



**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA**

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A UNA  
UNIDAD DE FABRICACIÓN DE SOPAS INSTANTÁNEAS TIPO  
RAMEN, TOMANDO COMO BASE LOS LINEAMIENTOS DE LA  
NORMALIZACIÓN ISO 9001:2000.**

**REBECA MARCELINA MONTENEGRO AVILA**

**Asesorada por: Ing. NERY GIOVANNI LIQUE AGUSTIN**

**Guatemala, octubre de 2003**

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A UNA  
UNIDAD DE FABRICACIÓN DE SOPAS INSTANTÁNEAS TIPO  
RAMEN, TOMANDO COMO BASE LOS LINEAMIENTOS DE LA  
NORMALIZACIÓN ISO 9001:2000.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**REBECA MARCELINA MONTENEGRO AVILA**  
ASESORADA POR ING. NERY GIOVANNI LIQUE AGUSTIN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE  
**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2003

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



### **NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Sydney Alexander Samuels Milson
VOCAL I	Ing. Murphy Olympo Paiz Rezinós
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Zelada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazmynda Vides Leiva
SECRETARIO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco

### **TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO	Ing. Herbert René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. Bertha Roxanda Molina León
EXAMINADOR	Ing. Julio Alberto Rivera Palacios
EXAMINADOR	Ing. Williams Guillermo Álvarez Mejía
SECRETARIA	Ing. Gilda Marina Castellanos Baiza de Illescas

## **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 graduación titulado:

### **IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD A UNA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE SOPAS INSTANTÁNEAS TIPO RAMEN, TOMANDO COMO BASE LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMALIZACIÓN ISO 9001:2000.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha 2 de Abril de 2002.

**Rebeca Marcelina Montenegro Avila**

# 1. MARCO TEÓRICO

## 1.1 Definición de calidad

Una de las primeras definiciones que han surgido sobre calidad es la “conformidad con las especificaciones”, siendo de aquí donde surgen los procedimientos de control de calidad, cuyo objetivo principal es la disminución en el incumplimiento de las especificaciones, ya que esto conlleva en sí un ahorro al no generarse reproceso y desperdicio en el proceso productivo. (5-1)

Existen varias definiciones de calidad, que sin embargo, muchas veces no explican qué actividades se deben llevar a cabo dentro de la empresa, para que ésta se mantenga alineada con el mercado ni conseguir que los productos y servicios sean siempre acordes con lo especificado.

Tradicionalmente el Control de Calidad se consideró como una actividad de inspección, que se limitaba a la recepción de materias primas, procesos productivos, y con un poco de suerte a la auditoria del producto terminado. Esta aplicación presenta varios aspectos negativos, entre los cuales se encuentra el tiempo que existe entre la identificación del problema y el ajuste para arreglarlo; tiempo durante el cual se obtiene producto defectuoso que debe ser reprocesado o destruido; además se hace más difícil identificar la causa del problema.

Otro punto, es que se creó la falsa imagen de que la calidad depende de la inspección, lo que fomentó la despreocupación de los operadores y trabajadores para que su producto salga bien. Lo que provoca que la responsabilidad de la calidad recaiga sobre el departamento de control de calidad. De esta forma, se dejan fuera todas las demás partes de la organización de la empresa, así como el servicio al cliente y sus necesidades.

Una de las definiciones que mejor la explica es la siguiente: la calidad es un propósito conveniente. Es satisfacer los requerimientos. Es el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada. (10-24)

Por ejemplo, veamos el caso presentado por una estación de televisión canadiense, la cual presentó el siguiente caso titulado “La calidad empieza con los de arriba” y que muestra al máximo ejecutivo diciéndole al gerente de Aseguramiento de Calidad que un trabajo ha sido rechazado y devuelto a la planta. “Sabía que nos lo regresarían”, fue la respuesta del gerente; a primera vista parece increíble que un gerente de aseguramiento de calidad pudiera predecir el rechazo de un producto ya entregado, pero la impresión cambia cuando el vídeo revela que en la planta lo que importaba eran las metas y programas de producción y no la calidad, ni la exactitud ni los requerimientos del cliente. Las exigencias en el mercado han originado que esto cambie y nazcan otras actividades que han existido siempre pero han tenido enfoques diferentes. (10-64)

### **1.1.1 Historia**

Si analizamos la forma de proceder en la antigüedad, encontramos que las formas para complacer al consumidor básicamente no han cambiado; por ejemplo si vemos el caso de un sastre hace unos 500 años, en la época de los reyes y nobles, sin duda su fin sería cumplir con ofrecer la mejor ropa al mejor precio, pero cómo lo lograba? Veamos, su cliente un joven de la nobleza le solicita un traje para una noche de gala, y juntos discuten cuáles son sus necesidades – lo quiere largo o corto, mangas anchas o angostas, cuello alto y vistoso, peso del mismo, costura no visible, etc. El joven noble supervisará el avance de la confección y realizará pruebas antes de que sea terminado, haciendo correcciones o mejoras al pedido original. Además, debemos recordar que al lado del sastre siempre hay un aprendiz atento que le proporciona ayuda. (5-1)

Si notamos, desde la antigüedad ha existido una relación cliente – proveedor, los cuales generalmente se encuentran en estrecho contacto, teniéndose que el proveedor o fabricante realiza su mejor esfuerzo, ofreciendo su prestigio para satisfacer al cliente dentro de un costo razonable. En el caso anterior podemos ver que las herramientas de calidad involucradas son la habilidad del sastre y la supervisión del joven noble; esto en conjunto con el sistema organizado de discutir cuáles son las necesidades, permiten que la calidad no sea problema.

A fines del siglo XVII ocurre la revolución industrial. Se crean las fábricas y con ellas comienza la desaparición de artesanos como el sastre, se hace necesario contar con nuevas estrategias y herramientas para hacer de las empresas entes competitivos. (5-2)

Los artesanos pasan a ser trabajadores y encargados, comienzan a aparecer los conceptos de estandarización – todos los trabajadores deben hacer el trabajo de forma similar – y de inspección. Como se pierde el contacto directo con el cliente, alguien distinto al consumidor debe inspeccionar el producto para garantizar que éste cumple con lo establecido, es aquí donde aparece el concepto de especificaciones.

Más adelante se introduce el concepto de intercambiabilidad entre las piezas de un mismo producto. Fue la fábrica de revólveres Colt la pionera. Se trataba, por ejemplo, de que los gatillos de los diferentes revólveres de un mismo modelo fuesen intercambiables. Así nacen los conceptos de tolerancia y las inspecciones de partes o subconjuntos. Ya no se trata de inspeccionar únicamente el producto final, sino que además hay que hacerlo con las piezas.

El volumen de inspección requerido hace que pronto se recurra al muestreo estadístico, iniciándose así una estrecha relación entre las técnicas de calidad y la estadística, que no sólo ha perdurado hasta nuestros días sino que se ha ido ampliando a un número cada vez mayor de técnicas estadísticas.

La creciente complejidad de los productos y el incremento exponencial de los volúmenes de producción provocan la aparición de nuevas herramientas y estrategias para la calidad que pueden ser divididas en dos grandes grupos:

- **Control.** La calidad se ha basado en la inspección, y, por tanto, se desarrollan técnicas de muestreo basadas en riesgos del comprador, del proveedor y de los niveles de calidad aceptables.
- **Fiabilidad.** Esto se popularizó durante los años cuarenta y encierra todas aquellas técnicas destinadas a prever y alargar la vida útil de productos complejos.

En esta época aparecieron departamentos centralizados de inspección que con el tiempo se llamaron departamentos de control de calidad. Es por lo anterior que las disciplinas anteriores se enfocan en estos departamentos, lo que provoca en muchas ocasiones que los resultados obtenidos por medio de ellos no sean satisfactorios. (5-3)

Un caso interesante que vale la pena mencionar es el sucedido con Japón, el cual tenía bien ganada hasta antes de 1945 la fama de que sus productos eran mediocres; si esto era así ¿qué hicieron para mejorar?

Después de la segunda guerra mundial, los japoneses se dieron a la tarea de recuperarse, por lo que empezaron a realizar actividades tales como: visitar otros países, traducir libros, etc., para aprender cómo era que otros lograban obtener productos de mayor calidad que ellos.

Al combinar las circunstancias que vivían y lo aprendido, los japoneses tuvieron como resultado tres cambios importantes:

- Para sobrevivir era necesario exportar, por lo que tenían que tener calidad; tenían como ventaja los bajos costos de la mano de obra, lo que les permitía ofrecer precios sumamente competitivos.
- El elemento estratégico más importante era la calidad, la cual a su vez era el objetivo principal y de mayor interés para los gerentes de las compañías.
- Se adoptó la mejora de la calidad como una forma de vida y se involucró a todo el personal, dando lugar a una serie de conceptos y estrategias que permitieron mejoras constantes.

De Japón se aprenden dos lecciones importantes que son: el involucramiento directo de la dirección y la participación de todos en la mejora continua. (5-5)

### **1.1.2 Importancia**

La empresa actual sigue teniendo como objetivos principales los mencionados al inicio de éstas páginas, ofrecer mejores productos a menores precios; lo cual coincide con los artesanos de la antigüedad; sin embargo lo que sí ha cambiado es el entorno y la competencia que hoy en día deben enfrentar las empresas, por lo que es necesario que prevean de qué forma manejarlo y lograrlo, pues nunca antes tales cambios en el mercado habían sido tan feroces.

Es aquí donde entra el papel protagónico e importante de la calidad, la cual llamada como se desee: Total, Gestión de la calidad, Aseguramiento, etc., es y está siendo el último grito empresarial. (5-6)

## **1.2 Una introducción a ISO 9001:2000**

La serie ISO 9000 de Normas Internacionales incluye requisitos para sistemas de calidad que se pueden utilizar para lograr la interpretación común, el desarrollo, la implementación y la aplicación de la administración de la calidad y del aseguramiento de la calidad.

Las normas de la serie ISO 9000 del sistema de calidad exigen el desarrollo y la implementación de un sistema de calidad documentado. Además, estas normas requieren entonces la elaboración de un manual de calidad.

### **1.2.1 Historia**

Las disciplinas establecidas por la norma de administración de calidad poseen una importancia clara, ya que obligan a las organizaciones a reflexionar en la forma de operar y mantener bajo control lo que hacen. Como por ejemplo, la preocupación actual, legado de Chernobyl, sobre la calidad y seguridad de las instalaciones nucleares establece muy bien este punto. El público quiere saber que todo está bajo control. ¿y qué mejor manera de saberlo que señalar los manuales de administración de la calidad que establecen la norma de cumplimiento para todas las actividades en una planta nuclear?

¿Y por qué la norma de administración de la calidad ISO 9000 ha tenido tanto éxito? ¿De qué trata la norma que persuadió a tantas empresas a seguir el camino del registro?.

Parte de la respuesta es sin duda el empleo de procedimientos formales para controlar la calidad, en el Reino Unido tiene sus orígenes en los esquemas sectoriales del período de la post-guerra. Fueron desarrollados por industrias que confiaban en subcontratistas para proporcionar artículos seguros y compatibles entre sí. La mejor manera de asegurar esto era que el comprador del trabajo subcontratado enviara a los proveedores normas y especificaciones obligatorias. La sencilla pero efectiva técnica de hacer cumplir, le dio al sector esquemas que influyeron de manera decisiva en las industrias respectivas. (12-23-31)

### **1.2.2 En qué consiste y para qué sirve**

Para el funcionamiento eficaz de un sistema de calidad, es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se estructuren de acuerdo con la norma que se espera que cumplan; que para este caso es la norma ISO 9001:2000. Esta norma suministra las directrices para desarrollar esos manuales de calidad.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a)** Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables,
- b)** Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y productos suministrados.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. (7-1-6)

### **1.3 Sistema de calidad**

Las actividades a desarrollar para conseguir la calidad constituyen lo que se ha dado en llamar Gestión de calidad total (el sistema de calidad en sí); por lo que, mientras que la calidad es un atributo o conjunto de atributos de un producto o servicio, la Gestión de calidad es una manera de funcionar. Esto puede definirse como: una actividad científica, sistemática y llevada a cabo por toda la organización mediante la cual la empresa se debe a sus clientes a través de sus productos y servicios.

Sin embargo, debemos de notar que las políticas, sistemas u otros no son suficientes por sí mismas, debe existir voluntad para seguir adelante. Es posible que dentro de una empresa existan conflictos entre los departamentos. El área técnica protesta porque producción no sigue las especificaciones con precisión, a su vez producción se queja de que ventas se compromete con fechas de entrega que no pueden cumplirse. Si se analiza cuidadosamente la situación, se encontrará que las especificaciones son imprecisas y que hay procedimientos sin documentarse; producción puede estar autorizando la salida de productos pasando por encima el personal de calidad, etc.

Los procedimientos que existan, si los hay, pueden ser confusos, partes y materias primas no se especifican, las bodegas son accesibles para todos, hay refacciones desperdigadas por todo el taller, orden y limpieza ignorados y poca trazabilidad de las responsabilidades asignadas. (5-69)

Si observamos detenidamente, nos damos cuenta que muchas veces nos encontramos ante esta situación que en la mayoría de los casos se vuelve inmanejable e intolerable, y puede hacer a cualquiera desistir de seguir adelante. Es aquí donde se vislumbra lo asombroso de seguir un sistema ordenado y de conocimiento general por todas las partes involucradas.

