

**Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela Mecánica Industrial**

**MANUAL DE PROCESOS PARA UNA LÍNEA DE PRODUCCIÓN DE NÉCTARES  
BASADO EN LA NORMAS ISO 9000**

**Julio Enrique Barrera González**

Asesorado por: Ing. José Rolando Chávez Salazar

Guatemala, mayo de 2004

## ÍNDICE GENERAL

<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</b>	V
<b>LISTA DE SÍMBOLOS</b>	VII
<b>GLOSARIO</b>	IX
<b>OBJETIVOS</b>	XI
<b>RESUMEN</b>	XIV
<b>INTRODUCCIÓN</b>	XV
<b>1. GENERALIDADES</b>	
1.1. Descripción de la empresa	1
1.2. Descripción de la industria de la fabricación de néctares	2
1.3. Descripción del proceso	3
1.3.1. Materias primas	3
1.3.2. Diseño de la planta	5
1.3.3. Descripción del proceso de fabricación	6
1.4. Mercado	7
<b>2. EVALUACIÓN DEL SISTEMA ACTUAL DE CALIDAD</b>	
2.1. Control de los procesos	9
2.1.1. Descripción de los procesos	11
2.1.2. Definición de las actividades de fabricación	16
2.2. Inspección y pruebas	17
2.2.1. Inspección de recibo de materia prima	17
2.2.2. Plan de muestreo	23
2.2.3. Control de arranque inicial del proceso	23
2.2.4. Control de material en proceso	23

2.2.5. Inspección del producto terminado	24
--	----

### **3. DISEÑO DEL MODELO PARA IMPLANTAR LA NORMA**

3.1. Procedimientos relativos al sistema de calidad	25
3.1.1. Evaluación del sistema de calidad	28
3.1.2. Evaluación de los procesos	30
3.2. Planificación de la calidad	31
3.2.1. Documentación de los principios relativos a la calidad	31
3.2.2. Elaboración de procedimientos	32
3.2.3. Definición de las instrucciones de trabajo	34
3.3. Manual de aseguramiento de la calidad	36
3.3.1. Objetivos del manual	55
3.3.2. Alcance y campo de aplicación del manual	56
3.4. Plan de calidad para inspección, verificación y pruebas	56
3.4.1. Control de los documentos y de los datos	57
3.4.2. Identificación de los productos	57
3.4.3. Control de los registros de calidad	58

### **4. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA**

4.1. Información inicial del proyecto	61
4.2. Documentos finales del proyecto	62
4.3. Revisión del proyecto	63
4.4. Verificación del proyecto	63
4.5. Validación del diseño	64
4.6. Modificaciones al proyecto	64
4.7. Aprobación final y distribución de procedimientos	65

## **5. SEGUIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA NORMA**

5.1. Acciones correctivas y preventivas	69
5.2. Control de cambios y modificaciones a los documentos	72
5.3. Auditorias al sistema	73

<b>CONCLUSIONES</b>	81
---------------------	----

<b>RECOMENDACIONES</b>	83
------------------------	----

<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	85
---------------------	----

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Matriz de parámetros de llenado	09
2	Control de pesos y presiones	10
3	Diagrama de operaciones del proceso	14
4	Diagrama de flujo del proceso	15
5	Hoja de recepción de concentrado	18
6	Hoja de recepción de envase	19
7	Hoja de recepción de tapa	20
8	Hoja de recepción de cartón	21
9	Hoja de recepción de plástico termoencogible	22
10	Sistemas de calidad	26
11	Matriz de responsabilidades	27
12	Cronograma de un plan de calidad	55
13	Control diario de llenado	59

## **LISTA DE SÍMBOLOS**

<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>IEC</b>	Comisión Electrotécnica Internacional
<b>OMC</b>	Organización Mundial de Comercio
<b>PSC</b>	Procedimientos de un Sistema de Calidad
<b>MSC</b>	Manual del Sistema de Calidad

## GLOSARIO

<b>Lote</b>	Es cada preparación que se hace del producto.
<b>Brea</b>	Es el adhesivo que se utiliza para pegar las bandejas.
<b>Brix</b>	Es la cantidad de azúcares que se encuentra en un producto.
<b>Fisicoquímicos</b>	Son los datos de los distintos componentes químicos del producto.
<b>Flow</b>	Es la fluidez de un producto, a razón de un tiempo determinado.
<b>Goma guar</b>	Es la bolsa de material estéril, utilizada para almacenar, manipular y transportar los concentrados de fruta.
<b>Normas</b>	Es el documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características para actividades o sus resultados, que es alcanzar el nivel óptimo de orden en un contexto dado.
<b>Organoléptico</b>	Son las propiedades de olor, color y sabor que conserva el producto después de ser sometido al proceso productivo.

<b>Parámetros</b>	Son los estándares, dentro de los cuales el producto debe mantenerse durante su proceso de llenado.
<b>Preservantes</b>	Es el conjunto de aditivos que se le agregan al producto para alargar su tiempo de vida.
<b>Sanitización</b>	Es el proceso de limpieza que se realiza en la línea de producción.
<b>Serpentín</b>	Es el tanque en donde se prepara el producto que va a llenarse en la línea de producción.
<b>Supermixer</b>	Es el tanque utilizado para hacer las mezclas de ingredientes, antes de agregarlos al producto terminado.
<b>Tetra Brik</b>	Es el envase utilizado para llenar néctar en presentación de 250 ml.

## **OBJETIVOS**

- **General**

Diseñar, desarrollar, definir y elaborar los manuales, sistemas y procedimientos para una línea de producción, que sean congruentes con la norma, para poder implantar efectivamente el sistema de calidad previamente diseñado, y aplicar la documentación desarrollada para mostrar evidencias de su aplicación.

- **Específicos**

1. Reducir costos de producción y de reparación de errores, al aplicar el manual de procesos basado en la norma ISO 9000.
2. Definir las directrices que le permitan a esta empresa crear un sistema de gestión de la calidad.
3. Dinamizar el funcionamiento de la empresa, aumentando la motivación y participación del personal, para poder mejorar la gestión de los recursos.
4. Establecer un consenso entre las partes involucradas, para ofrecer un lenguaje común de comunicación entre las empresa, la administración, los usuarios y los consumidores.
5. Definir procedimientos documentados y controlar documentos y datos relacionados con la norma.

6. Definir procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados, desde su recepción hasta su entrega al consumidor.
7. Definir un sistema de gestión que proporcione confianza del producto con los requisitos establecidos para ser certificados por una entidad externa.

## **RESUMEN**

En el complejo entorno empresarial actual, un elemento clave, para la competitividad de la empresa, lo constituyen los sistemas de aseguramiento de calidad según normas ISO 9000.

Los beneficios de un sistema de aseguramiento de la calidad por ISO 9000 son múltiples. Los sistemas de aseguramiento de calidad, según normas ISO 9000, se han constituido como uno de los factores básicos para la mejora de la organización y competitividad de las empresas, con el consecuente incremento de beneficios que esto implica.

ISO 9000 es sinónimo de beneficios asociados al incremento de la productividad, a la reducción de costos, así como a la disminución de tiempos de operaciones. A nivel interno, se consigue una estructura de trabajo bien definida, donde se fomenta y desarrolla la autodisciplina.

Un sistema de aseguramiento de calidad, según normas ISO 9000, es un primer paso hacia un sistema de calidad total y la excelencia empresarial.

Un certificado de calidad con esta norma es una inmejorable tarjeta de presentación de la empresa para clientes actuales y potenciales.

## **INTRODUCCIÓN**

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas.

En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

La normalización ofrece a la sociedad importantes beneficios, al facilitar la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines que se destinan, protegen la salud y el medio ambiente, previenen los obstáculos al comercio y facilitan la cooperación tecnológica.

Por otro lado, las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales, para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de calidad.

Estas normas establecen un equilibrio socioeconómico entre los distintos agentes, que participan en las transacciones comerciales, que es la base de cualquier economía de mercado, y son un patrón necesario de confianza entre cliente y proveedor.

El campo de actividad de las normas es tan amplio como la propia diversidad de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración.

## **1. GENERALIDADES**

## **1.1 Descripción de la empresa**

Esta es una empresa que se dedica a la fabricación de alimentos procesados y bebidas no carbonatadas de la más alta calidad, líder en el área centroamericana, con ventas cercanas a los US\$ 50.0 millones al año. Allí se procesan jugos, néctares de frutas, productos de tomate (ketchup, salsas, pastas y purés), frijoles refritos y vegetales varios (maíz, arvejas, etc.). Adicionalmente, sus instalaciones y experiencia permiten desarrollar productos alimenticios para otras compañías.

Esta empresa pertenece a Riviana Foods, Inc., cuya sede está en Houston Texas, USA.

Hasta la década de los 60's, en Guatemala se importaba la mayoría de los productos enlatados que se consumían en el país. Sin embargo, el 27 de julio de 1959, nació esta empresa (Alimentos Kern de Guatemala S.A.) como una empresa agro industrial. Los socios fundadores fueron Foods Inc, de California, que aportó su conocimiento y el 49% del capital, mientras el resto fue aportado por empresarios guatemaltecos.

En 1962, los gobiernos centroamericanos aprobaron la Ley de Incentivos Fiscales, para apoyar los esfuerzos de la inversión privada. Esto motivó aún más el desarrollo industrial y así fue como en el año de 1963 se fundó la

Compañía de Alimentos y Conservas Ducal, con un 100% de capital guatemalteco, la cual inicio operaciones como competencia de Kern's.

En 1965 W. R. Grace Co., el consorcio dueño de Alimentos Kern, adquirió Ducal. Las dos empresas independientemente hasta el año de 1969, en el que W.R. Grace decidió fusionarlas en un cambio estratégico que perseguía reducir costos de producción y operación, ya que ambos procesos de transformación de materia prima eran similares. En 1970, W.R. Grace Co. vendió ambas compañías a Riviana Foods, Inc. de Houston, Texas.

Desde entonces, Alimentos Kern de Guatemala se convirtió en una empresa pujante, que siempre está en la búsqueda de productos nuevos que cumplan los requerimientos de calidad y expectativas de consumidores.

Actualmente la fábrica cuenta con 15 líneas de producción, que se distribuyen eficazmente para la elaboración de los productos descritos anteriormente.

## **1.2 Descripción de la industria de la fabricación de Néctares**

Desde el cultivo de la materia prima, frutas, verduras y demás, recepción y paso por las 15 líneas de producción hasta la distribución y venta, todos son procesos controlados por personal especializado.

Durante el proceso, el producto se examina en tres ocasiones por los laboratorios de la planta, para superar así los requisitos para exportación exigidos por la Food and Drug Administration (FDA), de los Estados Unidos y

otras exigentes instituciones internacionales, que certifican la calidad de los productos.

Actualmente es nuestro país hay un buen número de empresas que se dedican a la fabricación de néctares.

### **1.3 Descripción del proceso**

#### **1.3.1 Materia Prima**

Luego de que el cargamento de material ha ingresado a las instalaciones y se ha pesado, se recibe un documento de ingreso extendido por la bodega en cuestión y luego se procede al muestreo.

Este muestreo se debe hacer en forma tal que represente o refleje al máximo posible la calidad del producto en promedio. Este procedimiento debe realizarse en forma selectiva y cambiante, para evitar anomalías.

El departamento de control de calidad verifica los niveles de calidad en forma general y promediada, y no de manera parcial.

Al poseer ya la muestra representativa del material o materia prima, se procede a evaluarla mediante los diferentes análisis físicos, visuales, fisico-químicos y organolépticos, que se realicen dentro del laboratorio de materia prima. Al tener los resultados de los análisis, se compararán con los estándares o características de la materia prima en particular, que en ese

momento se está evaluando, de tal forma que es en este instante cuando se toma la decisión si se rechaza ésta o si procede a efectuarle un descuento al proveedor.

