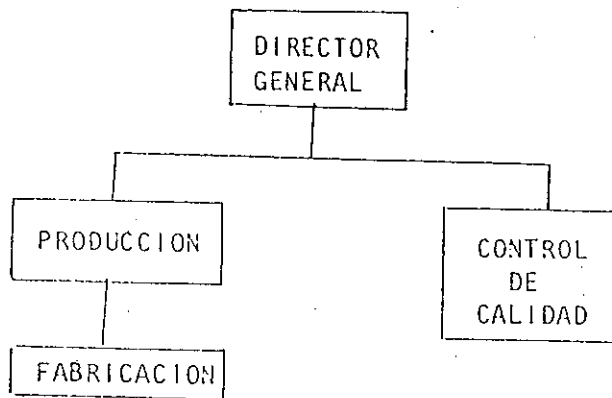
2.-EL CONTROL DE LA CALIDAD DEPENDIENDO DE LA DIRECCION O GERENCIA GENERAL

3.-ESTRUCTURA BASICA DE LA FUNCION DE CONTROL DE CALIDAD

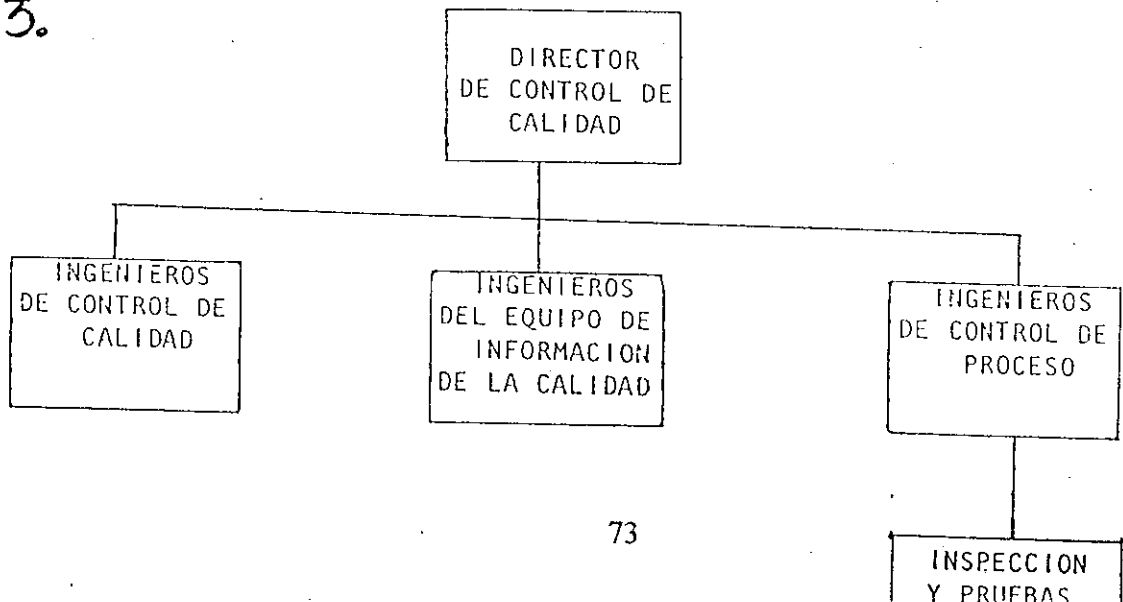
1.



2.