El manual de calidad se especifica como el documento típico que demuestra el sistema. Su propósito primario consiste en “brindar una descripción adecuada del sistema de calidad mientras sirve como una referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema”. (5-51,52)

## **2. METODOLOGÍA**

### **2.1 Herramientas**

Las herramientas utilizadas para el desarrollo del modelo son las normas COGUANOR específicas para cada aplicación, los planos de instalación de la maquinaria y los parámetros de proceso establecidos por el fabricante de la maquinaria, además se realizarán pruebas piloto del proceso para establecer los respectivos procedimientos; se utilizará además información técnica sobre la norma ISO 9001:2000.

### **2.2 Procedimiento**

Se iniciará con la familiarización y conocimiento del proceso, conocer cómo funciona la maquinaria, cómo es transformada la materia prima así como las características de las mismas.

Se trabaja con el fin de asegurar que el producto cumplirá con los requerimientos y especificaciones establecidos, durante todas las etapas del proceso; lográndose esto mediante el establecimiento de procedimientos de calidad que cumplen con la norma, que cubren lo siguiente:

- Sistema de Gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Fabricación
- Medición, análisis y mejora

Después de establecer qué se va a hacer, se prosigue a definir cómo se va a hacer; por lo que se inicia con el establecimiento de las políticas, normas, actividades y procedimientos que son necesarios para el buen funcionamiento del proceso. Se investigan las materias primas e insumos a utilizar, elaborando las especificaciones que regirán la aprobación de los mismos. Se desarrollarán los procedimientos de operación de las personas que operarán la maquinaria, así como los de limpieza y análisis.

Por último, se procederá a estructurar el modelo del manual de calidad o manual del producto, el cual contendrá en sí los sistemas de control e indicadores cuantitativos y cualitativos del proceso en estudio.

El manual de calidad constituye la respuesta más común y popular en lo que respecta a documentación y registros de calidad; contiene en sí procedimientos y muestras de todos los documentos usados en el sistema.

Este proceso se escogió debido a lo novedoso del mismo, ya que a nivel de la industria alimenticia en Guatemala, hay en estos momentos únicamente dos plantas productivas de sopas instantáneas tipo ramen. Esto le brinda un aire fresco al tema de investigación lo que permite dar un toque aún más innovador al no tan conocido tema de la aplicación de la norma ISO 9001:2000, cuyo desarrollo pretende servir como guía en la aplicación a otros procesos productivos de índole alimentaria.

El uso de la norma ISO 9001:2000 es el punto medular en el desarrollo del estudio debido a que el mismo no puede funcionar con las tendencias pasadas que han regido el proceso de la calidad; el giro que esta norma ha dado a empresas en otros países y el éxito que su aplicación representa hacen su uso un tema obligatorio de conocer y desarrollar en cualquier empresa con aras de mejorar y subsistir en el ámbito comercial.

## **3. RESULTADOS**

### **3.1 Modelo de un manual de calidad**

El manual de una empresa puede adoptar múltiples formatos y diversas encuadernaciones, contemplándose la posibilidad de que esté redactado en varios volúmenes o en uno solo.

La norma ISO 9001 en su versión 2000, indica que el Manual debe contener los siguientes apartados:

- Página de portada
- Descripción de la organización
- Diagrama de flujo
- Organigrama
- Declaración de cumplimiento de todos los apartados de la norma
- Declaración de la política de calidad
- Relación de los objetivos establecidos para las funciones y niveles pertinentes
- Referencia a cada uno de los apartados de la norma
- Procedimientos e instrucciones del sistema de calidad

A continuación se expone en la figura 1, un modelo del manual de calidad.



# MANUAL DE CALIDAD

Agosto de 2003

**Figura 1. Modelo de un manual de calidad**

 <p>SOPAS, S.A.</p>	<b>INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN</b>	Sección 1 Página 1 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
--	---------------------------------------	---

## **1. Información de la organización**

Este manual describe el sistema de calidad de la unidad de fabricación de sopas instantáneas tipo ramen, SOPAS, S.A.; y es un requerimiento obligatorio del sistema.

No se permiten alteraciones sin la previa aprobación del jefe de calidad, y debe ser aplicado utilizando el sistema de control de enmiendas contenido en este documento.

### **1.1 Descripción de la compañía**

La unidad de fabricación de sopas instantáneas tipo ramen, es fabricante de productos alimenticios.

Los requerimientos de calidad de nuestros clientes han alcanzado el punto en el que se espera que, como empresa poseamos un nivel gerencial de calidad tal, que nos permita llevar a cabo entregas directas sin que haya que realizar una inspección de recepción en las instalaciones del cliente.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN</b>	Sección 1 Página 2 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---------------------------------------	---

Debido a esto, es un requisito esencial para nosotros instalar un sistema de aseguramiento de calidad registrado con la norma ISO 9001:2000.

### 1.2 Organigrama

El jefe de calidad, quien reporta al gerente general, tiene total autoridad para manejar la calidad y el pleno respaldo de la gerencia general, para toda acción que considere necesaria para llevar a cabo su trabajo.

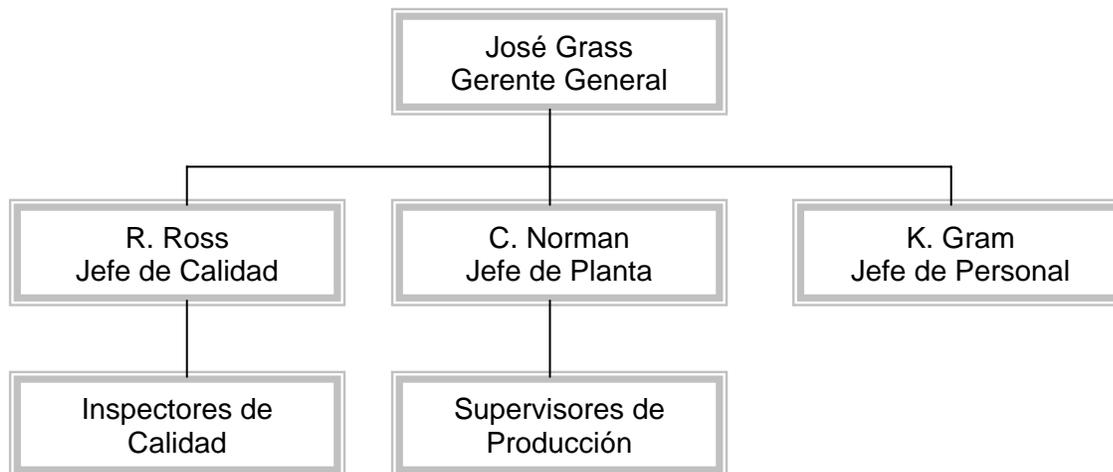
Bajo ninguna circunstancia debe el personal de producción o la gerencia pasar sobre la decisión del gerente de calidad, con relación a rechazos, reprocesamientos o desechos. El gerente de calidad también es responsable del control de las enmiendas y copias del manual de calidad.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN</b>	Sección 1 Página 3 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---------------------------------------	---

La organización es la siguiente:



Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN</b>	Sección 2 Página 1 de 2 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	------------------------------------	---

## 2. Procesos de la organización

El sistema de gestión de la compañía involucra todas las etapas de la misma, debido a que la empresa está en formación aún no cuenta con todas las etapas de una empresa con mayor tiempo en el mercado.

A continuación se exponen los procesos que conforman actualmente la organización.

### 2.1 Identificación de procesos

Los procesos necesarios para la gestión en SOPAS, S.A.; son los siguientes:

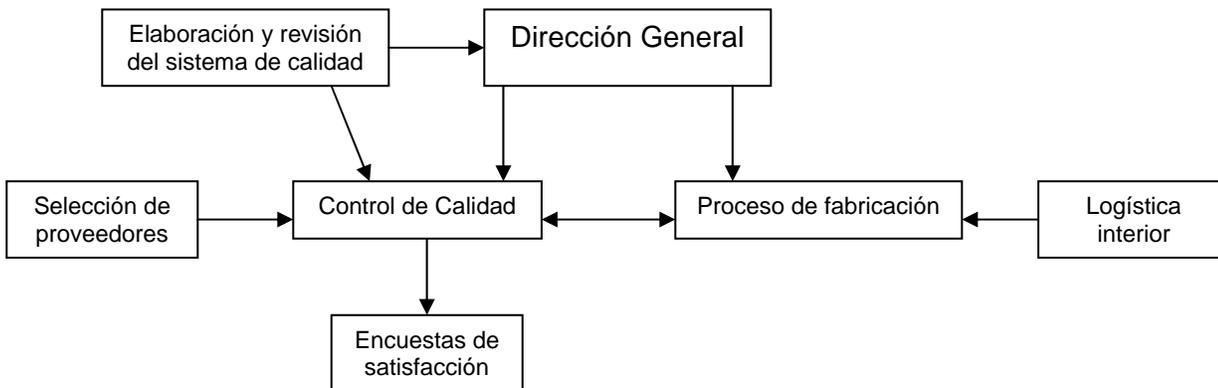
- Dirección general
- Proceso de fabricación de los diferentes productos
- Logística interior de materiales
- Control de calidad de suministros, semiproductos y productos terminados
- Confección y revisión del sistema de calidad de la organización
- Selección de proveedores
- Encuestas de satisfacción

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

**Continuación**

## 2.2 Secuencia e interacción de procesos

La interacción de los procesos de la organización es la siguiente:



En el anexo A de este documento, se presenta una breve explicación de las etapas del proceso de SOPAS, S.A.; así como el flujograma del mismo.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>DIFUSIÓN DEL MANUAL</b>	Sección 3 Página 1 de 1 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	----------------------------	---

### 3. Difusión del manual

El jefe de calidad es el coordinador responsable de la redacción y edición de este manual y de las sucesivas revisiones que puedan hacer en el futuro. Presenta el gerente de la empresa los originales para su aprobación y se encarga de la difusión de la totalidad de ejemplares, los cuales son copias numeradas y controladas para los responsables principales de los procesos.

Todos los procedimientos de este manual han sido aprobados por la gerencia, reflejando la política de calidad por ella estipulada.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 1 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

### 4. Sistema de gestión de la calidad

#### 4.1 Requisitos generales

De acuerdo con la política de calidad expresada e impulsada por la Dirección de la empresa, se establece y aplica un sistema de calidad de acuerdo con los principios de la norma internacional ISO 9001:2000.

El sistema de calidad adoptado asegura la calidad de los productos y eficiencia de los procesos, los cuales han de ser sometidos a acciones de mejora continua.

El sistema de calidad está diseñado para lograr los siguientes objetivos:

- Proveer alimentos que cumplan con los estándares de calidad internacionales.
- Brindar un control gerencial formalizado y destacado de la operación en un ambiente en constante cambio.
- Incrementar de manera medible el servicio de calidad brindado a nuestros clientes.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 2 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

- Destacar nuestra imagen en el mercado guatemalteco, proveyendo evidencia del compromiso de la compañía al mejoramiento continuo de la calidad.
- Alentar y reforzar en el personal una cultura de calidad centrada en el cliente.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 3 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

### 4.2 Elaboración de documentos

#### 1. Objeto

Establecer el procedimiento que debe realizar todo el personal para elaborar los documentos y formatos del Sistema de Gestión de la Calidad de SOPAS, S.A.

#### 2. Alcance

Este procedimiento puede ser utilizado por todo el personal de SOPAS, S.A.; para elaborar políticas, programas, procedimientos, instructivos de trabajo y todo documento que afecte la calidad de nuestras operaciones.

#### 3. Definiciones

A continuación se presentan las definiciones necesarias para la elaboración y control de los documentos:

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 4 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

**Documento externo:** Instrucciones emitidas por otras organizaciones o entidades, que son necesarias para la ejecución de las actividades de SOPAS, S.A. y que afectan la calidad de nuestros procesos y productos.

**Documento:** Describe una actividad o proceso en específico; puede ser interno o externo. También incluye información para el desempeño del Sistema de Calidad.

**Flujograma:** Representación gráfica de una secuencia lógica de actividades con un fin específico.

**SOP:** Procedimiento estándar de operación, documento que contiene el propósito y alcance de una actividad, qué es lo que se tiene que hacer y quién lo tiene que hacer además incluye cuándo, dónde y cómo se tiene que hacer. Se indican los materiales, equipos y documentos que se usan.

**Programa:** Serie de actividades o acciones descritas de manera general, que se llevan a cabo, en forma sistemática y periódica, para cumplir un requerimiento de la compañía.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 5 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

**Formato de registro:** Documento estándar que se utiliza para recopilar información que se requiere de un proceso o servicio. La primera versión de los formatos se indica como “nuevo” y las siguientes se deben indicar empezando con el número uno.

**Revisión:** Define el estado de revisión y aprobación de un documento interno o dato, por medio de un consecutivo numérico. La revisión de un documento se modifica cuando se cambia el procedimiento descrito en el documento anterior.