Al aceptar la materia prima, si este fuera el caso, se procederá a llenar una hoja celeste; el propósito de esta hoja celeste es de identificar el producto y sus cualidades, de tal forma que cuando entre en proceso, el Departamento de Producción ya tenga una información inicial para el mejor manejo y aprovechamiento de la materia prima.

Esta hoja celeste contiene información de los datos de las propiedades mecánicas y fisicoquímicas de la materia prima.

Al rechazarse la materia prima, se le informará primero al encargado de bodega, para que proceda a su desalojo, y luego según el caso y si el mismo lo amerita, se le avisará al Departamento de Compras y planificación industrial, para que hagan los ajustes necesarios a sus programas y planes de trabajo.

En cuanto al material de empaque, al poseer una muestra representativa de éste, se procederá a realizar diferentes análisis organolépticos, diseño y medidas que se realizan dentro del laboratorio de materia prima.

Al obtener los resultados de los análisis, se procede a la aceptación o al rechazo de este material. Las características en este tipo de material se miden más en forma organoléptica, ya que se les revisan sus medidas, presentación física, etc.

### **1.3.2 Diseño de la planta**

Actualmente la fábrica cuenta con tres áreas de producción, que son: Area Kern, que esta constituida por cuatro líneas de producción que incluyen la fabricación de salsas, así como la de néctares, jugos de tomate y vegetales. Area Ducal, que incluye las líneas de fabricación de frijoles volteados en sus diferentes medidas y la línea de salsitas Doy Pack. Por último el Area Tetra Pak, que esta formada por las líneas dedicadas a la fabricación de refrescos y néctares en la presentación de Tetra Brik.

El sistema de producción aplicado a las líneas es continuo, por lo que tomando en consideración este punto, así fue diseñada toda la planta.

En el área de KERN, se encuentra la línea de fabricación de salsas en formato de botella de vidrio y botella plástica en presentación de 14 y 28 onzas;, además en esta área se encuentra la línea dedicada a la producción de néctares y refrescos en presentación de aluminio de 12 onzas, y también otra línea para la fabricación de néctares y jugos de tomate en presentación de 5.5 y 8 onzas.

En el área DUCAL, están instaladas 5 líneas para la fabricación de frijoles volteados en presentación de 5.5, 10.5, 16, 29 onzas y galón, que se combinan con diferentes ingredientes para proporcionar al cliente una mayor diversidad de opciones de compra.

A continuación, se describirá la línea de fabricación de néctares, que es la que será objeto de análisis para la aplicación de la norma.

La línea trabaja por medio de una producción en línea, la cual está compuesta primeramente por una despaletizadora de botes, la cual tiene una capacidad para despaletizar tarimas de 6,900 botes.

Posteriormente se encuentra la llenadora de botes, que tiene forma de carrusel compuesta por pistones y con 28 válvulas de llenado, la cual se encuentra unida mecánicamente a la selladora de botes; ésta es una selladora Angelus 60L de 6 cabezales con velocidad de llenado de 315 botes por minuto.

Después de pasar por el equipo anteriormente descrito, los botes llegan a una tómbola de enfriamiento, la cual realiza el proceso de pasteurización.

Por último, se encuentran la empacadora y la emplastadora, las cuales tienen una capacidad de empacar y emplastar 11 cajas de 48 jugos en un minuto.

### **1.3.3 Descripción del proceso de fabricación**

Para la fabricación de los néctares, se tiene el cuidado de que los ingredientes y sabores sean naturales, sin preservantes. Actualmente se procesan varios tipos de fruta en la planta de producción; este proceso inicia cuando ingresa la fruta, proporcionada por diferentes agricultores, los cuales han sido seleccionados cuidadosamente, es decir, que cumplan con las especificaciones de calidad necesarias requeridas para la elaboración del producto.

Posteriormente se procesa la fruta, que da como resultado la obtención del concentrado que se almacena, para cuando sea requerido y luego procesarlo en una línea de producción.

Para la preparación de un néctar, es necesario utilizar el concentrado, agregarle agua, vitamina C y ácido cítrico para regular la acidez; esto se hace en tanques debidamente sanitizados, en donde se le agrega temperatura para esterilizar el producto; esta operación se realiza en un área específica para esto.

Seguidamente es bombeado a tanques que se encuentran dentro de la planta, en donde es envasado y controlado por el personal de laboratorio, para que cumpla con todos los requerimientos y que sea apto para el consumidor.

Teniendo el producto en el tanque principal de la línea, se le agrega vapor, para que la temperatura de este llegue a los 190°F, que es la requerida para que el producto pueda alcanzar un nivel adecuado de esterilización.

#### **1.4 Mercado**

El mercado que abarca esta empresa es muy amplio y va dirigido a diferentes estratos de la sociedad, por ser un producto de buena calidad y a precios accesibles. Hay que considerar que dentro de esos estratos sociales, el principal grupo al que hay que satisfacer es a los menores, ya que ellos se convierten en el mercado más importante, que tiene que satisfacer esta empresa.



## 2. EVALUACIÓN DEL SISTEMA ACTUAL DE CALIDAD

### 2.1 Control de los procesos

Actualmente en la fábrica se realiza una serie de procedimientos para llevar un control de todos los procesos, que están involucrados en el proceso de producción.

En este caso, se lleva un control del producto basado en la matriz siguiente, donde se muestran las características de éste:

**Figura 1**

Producto	Volumen (ml)	Flow	Brix Solidos Solubles	% Acido Citrico	P.H.	% Pulpa	Vacio
Manzana	162	45	14.5	0.25	3.4	23	15
	157-167	40-50	14-15	0.23-0.26	3.3-3.6	21-25	
Pera	162	32	14	0.21	3.6	0.21	15
	157-167	28-35	13.5-14.5	0.19-0.22	3.4-3.9	17-21	
Melocotón	162	35	15	0.26	3.6	21	15
	157-167	30-40	14.5-15.5	0.24-0.27	3.4-3.9	19-23	
Piña	162	25	15.5	0.38	3.6	19	15
	157-167	20-30	15-16	0.35-0.40	3.4-3.9	16-22	
Jugo de vegetales	162	45	5.5	0.38	4.0	30.5	15
	157-167	40-50	5-6	0.35-0.40	3.9-4.1	25-33	
Jugo de tomate	162	45	5.5	0.38	4.0	30.5	15
	157-167	40-50	5-6	0.35-0.40	3.9-4.1	25-33	

Con base en la tabla anterior, ésta se utiliza como referencia para la verificación de la calidad de los diferentes productos, cuando éstos ya se encuentran elaborados y pasan al tanque final para ser elaborados.

Posteriormente cuando los diferentes productos cumplen con las características anteriormente descritas, se da el visto bueno para que este sea llenado, entonces se lleva un control posterior que se describe a continuación:

**FIGURA 2**

**Departamento de Calidad**

**CONTROL DE PESOS Y PRESIONES Y GRAFICA DE PESOS**

Producto: \_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

PESOS				EXCESOS			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

PRESIONES				PRESIONES			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

PRESIONES				PRESIONES			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

PRESIONES				PRESIONES			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

PRESIONES				PRESIONES			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

Hombres Nuevos       Escrutado de Maquina

Nombre del Inspector: \_\_\_\_\_

Vs. No. de Material: \_\_\_\_\_

PRESIONES				PRESIONES			
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
TOTAL				TOTAL			
SEÑALADO				SEÑALADO			
PROBADO				PROBADO			

### **2.1.1 Descripción de los procesos**

En la actualidad, se lleva a cabo la preparación de los productos, mediante un procedimiento que se describe a continuación:

#### ***Preparación de goma***

- a) Agregar agua a temperatura ambiente al supermixer, hasta la mitad del tanque. (aproximadamente 100 galones).
- b) Recircular el agua, conectando la bomba y el agitador.
- c) Agregar la goma guar que se va a utilizar en el lote que se está preparando, previamente pesada por la bodega de materia prima.
- d) Dejar que se mezcle durante 5 minutos, hasta que este completamente disuelta.

#### ***Preparación***

- a) Agregar agua temperatura ambiente al serpentín, hasta que el nivel cubra el agitador (aproximadamente 400 galones).
- b) Recircular el agua, conectando la bomba 1; el agitador permanece funcionando durante todo el procedimiento de preparación y bombeo.

- c) Verificar que las llaves de la tubería, para descargar la goma, hayan sido cambiadas para el serpentín correspondiente.
- d) Bombear la mezcla de goma, al serpentín que se está preparando.
- e) Al finalizar el bombeo de la mezcla de goma, se agrega agua al tanque supermixer, para arrastrar los restos que quedan en la tubería.
- f) Si es necesario agregar goma al producto preparado, para que el mismo al especificación de flow, se utiliza el supermixer para el ajuste.
- g) Según el tipo de producto, hay que abrir vapor para calentar la mezcla, hasta 170°F; al llegar a la temperatura deseada, se cierra el vapor.
- h) Agregar la cantidad de azúcar necesaria, según la fórmula.
- i) Verificar que las llaves de la tubería para descargar el concentrado, hayan sido cambiadas para el serpentín correspondiente.
- j) Agregar el concentrado adecuado, correspondiente al producto preparado.

- k) Adicionar los ingrediente, previamente pesados por bodega de materia prima, según la fórmula.
- l) Agregar los enriquecedores para los néctares de frutas o el condimento para los jugos de tomate, previamente pesados por la bodega de materia prima según fórmula.
- m) Medir con probeta el volumen de esencia que se va a utilizar para los concentrados de frutas correspondiente al producto preparado, según la fórmula.
- n) Agregar agua a temperatura ambiente, hasta completar el volumen requerido, de acuerdo con la tabla de volúmenes de serpentines.
- o) Mezclar durante 14 minutos.
- p) Llevar una muestra al laboratorio de calidad, para verificar que los parámetros estén dentro de las especificaciones requeridas; de lo contrario, se hacen los ajustes necesarios y se lleva una nueva muestra al laboratorio, para su confirmación.
- q) Cuando el producto esté dentro de especificaciones, hay que bombearlo al tanque de alimentación de la línea; para esto, se apaga la bomba 1, se cambia la llave triclover de la tubería de recirculación y se conecta en su orden el pulpero y la bomba de trasiego.