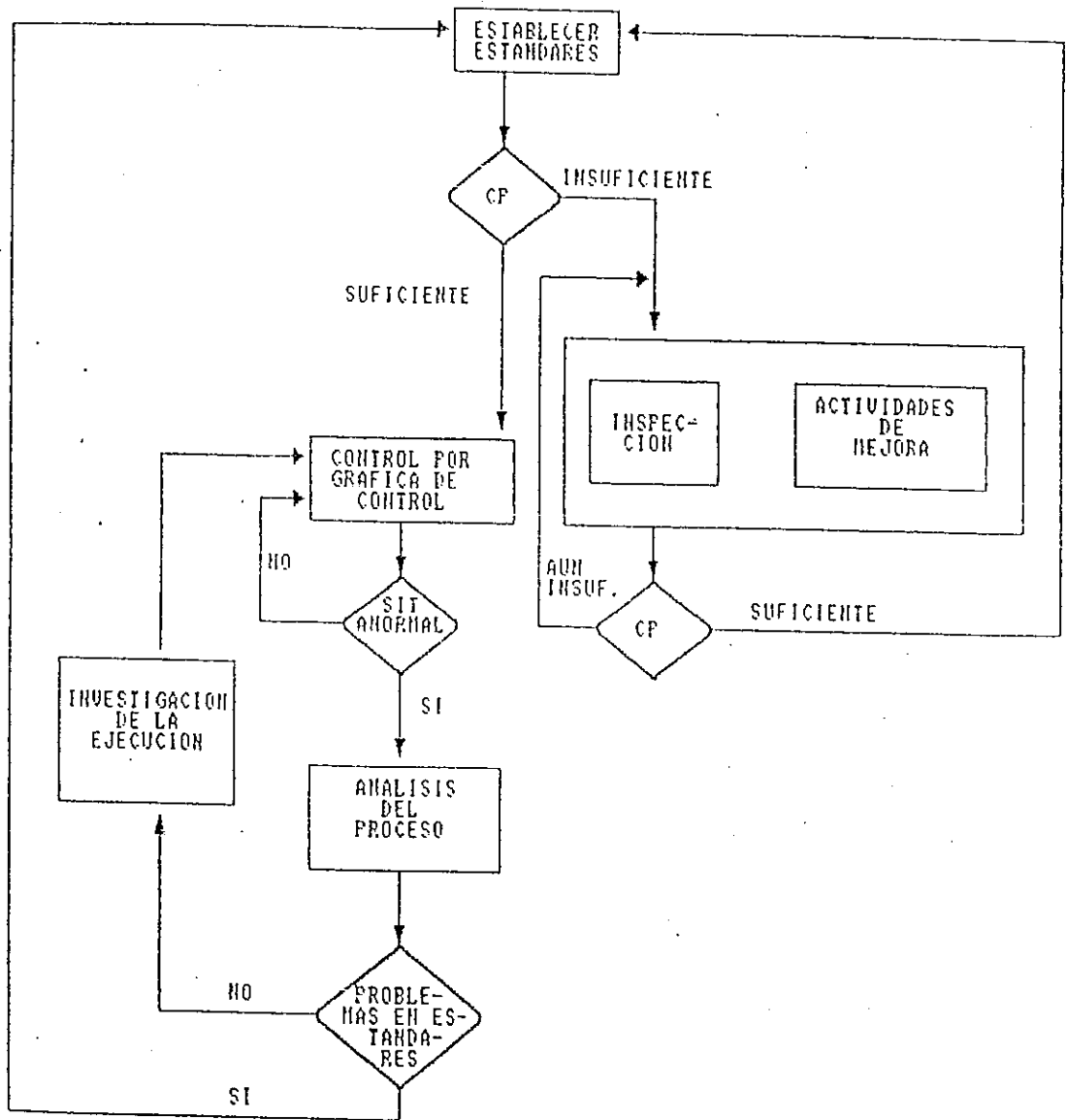


3.