### 4.2.1 Responsabilidades

#### 4.2.1.1 Jefe de aseguramiento de calidad

- Asegurar la aplicación de los requisitos de la documentación.
- Coordinar que los documentos relacionados con el sistema de calidad sean elaborados a lo establecido en este documento.
- Mantener actualizado y difundir el presente documento en todas las áreas de la compañía.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 6 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

### 4.2.1.2 Jefes de departamento

- Asegurar que la documentación de su área sea elaborada, revisada, aprobada, distribuida, y modificada de acuerdo a lo establecido en este documento.
- Asegurar que la documentación de su área se mantenga actualizada.
- Asegurar que se incluyan los documentos de origen externo en el sistema de administración de documentos de la compañía
- Revisar y aprobar documentos garantizando que los requisitos de Calidad se cumplan.

### 4.2.1.3 Todo el personal

- Aplicar este documento para elaborar, actualizar y distribuir políticas, programas, procedimientos y otros documentos que afecten nuestras operaciones.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 7 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

### 4.3 Desarrollo de documentos

#### 4.3.1 Elaboración de documentos

A continuación se exponen los documentos que se pueden elaborar en el Sistema de Calidad de la compañía:

- Políticas y programas
- Procedimientos o manuales de procedimientos (SOP)
- Reglamentos
- Formatos de registro y registros de calidad u otra documentación (especificaciones, flujogramas, descripciones de puestos, hojas de control de proceso, etc.)

La creación o modificación de documentos o registros siempre debe preceder a:

- Cambios mayores en los procesos de la compañía, equipos o como resultado de cambios en los requisitos del sistema de calidad de la compañía.
- Resultados de auditorías, revisiones por parte de la dirección, acciones correctivas y mejoras operacionales.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 8 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

### 4.3.2 Elaboración y modificación de documentos

El personal interesado o designado, debe elaborar, modificar y realizar trámites de los documentos de acuerdo al siguiente criterio:

#### Creación de un documento o formato

- Solicite su aprobación y firma a la persona (puesto) que deberá realizar y firmar el documento nuevo.
- Entregue el formato al jefe de calidad.
- Elabore el documento, siguiendo la estructura establecida en el inciso 4.3.3. Los formatos de registro se elaboran de acuerdo a lo indicado en el inciso 4.4.1.
- Coordine con el jefe de calidad para definir la codificación correspondiente.
- Continúe con el inciso 4.3.4.

#### Modificación de un documento o formato

- Solicite su aprobación y firma a la persona (puesto) que revisó y firmó la versión del documento que se quiere modificar.
- Entregue el formato al jefe de calidad quien a su vez, deberá entregarle una copia en medio electrónico del documento a modificar.

Responsable:	Fecha de vigencia:
Firma:	

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 9 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	--

- Realice la modificación, anotando en la sección de “Cambios en documento” la razón del cambio.
- Actualice el número de revisión del documento sólo si los cambios afectan la forma en que se deben realizar las actividades descritas en el mismo. Si se trata de cambios de forma, se mantiene el número de revisión.
- Continúe con el inciso 4.3.4.

El tiempo máximo que debe pasar entre la recepción de un requerimiento nuevo y su aplicación en la documentación no debe ser mayor a 30 días.

### Clasificación de documentos externos

La clasificación de los documentos que incidan en la calidad de los procesos y servicios de la compañía, se realiza de acuerdo a lo siguiente:

- Manuales
- Circulares
- Normas
- Leyes
- Boletines
- Comunicados

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 10 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

### Retiro definitivo de documentos o formatos

Solicítelo al jefe de calidad, explicando las razones del trámite. Esta notificación debe ser aprobada por las mismas personas que autorizaron, revisaron y aprobaron el documento cuando fue elaborado.

### Solicitud de copia controlada

Solicítelo al jefe de calidad, justificando la emisión de la copia controlada. El formato debe ser aprobado y firmado previamente por la misma persona que revisó y firmó la revisión del documento cuando se emitió. Se deben distribuir copias controladas sólo en los sitios donde sean indispensables para el funcionamiento adecuado de un proceso o servicio de la compañía.

### 4.3.3 Cuerpo de los documentos

Los documentos de la compañía se deben elaborar aplicando las siguientes consideraciones:

- Utilizar la letra tamaño 10 en minúscula, a excepción de los títulos de las secciones del documento.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 11 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

- Cuando se haga referencia a otro documento y/o formato, al menos la primera vez que se mencione, se escribirá el nombre completo y código del documento y/o formato en cuestión. Lo mismo aplica al utilizar abreviaturas.
- Se permite incorporar a los documentos tablas, figuras, dibujos, fotos, diagramas, cuando estos así lo requieran.
- Cada sección puede llevar subsecciones.
- El correlativo de la numeración de las secciones será según las que tenga cada documento.
- El formato de documento contiene las secciones que se detallan a continuación. Éstas se deben utilizar de acuerdo al tipo de documento a elaborar.

Objeto

Alcance

Documentos relacionados

Definiciones

Responsabilidades

Materiales o reactivos

Equipos e instrumentos de medición

Desarrollo de actividades

Entrenamiento

Responsable:	Fecha de vigencia:
Firma:	

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 12 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

Acciones correctivas y preventivas

Control de registros

Cambios en documento

Revisión y aprobación del documento

### 4.3.4 Revisión y aprobación de documentos

Solicite la revisión y aprobación, entregando el documento elaborado y los formatos de registro correspondientes, a las personas responsables de la revisión y aprobación del mismo según lo siguiente:

- Políticas y programas: la elaboración estará a cargo del personal asignado, la revisión la harán el jefe de calidad y el jefe de área. El documento será aprobado por el gerente general y el jefe de área.
- SOP's: la elaboración estará a cargo del personal asignado, la revisión la harán el jefe de calidad y el jefe de área. El documento será aprobado por el jefe de área.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 13 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

- Otros documentos: tales como especificaciones, descripciones de puesto, diagramas, etc; serán elaborados por el personal asignado, la revisión estará a cargo del jefe de área y la aprobación final la harán gerencia general y / o el jefe de área.

**Nota:** Cualquier documento que afecte directamente a dos o más áreas, debe ser revisado y aprobado por los jefes de área involucrados. En ausencia del responsable de revisar o aprobar, el superior inmediato puede realizar la revisión o aprobación del documento.

Una vez aprobado el documento, éste debe ser firmado por los responsables, se debe incluir la fecha de emisión del mismo y se deben proporcionar las copias necesarias a los departamentos involucrados. Si es necesario deberán retirarse las copias anteriores del documento revisado.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 14 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

### 4.4 Elaboración de formatos y manejo de registros

#### 4.4.1 Creación de formatos de registro

El formato de un registro de calidad, se crea de acuerdo a las características de la actividad que se desea registrar. En general, los formatos deben evidenciar:

- Logotipo de SOPAS, S.A.
- Título
- Fecha en que se completa el formato
- El cumplimiento de las especificaciones de un proceso operativo
- Información del responsable de completar la información en el formato
- Información del responsable de la revisión y aprobación de la información registrada
- Se debe asegurar que la información sea trazable; es decir que se pueda dar seguimiento a las actividades posteriores y anteriores para la localización de un producto
- Las acciones correctivas que se toman para solucionar las desviaciones en los procesos operativos

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 15 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

### 4.4.2 Manejo de registros

Todos los documentos del sistema que den origen a registros internos contarán con una sección que define las directrices específicas para cada registro. Las directrices son:

- Código y nombre del registro: se indica el código y el nombre del registro.
- Responsable: se indica el puesto de trabajo de la persona responsable de recolectar y mantener el registro.
- Modo de archivo: se indica el modo de ordenar el registro para facilitar su acceso. Por ejemplo: ordenar por fecha de producción, número de lote, cliente, producto, proceso, etc. Asimismo, se debe indicar el modo de archivar el registro, ya sea en archivos, medio electrónico, carpetas, etc.
- Acceso autorizado: se indica los puestos de trabajo que están autorizados a consultar los registros.
- Tiempo de conservación: se indica el tiempo por el que debe guardarse el registro. Éste no debe ser menor a dos años. Una vez terminado el tiempo de conservación, los registros se deben destruir por medio de trituradoras de papel, guillotinas, etc. En el caso de registros electrónicos, se eliminan del disco en que estén almacenados.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	Sección 4 Página 16 de 16 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	---	---

### 4.4.3 Mantenimiento de los registros

Los registros de calidad se deben mantener de la siguiente forma:

- Registros impresos: deben ser archivados o almacenados en lugares secos y seguros contra robo o incendio.
- Registros electrónicos: se debe hacer un respaldo electrónico diario, en aquellas computadoras que no lo realizan automáticamente, el cual se debe mantener en un lugar seco y seguro contra robo o incendio.

En los anexos B y C, se presentan ejemplos de formatos de control para las áreas de producción y bodega. En el anexo D se presenta un ejemplo del formato utilizado para la especificación de materia prima.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 1 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5. Responsabilidad de la dirección

#### 5.1 Compromiso de la dirección

La Dirección General (Gerencia General) se compromete a velar porque los siguientes criterios sean respetados y aplicados por la totalidad de los empleados de SOPAS, S.A.:

- Conocimiento exhaustivo de las necesidades de los clientes, señaladas en las especificaciones de producto a que hayan dado lugar los pedidos o contratos, las cuales deben respetarse en toda su amplitud.
- Exacto cumplimiento de los procedimientos documentados y demás documentos que definan los procesos del sistema de calidad.
- Colaboración en la realización de los controles y auditorías pertinentes.

La Gerencia General, se compromete a la prestación de cuantos recursos sean necesarios para el desarrollo de los procedimientos del sistema de calidad. En el caso de que cualquier empleado considere que se está produciendo una insuficiencia de medios que puede comprometer la calidad de los procesos, lo informará a su mando directo, quien tendrá la obligación de examinar dicha carencia y darle la adecuada respuesta.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 2 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.2 Declaración de la política de calidad

Nuestra política de calidad se expone en el párrafo siguiente:

Proveeremos productos competitivos, que satisfagan completamente los requerimientos de nuestros clientes. Desde la primera vez.

Para implementar esta política, la gerencia general de SOPAS, S.A.; ha establecido un proceso de mejoramiento de la calidad en toda la compañía y ha hecho que todas nuestras operaciones elaboren y mantengan un sistema de calidad en conformidad con las normas internacionales. SOPAS, S.A., está completamente comprometida con esta política.

El proceso de mejoramiento de calidad, que abarca toda la empresa está en operación desde el año 2003. Hemos creado un sistema de educación de la calidad, el cual es un elemento importante de este sistema, ya que brinda a todos los empleados capacitación de calidad, para poder llevar a cabo una cultura de calidad orientada al cliente.

Gerencia General

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 3 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

La política de calidad de la empresa se complementa con las declaraciones de Misión y Visión que a continuación se indican y que han sido establecidas con la aprobación de todos los grupos de la organización.

### **Misión**

Conseguir, en el mínimo plazo, el liderazgo en el mercado de productos alimenticios, con incremento constante en la creación de empleo, la fidelización de los clientes y la obtención de beneficios.

### **Visión**

La estrategia de la organización estará basada en la ampliación y renovación tecnológica de sus instalaciones, el incremento de los esfuerzos publicitarios, y el desarrollo de un programa de educación para todo el personal, enfocado a conseguir la penetración en el mercado de clientes, basado en el conocimiento y satisfacción de sus expectativas y en la constante innovación de nuestra gama de productos.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 4 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.2.1 Estrategia de calidad

Con el objeto de satisfacer nuestro objetivo principal, de proveer productos vistos por el mercado como consistentemente calificados como los primeros en calidad, adoptamos una estrategia de múltiples partes:

- Un sistema de aseguramiento de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, se utiliza y será más ampliamente desarrollado.
- Se están empleando mediciones de la efectividad de normas de servicios para monitorear la productividad y la satisfacción del cliente.
- Se hará uso óptimo de la retroalimentación de nuestros clientes, para monitorear su visión del servicio brindado, y para definir mejoras necesarias para la comparación con ofertas competitivas.
- Se hará uso óptimo de los programas de desarrollo de personal, incluyendo el sistema de educación para la calidad, y todo el personal será alentado a tomar parte activa en el Proceso de Mejoramiento de la Calidad.
- La adhesión a las normas internacionales de calidad será publicada y promovida interna y externamente como una comodidad positiva y mercadeable, para resaltar la imagen de SOPAS, S.A.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 5 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.2.2 Estructura de calidad

<b>Responsabilidad</b>	<b>Documento</b>	<b>Contenido</b>
Grupo directivo de calidad	Manual de Calidad SOPAS, S.A.	Las políticas de calidad y metodología de nuestro sistema
Jefe del departamento	Procedimientos operacionales propios del departamento	Procedimientos / instrucciones de trabajo de departamentos individuales

### 5.2.3 Implementación

El Sistema de calidad se implementa a través de procedimientos individuales de los departamentos, sostenido y ligado por un sistema de revisiones regulares y el manual de calidad.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 6 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.3 Responsabilidades

#### 5.3.1 Gerencia general

Dentro de la organización se posee a un delegado de la gerencia general que tiene la autoridad de ésta en todo lo referente al desarrollo del sistema de calidad, desempeñando las misiones de coordinación de las actividades y operaciones, así como del control sobre las mismas. El encargado de estas actividades es el Jefe de aseguramiento de calidad.