Figura 3

### Diagrama de operaciones del proceso

EMPRESA:	JUGOS	ANALISTA:	JULIO BARRERA
DEPARTAMENTO:	PRODUCCIÓN	MÉTODO:	ACTUAL
OPERACIÓN:	PREPARACIÓN	FECHA:	OCTUBRE DE 2002

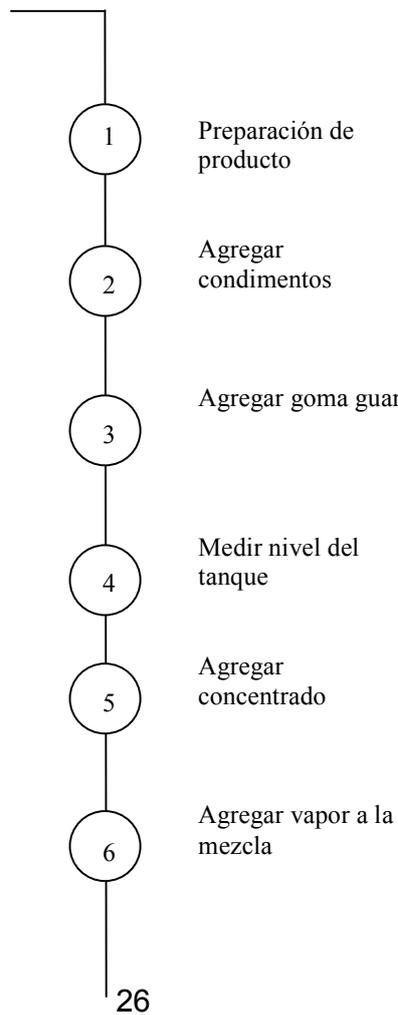
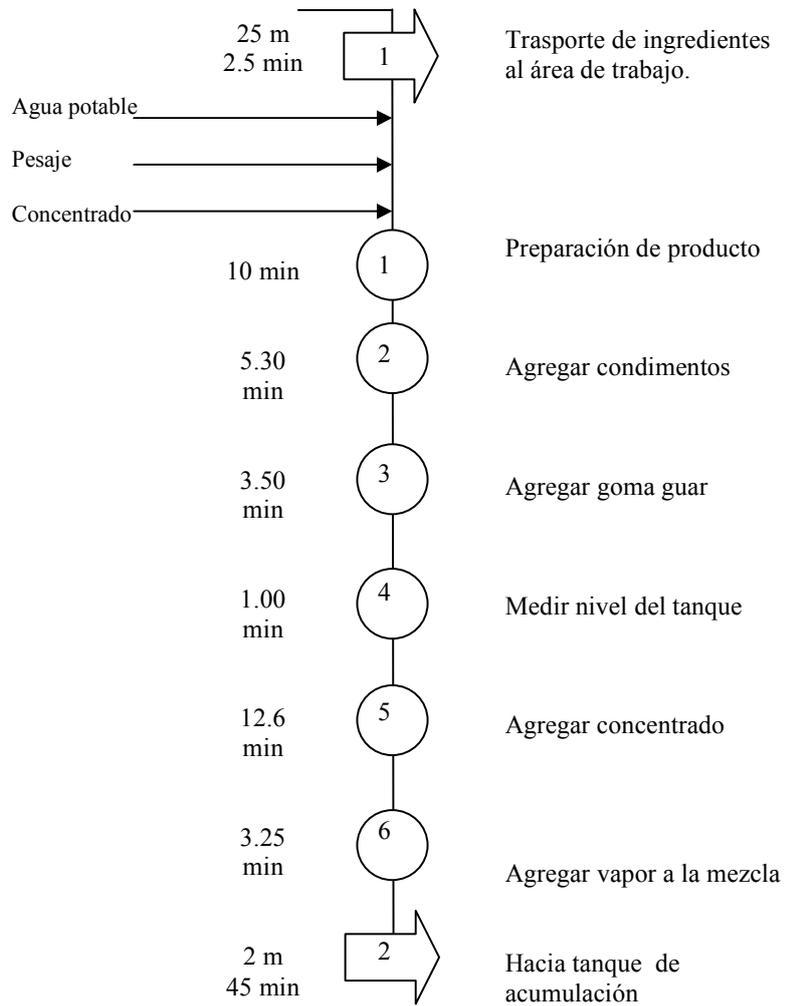


Figura 4

### Diagrama de flujo del proceso

EMPRESA:	JUGOS, S.A.	ANALISTA:	JULIO BARRERA
DEPARTAMENTO:	PRODUCCIÓN	MÉTODO:	ACTUAL
OPERACIÓN:	PREPARACIÓN	FECHA:	OCTUBRE DE 2001



### **2.1.2 Definición de las actividades de fabricación**

Las actividades que se realizan, para la fabricación de los diferentes productos que se envasan, están a cargo del personal designado a la línea de producción, y sus actividades son las siguientes:

#### ***Preparadores***

La función de estas personas es agregar los diferentes ingredientes para la preparación de los productos, así como velar que éstos se encuentren dentro de los parámetros establecidos de calidad, llevando constantemente muestras al laboratorio de calidad para su revisión continua.

#### ***Operador de despaletizadora***

Es el encargado de enviar latas para su posterior llenado y sellado; tiene la responsabilidad de verificar que estas se encuentren en buenas condiciones.

#### ***Operador de selladora y llenadora***

Esta persona se encarga del llenado del producto en las latas y su posterior sellado; para esto tiene en su puesto de trabajo una serie de instrumentos, que le indican los parámetros de llenado en los que está trabajando siendo su responsabilidad mantenerlos dentro de las condiciones establecidas de calidad.

### ***Operador de empacadora***

Su función es preparar las bandejas y verificar que contengan la cantidad adecuada de latas, para que puedan ser emplastadas.

### ***Entarimadores***

Son los encargados de estibar de manera adecuada las bandejas ya terminadas; esto es para que pueda facilitarse su transporte y manejo hacia el consumidor final.

## **2.2 Inspección y pruebas**

Actualmente se tiene una serie de inspecciones y pruebas, que se realizan a diferentes materias primas, las cuales se registran en hojas de control para tener una adecuada documentación.

### **2.2.1 Inspección de recibo de materia prima**

Se tiene en este momento una serie de formatos para registrar los resultados de las diferentes inspecciones y pruebas, los cuales serán mostrados a continuación:

**FIGURA 5**

**HOJA DE RECEPCIÓN DE CONCENTRADO**

**GENERALIDADES**

---

TIPO DE CONCENTRADO \_\_\_\_\_

PROVEEDOR \_\_\_\_\_ TIPO DE ENVASE \_\_\_\_\_

BRIX \_\_\_\_\_ FECHA DE INGRESO \_\_\_\_\_

FLOW \_\_\_\_\_

CANTIDAD \_\_\_\_\_ UNIDADES

ÓRDEN DE COMPRA NÚMERO \_\_\_\_\_

No. DE PAPELETA DE ENTARIMADO \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

---

**FIGURA 6**

**HOJA DE RECEPCIÓN DE ENVASE**

**GENERALIDADES**

---

TIPO DE ENVASE \_\_\_\_\_ AF \_\_\_\_\_ CORRIENTE \_\_\_\_\_  
PROVEEDOR \_\_\_\_\_ TIPO DE BARNIZ \_\_\_\_\_  
CANTIDAD \_\_\_\_\_ CAJAS FECHA DE INGRESO \_\_\_\_\_  
CANTIDAD \_\_\_\_\_ UNIDADES \_\_\_\_\_  
ÓRDEN DE COMPRA NÚMERO \_\_\_\_\_  
No. DE PAPELETA DE ENTARIMADO \_\_\_\_\_

---

**ESTADÍSTICAS DE MUESTREO**

CANTIDAD TOTAL	CANTIDAD MUESTREADA	% VISUAL	% DESTRUCTIVO

**CONTROL VISUAL**

CONTROL VISUAL	% DEFECTUOSO	OBSERVACIONES
SOLDADURA		
SELLOS		
FLANGE		

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

**FIGURA 7**

**HOJA DE RECEPCIÓN DE TAPA**

**GENERALIDADES**

---

TIPO DE TAPA \_\_\_\_\_ AF \_\_\_\_\_ CORRIENTE \_\_\_\_\_

PROVEEDOR \_\_\_\_\_ TIPO DE BARNIZ \_\_\_\_\_

CANTIDAD \_\_\_\_\_ CAJAS FECHA DE INGRESO \_\_\_\_\_

CANTIDAD \_\_\_\_\_ UNIDADES

ÓRDEN DE COMPRA NÚMERO \_\_\_\_\_

No. DE PAPELETA DE ENTARIMADO \_\_\_\_\_

---

**ESTADÍSTICAS DE MUESTREO**

CANTIDAD TOTAL	CANTIDAD MUESTREADA	% VISUAL	% DESTRUCTIVO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

---

FIGURA 8

HOJA DE RECEPCIÓN DE CARTÓN

GENERALIDADES

---

TIPO DE CARTÓN \_\_\_\_\_ CALIBRE \_\_\_\_\_  
PROVEEDOR \_\_\_\_\_ TIPO DE CIZA \_\_\_\_\_  
LARGO \_\_\_\_\_ FECHA DE INGRESO \_\_\_\_\_  
ANCHO \_\_\_\_\_ UNIDADES  
ÓRDEN DE COMPRA NÚMERO \_\_\_\_\_  
No. DE PAPELETA DE ENTARIMADO \_\_\_\_\_

---

ESTADÍSTICAS DE MUESTREO

CANTIDAD TOTAL	CANTIDAD MUESTREADA	% VISUAL	% DESTRUCTIVO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

---

**FIGURA 9**

**HOJA DE RECEPCIÓN DE PLÁSTICO TERMOENCOGIBLE**

**GENERALIDADES**

---

TIPO DE PLÁSTICO \_\_\_\_\_ CALIBRE \_\_\_\_\_

PROVEEDOR \_\_\_\_\_

LARGO \_\_\_\_\_

PESO \_\_\_\_\_

ÓRDEN DE COMPRA NÚMERO \_\_\_\_\_

No. DE PAPELETA DE ENTARIMADO \_\_\_\_\_

**ESTADÍSTICAS DE MUESTREO**

CANTIDAD TOTAL	CANTIDAD MUESTREADA	% VISUAL	% DESTRUCTIVO

OBSERVACIONES \_\_\_\_\_

---

### **2.2.2 Plan de muestreo**

Actualmente se utilizan varios tipos de muestreo, ya sea en materia prima, como también en producto en proceso y terminado; las principales son las siguientes:

Para el control de materia prima, se utiliza únicamente un muestreo cuando ésta se recibe en bodega.

Producto en proceso: se realiza un muestreo del producto cada hora, mientras está en línea para la verificación de parámetros.

Producto terminado: no se hace ningún tipo de muestreo.

### **2.2.3 Control de arranque inicial del proceso**

Antes de que la línea inicie su proceso de producción, se controla en el orden siguiente, la temperatura del producto que se va a llenar, seguidamente se chequean presiones de las latas, volumen de llenado y sellado de la lata. Estos controles se realizan cada hora por parte del personal de laboratorio.

### **2.2.4 Control de material en proceso**

Este control incluye la verificación de la temperatura de enfriamiento del producto, fecha de vencimiento y corroboración de un buen sellado de la lata. Este procedimiento también se realiza cada hora.

### **2.2.5 Inspección del producto terminado**

Cuando finalmente se tiene el producto ya terminado, no se realiza ninguna prueba o inspección posterior para revisar las condiciones finales del producto.