ANEXO 6

FUNCION DEL CONTROL DEL PROCESO EN LA CALIDAD DEL PROCESO



SE ESTABLECE QUE EL CP ES INSUFICIENTE CUANDO ES MENOR QUE 1.33

ANEXO 7

ELEMENTOS DE TRABAJO, FIJOS Y VARIABLES

	INGENIERIA DEL CONTROL DE LA CALIDAD	INGENIERIA DEL EQUIPO DE INFORMACION DE CALIDAD	INGENIERIA DEL CONTROL DE PROCESOS
FIJOS (Contenidos en las subfunciones)	<ul style="list-style-type: none"> Objetivo de calidad Prescribir planes de control de calidad: dónde, cuándo, cómo, y qué tanta inspección de pruebas. Análisis de los costos de calidad. Adiestramiento en el control de la calidad Información sobre la calidad. Diagnosís sobre problema de la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Diseñar y proveer equipo de información de la calidad Mecanización y automatización del equipo para mediciones en el control de la calidad. Desarrollo de las mediciones. 	<ul style="list-style-type: none"> Interpretar e implementar planes de Control de Calidad. Auditoría de calidad. Mantenimiento del equipo de control de la calidad. Inspección de aceptación y pruebas. Inspección final y pruebas
VARIABLES (se pueden incluir en los trabajos de taller)			<ul style="list-style-type: none"> Inspección y pruebas durante el proceso Registro de datos Planes de operación.

ANEXO 8

TABLA DE RESPONSABILIDADES PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS PROVEEDORES

Funciones o Departamentos que deben participar

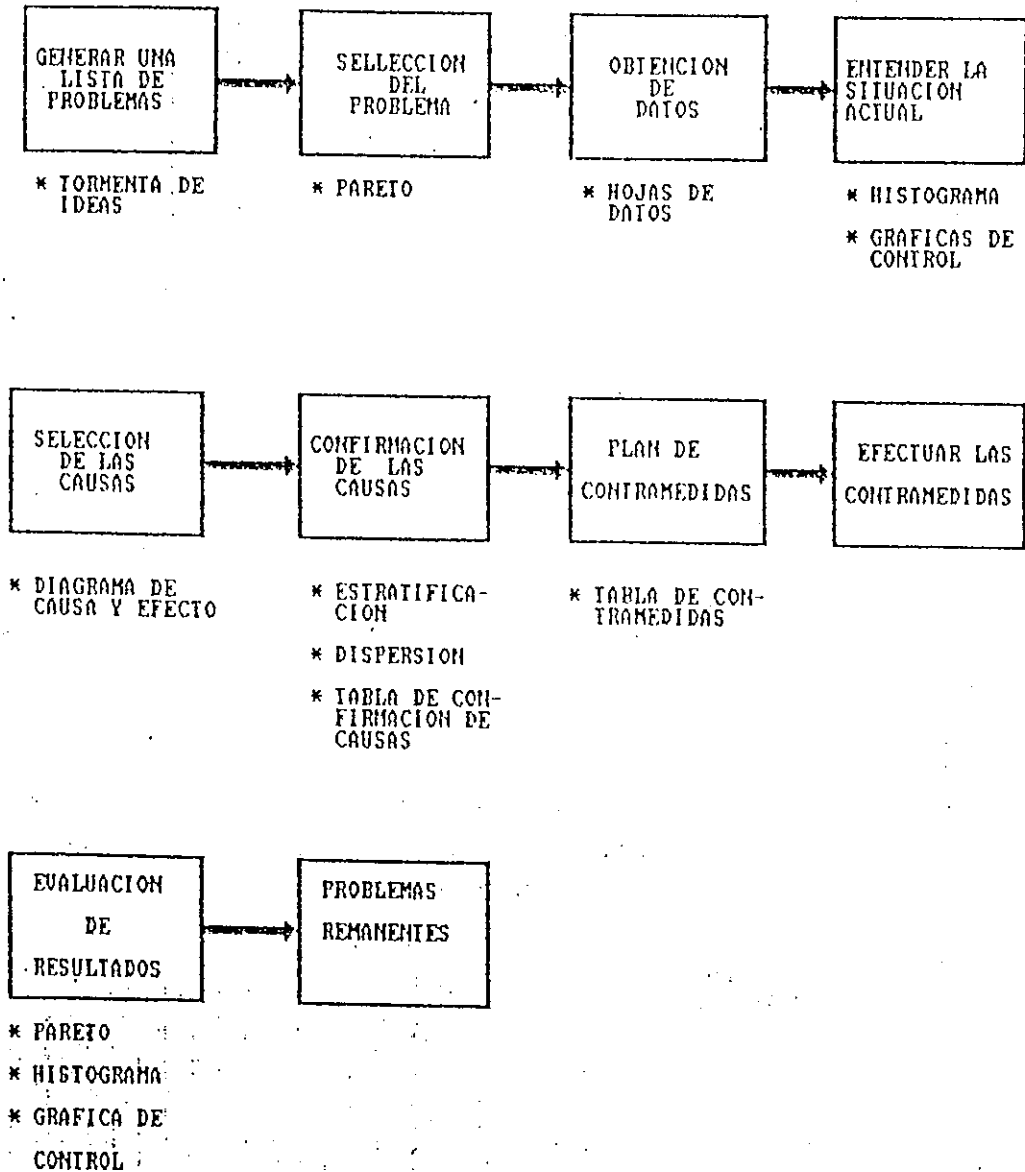
	Diseño del producto	compras	Laboratorio - inspección	Control de la calidad
Calificación de proveedores	-	X	X	XX
Negociación con los proveedores sobre alcance de las especificaciones	X	XX	-	X
Clasificación de defectos según su gravedad	X	X	X	XX
Establecimiento de niveles aceptables de calidad	X	X	X	XX
Planificación de la inspección	-	-	X	XX
Inspección de productos que entran	-	-	XX	X
Autorización para admitir productos no conformes	XX	X	X	X
Vigilancia de la calidad de los proveedores	-	X	-	XX
Evaluación de la calidad de los proveedores	-	X	-	XX