#### 5.3.2 Jefe de aseguramiento de calidad

Las responsabilidades de este departamento consisten en:

- Desarrollar y mantener el sistema de documentos que controla las normas de calidad dentro de la organización.
- Asegurar que se mantengan registros adecuados para controlar y monitorear la conformancia a requisitos específicos.
- Conducir auditorías internas regulares del sistema de calidad para asegurar el cumplimiento de los requerimientos documentados.
- Identificar y eliminar no conformancias dentro del sistema de calidad.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 7 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

- Asegurar que estén disponibles los suficientes recursos para mantener el sistema de calidad al nivel requerido.
- Asegurar que el sistema de calidad de cada departamento esté documentado en un formato aceptable.

### 5.3.3 Jefes de departamento

Cada jefe es responsable por la calidad de la operación llevada a cabo por su unidad. Esta responsabilidad incluye:

- Preparación de planes para recursos, incluyendo trabajadores y procesos, y así brindar el servicio requerido según las normas definidas.
- Hacer revisiones gerenciales, en forma regular, con el fin de identificar y resolver problemas de calidad.
- Definir las tareas, aporte y objetivos de cada miembro del personal, con relación a las medidas de calidad.
- Asegurar que el departamento satisfaga los requerimientos del manual de calidad de SOPAS, S.A. y de cualquier otro requisito de la compañía.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 8 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.3.4 Todo el personal

Cada miembro del personal tiene la responsabilidad de la calidad en su propio trabajo. Cada uno es específicamente responsable de:

- Trabajar de acuerdo con las instrucciones y términos de referencia provistos por su gerente.
- Asegurar que los temas de calidad sean rápidamente señalados a su gerente.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 9 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 5.4 Revisión por la dirección

El departamento de calidad controlará todos los registros de calidad.

Estos son:

- Todas las minutas relacionadas a la calidad.
- Detalles de cualquier producto defectuoso o devuelto.
- Costo de la calidad.
- Detalles de no conformancias.
- Revisiones de todas las auditorías.
- Aprobaciones de productos.

Los registros mencionados ayudan a la gerencia a tomar pasos efectivos para mantener el proceso de fabricación enfocado a la calidad. Todos los registros de calidad serán guardados en un archivo por un tiempo no menor a dos años.

Una vez cada dos años se formará un comité especial compuesto por el jefe de calidad y jefe de producción y otra persona recomendada por el gerente general; el cual revisará la totalidad del sistema y programa de la gerencia de calidad, tomando en cuenta lo siguiente:

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	Sección 5 Página 10 de 10 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	---

- Reportes sobre la reducción de desperdicios / incremento en la productividad
- Retroalimentación a clientes
- Reportes de auditoría
- Costos de calidad (incluyendo ahorros)
- Contribuciones a tiempos de entrega

La revisión reportará lo hallado y hará las recomendaciones que considere necesarias. Dicha revisión, con independencia de las modificaciones del manual y de los procedimientos realizadas y aprobadas en los propios servicios, se realizará mediante auditorías de todos los procesos, la ejecución de dichas auditorías se planificará mediante un programa aprobado por la Gerencia general, los responsables de realizarla deberán enviar una copia a la gerencia general de los informes que se redacten.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Sección 5 Página 1 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--------------------------------	---

## 6. Gestión de los recursos

### 6.1 Recurso humano

La Gerencia general, es el encargado de velar por la calidad humana de los colaboradores dentro de la compañía; asegurando la capacidad física y mental de los mismos. Esta actividad es delegada al jefe de personal quien reporta directamente a la gerencia general, y tiene a su cargo la programación de la capacitación del recurso humano de la compañía.

El responsable de cada departamento recoge, a lo largo del año, las necesidades de formación detectadas por los mandos o sugeridas por el propio personal, estimulando su presentación en el caso de que no se produzcan. Contando con esta información, prepara la propuesta departamental para el siguiente año, que prepara el departamento de Recursos humanos antes del 31 de octubre.

La oportunidad del programa de formación se fundamenta en la implantación del sistema de calidad, por lo que la puesta en marcha de las acciones de formación están totalmente coordinadas con la implantación y desarrollo del sistema de calidad.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Sección 6 Página 2 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--------------------------------	---

### 6.2 Infraestructura, mantenimiento

El personal de operación tiene asignada la labor de vigilancia, inspección y pequeñas reparaciones, tratamientos y ajustes de las instalaciones a su cargo, así como de notificar al departamento de Mantenimiento aquéllas que no tenga medios, preparación o disponibilidad de resolver.

El departamento mantenimiento prepara unas fichas de revisión a realizar durante períodos de máquina parada. Por ser necesarias medidas y desmontaje de alguna pieza, tapa o protección. Las anomalías que no puedan ser reparadas en dicha revisión deberán ser notificadas mediante una Orden de Trabajo (O.T.).

Cuando el departamento de mantenimiento recibe una O.T., se procede a su cumplimiento atendiendo a las siguientes circunstancias: grado de urgencia, disponibilidad de la instalación, existencia de repuestos, otras O.T. pendientes de cumplir, etc.

En el anexo E de este documento, se presenta un ejemplo de orden de trabajo.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>	Sección 6 Página 3 de 3 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--------------------------------	---

### 6.3 Ambiente de trabajo

Dentro de nuestra política de calidad, se ha contemplado crear grupos de trabajo por departamento o sección con el objetivo de estudiar las condiciones físicas de cada puesto de trabajo y proponer a la jefatura las medidas correctivas necesarias para su mejora.

Se promueve la participación de todo el personal mediante el trabajo en equipo y la constitución de grupos específicos de trabajo que se encarguen de estudiar problemas potenciales o reales y de proponer a la jefatura las soluciones encontradas.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 1 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7. Producción

Se incorporarán una variedad de controles al proceso de manufactura como medio para demostrar el cumplimiento de los requerimientos especificados.

Para asegurar que el trabajo se lleva a cabo de manera consistente y satisfactoria, se cuenta con procedimientos e instrucciones de trabajo claros y efectivos; los cuales cubren todos los pasos apropiados en el proceso de producción. Estos se encuentran contenidos en el Manual de Producción número XX1\*, que es un juego de carpetas con aros metálicos. Los procedimientos de control también se encuentran en el manual de Procedimientos de Producción.

#### 7.1 Responsabilidades

Las responsabilidades del departamento de producción incluyen:

- Asegurar que sólo aquellos operadores con los niveles apropiados de habilidad sean utilizados en el proceso de producción.

*Nota: Debido a que está fuera del alcance de este trabajo, se ha utilizado nomenclatura ficticia para hacer referencia a los manuales y procedimientos específicos.*

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 2 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

- Supervisar la capacitación de todos los operadores en las pericias requeridas por las normas.
- Asegurar el cumplimiento de las normas apropiadas utilizando la documentación oficial.
- Organizar mecanismos de monitoreo de calidad.
- Planificar el proceso de producción, niveles de personal, herramientas, equipo, procedimientos y demás
- Proveer instrucciones de proceso e instrucciones de trabajo.
- Mantener el equipo de proceso a un nivel aceptable, utilizando criterios predeterminados y programas de mantenimiento preventivo.

En el anexo F se presenta un ejemplo de formato de Orden de Producción.

El departamento de aseguramiento de calidad es responsable de:

- Asegurar que se elaboren los procedimientos de producción apropiados.
- Acordar con producción los procedimientos de control.
- Establecer las demandas de producción y de niveles de calidad de los clientes.
- Diseñar un programa de capacitación en calidad de producción.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 3 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

En el anexo G, H e I de este documento, se presentan ejemplos de formatos de control de la calidad, para tres etapas del proceso de producción.

El departamento de bodega es responsable de lo siguiente:

- Programar e impulsar los envíos de material a producción.
- Monitorear las cantidades del material en proceso para regular la provisión y asegurar un flujo ordenado en producción.
- Controlar y planificar el abastecimiento de material de acuerdo a la planificación de producción.

En el anexo J y K se presentan ejemplos de stickers de identificación de ingreso de materiales y producto terminado.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 4 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7.2 Especificaciones técnicas del producto terminado

La elaboración de las especificaciones de producto es una labor colectiva en la que participan, no solamente los organismos técnicos, sino aquéllos que están en contacto con el cliente y sus preferencias. Además deben colaborar los responsables del departamento de producción, ya que pueden aportar ideas sobre la modalidad que proporciona menores costos a la realización del producto o la mayor satisfacción para los clientes a quienes va destinado.

Las especificaciones de producto, están redactadas de forma concreta y concisa, reuniendo la suficiente precisión, que eliminan ambigüedades o equívocos en la definición de producto, con la mayor brevedad en la redacción del documento. Pueden adoptar varias formas, como la representación gráfica del plano constructivo de una pieza o de un edificio, el diseño de un material de empaque, etc.

En el anexo L de este documento, se presenta un ejemplo de especificación técnica de producto terminado.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 5 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7.3 Procedimientos documentados

Los procesos están reflejados en los documentos que también se denominan SOP y métodos de análisis.

Los objetivos que deben alcanzarse con estos procedimientos son:

- Garantizar la capacidad del proceso
- Mantener el proceso bajo control
- Localizar causas de fallos y remediarlas con el mínimo costo

En el anexo M de este documento, se presenta un ejemplo de método de análisis.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 6 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7.4 Servicio al cliente

La unidad de servicio al cliente, está dirigida por el jefe de calidad; y es la encargada de brindar seguimiento y apoyo a todos los clientes de SOPAS, S.A.

El equipo de calidad asignado para esta tarea, da servicio a todos los clientes de la República de Guatemala, proveyendo de los servicios de entrega, pedidos, productos, apoyo técnico y servicios profesionales que sean requeridos.

El soporte técnico sobre las reclamaciones de los clientes, en temas referentes a calidad; es brindado por este departamento. Son responsables además del seguimiento y auditorías, las cuales son reportadas a la gerencia general.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 7 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7.5 Satisfacción del cliente

SOPAS, S.A. lleva a cabo investigaciones sobre la satisfacción del cliente varias veces al año, utilizando para ello organizaciones de investigación de mercado.

En dicha investigación se incluyen hasta 50 preguntas relacionadas a la calidad de los productos y servicios. Algunos de los temas sobre los que se pide a los clientes que clasifiquen y comenten son:

- Servicio
- Desarrollo del producto
- Confiabilidad del producto
- Soporte
- Comparación competitiva
- Envíos

Se revisa el resultado de estas investigaciones, detallando acciones para lograr mejoría donde se requiera dentro de las diferentes áreas. Los registros de las investigaciones de cada año están disponibles en el departamento de servicio al cliente.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 8 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

### 7.6 Desarrollo y diseño de productos

Al desarrollar un nuevo producto debe considerarse el mercado. Debe existir una demanda para el producto nuevo, SOPAS, S.A. no se embarcará en ningún desarrollo de producto que no pueda fabricar al nivel requerido de calidad. El procedimiento respectivo XX2 asegurará lo siguiente:

- El nuevo producto se apega a todas las normas de seguridad
- El producto y proceso de fabricación no tienen ninguna falla o que son inocuos
- Todos los componentes han sido cuidadosamente analizados para comprobar su aplicabilidad

Cada paso del desarrollo de un producto debe ser revisado. Los pasos del desarrollo de un producto son los siguientes:

- Viabilidad del producto
- Diseño
- Prototipo y prueba
- Mercadeo y monitoreo
- Rediseño

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 9 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	--

La viabilidad del proceso del producto asegura que el producto tiene relevancia en el mercado y que puede ser producido conforme a todas las normas relevantes.

El procedimiento de diseño asegura que existe un control adecuado del proceso del diseño y de los documentos del diseño, por ejemplo aprobación del diseño.

El proceso de prototipo y prueba asegura que el prototipo se conforma al diseño y que todas las pruebas relevantes sean realizadas al producto.

El procedimiento de mercadeo y monitoreo pone al producto en el mercado y analiza los resultados.

El procedimiento de rediseño obliga a que las modificaciones del producto se realicen utilizando los resultados del análisis de mercadeo y monitoreo.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 10 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

### 7.7 Compras

Esta actividad es una parte fundamental del sistema gerencial de calidad. Los elementos que son esenciales para el sistema son:

- Especificaciones
- Proveedores aprobados

Todos los materiales comprados deben cumplir con las especificaciones, dadas en los documentos respectivos (XX3). Esto se logrará con lo siguiente:

- Inspección de recepción: todos los materiales comprados deben ser inspeccionados utilizando el procedimiento del documento XX3 y comparados con la orden de compra correspondiente. El procedimiento de inspección contiene referencias a los certificados de calidad, según corresponda.
- Datos de confiabilidad: los proveedores deben proporcionar datos de pruebas estadísticas y de normas de productos cuando le sean requeridos por el departamento de aseguramiento de calidad.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 11 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

### 7.7.1 Aprobación del proveedor

Compras y aseguramiento de calidad son responsables de mantener un archivo de proveedores aprobados (documento XX3). Para lograr la aprobación de un proveedor, éstos deben haber realizado cinco entregas consecutivas que hayan pasado la inspección de recepción (según el documento XX3). Un proveedor puede ser descalificado si sus envíos fallan cinco inspecciones de recepción consecutivamente.