### **3. DISEÑO DEL MODELO PARA IMPLANTAR LA NORMA**

#### **3.1 Procedimientos relativos al sistema de calidad**

El concepto fundamental de la implantación de la norma consiste en dos actividades básicas:

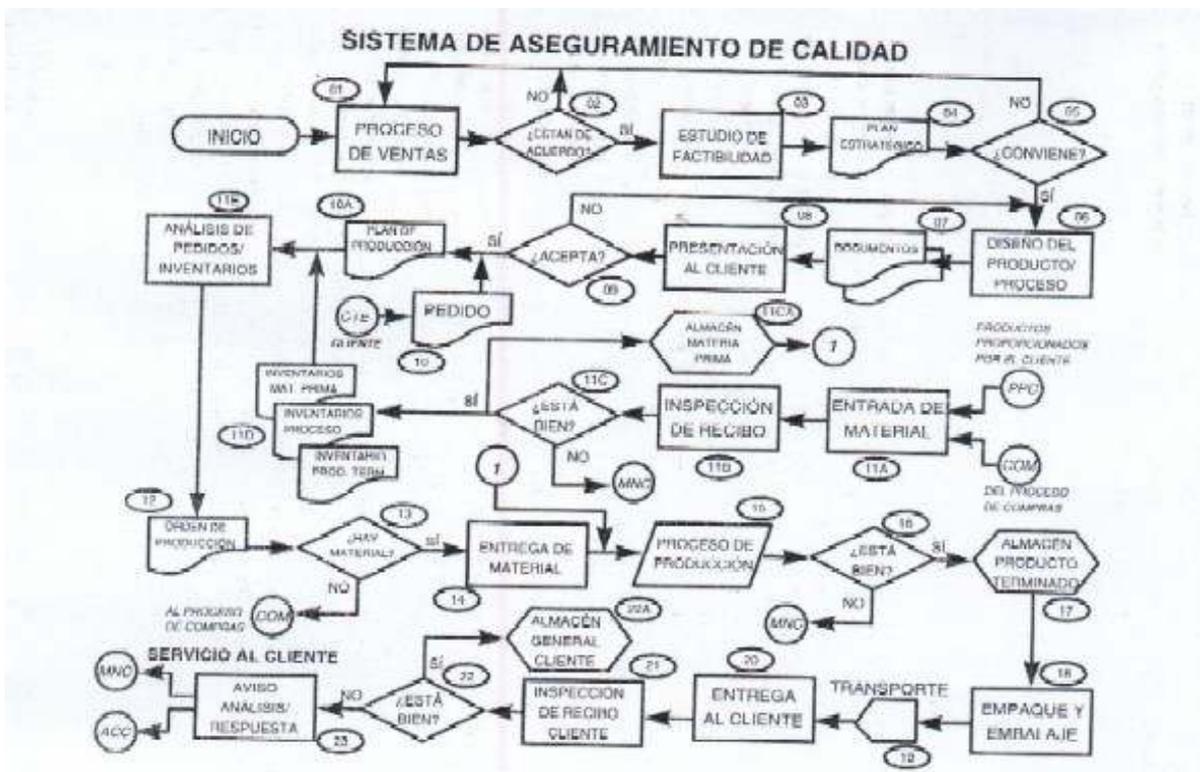
- a) Diseñar, desarrollar y preparar la documentación para implantar el sistema de calidad en la empresa.
- b) Implantar el sistema de calidad mediante los procedimientos de referencia.

Como se observa, la norma básicamente se refiere a dos elementos, que son muy importantes:

- a) El diseñar un sistema de aseguramiento de calidad, y
- b) El implantar este sistema de aseguramiento de calidad.

Ésta es una actividad general, que se muestra en la figura a continuación:

FIGURA 10



La manera de hacerlo se establece en los siguientes párrafos, para que posteriormente se detallen los diferentes niveles de información que se requieren diseñar e implantar en la empresa.

El sistema de calidad está en función de la complejidad del trabajo a realizar, su metodología y el nivel de capacidades y habilidades necesarias para realizarlo.

El mecanismo que se utilizará para establecer el sistema de calidad es la documentación de cada una de las etapas de trabajo en la empresa, mediante la descripción de cómo se cumplen los requisitos. Para lograrlo, se requiere establecer quién será el responsable del desarrollo e implantación de los manuales, procedimientos, instructivos técnicos o administrativos y de anotar en los registros, que son indispensables para cumplir con la razón de ser de esta empresa. Para definir las personas responsables del proceso, se puede utilizar la matriz de responsabilidades que se muestra a continuación.

FIGURA 11

**FORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD  
MATRIZ DE RESPONSABILIDAD**

REQUISITO	ÁREAS DE LA EMPRESA				RESP.
	A	D	E	F	
1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN					
2. SISTEMA DE CALIDAD					
3. REVISIÓN DEL CONTRATO					
4. CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS					
5. ADQUISICIONES					
6. CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE					
7. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD					
8. CONTROL DE PROCESOS					
9. INSPECCIÓN Y PRUEBA					
10. CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA					
11. ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA					
12. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME					
13. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS					
14. MANEJO, ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENTREGA					
15. CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD					
16. AUDITORIAS DE CALIDAD					
17. CAPACITACIÓN					
18. SERVICIO					
19. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS					

Notas:	DEPARTAMENTOS RESPONSABLES:
	A: _____ B: _____ C: _____ D: _____ E: _____ F: _____ G: _____ H: _____

Los documentos y los niveles, en los que se deben elaborar e implantar, son tres, y son los siguientes:

*Nivel directivo:* manual de calidad, en el que se definen la política y los objetivos de calidad para cada requisito de la norma.

*Nivel departamental:* procedimientos generales, que determinan los sistemas organizativos interdepartamentales con sus respectivas responsabilidades.

*Nivel operativo:* instrucciones de trabajo, en las que se detallan las instrucciones técnicas para realizar las tareas concretas, tanto operativas como administrativas y los registros de calidad, que da la información para evidenciar la aplicación del sistema.

### **3.1.1 Evaluación del sistema de calidad**

Para evaluar el sistema de calidad, se debe evidenciar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Establecer, documentar y mantener el sistema de calidad.
- Elaborar un manual de la calidad.
- Elaborar e implementar procedimientos, de acuerdo con la política de calidad.
- Demostrar que los procedimientos y las instrucciones de trabajo se toman en cuenta.

- Elaborar una planificación de la calidad, de acuerdo con los procedimientos.

Resumidos los procedimientos, éstos tienen como objetivo contar con los elementos documentados para asegurar que los productos cumplen con los requisitos especificados y determinar:

- Si se escribió lo que se hace.
- Si se dispone de procedimientos y si éstos se siguen.
- Cómo se va a ejecutar lo planificado.

Las desviaciones encontradas frecuentemente son:

- Sobredocumentar el sistema.
- No incluir el interfaz entre los documentos del sistema.
- No divulgar adecuadamente el sistema documental.

### **3.1.2 Evaluación de los procesos**

Este requisito es el que define la razón de ser de la empresa, al definir las actividades administrativas y/u operativas que son necesarias para producir el producto y/o servicio, por lo que se requiere diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos con el objeto de identificar y planificar las actividades para realizar los procesos de producción, instalación y servicio, para que se cumplan con los requisitos establecidos por el cliente. Controlar las características que afectan la calidad bajo condiciones controladas y definir los documentos que establezcan los requisitos que se deben cumplir en los procesos de producción, instalación y servicio. También es necesario el uso del equipo y medio ambiente adecuado, así como el cumplimiento de los estándares. Planes de calidad y/o procedimientos, así como el realizar el monitoreo y el control de los parámetros del proceso y de las características del producto. Asimismo, se requiere la aprobación de los procesos y el equipo utilizado, las instrucciones de trabajo para realizar los procesos operativos, ya sea mediante documentos escritos de manera simple o mediante muestras e ilustraciones.

También se requiere asegurar la continuidad, la capacidad y la habilidad del proceso, controlándolo a través de la evaluación periódica por parte de las personas que realizan la operación, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos establecidos, así como los requisitos de la calificación de los procesos. Los procesos considerados especiales, deben ser diseñados y controlados mediante los documentos que se deben mantener para demostrar las capacidades y habilidades de los procesos, equipos y personal para evidenciar que se tiene el control.

## **3.2 Planificación de la calidad**

La planificación de la calidad requiere implantar los procedimientos, que permitan cumplir con los requisitos de los productos, servicios, proyectos y/o contratos en un sistema de calidad.

Entre éstos, se encuentra la preparación del manual y los planes de calidad correspondientes para cada material, producto y/o servicio, por lo que se deben obtener los recursos necesarios para inspeccionar, verificar y/o probar los productos o servicios que la empresa provee, asegurando la compatibilidad entre el diseño y el proceso de transformación, hasta cumplir con los requisitos del cliente, realizando las auditorías correspondientes al sistema, al proceso, al producto y a los proveedores, así como los planes de inspección para cada uno. Es muy importante el seguimiento de todos los pasos en el proceso de transformación, para asegurar los resultados; si por alguna razón, algún concepto no se entiende, se negocia con el cliente para aclarar las dudas que pueden surgir. Para lograrlo, es importante la contratación y capacitación de los recursos humanos necesarios, generar y mantener los documentos y registros de calidad.

### **3.2.1 Documentación de los principios relativos a la calidad**

La política es definida por la gerencia de nivel ejecutivo, la cual debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000, determinada por el cliente y los requisitos de ISO.

Los procedimientos están determinados por la política, en donde se describen los pasos a seguir para cumplir con los requisitos de la política establecida por la compañía.

Las instrucciones de trabajo explican cómo ejecutar una tarea determinada, como por ejemplo un paso específico de un procedimiento o una tarea relacionada con un trabajo o producto determinado, que puede documentarse en varios formatos.

Formularios y registros: los formularios proporcionan un formato definido para recolectar y registrar la información. Los registros dan evidencia del cumplimiento de los requisitos y muestran los resultados, es decir que muestra que el sistema está en operación.

### **3.2.2 Elaboración de procedimientos**

La empresa requiere emitir, implantar y mantener los procedimientos operativos para asegurar que las actividades descritas en la norma se efectúen, de acuerdo con la edición más reciente de instrucciones de trabajo, especificaciones, procedimientos, planos y dibujos; se debe tener la precaución de que esta documentación no se integre al manual de aseguramiento de calidad.

Para redactar este manual de procedimientos, se requiere de la definición de cada uno de los procesos, mediante operaciones o actividades que se deberán desarrollar para cumplir operativamente con la norma.

La secuencia de actividades para definir un procedimiento es la siguiente:

- Se elabora el diagrama de flujo del proceso que se va a definir.
- Análisis de las operaciones o actividades. Si es una operación o actividad, que requiera de información técnica para hacerlo, se necesita hacer un análisis profundo de cada una de ellas; normalmente se desarrolla en las actividades operativas del proceso productivo que se realizan en la fábrica.
- Se colecta la información secundaria. Normalmente en el análisis de las operaciones, es necesario integrar una cantidad importante de información, que será utilizada para guiar a la o las personas que están o estarán haciendo tal operación o actividad.
- Se escribe el procedimiento. Se debe emitir un procedimiento para la definición de los propios procedimientos, con base en estos, redactarlo.
- Revisión, aprobación emisión, puesta en marcha y prueba de los procedimientos. Se debe establecer un protocolo para realizar las actividades enunciadas en este punto, como parte del procedimiento para definir procedimientos.

### **3.2.3 Definición de las instrucciones de trabajo**

Las instrucciones de trabajo detalladas son las que describen paso a paso cómo ejecutar una tarea o actividad en particular.

Deben definirse claramente las situaciones, en las que son necesarias las instrucciones de trabajo, las cuales pueden ser las siguientes:

- Cuando las requiere un contrato: los requisitos especiales consignados en un contrato deben comunicarse a todas aquellas personas encargadas de ejecutar la tarea.
- En o cerca de lugares de inspección del proceso: documentación necesaria para las actividades que ocurren en o antes de puntos de inspección claves del proceso e inciden en el resultado de la inspección, de tal manera que se consigne como buena o mala. Por ejemplo, si un proceso requiere de un estricto control de temperatura, se pueden emitir instrucciones de trabajo para actividades clave que controlan/afectan la temperatura, y posiblemente para el método que medirá la temperatura.
- Cuando se requieren instrucciones especiales propias de un producto o proceso en particular, para ejecutar una tarea correctamente: es la documentación necesaria para las actividades que requieren de conocimientos o destrezas que normalmente no tiene una persona capacitada y calificada

para realizar ese tipo de trabajo general. Por ejemplo, suponiendo que haya un operario calificado, no es necesario proporcionar instrucciones de trabajo sobre la operación general de una selladora. Si un producto demanda un requisito especial o si el operario debe realizar inspecciones, que por lo general no conocen los operadores de selladora, entonces sí es necesario proporcionar documentación de cierto tipo.