XX = responsabilidad principal

X = responsabilidad colateral.

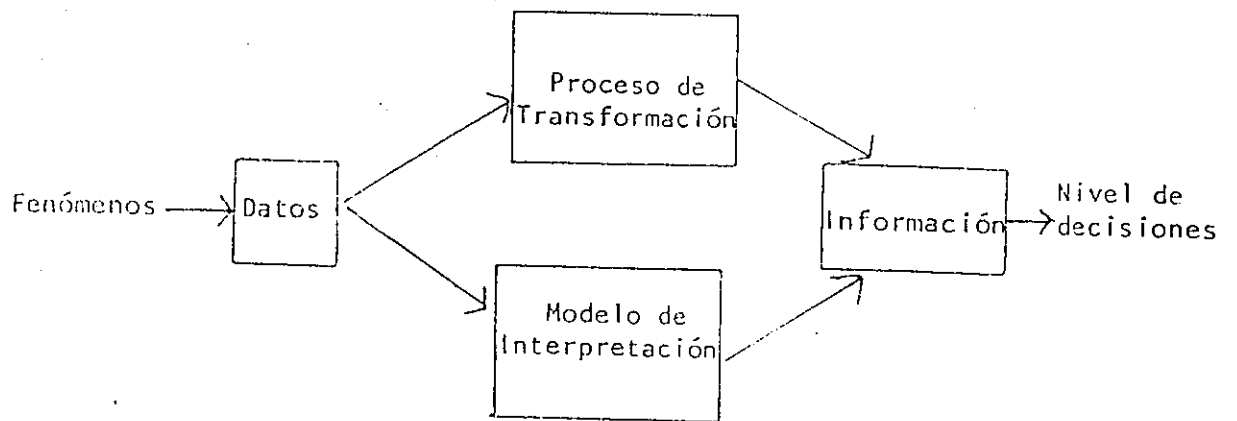
ANEXO 9

METODOLOGIA A SEGUIR PARA EL ANALISIS Y SOLUCION DE PROBLEMAS
APLICANDO LAS 7 HERRAMIENTAS ESTADISTICAS BASICAS



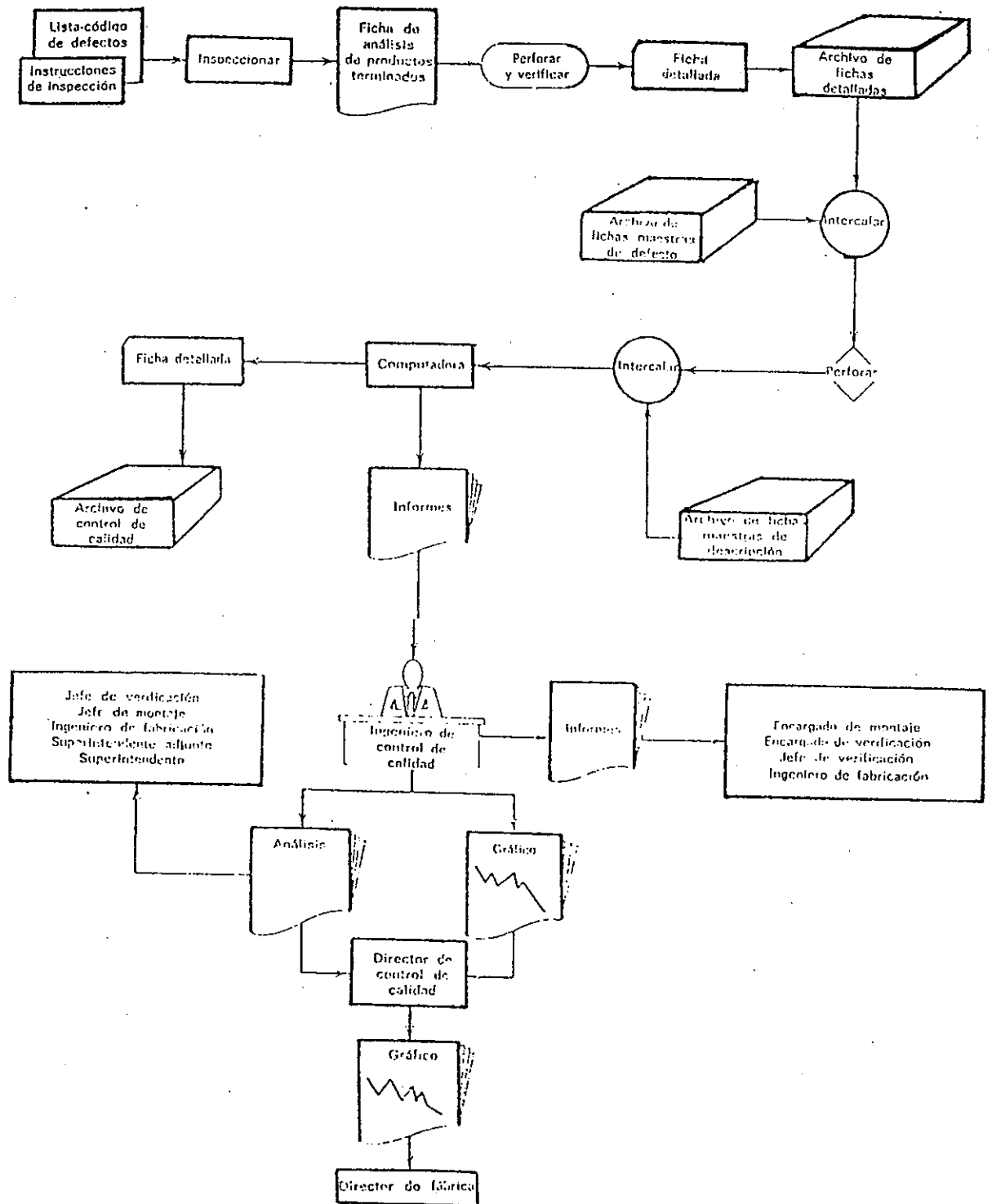
ANEXO 10

ELEMENTOS FUNDAMENTALES EN EL DISEÑO DE UN SISTEMA DE INFORMACION ADMINISTRATIVA



ANEXO 11

DIAGRAMA DE RECORRIDO PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD EN EL MONTAJE



ANEXO 12

TRIANGULO DEL CONTROL TOTAL DE CALIDAD