SOPAS, S.A., aprobará a los proveedores según la conformidad de las normas de calidad de la compañía. Se evaluará lo siguiente:

- Adherencia del proveedor a las especificaciones y normas.
- Costos de componentes y productos.
- Tiempos de entrega.

Las auditorías a proveedores, serán llevadas a cabo por el departamento de aseguramiento de calidad con la ayuda del departamento de compras. El documento XX3 contiene los procedimientos para llevar a cabo auditorías al proveedor.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 12 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

### 7.7.2 Documentación de compras

El departamento de compras mantiene un archivo de órdenes de compra, vea el documento XX3. La inspección de recepción recibe copias aplicables de las ordenes de compra que permiten que se reciban los productos.

#### Especificaciones:

Los proveedores deben hacer accesible cualquier especificación de los materiales, cuando le sea solicitado.

Cualquier componente crítico para el proceso de manufactura y/o para el producto final, que no pueda ser revisado lo suficiente, debe estar acompañado por un certificado de conformidad válido originado por el proveedor.

#### Control de componentes:

El tipo y fuente de componentes no puede ser cambiado sin la previa aprobación de la gerencia general de SOPAS, S.A.

#### Verificación de componentes:

Los proveedores pueden ser auditados por SOPAS, S.A., previa aprobación del proveedor.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 13 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

Inclusive con las auditorías del proveedor, SOPAS, S.A. revisará los materiales entrantes para verificar su conformidad con las especificaciones.

### 7.7.3 Pedidos y ordenes de compras

Todo pedido, sin importar su origen, debe registrarse diariamente en el registro central de pedidos. Lo mismo puede ser una carpeta o libro que un sistema de computadoras personales.

Existe un sistema para dar seguimiento a los pedidos, el cual asegura que todo pedido es seguido hasta que, se remueve del sistema de seguimiento por disposición del gerente de ventas; o se convierte en orden de compra.

Toda orden debe ser alimentada diariamente al sistema de entrada de ordenes, la orden da lugar a la lista de materiales y a la orden de trabajo, que son los documentos principales del sistema gerencial de producción y calidad. Los documentos van a través del sistema de producción de acuerdo a los procedimientos descritos en el documento XX4.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

 SOPAS, S.A.	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 14 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
--	-------------------	---

### 7.7.4 Especificaciones para compra de materiales

<b>Material</b>	<b>Norma</b>	<b>Especificación</b>
Harina de trigo	Coguanor II	Humedad: Menor a 15% Proteínas: Mínimo 12%

Donde se enlista la norma, deberá usarse la norma nacional, internacional o interna acordada para el tipo de material (harina de trigo, harina de maíz, consomé de pollo, vegetales liofilizados, etc).

La norma o especificación debe anexarse, por separado, en una carpeta de referencia – por ejemplo, la norma Coguanor que corresponda o la hoja de especificaciones.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 15 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

### 7.8 Identificación y trazabilidad del producto

Los procedimientos dentro de la compañía, deberán mantenerse de tal forma que se asegure que cualquier material utilizado es fácil de identificar cuando sea necesario en cada paso del proceso de manufactura. El método empleado por SOPAS, S.A. para identificar y brindar trazabilidad de los materiales y del producto depende del tipo de producto y la etapa del proceso en el que se tengan los materiales. Los requerimientos para identificar los materiales incluyen en forma general, lo siguiente:

- Número de orden de compra
- Número de bodega de almacenaje (o ubicación dentro de la bodega)
- Número de pallet
- Fecha de ingreso
- Nombre, proveedor y lote de producción
- Cantidad total recibida
- Número de identificación interna (codificación propia de SOPAS, S.A.)

La boletas de identificación se adjuntan al producto mismo, por pallet recibido. Esto se hará cuando el producto se reciba y antes de ser revisado.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 16 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

En los procedimientos de producción y compras se da una explicación más exhaustiva del método de identificación utilizado.

### 7.8.1 Responsabilidades

Aseguramiento de calidad:

- Auditar materiales y procedimientos para asegurar el cumplimiento de los requisitos.
- Investigar e instigar acciones correctivas para productos mal identificados.

Bodega:

- Detallar los métodos de identificación empleados en el recibo, almacenamiento y armado del producto.
- Aplicar las marcas apropiadas de identificación para todo el material recibido.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

**Continuación**

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 17 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

- Iniciar los códigos de trazabilidad de lotes para el procesamiento del material: por ejemplo números de orden de trabajo.

Todos los departamentos:

Los gerentes son responsables de:

- Asegurar que todo el material dentro de su área esté adecuadamente identificado.
- Mantener la trazabilidad del lote en el material dentro de área, donde sea aplicable.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 18 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

### 7.9 Calibración del equipo

Todo equipo que se utilice para medir cualquier parámetro, que si impreciso afecte críticamente la calidad, se encuentra incluido en el programa de calibración. Existe un programa de calibración, XX6, que incluye una lista del equipo que requiere de calibración y la frecuencia en la que ésta se requiere.

Un esquema de programa de calibración, XX6, se encuentra disponible en manos del gerente de calidad. El equipo dentro del sistema de calibración tendrá una etiqueta adherida detallando a fecha de su siguiente calibración. A veces, esta etiqueta es adherida por un taller acreditado externo de calibración. La fecha en esta etiqueta puede ser diferente al programa e calibración que disponemos, lo cual debe ser revisado y corregido. Se debe procurar que la fecha de calibración se encuentre dentro de la recomendada por el taller acreditado externo de calibración.

Cuando se encuentre equipo que esté descalibrado, será removido inmediatamente y llevado al departamento de calidad. De ser posible, el equipo será reemplazado y enviado para su recalibración.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>PRODUCCIÓN</b>	Sección 7 Página 19 de 19 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	-------------------	---

Es la responsabilidad del gerente de calidad asegurar que el programa de calibración sea cumplido. Existe un archivo de calibración para cada equipo, el cual da detalles de calibraciones pasadas y presentes.

Todos los operadores que utilicen equipo de inspección/prueba son responsables de asegurar que dicho equipo esté calibrado revisando sus etiquetas de calibración. Cada artículo del equipo de prueba y medición tendrá un número de inventario que le será asignado al ser recibido y que estará visiblemente adherido excepto cuando el tamaño o aplicación lo haga poco práctico.

El gerente de producción es el responsable de asegurar que cualquier equipo que se utilice con fines de medición sea el adecuado a ese propósito.

El departamento de aseguramiento de calidad asegurará, que cualquier vendedor o sub-contratista usado para el diseño de artículos y/o fabricación cuente con un sistema de calibración que satisfaga los requisitos mínimos de nuestro sistema. Esto será hecho a través de auditorías a los vendedores.

En el anexo N de este documento, se presenta un ejemplo de la ficha de calibración que debe llevarse para cada instrumento de medida.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 1 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 8 Medición, análisis y mejora

Anualmente, la Gerencia general establece objetivos para la organización, relacionados con el cumplimiento de procedimientos y la satisfacción de los clientes, que se representan por índices, cuyo cumplimiento se controla en las reuniones mensuales con los jefes de todos los departamentos.

#### 8.1 Seguimiento y medición

##### 8.1.1 Auditorías internas

El gerente de calidad, con la ayuda del jefe del departamento relevante, auditará cada departamento por lo menos dos veces al año. Los departamentos son:

- Producción
- Bodega
- Calidad

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 2 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

Estas auditorías se llevarán a cabo sin aviso previo y serán hechas de manera fortuita. Los procedimientos de auditoría pueden ser encontrados en el documento XX7. Todos los resultados de las auditorías serán archivados con los registros de calidad para que la gerencia los revise.

Las auditorías serán responsabilidad del gerente de calidad, que puede hacer uso de lo siguiente para llevar a cabo la auditoría, si así lo eligiera:

- Consultores externos
- Personal de producción
- Personal de mercadeo (para funciones de mercadeo y relaciones públicas)

El sistema de gerencia de calidad será utilizado como la base de la Auditoría en todos los aspectos, desde la compra hasta la inspección final y prueba. La serie de normas ISO 9000 se utilizarán como modelo para los procedimientos de auditoría.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 3 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 8.1.2 Seguimiento y medición de materiales

A continuación se detallan los pasos a seguir durante la inspección al recibir un material:

- Sólo los proveedores aprobados pueden ser utilizados. Todo material que provenga de un proveedor no aprobado debe ser retenido para su revisión y así decidir sobre su uso (véase el procedimiento XX8).
- Todo material recibido debe cumplir con los requerimientos establecidos en la especificación correspondiente.
- En las especificaciones se establece si es necesario realizar una inspección adicional al material o si debe ser acompañado de un certificado de calidad.
- Todos los artículos, al ingresar, deben ser retenidos en el área específica en bodega. El personal encargado (si es materia prima es el personal de calidad y si es material de embalaje es el personal de bodega), decidirá la liberación o retención del material.
- Los artículos liberados o retenidos deberán ser identificados con una etiqueta que así lo especifique. El material retenido deberá ser llevado al área de producto rechazado, donde luego deberá ser despachado al proveedor.
- La documentación completa para el proceso completo se encuentra en el procedimiento de calidad XX9.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 4 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 8.1.3 Seguimiento y medición del producto

Todos los chequeos establecidos internamente, que permitan asegurar la inocuidad del alimento, deben ser realizados a cada producto terminado.

Pruebas completas deben ser llevadas a cabo en todos los productos terminados de acuerdo con los lineamientos asentados en las especificaciones para el producto.

Asegurar que los niveles de emisión de especificaciones sean utilizados y asegurar que el estado de calidad del equipo de prueba sea aceptable. Además mantener registros detallados de defectos que se envían al departamento de calidad para su análisis y el inicio de acciones correctivas.

Todos los materiales que no pasen la inspección, deben ser marcados como “no aprobado”, y consecuentemente reprocesados o destruidos. Bajo ninguna circunstancia deben ser almacenados con los productos liberados o en las áreas de despacho. La responsabilidad de la revisión y autorización de los productos no conformes es del gerente de calidad, quien evaluará todos los rechazos y decidirá las acciones requeridas.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 5 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

El jefe de calidad podrá, a veces, no estar calificado para tomar decisiones sobre determinados artículos. Cuando esto surja, el jefe de producción y el encargado de bodega se involucrarán.

En el anexo O de este documento, se presenta un esquema para el monitoreo de la calidad de las materias primas e insumos, proceso y producto terminado.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 6 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 8.2 Control de producto no conforme

#### 1. Objetivo

Establecer el procedimiento a seguir en el caso de producto no conforme reportado por nuestros clientes y consumidores.

#### 2. Alcance

Este procedimiento aplica para todos nuestros clientes de marca privada (maquila) y nuestros consumidores mayoristas y minoristas (consumidor final).

#### 3. Procedimiento

Se tienen dos procedimientos:

3.1 El cliente de marca privada o mayorista comunicará su reclamo al jefe de aseguramiento de calidad en forma directa, debiendo llenar el formato de reclamos, esto deberá hacerse en un período no mayor a 2 días después de encontrado el defecto y siempre que el producto haya sido almacenado en un lugar fresco, seco y a una temperatura no menor a 15°C ni mayor a los 30°C; que no haya cumplido su vida útil (11 meses) y no se encuentre expuesto a la luz. El jefe de calidad, procederá según lo expuesto a continuación:

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 7 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

El jefe de calidad deberá analizar las muestras enviadas por el cliente, auditar o visitar el lugar y emitir un resultado en un período no mayor a dos días, debiendo reunirse con los encargados de ventas si el resultado fuera adverso a la calidad ofrecida por la planta; el problema deberá ser resuelto en un plazo no mayor a cinco días hábiles, debiendo clasificarlo según los siguientes riesgos:

- a) Tipo A contaminación física o defecto físico
- b) Tipo B contaminación microbiológica o química.

Siendo el encargado de ventas el responsable de recoger el producto defectuoso del mercado y/o bodega del cliente; y cambiarlo por producto en óptimas condiciones.

El jefe de calidad será el encargado de retener el producto que se encuentre en nuestra bodega y de indicar al departamento de bodega qué procede con el mismo.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 8 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

3.2 El cliente minorista se comunicará al Teléfono de Servicio al Cliente, en el cual la recepcionista tomará los datos siguientes: nombre de la persona, dirección y teléfono, lugar en que compró el producto, fechas de producción y vencimiento del mismo, lote, fecha en que lo compró, presentación, defecto que presentó, todo esto deberá ser trasladado al formato que se encuentra en el anexo P de este documento, y entregado al jefe de calidad quien procederá según lo expuesto a continuación.

El jefe de calidad analizará el reclamo del cliente y deberá comunicarse con el jefe de producción, debiendo resolver en conjunto el reclamo en un tiempo no mayor a dos días, el jefe de calidad debe revisar las existencias en bodega de producto que coincida con la identificación dada por el cliente y proceder a revisar una muestra representativa del mismo para verificar la no ocurrencia del defecto.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 9 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	--

### 8.3 Análisis de datos. Técnicas estadísticas

Los procedimientos de análisis de datos estadísticos serán utilizados a través de todas las etapas del ciclo de manufactura para lograr lo siguiente:

- Señalar las desviaciones y fallas en el proceso
- Señalar las áreas clave para mejoras en el proceso y la calidad
- Demostrar el nivel de conformancia con los requerimientos.