- Cuando es crítico que todas las operaciones que conforman una tarea se ejecuten; hay situaciones en donde es necesario tener una lista del control de todas las actividades necesarias dentro de un proceso en particular, de manera que el operario pueda marcar actividad conforme se va realizando. Esto se hace necesario cuando la tarea es muy compleja, y es importante mantener un registro de que se ha cumplido con los pasos requeridos, con los requisitos del cliente, o para efectos de seguridad.
- Actividades que se ejecutan con poca frecuencia, pero que continúan siendo críticas para la calidad; por ejemplo, la toma física y periódica de muestras, las tareas ejecutadas en productos con ciclos de producción prolongados, actividades anuales de mantenimiento.
- Otros: aún en casos diferentes a estas cinco situaciones, es recomendable proporcionar algún tipo de instrucción de trabajo documentada. Por ejemplo, se recomienda formular

instrucciones de trabajo para contribuir con la capacitación de nuevos empleados, principalmente si la fábrica tiene una alta rotación de personal.

### **3.3 Manual de aseguramiento de calidad**

El manual de aseguramiento de calidad es un documento que por su naturaleza se puede entregar a los clientes que lo soliciten, ya que establece en términos muy amplios el cómo u el qué se hará en la empresa, para cumplir con cada uno de los requisitos establecidos en la norma y en el contrato; además, es el primer documento que se analiza para obtener la certificación en la implantación del sistema de calidad. Por esta misma razón, se debe tener cuidado de ser congruente en la definición de las políticas generales descritas.

	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código: MC1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

## **MANUAL DE CALIDAD**

### **Propósito**

Asegurar que los productos manufacturados por la empresa cumplan con los requisitos establecidos en los diseños, volúmenes y tiempos de entrega, controlando cada una de las operaciones, desde que es materia prima, durante el proceso de transformación y hasta convertirlo en producto final.

### **Alcance**

Se aplica en todos los productos elaborados en la línea de producción.

- La responsabilidad de que todos los productos cumplan con todos los requisitos es del personal de producción en un nivel primario, que continúa con la supervisión y las áreas de soporte relacionadas con la calidad del producto.

- Establecer las funciones generales de cada uno de los puestos, que son importantes para el control de los productos y/o servicios que se están suministrando.
  
- Para definir los requisitos que se deben cumplir con el producto, se efectúan las siguientes actividades:
  - Análisis del modo y efecto de la falla
  
  - Carta de análisis de operaciones
  
  - Flujo de operaciones mostrado, en el plano de distribución de la maquinaria y equipo
  
  - Hoja de proceso
  
  - Hoja de trabajo estándar
  
  - Hojas de inspección
  
- Para administrar los procesos, se utilizarán las herramientas siguientes:
  - Orden de producción

- Cartas de control X-R
- Cartas de atributos

**Fin del procedimiento**

	<b>PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN</b>	<b>Código: PR1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

### A. PROCEDIMIENTO EN CALIENTE

- Se agrega agua fría al serpentín, hasta cubrir el agitador (aproximadamente 400 galones).
- Se pone a recircular el agua (conectar bomba 1) y se conecta el agitador.
- Se prepara la goma guar de la siguiente manera:
  - Se agrega agua fría al Supermixer, hasta la mitad del volumen del mismo (aproximadamente 100 galones).
  - Se pone a recircular el agua (conectar bomba) y se conecta el agitador.
  - Se agrega la Goma Guar que se va a usar en el lote que se está preparando, previamente pesada.
  - Se deja mezclar durante 5 minutos más.

- Se verifica que las llaves de la tubería para descarga de la goma estén cambiadas para el serpentín correspondiente.
  - Se apaga la bomba del mezclador, se hace cambio de llave Triclover, para bombear la mezcla hacia el serpentín que se está preparando.
  - Se conecta la bomba del mezclador y se agrega la mezcla al serpentín. Si es necesario, se puede agregar más agua a la mezcla de goma-agua para facilitar el bombeo.
  - Al finalizar el bombeo, se agrega agua a fin de sacar toda la goma que queda en la tubería.
  - Sí se hace necesario, se agrega más goma al producto preparado por estar fuera de especificaciones ( flow bajo); dicho ajuste debe de hacerse usando el Supermixer.
- Se abre vapor para calentar la mezcla, hasta una temperatura de 170°F. Al llegar a la temperatura deseada, se cierra el vapor.
  - Se agrega el azúcar restante, según la formula.
  - Se verifica que las llaves de la tubería para descarga de concentrado estén cambiadas para el serpentín correspondiente.

- Se agrega el concentrado correspondiente al producto preparado.
- Se adicionan los ácidos, condimentos, Calcio, Zinc y Vitamina C, previamente pesados por bodega de materia prima en las cantidades requeridas según la fórmula.
- Se mide la cantidad de esencia, según la cantidad requerida por la fórmula y se agrega al serpentín.
- Se agrega agua fría hasta completar el volumen requerido, medido de acuerdo con la tabla de volúmenes de serpentines.
- Se deja mezclar durante 15 minutos más.
- Se toma muestra y se lleva para análisis de laboratorio.
- Luego de analizar la muestra, se verifica que los parámetros estén dentro de las especificaciones requeridas (estándares); de lo contrario, se hacen los ajustes que sean necesarios y se lleva muestra a laboratorio para confirmar.
- Al estar el producto dentro de especificaciones (estándares), se comienza a bombear hacia el tanque de acumulación de la línea correspondiente. Para bombear producto, se hace el cambio de la llave Triclover de la tubería de recirculación, y se conectan en su orden el pulpero, bomba de trasiego (bomba 2), bomba de recirculación (bomba

1). El agitador debe de mantenerse conectado durante todo el proceso de preparación y de bombeo.

## **B. PROCEDIMIENTO EN FRÍO**

- Se agrega agua fría al serpentín, hasta cubrir el agitador (aproximadamente 400 galones).
- Se pone a recircular el agua (conectar bomba 1) y se conecta el agitador.
- Se prepara la goma guar de la siguiente manera:
  - Se agrega agua fría al Supermixer hasta la mitad del volumen del mismo (aproximadamente 100 galones).
  - Se pone a recircular el agua (conectar bomba) y se conecta el agitador.
  - Se agrega la Goma Guar que se va a usar en el lote que se está preparando, previamente pesada.
  - Se deja mezclar durante 5 minutos más.

- Se verifica que las llaves de la tubería para descarga de la goma estén cambiadas para el serpentín correspondiente.
- Se apaga la bomba del mezclador, se hace cambio de llave Triclover para bombear la mezcla hacia el serpentín que se está preparando.
- Se conecta la bomba del mezclador y se agrega la mezcla al serpentín. Si es necesario, se puede agregar más agua a la mezcla de goma-agua para facilitar el bombeo.
- Al finalizar el bombeo, se agrega agua a fin de sacar toda la goma que queda en la tubería.

Sí se hace necesario se agrega más goma al producto preparado, por estar fuera de especificaciones ( flow bajo); dicho ajuste debe de hacerse usando el Supermixer.

- Se agrega el azúcar restante, según la fórmula.
- Se verifica que las llaves de la tubería para descarga de concentrado estén cambiadas para el serpentín correspondiente.
- Se agrega el concentrado correspondiente al producto preparado.

- Se adicionan los ácidos, condimentos, Calcio, Zinc y Vitamina C, previamente pesados por bodega de materia prima, en las cantidades requeridas según la fórmula.
- Se mide la cantidad de esencia, según la cantidad requerida por la fórmula y se agrega al serpentín.
- Se agrega agua fría hasta completar el volumen requerido, medido de acuerdo con la tabla de volúmenes de serpentines.
- Se deja mezclar durante 15 minutos más.
- Se toma muestra y se lleva para análisis de laboratorio.
- Luego de analizar la muestra, se verifica que los parámetros estén dentro de las especificaciones requeridas (estándares); de lo contrario, se hacen los ajustes que sean necesarios y se lleva muestra a laboratorio para confirmar.

- Al estar el producto dentro de especificaciones (estándares), se comienza a bombear hacia el tanque de acumulación de la línea correspondiente. Para bombear producto, se hace el cambio de la llave Triclover de la tubería de recirculación, y se conectan en su orden el pulpero, la bomba de trasiego (bomba 2), y la bomba de recirculación (bomba 1). El agitador debe de mantenerse conectado durante todo el proceso de preparación y de bombeo.

### **Fin del procedimiento**

	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE DESEMPACADORA</b>	<b>Código: PR1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

#### **A. PASOS PARA CAMBIAR TARIMA DE BOTE EN LA DESEMPACADORA**

- Antes de tirar la ultima plancha de bote, se coloca el selector de elevador de bote hacia la izquierda. (manual).
- Se alimenta el bote hacia la faja transportadora; en este mismo paso, antes de regresar el empujador, se coloca nuevamente el selector hacia la derecha (automático).
- Al regresar el empujador, la plataforma bajará automáticamente.
- Se coloca la nueva tarima de bote y se le da un toque nada más al selector del elevador y se comienza a alimentar el bote.

#### **B. PASOS PARA CAMBIAR TARIMA DE BOTE EN LA DESEMPACADORA**

- Antes de tirar la ultima plancha de bote, se coloca el selector de elevador de bote hacia la izquierda (manual).

- Se alimenta el bote hacia la faja transportadora; en este mismo paso, antes de regresar el empujador, se coloca nuevamente el selector hacia la derecha (automático).
- Al regresar el empujador, la plataforma bajará automáticamente.
- Se coloca la nueva tarima de bote y se le da un toque nada más al selector del elevador y se comienza a alimentar el bote.

### **C. PASOS PARA CAMBIAR TARIMA DE BOTE EN LA DESEMPACADORA**

- Antes de tirar la ultima plancha de bote, se coloca el selector de elevador de bote hacia la izquierda (manual).
- Se alimenta el bote hacia la faja transportadora; en este mismo paso, antes de regresar el empujador, se coloca nuevamente el selector hacia la derecha (automático).
- Al regresar el empujador, la plataforma bajará automáticamente.
- Se colocar la nueva tarima de bote y se le da un toque nada más al selector del elevador y comenzar a alimentar el bote.

**Fin del procedimiento**

	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE SELLA-LLENADORA</b>	<b>Código: PR1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

- Accionar botones de arranque de equipos de selladora y llenadora.
  
- Abrir llaves de agua, aire y nitrógeno; también se verifican las presiones en los manómetros instalados.
  
- Se llama al área de preparación y se pide que envíen producto.
  
- Cuando se tiene producto en el tanque, se abre la llave de vapor y se espera que este llegue a su temperatura de llenado.
  
- Se arranca el panel de enfriador.
  
- Se coloca tapa para sellar botes.
  
- Se empieza a llenar y sellar botes.

**Fin del procedimiento**

	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE EMPACADORA</b>	<b>Código: PR1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

- Se conecta el Nordson, subiendo la palanca que se encuentra en la parte inferior izquierda.
  
- Se revisa que los indicadores de temperatura del Nordson estén a 350, grados que son los que marcan las temperaturas, electro válvulas, mangueras y el depósito con brea.
  
- Se conecta con el Switch que está a un lado del panel, donde están los controles; se conecta dándole vuelta de OFF (apagado) a ON (encendido).
  
- Se revisa la presión de aire 80 lbs.
  
- Se revisa que el cartón (bandeja sea la adecuada).
  
- Se revisa que el depósito tenga suficiente brea y que sea la adecuada que es fuller 1183.

- Se revisa que los botones de parada de emergencia no estén conectados.
  
- Se le hace una limpieza rápida a los sensores pasándoles un limpiador, toalla o servilleta a los sensores de la embandejadora que son los que se ensucian con frecuencia.
  
- Es conveniente que tenga cartón en el alimentador de la embandejadora.
  
- En el panel de controles, se encuentran 6 indicadores, los cuales tienen diferentes funciones:
  - SELECT INFEED es utilizado para seleccionar si necesita trabajar con las fajas de entrada, a sólo con una; si trabaja con las dos, el pone el indicador al centro y si no le da vuelta la derecha.
  
  - VACUUM STRIPPER es un interruptor que sirve para parar o trabajar las fajas de entrada a la encajadora; si desea que estén trabajando, le da vuelta al selector, si no lo pone al centro.
  
  - AUTOMATIC MANUAL si está abajo OFF (apagado); si está arriba, ON (encendido).
  
  - OPERATING POWER: este indicador es bien importante, ya que es el que sirve para hacer operaciones como hacer limpieza de sensores, destrabar algún bote, reparar o destrabar algunas guías

y para evitar accidentes a las personas que la estén operando, porque al oprimir el indicador quita la presión de aire, así como la presión de todas las guías y se para totalmente la máquina, y para ponerla a trabajar, tiene que estar arriba.

- JOG FLIGHT CHAIN significa impulsadora de cadena; este indicador sirve para jalar cartón y correr la cadena, pero para hacer esta operación es necesario que el automático manual esté abajo.
  
- RESET TO ZERO para iniciar la operación a cero.
  
- Revisar el proceso que la bandeja pase bien, es decir, pesada y con el producto completo.

**Fin del procedimiento**

	<b>PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN DE HORNO</b>	<b>Código: PR1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

- Conectar con el switch que está a un lado del panel. Se conecta dándole vuelta de OFF (apagado) a ON (encendido). Esta operación se hace, si no fuera encendido antes, ya que para llegar a la temperatura adecuada tiene un tiempo de 20 minutos.
  
- Al ser conectado el sistema, se debe tener el cuidado de conectar la faja transportadora para evitar que se quemé.
  
- Hay que revisar que los indicadores marquen la temperatura adecuada.
  
- A un lado del panel, se encuentran los indicadores que tienen las siguientes funciones:
  - Parada de emergencia; sólo con pulsarlo actúa.
  
  - START es utilizado para poner a funcionar la faja.
  
  - INFEED le indica que es un transportador que tienen las fajas pequeñas y transporta la bandeja, que pasa por la cuchilla hacia el

horno; este indicador es el más importante para el operador, debido a que al no saberlo utilizar, puede provocar algún accidente a la persona que está operando. Es recomendable que cualquier operación que se haga en la cuchilla, ya sea por limpieza o por cambio de teflón u otra actividad cerca de la cuchilla; el indicador colóquelo a OFF y luego a ON encendido.

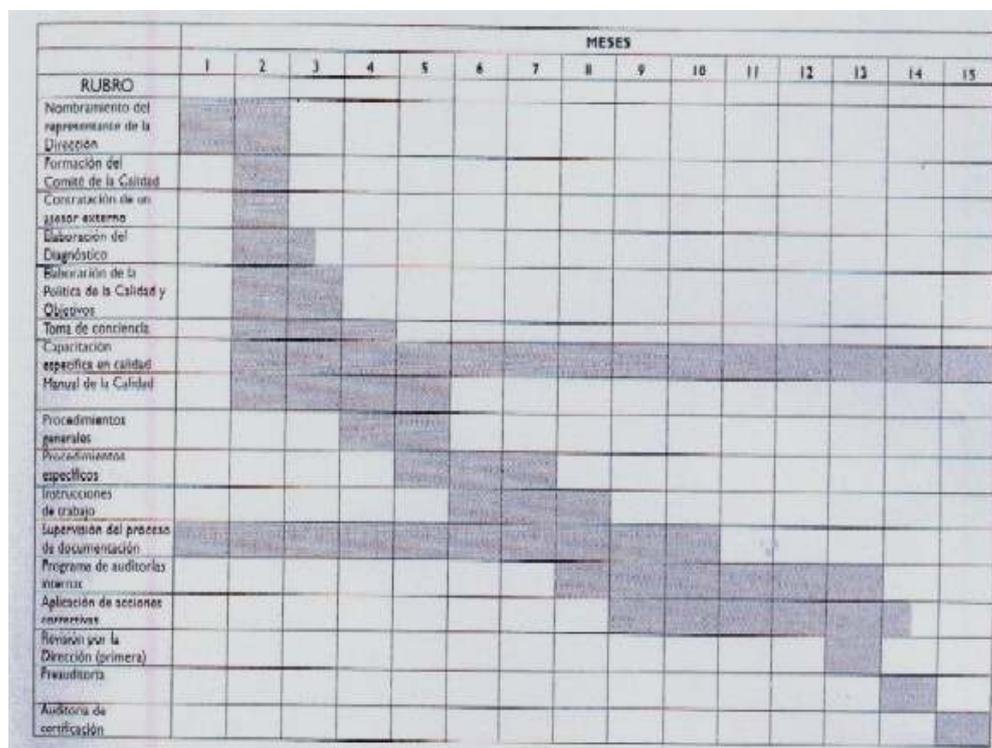
- KNIFE significa termostato de cuchilla, la temperatura debe estar de 500-600 grados temperatura.
  - FRONT OVEN significa termostato de entrada al horno, que debe estar de 445-500 grados de temperatura.
  - REAR OVEN significa decir termostato posterior al horno.
- Revisar que el teflón de la cuchilla esté en buenas condiciones, y que el de arriba se encuentre igual de abajo.
  - Tener el cuidado de colocar el plástico, según diagrama que está en la máquina, y durante el proceso llevar un control de temperaturas, de material de empaque, plástico bandeja y adhesivos.
  - Durante el proceso, se debe tener el cuidado de que el emplastado este bien, que no esté roto ni flojo; esta revisión debe ser continua.

**Fin del procedimiento**

### 3.3.1 Objetivos del manual

Una vez identificadas las áreas que requieren la formulación de procedimientos y de instrucciones de trabajo, el objetivo para la planificación de la calidad es la elaboración de un plan de acción, que defina las responsabilidades de las distintas unidades, que cuantifique los recursos humanos, materiales y financieros, que serán necesarios para desarrollar el proyecto en forma ordenada, que determine tiempos de ejecución y el cronograma de actividades para medir en forma periódica el grado de avance de dicho proyecto; este cronograma se presenta a continuación:

FIGURA 12



### **3.3.2 Alcance y campo de aplicación del manual**

Dependiendo del tamaño, de la cultura en que se viva en la empresa, así como de la cantidad de documentos ya existentes en la empresa, que sirvan de base para diseñar, introducir y aplicar la documentación del sistema de calidad, se puede proceder de dos distintas formas para la implementación del mismo.

Si la empresa tiene un número razonable de actividades, que no se pierden de vista tan fácilmente, entonces se puede documentar de arriba para abajo, es decir de lo general a lo particular. Aquí es donde se puede decidir, si la descripción de los procesos tiene el alcance deseado. En este caso, la aplicación de la documentación se puede llevar a cabo en bloque, en toda la empresa sin perder el control de toda la documentación y llevar a cabo una evaluación acerca de la adecuación de los documentos elaborados e introducidos en los puestos de trabajo.

### **3.4 Plan de calidad, para inspección, verificación y pruebas**

Se necesita definir, emitir, implantar y mantener los procedimientos para realizar las actividades de inspección, verificación y pruebas, de modo que se cumpla con los requisitos de los insumos y de la producción de los productos o servicios.

Con el fin de cumplir con el requisito de la planificación de la calidad, se deberá emitir un documento que contenga la manera en la que se asegurará la calidad de los productos o servicios, a través de las operaciones o actividades que se requieren para realizarlo, así como la serie de actividades que se

realizan a favor de la calidad de cada uno de los insumos, como son la mano de obra, materiales, maquinaria, etcétera.

Respecto a la participación del cliente en el proceso de aseguramiento de calidad, se establece en cada una de las operaciones y actividades que así lo justifiquen, la forma en la que se hará el seguimiento, mediante el propio sistema de aseguramiento de calidad y por auditorías a los productos y servicios, que se negociaron mediante un contrato.

#### **3.4.1 Control de los documentos y de los datos**

Se requiere tener la documentación necesaria para controlar los cambios a los documentos, ya sean administrativos u operativos o técnicos; estos cambios deben ser revisados y aprobados por el personal que tenga la suficiente información, para analizar el cambio y se requiere tener los elementos que permitan tomar las decisiones pertinentes, para asegurarse de que los cambios se lleven conforme a lo establecido por la norma, pero sobre todo, respecto a su propio sistema de calidad, para evitar que se tengan en circulación documentos obsoletos o no controlados.

#### **3.4.2 Identificación de los productos**

Un cliente puede requerir que el proveedor le informe acerca de uno de nuestros productos, por lo que es necesario definir mecanismos de identificación y rastreabilidad, que permitan obtener cabalmente el historial de lo solicitado, a través de los procesos del cliente y aun en el proceso de uso y/o utilización de los mismos; por esta razón, el alcance de este requisito de la

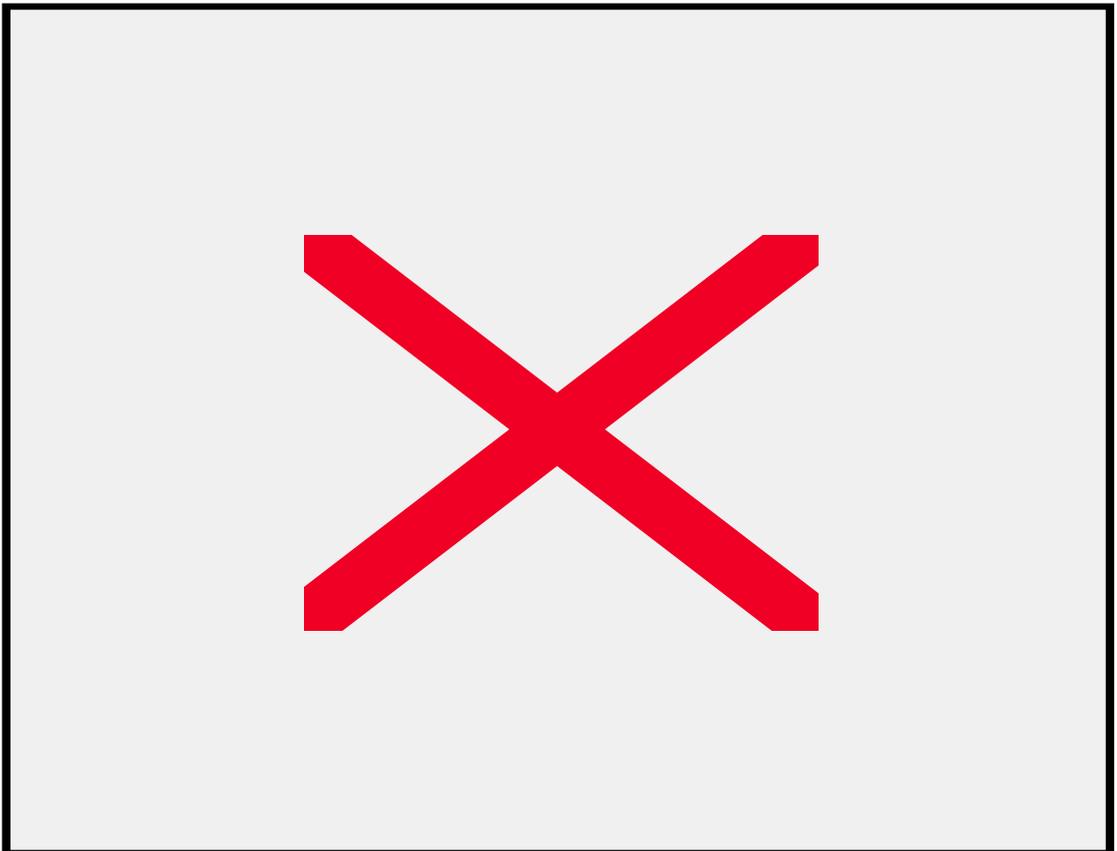
norma no solamente está integrado en los procesos de administración y producción de la empresa del proveedor, sino que abarca las actividades de servicio de postventa al cliente.