El departamento de aseguramiento de calidad es responsable de establecer los requerimientos del cliente en términos de calidad y el grado de control estadístico requerido. También son responsables de decidir las técnicas de muestreo a ser empleadas y acordarlas con el cliente y el personal de producción. Identificarán técnicas y procedimientos apropiados para utilizar en procesos específicos. También mantendrán registros y gráficas apropiadas.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 10 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	---

### 8.4 Mejora

#### 8.4.1 Acción correctiva

Se cuenta con un proceso gerencial para atender no conformancias que brindarán:

- Definición de la no conformancia y tiempo para su resolución
- Arreglar acciones apropiadas para la situación inmediata
- Identificación de problemas de raíz
- Acción correctiva para resolver
- Evaluación de la efectividad de la solución y el seguimiento para asegurar que el problema no se repita

##### 8.4.1.1 Responsabilidades

El gerente de calidad iniciará pedidos de acciones correctivas cada vez que los registros indican que los defectos no son ocasionales. Los pedidos de acciones correctivas se aplicarán a compras, producción u otra parte del proceso de fabricación que pueda resultar en un producto no conforme.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>	Sección 8 Página 11 de 11 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003
---	--	---

La acción correctiva se extenderá al desempeño de proveedores y vendedores, y responderá a datos y productos recibidos o regresados por los clientes. Existe un procedimiento de acciones correctivas, XXXX, que da más detalles sobre el tema.

Responsable: Firma:	Fecha de vigencia:
------------------------	--------------------

## 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Un sistema de calidad significa un número específico de ventajas para el fabricante o planta procesadora, además del renombre y seguridad que lo acompañan; que permite brindarle al cliente algo que le va a satisfacer.

Es importante mencionar que el sistema por sí solo no puede transformar mágicamente una empresa productiva en una unidad 100% eficiente, debido al mercado tan competitivo y cambiante que requiere de gerencias audaces y con talento, que sepan guiar según el rumbo de los tiempos, además de la voluntad que se tenga y compromiso adquirido para alcanzar las metas propuestas.

Frecuentemente nos encontramos con personas que ocupan puestos directivos gerenciales en las empresas y que dicen: “la calidad no sirve”, “no funciona”, “es mucho gasto”, etc., dando como resultado que en algunas empresas el sistema simplemente no se desarrolla.

¿Cuál será el secreto de las empresas que aplican en forma exitosa las herramientas de calidad, teniendo resultados tangibles?. Debemos hacer conciencia de que la calidad debe ser un compromiso de toda la organización, que busque generar una verdadera cultura cimentada en la importancia de la calidad, a través del desarrollo en el personal de actitudes y hábitos que les permitan generar resultados y acciones tales como:

- Prevenir los problemas en lugar de tener que remediarlos más tarde.
- Tener presente que la calidad siempre se puede mejorar
- Prestar constante atención a la calidad
- Comprometerse con la calidad

- Mente abierta al cambio
- Ser ejemplo viviente
- Actitud positiva en las buenas y en las malas

He aquí la importancia del compromiso interno, el cual significa que la gerencia general, dirección o consejo directivo; debe ser ejemplo ante el personal, realizando actividades que promuevan el desarrollo del sistema. Entre estas actividades están la comunicación a todos los empleados de la importancia de la satisfacción del cliente, el cumplir con los requisitos legales y de fabricación.

Como paso inicial, además, está la redacción de la política de calidad de la empresa, la cual pretende dar a conocer en forma sencilla, clara y concisa el compromiso que la empresa tiene con los trabajadores, consumidores y el cumplimiento de las leyes y normas que regulan el proceso.

Las acciones tangibles que resultan del compromiso de la dirección, constituyen el principal eje motivador en la organización.

Otro aspecto importante son los documentos que se utilizan para controlar el proceso, desde el ingreso de materiales hasta el despacho de producto terminado; que generalmente se denominan registros de calidad. La norma resalta la importancia de que estos documentos deben ser llevados y conservados en forma lógica y ordenada, esto con el fin de que puedan utilizarse como datos de partida para la mejora de la calidad y estén a disposición del cliente, cuando éste así lo requiera.

De aquí el surge el principio de que la calidad debe estar

documentada, con el fin de lograr una correcta trazabilidad del producto. Esto es lógico ya que resulta imprescindible para un correcto control de los productos llevar un historial de las características del mismo a lo largo del proceso productivo; las cuales deben estar a disposición para la revisión de cualquier anomalía o duda por parte del cliente.

Con base en los registros se realizan los estudios y controles estadísticos de la calidad, los cuales a su vez ayudan a conocer la eficiencia y capacidad del proceso, materiales, maquinaria, etc; surgiendo así las denominadas áreas de oportunidad en la organización.

El guardar los registros por un tiempo prudente (generalmente éste oscila entre los dos y cinco años), basa su importancia en los monitoreos y mejoras posteriores que la organización quiera realizar en determinada área o producto; para sustentar en forma satisfactoria una auditoría de calidad, con los cuales se comprueba el cumplimiento de los requisitos legales y especificaciones del producto, además de ayudar a validar los diferentes métodos y procedimientos de todo el conjunto productivo asegurando la consistencia a lo largo del proceso.

El aspecto de calibración y mantenimiento del equipo cobra peculiar interés al enfocarnos en la incidencia que el equipo tiene en la calidad del producto; por ejemplo una balanza descalibrada puede estar provocando que exista sobre-dosificación en el producto final y esto por ende causar pérdidas monetarias a la compañía o bien causar que se agregue sobre el límite permitido por la legislación local un aditivo, el cual en esa cantidad resulta en un riesgo a la salud del consumidor.

Es por ello que debe poseerse un programa de calibración de toda la maquinaria e instrumentos de medición, y llevar registro de los mismos con lo cual se comprueba la calidad del producto, así como la precisión y exactitud necesaria para cada los mismos.

Es necesario poseer un instrumento que permita medir el funcionamiento del sistema de calidad de la compañía; con el mismo se busca verificar el cumplimiento de los procedimientos y objetivos. Este instrumento constituye las auditorías de calidad, debe recordarse que nada está escrito en piedra y que como principio “ todo puede hacerse mejor siempre”. Es por esto que es necesario revisar el funcionamiento de todos los departamentos de la empresa con el fin de encontrar áreas de oportunidad que ayuden al crecimiento de la compañía, así como la verificación del buen funcionamiento del sistema.

Para la realización de estas auditorías o revisiones, debe elaborarse un programa que se base en los procesos y áreas de mayor importancia o bien en aquéllos donde se hayan obtenido resultados por debajo de lo esperado. Las auditorías llevan una preparación previa, mediante la obtención de información sobre el área a auditar, elaboración de un cuestionario y una lista de verificación de los puntos revelantes para el funcionamiento del sistema de calidad.

La implementación del sistema no debería llevar más de seis meses para su completo desarrollo, teniendo revisiones anuales de mejora continua.

La Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), es un organismo que se dedica a publicar normas que pueden aplicarse a nivel internacional; con el fin de ayudar al desarrollo de Sistemas de Calidad estandarizados y funcionales.

El cumplimiento de esta norma es voluntario, pero al estudiarla y con el ánimo de satisfacer al cliente se obtiene que su aplicación resulta en beneficio de la compañía; pues con ella se logran normalizar y estandarizar las diferentes actividades con el fin de que las cosas sean similares y más fácilmente manejables.

La norma ISO 9001:2000 proporciona los lineamientos o requisitos mínimos que se deben cumplir para que el sistema de calidad de SOPAS, S.A. sea certificado; pero por estar aún en formación la compañía ha iniciado su implementación para poder demostrar su capacidad como proveedor de productos que cumplan con los requisitos de sus clientes y las legislaciones del país.

El sistema de calidad ha traído consigo los siguientes beneficios:

- Mejoramiento en el proceso de elaboración, en la productividad, calidad del producto y de las relaciones laborales
- Reducción de desperdicios, reprocesos y reclamos
- Más orden y limpieza
- Buena comunicación con el cliente

Finalmente debemos guardar esto en mente: La conciencia de calidad requiere de nuestra pasión y deseo por conseguirla, requiere de un trabajo en conjunto y de no buscar culpables sino soluciones.

## **CONCLUSIONES**

1. La implementación de la Norma ISO 9001:2000 conlleva la estandarización de los procesos de la empresa.
2. Para implementar un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, se deben analizar las características de la compañía y desarrollar técnicas de medición y control.
3. El documento medular, en el sistema de calidad de SOPAS, S.A., es el Manual de Calidad; dentro del cual se resume el sistema de la compañía.

## **RECOMENDACIONES**

1. Debido a que SOPAS, S.A. es una empresa aún en formación, la revisión del sistema de calidad debe hacerse por lo menos dos veces al año.
2. Cuando surja un nuevo departamento dentro de la organización de SOPAS, S.A., deberán escribirse los procedimientos propios del departamento y deberá incluirse dentro del Manual de Calidad.
3. Se deben de desarrollar y fortalecer los conocimientos y destrezas de los empleados, haciéndolos partícipes de la realización de mejoras para la empresa.
4. Los procedimientos de control de proceso deben ser revisados en un período no mayor a seis meses, desde iniciado su uso; para así verificar el buen funcionamiento de los mismos y su conformidad con el sistema.

## BIBLIOGRAFÍA

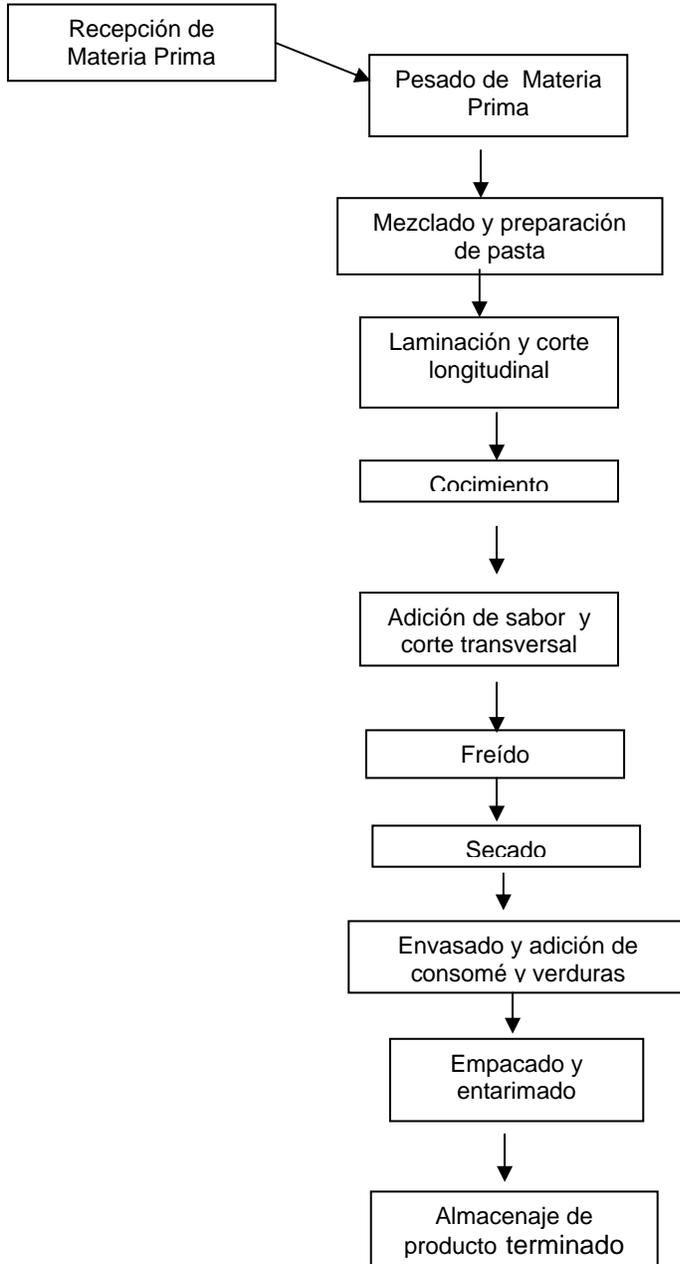
1. Decanini, Alfredo Elizondo. **Manual ISO 9000, Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9000.** 1 era edición, México. Ediciones Castillo, 1994 124 pp.
2. Gestión de la calidad en la formación. Instituto Uruguayo de normas técnicas Nuevas Normas ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad; [www.ilo.org/public](http://www.ilo.org/public), página del Instituto Uruguayo, Marzo 2003.
3. Introducción a las normas ISO 9000, [www.calidad.com.ar](http://www.calidad.com.ar), página de normas ISO 9000 de la Universidad de Argentina, Marzo 2003.
4. Lamprecht, James L. **ISO 9000 en la pequeña empresa.** 1 era edición, México. Panorama Editorial 1996 150 pp.
5. Lyonnet, Patrick. **Los métodos de la calidad total.** México: Ediciones Díaz Santos, S.A., 1989. 185 pp.
6. Nanne Salazar, Francisco. Planificación y ejecución de un sistema de control de calidad en un proceso de manufactura. Tesis Ing. Industrial. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería, 1998, 121 pp.
7. Norma Internacional ISO 9001:2000, **Sistema de gestión de la calidad-requisitos.** Traducción certificada.