En esta línea de producción, se utiliza un codificador de marca Videojet, el cual imprime en el fondo de la lata la fecha de producción y vencimiento del producto, así como la hora en que fue fabricado; además, se toma una muestra y se envía a la bodega de retenciones; por si hubiera algún reclamo de un cliente, se tiene producto en esta bodega para su análisis microbiológico.

### **3.4.3 Control de los registros de la calidad**

La única evidencia en que hay que demostrar que se han llevado a cabo las diferentes inspecciones y pruebas son los registros de calidad, por lo que se deben definir, desarrollar, emitir e implantar y mantener los registros de calidad que provean la evidencia de que los materiales y el producto han sido inspeccionados y/o probados, de acuerdo con los criterios de aceptación. Cuando los productos no han cumplido los requisitos, se deberá aplicar el procedimiento de materiales y producto no conforme. Se tiene una tabla que indica la inspección realizada por el auxiliar de laboratorio cada media hora, en donde indica los distintos parámetros del producto en su paso por toda la línea de producción; en esta, va verificando el estado del producto y si cumple con los requisitos establecidos por calidad, y si este no fuera el caso, se le coloca a la tarima que sale defectuosa una papeleta que indica que es producto no conforme y que es necesaria su revisión. La tabla de inspección, que utiliza el personal de laboratorio, se muestra a continuación:

FIGURA 13





## **4. IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA**

### **4.1 Información inicial del proyecto**

Se deben obtener documentos que apoyen la definición del diseño, en la que se obtengan los requisitos técnicos, administrativos, legales, etcétera, revisados por y con el cliente para asegurar que se entiendan correctamente, por lo que si hay algún requisito que sea ambiguo, incompleto o genere algún conflicto entre las partes, se deben resolver entre los representantes del cliente y del proveedor, antes de tomar decisiones importantes acerca de los mismos. También es necesario definir los mecanismos de revisión y actualización, para asegurar que siempre se tienen los últimos conceptos para su desarrollo.

Desde las primeras negociaciones con el cliente, es necesario que se definan y aclaren los requisitos que estén sin entenderse, antes de que continúe con el desarrollo del proyecto y/o diseño, negociarlas y ya que estén definidas, se iniciará oficialmente el proceso de realización de las actividades relacionadas y controladas; se debe tener en cuenta que no es una situación estática; la dinámica de la interacción entre los diferentes grupos hará necesarios cambios, que se deben tener en consideración para revisar el proyecto y su impacto del diseño final.

## **4.2 Documentos finales del proyecto**

En resultado del diseño, también se requiere que haya documentos que deben cumplirse, de manera que la documentación deberá expresarse en términos que sean compatibles con la información inicial; para realizar su validación, hay que tener en cuenta los criterios de aceptación, cumplir con la reglamentación aplicable, que se expresen de manera implícita o explícita en la información inicial, establecer y guardar las memorias de cálculo que les permitan llegar a los resultados del proyecto propuesto, identificar las especificaciones, así como las propiedades que son fundamentales para su funcionamiento correcto y, además, deberán ser revisados y aprobados por personal que tenga la experiencia, visión y conocimiento mayor en la organización que la persona o departamento que realizó el diseño.

Como resultado del desarrollo del proyecto y/o diseño, se requiere entregar al cliente una serie de documentos que cumplan con los requisitos de la norma.

## **4.3 Revisión del proyecto**

Se necesita realizar revisiones periódicas y programadas en la estrategia del diseño del producto/servicio, revisar en las diferentes etapas y hacer los cambios pertinentes cuando sean necesarios. Se debe elegir el personal que participa en el proceso de revisión para asegurar que tengan los conocimientos y especialización, que fomentan las decisiones correctas, por lo que las

conclusiones a las que se llegue deberán ser documentadas e integradas al sistema de información de la empresa.

Con el fin de establecer el seguimiento y la correcta conceptualización de proyecto y/o diseño, se requiere tener reuniones para lograr que se obtenga la mejor información para realizarlos. Se tienen algunas técnicas para lograr la efectiva participación de los diferentes grupos de trabajo, como es la expansión de la función de la calidad, que se convierte en una actividad estratégica para la participación y medición de los conceptos principales, para que se tengan bases en el establecimiento de las características del proyecto y/o diseño, a través del tiempo y antes de su liberización.

#### **4.4 Verificación del proyecto**

Se requiere verificar el diseño, para asegurar que los documentos resultantes cumplan los requisitos de la información inicial, y que cada actividad de verificación del proyecto sea documentada, para evidenciar las conclusiones a las que se ha llegado en cada una de las etapas.

El concepto de verificación del proyecto se refiere a lo que realicen una o más personas que tengan la experiencia y el soporte de formación necesarias, para revisar los resultados obtenidos en las actividades señaladas en los puntos anteriores, además de tener la oportunidad de analizarlo, mediante la integración de todos los requisitos establecidos con el cliente.

Para cumplir con este requisito de la norma, es necesario que se realicen una o varias verificaciones del proyecto, en sus diferentes etapas; también deben hacerse de acuerdo con las condiciones de operación reales a las que estará sujeto y pueden ser diferentes a otras aplicadas previamente, ya que

pueden estar sujetas a diferentes usos. Las personas que intervienen para su verificación deberán emitir por escrito los cambios que se requieren, para que se cumplan las características que se persiguen en el proyecto solicitado.

#### **4.5 Validación del diseño**

La validación del proyecto y/o diseño debe ser llevada a cabo para asegurar que el producto está diseñado, conforme a las necesidades del cliente y/o a los requisitos establecidos previamente.

Este es el punto del requisito que es más difícil de cumplir, ya que se relaciona con la confirmación de que se cumplen los requisitos particulares para usos específicos propuestos, por medio de la realización de prueba, de estudios y de la consecuente presentación de evidencias objetivas. Esto implica que se deben llevar a cabo pruebas a tiempo real o mediante desarrollo de modelos, que aceleren el proceso de comprobación del cumplimiento de los compromisos propuestos.

#### **4.6 Modificaciones al proyecto**

Si se requieren hacer cambios en los diseños, es necesario desarrollar, definir, emitir, implantar y mantener los procedimientos necesarios para implantar las altas, bajas y/o cambios que sean necesarios en el diseño, a fin de cumplir con los requisitos del cliente y, como consecuencia, documentar las modificaciones que sean identificadas, revisadas y aprobadas por personal autorizado por el cliente y el proveedor, antes de su implantación.

Durante todo el proceso, iniciando con la conceptualización, la definición, la aprobación, la manufactura y la instalación y el servicio de los productos o servicios diseñados, se pueden requerir cambios o modificaciones a los diseños que afecten a la información emitida. Por esta razón, es necesario tener un sistema de cambios, que permita a todas las personas que tienen que reaccionar de alguna manera a ellos, en sus propios departamentos o áreas.

#### **4.7 Aprobación final y distribución de procedimientos**

La empresa fabricante de jugos debe emitir, implantar y mantener los procedimientos para controlar la documentación y la información relativa al sistema de aseguramiento de calidad para controlar la emisión y aprobación de los documentos; deben ser revisadas y aprobadas, por las personas designadas, las revisiones a los documentos, y mantener el control de los documentos que son obsoletos o sustituidos, los archivos necesarios para el buen funcionamiento de la actividad u operación a la que este dedicada.

Es necesario que se diseñe la estructura de la información, que será emitida en el marco de la norma, por lo que se propone la siguiente serie de conceptos y de sugerencia de procedimientos, que ayuden a comprender los elementos que se deben desarrollar para cumplir con este requisito de la norma.

Para llevar a cabo esto, se emitirán los procedimientos que controlen las emisiones, cambios y cancelaciones de todos los procedimientos, que formen parte del sistema de calidad. Con el fin de cumplir con el concepto, la propuesta se presenta a continuación.

Los sistemas y procedimientos se conforman mediante un proceso de definición y reunión de información. Los pasos que se deben seguir para realizar un procedimiento son cinco.

Las etapas de desarrollo de los procedimientos y sistemas son las siguientes:

Conceptualización	Se conceptualiza cada uno de los sistemas y procedimientos, que se requieren aplicar para cumplir con la norma, mediante el uso de la herramienta estadística del diagrama de flujo.
Desarrollo	Se desarrollan los procedimientos que describen cada una de las actividades y operaciones, que se definieron en el diagrama de flujo.
Implantación	Se realiza la implantación preliminar de cada procedimiento y se procede a conocer los alcances reales de lo que se definió, así como la aplicación, para tener las evidencias que son requeridas para la certificación.
Cambios y ajustes	Posterior a la implantación y si fuera necesario, se realizan los cambios y ajustes a los procedimientos, que así lo requieran y se continúa con la implantación de los mismos.

## Aprobación

Se termina el proceso de implantación preliminar y se establece la aprobación de los procedimientos, mediante la operación normal del trabajo. Posteriormente, se hará efectiva la actualización del sistema, a través de procedimientos desarrollados para tal fin.



## **5. SEGUIMIENTO A LA APLICACIÓN DE LA NORMA**

### **5.1 Acciones correctivas y preventivas**

Una vez conocidas las fallas que provocaron el material no conforme, es necesario determinar lo que se hará para evitar que nuevamente se presente la causa de las fallas; por esta razón, se requiere sistematizar el análisis y determinar las acciones que sean necesarias, para prevenir la recurrencia. Esta es una actividad general, ya que tanto en la administración como en el proceso operativo, se pueden encontrar opciones de mejora.

Después de aprender qué provocó los materiales y productos no conformes, se requiere definir, desarrollar, emitir, implantar y mantener los sistemas, para aprovechar las oportunidades de mejora, a través de los procedimientos que controlen los métodos para realizarlo; de esta manera, es necesario definir el objetivo de las acciones correctivas y/o preventivas, que es la de evitar y eliminar las causas reales o potenciales que provoquen las fallas, que se presenten en la operación o administración; por lo tanto, se requiere realizar los cambios, que eviten las causas que provocan, siempre con los documentos a la mano, para evidenciar que se ha realizado de acuerdo con la norma. Para controlar la implementación de las acciones correctivas y preventivas, los procedimientos deben contener la manera en que se realizará el manejo de las condiciones que provocan el material no conforme.

Una vez definidas, las causas de las no conformidades, se requiere documentar las acciones tomadas y la implantación de los controles, que aseguren que las acciones correctivas son tomadas y que han resultado efectivas, y establecer las características del proceso de transformación y las operaciones específicas, en las que se han detectado las causas que provocan desviaciones desviaciones a los requisitos. Con la información generada, se podrá evidenciar que se detectaron, analizaron y eliminaron las causas que afectan los resultados en la calidad del producto, de las auditorías, las mediciones de la calidad, dentro del proceso productivo o en la instalación o el servicio de los mismos.

La empresa debe tener provisiones para formar los equipos de trabajo, que tengan como objetivo investigar las causas que provocan las desviaciones a los requisitos y administrar las actividades necesarias para implantar las acciones correctivas y preventivas, con el fin de evitar su recurrencia; el resultado esperado del trabajo en equipo es encontrar las oportunidades de mejora en cada una de las estaciones de trabajo o en la administración, y establecer los registros de calidad, reportes de los clientes, tanto internos como externos, para detectar las causas reales o potenciales de falla y establecer y administrarlas, y delegarlas al nivel de responsabilidad que corresponda a la organización y, finalmente, en función de los resultados, modificar los procedimientos operativos y administrativos, para asegurar que siempre se cumplan las nuevas condiciones, que dieron los resultados esperados, para establecer su estandarización, mediante los cambios a los procedimientos o de ingeniería.