8. Norma COGUANOR NGR/ISO 9001. **Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.** Guatemala, COGUANOR, 1995.
9. Norma COGUANOR NGR/ISO 9000:2000 **Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.** Guatemala, COGUANOR, 2000.
10. Rothery, Brian. **ISO 9000.** 2 ° ed. México: Panorama Editorial, 1997.  
284 pp.
11. Tánchez Navas, Eva Sophia. Directrices para la realización de auditorías de calidad según la serie de normas ISO 9000. Tesis Lic. Química Farmaceutica. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Farmacia, 1998, 105 pp.
12. Walker, Allen, Burns. **El Manual de Administración de la Calidad ISO 9000.** 1 era edición en español, México. Panorama Editorial, 1995.

## ANEXO A

### Figura 2. Proceso de elaboración de sopas ramen

A continuación se expone una descripción general del proceso de elaboración de sopas instantáneas tipo ramen.



## Continuación

- **Ingreso de materia prima:** el encargado de recibir y liberar el material es el encargado de bodega, quien revisa todos los aspectos establecidos en el sistema de monitoreo de calidad de la planta, y obtiene las muestras para el departamento de aseguramiento de calidad.
- **Pesado de materia prima:** el material ha sido ingresado al área de producción por medio de la requisición de materiales respectiva, y el operario de mezclas se encarga de pesar las cantidades necesarias para la elaboración de la masa, así como de llevar el control de material para trazabilidad del producto.
- **Preparación de la masa:** el operario de mezclas adiciona los ingredientes según el orden y tiempos de mezclado establecidos para la elaboración de la masa para el fideo de la sopa, cuidando de obtener la consistencia necesaria para el proceso.
- **Formación del fideo:** abarca la etapa de laminación (serie de rodillos) de la masa, la cual permite dar el grosor y forma necesarios para este tipo de fideo. Al final de la serie de rodillos se realiza el corte longitudinal (a lo largo de la masa).
- **Cocimiento y corte:** incluye el túnel de cocimiento por vapor (contacto indirecto) y la adición de saborizantes al mismo para finalmente formar por medio de corte transversal los nidos de fideo individuales.
- **Freído:** los nidos de fideo se fríen en una máquina con aceite calentado con vapor, y adquieren una consistencia dura.
- **Enfriamiento y envasado:** el fideo que sale de la freidora pasa a través de un túnel de enfriamiento con aire a temperatura ambiente, esto con el fin de escurrir cualquier residuo de aceite en el mismo así como bajar la temperatura del nido; una vez terminado este paso el nido de fideo cae al envase.

## **Continuación**

- **Empacado:** se coloca la tapadera a la sopa y se sella por medio de calor; de aquí la sopa es trasladada por una banda donde la máquina codificadora le imprime el número de lote, fechas de vencimiento y producción para después seguir a la máquina que coloca la película de termoencogible la que por medio de temperatura sella y adhiere al envase el material plástico para protección. De aquí el producto sellado es enviado al área de enfardado donde manualmente se completan cajas de doce unidades, se sellan y son puestas en tarimas.
- **Almacenamiento de producto terminado:** del producto entarimado se realiza un inventario al final del turno de producción y el producto terminado se entrega a bodega, quienes lo ingresan según el orden para despacho PEPS.

## ANEXO B

Figura 3. Formato de control de producción



### STATUS DE PRODUCCIÓN

Formato F001

Area: \_\_\_\_\_

Semana: \_\_\_\_\_

CODIGO	O.P.	CLIENTE	TAMAÑO	UNIDADES DEL PEDIDO	INVENTARIO	ENTREGADO	PRODUCIR	FECHA DE EMISION	FECHA EMBARQUE	FECHA POSIBLE PRODUCCION	CAPACIDAD TURNO	TURNOS/LINEA NECESARIOS
<b>TOTAL</b>												

\_\_\_\_\_  
Responsable Producción

## ANEXO C

**Figura 4. Formato de control de bodega**



**INGRESO DE MATERIA PRIMA**

Formato F002

## ANEXO D

**Figura 5. Formato para especificación de materia prima**

	<b>Sal yodada refinada</b>	EMP 003 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003 Página 1/2
---	----------------------------	--

**Definición:**

La sal es un compuesto inorgánico (cloruro de sodio) cristalizado, el cual es extraído de fuentes naturales como el mar; a ésta le es agregado yodo en cantidades establecidas. Deberá ser del tipo refinado presentando eliminación de sales higroscópicas de magnesio y calcio, libre de impurezas orgánicas, arena y fragmentos de concha.

**CALIDAD DE LA SAL YODADA:**

**Características organolépticas:**

Aspecto	Cristales de granulación uniforme
Color	Blanco
Olor	Sin olor
Sabor	Salino característico

**Características Físicas y Químicas:**

Granulometría	Mesh 20	70.00 %
	Mesh 60	25.00 %
	Finos	5.00 %
Humedad (%)	Máximo de 0.30	
Pureza (%)	Mínimo de 98.50	
Turbidez	La solución salina al 5% en peso deberá ser límpida y transparente	
Impurezas	La solución salina al 5% en peso no deberá presentar más de 5 partículas oscuras o impurezas por vaso. Deberá estar libre de astillas de madera o partículas metálicas.	
Contenido de yodo	30 mg por kilogramo de sal	

**Aditivos:**

Será permitida la presencia de los siguientes aditivos como agentes antihumectantes: Carbonato de calcio y/o magnesio; fosfato tricálcico en no más del 2.00%.

**Características Microbiológicas:**

Recuento total	Máx. 20,000 UFC/g
E. Coli	Ausente en 25 g
Coliformes	Ausente en 25 g

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## Continuación

	<b>Sal yodada refinada</b>	EMP 003 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003 Página 1/2
---	----------------------------	--

### **EMBALAJE**

El material de empaque deberá cumplir con lo siguiente

- Ser de material resistente a la acción del producto, de preferencia sacos de nylon con bolsa interna de polietileno herméticamente sellados.
- No deberá existir interacción entre el material de empaque y el producto.
- El nombre del producto sal refinada con yodo (ó yodada) deberá aparecer en letras grandes y legibles en la parte frontal del saco seguida de la marca comercial.
- Obligatoriamente deberá declararse el antihumectante añadido si fuera el caso.
- Deberá aparecer el nombre y dirección del fabricante, peso neto en kg, fecha de producción y vencimiento del producto; así como el lote de fabricación.
- El peso neto del producto será de 50 kg.
- El envío deberá venir acompañado del resultado analítico tomando como norma nuestras especificaciones.

### **MUESTREO E INSPECCIÓN**

El muestreo e inspección del material se hará utilizando la técnica general de muestreo de la raíz cuadrada del lote entrante; tomando los sacos a analizar en forma aleatoria o al azar.

### **EVALUACIONES ANALÍTICAS**

Las muestras tomadas deberán ser sometidas a los siguientes análisis, los cuales se encuentran descritos en el Manual de Análisis de Materia Prima.

	<b>Ver el método...</b>
Características organolépticas	MA 015-18
Porcentaje de humedad	MA 009-010
Impurezas	MA 008
Pureza (como cloruro de sodio)	MA 014
Cantidad de Yodo	Análisis externo
Turbidez	MA 01
Tamaño de partícula (granulometría)	MA 013

### **ALMACENAJE**

Deberá almacenarse en un lugar libre de humedad y contaminaciones.

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

## ANEXO E

Figura 6. Orden de trabajo

	<b>ORDEN DE TRABAJO</b>	No.
---	-------------------------	-----

<b>Departamento:</b>	<b>Instalación:</b>	
<b>Máquina:</b>		<b>Código:</b>
<b>Motivo de la Solicitud:</b>		
<b>Nombre y firma del solicitante:</b>		<b>Fecha:</b>
		<b>Hora:</b>
<b>Información de cumplimiento:</b>		
<b>Nombre y firma del especialista:</b>		<b>Fecha:</b>
		<b>Hora:</b>

## ANEXO F

### Figura 7. Orden de producción



**ORDEN DE PRODUCCIÓN**

Formato F003

## ANEXO G

**Figura 8. Formato de control etapa de laminación**



**ETAPA DE LAMINACIÓN**

Formato F018

## ANEXO H

**Figura 9. Formato de control etapa de cocción**



**ETAPA DE COCCIÓN**      Formato F019

## ANEXO I

### Figura 10. Formato de control etapa de enfriamiento y envasado



**ETAPA DE ENFRIAMIENTO Y ENVASADO** Formato F020

## ANEXO J

**Figura 11. Formato para identificación de materia prima**

## **ANEXO K**

**Figura 12. Formato de identificación de producto terminado**

## ANEXO L

**Figura 13. Especificación técnica de producto terminado**

	<b>Sopa instantánea sabor pollo</b>	EPT 002 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003 Página 1/2
---	-------------------------------------	--

**Definición:**

Es el producto resultante de la combinación de materiales de origen vegetal, los cuales poseen la característica de estar previamente cocidos lo que permite su rápida hidratación en medio caliente como el agua, además de presentar aditivos autorizados para consumo humano. El producto al ser reconstituido según lo establecido en las instrucciones corresponde a un caldo con fideo y productos en suspensión cuyas características sensoriales dependen de las materias primas empleadas para su fabricación.

**CALIDAD DE LA SOPA INSTANTÁNEA SABOR A POLLO:**

**Características organolépticas:**

Aspecto del producto reconstituído	Caldo con verduras y fideo en suspensión
Color del producto reconstituído	Caldo de color amarillo
Olor y sabor del producto reconstituído	Característico a pollo y especias

**Características Físicas y Químicas:**

Humedad (%)	Máximo de 6.00
Cloruros (%)	Máximo de 8.00
Proteína (%)	Mínimo de 6%
Impurezas	El producto deberá estar libre de partículas oscuras, astillas de o partículas metálicas.
Tiempo de cocción	No mayor a 3 minutos en agua a temperatura de 90°C

**Aditivos:**

Glutamato monosódico  
Sabor artificial a pollo  
Carbonato de sodio

**Características Microbiológicas:**

Recuento total	Máx. 100,000 UFC/g
Mohos y levaduras	Máx. 100 UFC / g
E. Coli	Ausente en 25 g
Coliformes	Máx. 100 UFC / g

Responsable:	Fecha de vigencia:
Firma:	

## Continuación

	<b>Sopa instantánea sabor pollo</b>	EPT 002 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003 Página 1/2
---	-------------------------------------	--

Salmonella	Ausente en 25 g
Estafilococo Aureus	Ausente en 25 g
Bacillus cereus	Ausente en 25 g

### **EMBALAJE**

El material de empaque deberá cumplir con lo siguiente

- Ser de material resistente a la acción del producto, se utilizará vaso de poliestireno libre de CFC con capacidad para 500 ml.
- No deberá existir interacción entre el material de empaque y el producto.
- El nombre del producto Sopa Instantánea sabor pollo deberá aparecer en letras grandes y legibles en la parte principal del vaso seguida de la marca comercial.
- Deberá aparecer el nombre y dirección del fabricante, peso neto en g, fecha de producción y vencimiento del producto; así como el lote de fabricación.
- El peso neto del producto será de 70 g.
- La tapadera deberá ir perfectamente adherida al vaso para evitar deterioro del producto y contaminación.

### **MUESTREO E INSPECCIÓN**

El muestreo e inspección del material se hará por batch de producción, dependiendo del tamaño del mismo se analizarán muestras al inicio, medio y final en los aspectos fisicoquímicos y microbiológicos. Una vez en cada turno se tomará una muestra y se degustará al día siguiente a las 11:00 a.m. para liberación del producto.

### **EVALUACIONES ANALÍTICAS**

Las muestras tomadas deberán ser sometidas a los siguientes análisis, los cuales se encuentran descritos en el Manual de Análisis de Materia Prima.

	<b>Ver el método...</b>
Características organolépticas	MA 015-18
Porcentaje de humedad	MA 009-010
Impurezas	MA 008
Cloruro de sodio	MA 014
Tiempo de cocción	MA 016
Microbiología	AM 007, 010-015

### **ALMACENAJE**

Deberá almacenarse en un lugar libre de humedad y contaminaciones.

Responsable:	Fecha de vigencia:
Firma:	

## ANEXO M

**Figura 14. Ejemplo de método de análisis**

	<b>Determinación del pH</b>	MA 007 Revisión: 001 Emisión: Agosto 2003 Página 1/1
---	-----------------------------	---

### **Definición:**

El potencial de hidrógeno o pH es la concentración del ion hidrógeno en un producto, la concentración de éste en un alimento es un factor de control para regular muchas reacciones químicas y microbiológicas, las cuales pueden afectar las características organolépticas del mismo.

### **EQUIPO E INSTRUMENTAL**

- Potenciómetro o medidor de pH
- 2 Beaker con capacidad para 250 ml

### **REACTIVOS**

- Solución buffer de pH 7 y pH 4
- Agua destilada

### **EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL**

Para este análisis se debe contar con bata de manga larga.

### **PROCEDIMIENTO**

- Calibre el potenciómetro con las soluciones buffer de pH 7 y pH 4, de acuerdo a lo indicado en el manual del mismo.
- Introducir el electrodo en la muestra que se quiere analizar (Si la muestra es sólida, entonces preparar una solución al 5% en peso).
- Espere hasta que la lectura sea constante y anote dicha lectura como el valor de pH de la muestra.
- Remueva el electrodo de la muestra y lávelo con agua destilada (*nunca frote el electrodo con papel para limpiarlo, sólo deje escurrir el agua de lavado*).

### **METODOLOGÍA CON BASE EN**

*Norma Sanitaria de métodos físicos y químicos para análisis de alimentos A008 del Consejo de Salud Pública de Centro América y Panamá.*

Responsable:  Firma:	Fecha de vigencia:
----------------------------	--------------------

**ANEXO N**

**Figura 15. Ficha de calibración**

	<b>FICHA DE CALIBRACIÓN</b>	No.
---	-----------------------------	-----

<b>Instrumento:</b>	<b>Código:</b>	
<b>Marca:</b>	<b>Fecha de adquisición:</b>	
<b>Procedimiento de calibración:</b>		
<b>Nombre y firma del solicitante:</b>	<b>Fecha:</b>	
	<b>Hora:</b>	
<b>Resultado del control:</b>		
<b>Nombre y firma del especialista:</b>	<b>Fecha:</b>	
	<b>Hora:</b>	

## ANEXO O

**Figura 16. Ejemplo del esquema de monitoreo de calidad**

	<b>MONITOREO DE CALIDAD</b>	EMQ Revisión: 001
---	-----------------------------	----------------------

Material	Monitoreo	Frecuencia	Método	Responsable	Norma	Acción Correctiva
Harina de trigo	Humedad	Cada ingreso	MA 001	Analista de calidad	Máximo 13.00 %	Rechazar
	Proteínas	Mensual	Análisis externo	Laboratorio 1	Máximo 13 %	Rechazar
	Impurezas	Cada ingreso	MA 008	Analista de calidad	Libre de partículas negras	Tomar nueva muestra

## ANEXO P

Figura 17. Formato de control de no conformancias

	<b>CONTROL DE NO CONFORMANCIAS</b>	No.
---	------------------------------------	-----

<b>Cliente:</b>	<b>Dirección y teléfono:</b>	
<b>Producto defectuoso:</b>		<b>Fecha de adquisición:</b>
<b>Lugar de compra:</b>		
<b>Información del producto:</b> Fecha de producción Fecha de vencimiento		<b>Lote:</b>
<b>Defecto presentado:</b>		
<b>Firma y nombre de la persona que recibió el reclamo:</b>		
<b>Responsable de dar seguimiento:</b>	<b>Fecha:</b>  <b>Hora:</b>	

# ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	<b>III</b>
<b>GLOSARIO</b>	<b>IV</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>IX</b>
<b>OBJETIVOS E HIPÓTESIS</b>	<b>XI</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>XII</b>
<b>1. MARCO TEÓRICO</b>	
1.1 Definición de calidad	1
1.1.1 Historia	3
1.1.2 Importancia	6
1.2 Una introducción a ISO 9001:2000	6
1.2.1 Historia	7
1.2.2 En qué consiste y para qué sirve	8
1.3 Sistema de calidad	9
<b>2. METODOLOGÍA</b>	
2.1 Herramientas	11
2.2 Procedimiento	11

<b>3. RESULTADOS</b>	
3.1 Modelo de un manual de calidad	14
<b>4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	81
<b>CONCLUSIONES</b>	86
<b>RECOMENDACIONES</b>	87
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	88
<b>ANEXOS</b>	90

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Modelo de un manual de calidad	16
2.	Proceso de elaboración de sopas tipo ramen	90
3.	Formato de control de producción	93
4.	Formato de control de bodega	94
5.	Formato para especificación de materia prima	95
6.	Orden de trabajo	97
7.	Orden de producción	98
8.	Formato de control de calidad en la etapa de laminación	99
9.	Formato de control de calidad en la etapa de cocción	100
10.	Formato de control de calidad en la etapa de enfriamiento	101
11.	Identificación de ingreso de materia prima	102
12.	Identificación de producto terminado	103
13.	Especificación técnica de producto terminado	104
14.	Ejemplo de método de análisis	106
15.	Ficha de calibración	107
16.	Esquema de monitoreo de la calidad	108
17.	Formato de control de no conformancias	109

## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, defecto u otra situación no deseable existente con el propósito de evitar que vuelva a ocurrir.
<b>Acción preventiva</b>	Una acción emprendida para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto u otra situación no deseable potencial, para evitar que ocurra.
<b>Administración de la calidad</b>	Un enfoque de administración de una organización, centrado en la calidad, basado en la participación de todos sus miembros y buscando el éxito a plazo a través de la satisfacción del cliente, y los beneficios para los miembros de la organización y para la sociedad.
<b>Aprobado</b>	Confirmado como que cumple con los requerimientos.
<b>Aseguramiento de calidad</b>	Todas las actividades planificadas y sistemáticas dentro del sistema de calidad y evidencias como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad. Lo cual permite asegurar a los cliente un nivel de calidad previamente pactado.

<b>Auditado</b>	Una organización o parte de la misma, que ha sido sometida a auditoría.
<b>Auditoría</b>	Examen de registros o actividades para verificar su actitud, usualmente realizado por alguien distinto de la persona responsable de ellos.
<b>Auditoría de calidad</b>	Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos.
<b>Calibrado</b>	Estandarizar las cantidades de un instrumento de medida.
<b>Calidad</b>	La totalidad de las características de una entidad que le otorgan su aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.
<b>Cliente</b>	El receptor de un producto suministrado por el proveedor. Éste puede ser por ejemplo el consumidor final, usuario, beneficiario o comprador.
<b>Control de calidad</b>	Las técnicas y actividades operacionales que se usan para cumplir los requisitos de calidad.

<b>Conformidad</b>	El cumplimiento de requisitos especificados.
<b>Datos</b>	Información que se organiza de forma apropiada para análisis manual o por ordenador.
<b>Especificación</b>	Un documento que establece requisitos.
<b>Flujograma</b>	Metodología empleada para racionalizar y documentar procesos.
<b>Instrucciones de trabajo</b>	Un manual muy detallado que permite a un operador seguir paso a paso el funcionamiento de una máquina, un programa de computadora, etc.
<b>ISO 9000</b>	Metodología promulgada por la organización internacional de estándares para el aseguramiento de la calidad.
<b>Manual de calidad</b>	Un documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad una organización.
<b>Monitoreo</b>	Comprobar periódica y sistemáticamente un procedimiento, requisitos o cualidad.
<b>No conformidad</b>	El no cumplimiento de un requisito especificado.

<b>Política de calidad</b>	Las directrices y los objetivos generales de una organización con respecto a la calidad expresados de manera formal por la alta gerencia.
<b>Procedimiento</b>	Una manera especificada de efectuar una actividad.
<b>Producto</b>	El resultado de actividades o procesos.
<b>Proveedor</b>	Una persona o compañía que suministra productos o servicios a un comprador.
<b>Registro</b>	Un documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados
<b>Trazabilidad</b>	<p>La aptitud para rastrear la historia, la aplicación o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.</p> <p>El término trazabilidad puede tener uno de estos tres significados principales:</p> <p>a. Respecto a un producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El origen de los materiales</li> <li>La historia del proceso del producto</li> <li>La distribución y localización del producto</li> <li>La distribución y localización del producto después del despacho</li> </ul> <p>b. Respecto a la calibración, se aplica a la referencia de los equipos de medición en relación con los patrones nacionales e internacionales.</p>

c. Respecto a la recolección de datos, se refiere a los cálculos y datos generados a lo largo del ciclo de la calidad.

**Verificación**

Una investigación, prueba, inspección, demostración, análisis o comparación especial de datos para verificar que un producto o proceso cumple con los requerimientos prescritos.

## **RESUMEN**

La serie de normas ISO 9000 buscan ayudar a las diferentes organizaciones, en la estandarización de los procesos; con el fin de obtener productos que satisfagan a sus clientes y alcancen una calidad constante.

La norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos que deben llenar los sistemas de gestión de calidad de aquellas empresas, que quieran demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes así como las legislaciones que apliquen al proceso y producto en particular; teniendo como objetivo principal la satisfacción del cliente.

El presente trabajo trata de exponer los puntos obligatorios que la norma solicita para los sistemas de gestión de calidad; los cuales consisten en: Sistema de gestión de la calidad, responsabilidad de la dirección, gestión de los recursos, realización del producto, medición, análisis y mejora.

En cada sección se ejemplifica la posible redacción del manual y se presenta una propuesta para los procedimientos, registros y demás documentación necesaria; los cuales deben ser adaptados a las necesidades de cada organización.

El objetivo principal, es ayudar en la ilustración del proceso que debe realizarse en las diferentes empresas u organizaciones, que deseen iniciar la estandarización de sus actividades con la finalidad de poseer la información en forma necesaria para garantizar la confiabilidad de sus procesos y poder encontrar de manera más rápida y ordenada las áreas de oportunidad y mejora de la compañía, lo cual le permitirá mantenerse al ritmo que el mercado solicita.

# **OBJETIVOS**

## **General**

Implementar un sistema de administración o gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000.

## **Específicos**

- 1 Elaborar el Manual de Calidad Típico, ejemplificando las partes esenciales que posee el mismo, de acuerdo a la norma ISO 9001:2000
- 2 Describir el proceso de implementación general de la norma
- 3 Describir el proceso de elaboración de sopas instantáneas tipo ramen.

# **HIPÓTESIS**

Con la aplicación de la norma ISO 9001:2000 se implementa un sistema de calidad y se puede elaborar un “manual de calidad” que satisfaga las necesidades propias de cada proceso productivo y que ayuda a garantizar la calidad del producto.

# INTRODUCCIÓN

Toda industria dedicada a la elaboración de alimentos debe cumplir con una serie de normas o reglas establecidas a nivel nacional e internacional, las cuales han sido creadas para la unificación de criterios en el área industrial.

El fin de un proceso productivo es la elaboración de un producto que satisfaga las necesidades de sus consumidores, es decir, un producto que posea buena calidad; siendo este uno de los factores que contribuyen al éxito de una industria en el mercado.

El término **calidad** se ha puesto de moda con el crecimiento del mercado, sin embargo, existen aún muchas empresas que no han alcanzado este objetivo, el cual requiere de tiempo, recursos y conocimientos; siendo el último el que juega un papel vital dentro de la empresa debido a que muchas veces se tiene la capacidad pero se desconoce el punto desde el cual se debe partir, por esta razón, ha nacido la idea de elaborar una guía que permita conocer en forma ordenada, lógica y sencilla los puntos vitales que conforman la implementación y elaboración de un manual de calidad, basado en la Norma ISO 9001:2000.

Esta norma, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y productos suministrados.

Para ejemplificar el tema se ha dirigido el estudio hacia el desarrollo de un manual de calidad para una unidad de fabricación de sopas instantáneas tipo ramen, cuya aplicación no se limita a este único proceso, permitiendo así contar con un recurso de fácil comprensión que incentiva el interés de personas involucradas en la industria de alimentos.

Dentro de los puntos que se comentan en el presente trabajo, podemos citar los siguientes: descripción del producto y proceso, procedimientos de producción, controles de proceso, descripción de materiales involucrados, entre otros; siguiendo todos un orden lógico que permita desarrollar el manual de calidad del producto.

Este trabajo, no pretende ser la última palabra en un tema tan cambiante y que se ha convertido en una necesidad para poder subsistir en el mercado nacional; pero sí contribuir en la divulgación de las bases necesarias dadas por la Norma ISO 9001:2000.

**Cuánto quiere el hombre recobrar los otoños perdidos  
y borrar los años vacíos;  
dibujar una sonrisa en el alma del caminante  
mientras el amor le roba el sueño a un corazón radiante.  
La vida sigue su curso  
mientras un suspiro profundo te hace recordar  
que el tiempo no corre en vano y que al final siempre hay  
una luz celestial que llena tu alma para poder amar.**

*Rebeca Montenegro*

## **GRACIAS**

- A Dios** Por ser un ancla firme en tiempos turbulentos, luz y amigo en el camino.
- Papa y Mama** Déjenme darle las gracias por todas las veces en que olvidé expresar mi gratitud, al dar por supuestos su cariño, su paciencia y su comprensión.
- Ruth, William y Manolo** Los mejores compañeros del camino.
- Mi familia** Tías Irene y Chata, tío Turo; Tonito, Lilian (Q.E.D) y Juanito (Q.E.D). Primos Mary, Nena, Aylin, Sergio y familias; Francis, René. A mis amados Ita y Papaturo, que Dios los tenga en su gloria. A mi abuelita Lupe.
- Mis hermanos** Porque la fe es lo más grande que tenemos.
- Mi novio** Norman Sandoval, sé que en las horas más sombrías puedo tender la mano y encontrar la tuya.
- Mis amigos** Mauricio, Elia, Maco, Sandrucha, Héliida, Sonia, Camencha, Alejandra (Alenbi) y Vicky; Emilio Maldonado. Por compartir sorpresas y alegrías, ansiedades y penas. Por ayudarme a superar apuros...
- A mi patria** Guatemala, por darme lo que soy.
- Y a mi tierra** Costa Rica, por el tiempo que viví contigo.