En realidad, esta parte corresponde al proceso de mejora continua en la norma, la cual está totalmente ligada con los demás requisitos, ya que desde la negociación, se generan las estadísticas confiables y sobre todo, se reacciona

proactivamente a la información para establecer actividades, responsables, tiempos, estado, su comprobación, y se efectúan las acciones necesarias para resolverlas.

La forma básica de la productividad en esta empresa es:

- a) Hacer más con los mismos recursos.
- b) Hacer lo mismo con menos recursos.
- c) Hacer más con menos recursos.

Con este requisito, se da la oportunidad de lograr hacer realidad el concepto de productividad, ya que al conocer que se están obteniendo materiales y productos no conformes, se pueden analizar, estudiar, encontrar las causas y actuar en consecuencia.

No solamente se deben orientar los esfuerzos al material o producto no conforme; también es importante aprovechar la experiencia, la capacidad y la habilidad de las personas que trabajan en la empresa que tienen necesidades específicas, nuevas ideas e incluso nuevos retos, para administrarlas mediante los procedimientos emanados de este requisito de la norma. El personal que puede intervenir, para resolver alguna de las oportunidades de mejora no tiene límites, ya que puede ser la persona que opera el proceso, el grupo de soporte, los administradores o los subproveedores.

Es importante que cuando se encuentre la solución a las causas de las no conformidades, se requiera que las conclusiones finales se implanten para cambiar, si es necesario, la información técnica como son los planos y las especificaciones; la información operativa, son como las hojas de operación, hojas de inspección, hojas de trabajo estándar de operación, y la información administrativa, como las normas y procedimientos para realizar alguna actividad, para estandarizar los procesos.

Analizar la información, encontrar opciones para resolver las oportunidades de mejora, definir a un responsable, establecer un plan de trabajo, para cumplir con los compromisos, desarrollar las actividades, que aseguren que se cumplan las expectativas que fueron planeadas y, principalmente, actuar para que cada día, cada semana, cada mes, cada año, etcétera, se mejoren las condiciones y procesos de transformación, que permitirá a la empresa y a las personas ser mas competitivas.

Se puede utilizar cualquier herramienta de administración de calidad; el objetivo es mejorar, aunque la única manera de hacer que los procesos cambien es *TRABAJANDO*.

## **5.2 Control de cambios y modificaciones a los documentos**

Se requiere tener la documentación necesaria, para controlar a los documentos, ya sean administrativos u operativos o técnicos; estos cambios deben ser revisados y aprobados por el personal que tenga la suficiente información para analizar el cambio, y se requiere tener los elementos que permitan tomar las decisiones pertinentes, para asegurarse de que los cambios

se lleven conforme a lo establecido en la norma, pero sobre todo, respecto a su propio sistema de calidad, para evitar que se tengan en circulación documentos obsoletos o no controlados.

### **5.3 Auditorías al sistema**

Para llevar a cabo las auditorías al sistema, se generó el procedimiento que se muestra a continuación:

	<b>AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD</b>	<b>Código: MC1-04</b>
		<b>Versión: 15/ABR/2004</b>
ELABORADO: Julio Barrera		APROBADO: Julio Barrera

### **Propósito**

El propósito de este procedimiento es definir la política de esta empresa fabricante de jugos, para preparar, ejecutar, documentar y darle seguimiento a las auditorías internas de calidad, para verificar el cumplimiento de las actividades de calidad o los acuerdos planeados, así como determinar la efectividad del sistema de calidad.

### **Alcance.**

Este procedimiento afecta a todo el personal de la compañía en los siguientes departamentos, que requieren una auditoría interna de calidad:

- Compras
- Recepción
- Ingeniería

- Producción
- Recursos humanos
- Ventas
- Aseguramiento de calidad
- Servicio

Este procedimiento cubre los requisitos de preparación de la auditoria y la manera en que se debe ejecutar, incluyendo papeles y responsabilidades de los auditores y auditados. También cubre la manera en que se documenta y da seguimiento a los resultados, y vincula los resultados de la auditoria con la acción correctiva y la revisión de la gerencia.

### **Procedimiento**

El gerente de aseguramiento de calidad planea y coordina un mínimo de dos auditoria internas de calidad al año. Esto incluye las siguientes actividades:

Actualizar y mantener la programación de auditorias a largo plazo, para garantizar lo siguiente:

- Que se auditen todas las actividades del sistema de calidad en forma regular y, por lo menos, una vez al año. Las actividades deben auditarse con más frecuencia, si tienen lugar a cambios significativos, o si hay un historial de problemas en esta área.
- Que se tome la acción correctiva de manera oportuna en todas las no conformidades identificadas. Treinta días es el tiempo máximo permitido para una acción correctiva pendiente, en la mayoría de las no conformidades. Se concede más tiempo en casos que se requieran amplios esfuerzos de investigación y acción correctiva.

Hay que determinar los objetivos de la auditoria con base en la madurez del sistema de calidad de la empresa fabricante de jugos. Se deben utilizar los siguientes lineamientos, para ayudar a determinar los objetivos de la auditoria:

- Los objetivos iniciales de la auditoria son determinar el alcance del cumplimiento con las políticas, procedimientos y prácticas establecidas, así como determinar hasta qué punto las políticas procedimientos y prácticas establecidas cumplen con las regulaciones y normas.
- A medida que se identifican las áreas problema, los objetivos de la auditoria incluyen la investigación, a fin de determinar el alcance y la causa de los problemas, antes de determinar la acción correctiva.

- Siempre que se hayan hecho cambios al sistema de calidad, hay que asegurarse de que la implementación efectiva de estos cambios se incluya en los objetivos de la siguiente auditoría interna, o que se programe una auditoría adicional, según la magnitud de los cambios.
- Cuando el sistema de calidad está bien establecido, los objetivos de la auditoría deben de concentrarse en buscar la manera de mejorar la efectividad del sistema.

Establecer el tipo de auditoría y seleccionar un auditor independiente calificado, para servir como el auditor líder en el equipo de auditoría interna. Se seleccionara a los auditores que hayan recibido una buena capacitación en los requisitos de ISO, así como en las técnicas efectivas de auditoría, y que no dependan de los que tienen la responsabilidad directa de las actividades auditadas. El resto del equipo está integrado por el gerente de aseguramiento de calidad, como el segundo auditor, y cualquier otro personal apropiado.

También tiene que informar a todos los gerentes de departamento que participarán en auditoría sobre los objetivos y programas de la auditoría, por lo menos una semana antes de la fecha de auditoría.

Se deben desarrollar listas de verificación conjuntamente con el auditor líder para cada actividad, que se está auditando en un formato consistente. El auditor líder es responsable de realizar la investigación de acuerdo con el programa de auditoría. Para cada actividad que se audite, la investigación debe ejecutarse de la siguiente manera:

- El equipo de auditoría interna informa al gerente de la actividad que se está auditando en el momento indicado en el programa de auditoría, para revisar el objetivo y alcance de la auditoría.
- Cuando se identifica una no conformidad, el auditor líder o el gerente de aseguramiento de calidad, presentará la naturaleza de la no conformidad, al igual que las evidencias del vocero de la gerencia para su verificación. Si se verifican los hechos de la no conformidad, el auditor líder o gerente de aseguramiento de calidad prepara una declaración de no conformidad en sus notas.

Al concluir cada programa de auditoría, las actividades de informes y seguimiento deben ejecutarse de la siguiente manera:

- El auditor líder prepara un informe breve de auditoría interna, que incluye el alcance y objetivos de la auditoría, los nombres y títulos de los miembros del equipo de auditoría, un resumen de observaciones generales y todas las declaraciones de no conformidades, debilidades y/o oportunidades de mejoras. El informe se le entregará al gerente de aseguramiento de calidad, una semana después de que haya concluido el programa de auditoría interna.
- El gerente de aseguramiento de calidad revisa y aprueba el informe de auditoría interna. Cualquier comentario u observación adicional, que el gerente de aseguramiento de calidad pudiera tener, debe adjuntarse al informe, pero de ningún modo hay que eliminar o modificar las observaciones del auditor líder. Luego se

le entregan copias del informe a los gerentes de las áreas auditadas.

- El gerente de aseguramiento de calidad emite solicitudes de acción correctiva, a los gerentes de departamento para cualquier no conformidad significativa identificada en el informe de auditoría interna, así como las solicitudes de acción preventiva, para cualquier debilidad apropiada y oportunidades de mejoras identificadas. Las actividades de acción correctiva y acción preventiva se ejecutan, verifican, y registran de acuerdo con el procedimiento de acción correctiva y el procedimiento de acción preventiva, respectivamente.
  
- Las revisiones de la gerencia generalmente se llevan a cabo después de cada auditoría interna de la calidad, y se ejecuten de acuerdo con la revisión de la gerencia del procedimiento del sistema de calidad.
  
- El gerente de aseguramiento de calidad mantiene los siguientes registros por un periodo de cinco años:
  - Programación de auditoría a largo plazo.
  
  - Programa de auditoría interna.
  
  - Listas de verificación.

- Informe de auditoria.

**Fin del procedimiento**

## CONCLUSIONES

1. Hacer el plan de calidad de un producto es verificar que sus propiedades y características estén de acuerdo con las normas y especificaciones técnicas, que le son de aplicación.
2. El manual de calidad ayuda a la certificación de la empresa, la cual es como un elemento diferenciador en la competencia del mercado en donde se desenvuelve.
3. Los manuales de calidad proporcionan una visión general del sistema de calidad; además definen claramente el campo de aplicaciones del sistema descrito, que cumple con los requerimientos de la norma aplicable, y da al usuario una forma fácil y clara de involucrarse en su sistema de calidad.
4. Los procedimientos realizados son el eje principal de la documentación del sistema de calidad, en términos de responsabilidades y acciones que deben cumplirse.
5. El sistema de calidad de una empresa debe ser evaluado, ya que sirve de base para obtener un certificado que garantiza que la empresa domina su sistema de gestión de la calidad.

## **RECOMENDACIONES**

1. El personal tiene que participar en todos los niveles, ya que es la esencia de la organización y su total implicación da la posibilidad de que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la empresa, para obtener la excelencia en la calidad.
2. Se tienen que considerar todas las necesidades de las partes interesadas, incluyendo clientes, propietarios, personal, proveedores, comunidad local y la sociedad en general.
3. Se deben proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad, para actuar con responsabilidad y autoridad en la aplicación de los procedimientos.
4. Tiene que existir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, que proporciona un marco de referencia, para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
5. La empresa debe asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente, en todos los niveles de la organización.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Niebel, Benjamín W., **Ingeniería Industrial, Métodos tiempos y Movimientos.** 9ª ED. Alfaomega Grupo Editor S.A. México 1996
- Loesener, Parkany, **Auditorias internas de la calidad**  
1ª ED. PiedraSanta. Guatemala 1999
- Tabla, Guillermo., **Guía para implantar la norma ISO 9000**  
1ª ED. Editorial McGraw Hill. México 1998
- González, Carlos., **Normas internacionales de administración de Calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales.**  
1ª ED. Editorial McGraw Hill. México 1998
- Leñero, José, **Como redactar la documentación ISO 9000I**  
Steudel editores S.A. 1994
- Hammermesh, Richard, **Planeación estratégica**  
2ª ED. Editorial Limusa. México 1996
- Homs, Ricardo, **La comunicación en la empresa**  
Grupo editorial Quiroga. México 1990