



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

**IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS  
PARA ANIMALES**

Fredy Giovannie Arriola Barrios

Asesorado por Ing. Juan Carlos Jiménez Brami

Guatemala, junio de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

IMPLEMENTACIÓN Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

TRABAJO DE GRADUACIÓN  
PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**FREDY GIOVANNIE ARRIOLA BARRIOS**

ASESORADO POR ING. JUAN CARLOS JIMÉNEZ BRAMI

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

Guatemala, junio de 2005

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 Recinos
VOCAL II	Lic. Amahán Sánchez Álvarez
VOCAL III	Ing. Julio David Galicia Celada
VOCAL IV	Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz
VOCAL V	Br. Elisa Yazminda Vides Leiva
SECRETARIO	Ing. Carlos Humberto Pérez Rodriguez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Herberth René Miranda Barrios
EXAMINADOR	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADOR	Ing. Hernán Leonardo Cortez Urioste
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Chocoj Barrientos
SECRETARIO	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 Y DESARROLLO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PARA ANIMALES

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Industrial, con fecha noviembre de 2002.

Fredy Giovannie Arriola Barrios

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	VIII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XI
OBJETIVOS.....	XII
INTRODUCCIÓN.....	XIV
1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y SISTEMAS DE CALIDAD	
1.1. Aseguramiento de la calidad.....	1
1.2. Sistemas de aseguramiento de la calidad.....	2
1.2.1. Generalidades.....	2
1.2.2. Elementos de un sistema de calidad.....	3
1.2.2.1. Cultura organizacional.....	3
1.2.2.2. Política de calidad.....	5
1.2.2.3. Estructura organizacional.....	5
1.2.2.4. Personal.....	6
1.2.2.5. Procedimientos.....	7
1.2.3. Modelos de aseguramiento de la calidad.....	8
1.2.3.1. Modelo general.....	8
1.2.3.2. Modelo utilizando la norma ISO 9001.....	10

1.3.	Costos de calidad.....	11
1.3.1.	Costos internos.....	12
1.3.2.	Costos externos.....	13
1.3.3.	Costos de prevención.....	14
1.3.4.	Costos de evaluación.....	15
2.	DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PARA ANIMALES	
2.1.	Organización actual de la empresa.....	17
2.2.	Relación del departamento de calidad con las áreas de producción, ventas, compras, mercadeo, administración, mantenimiento y contabilidad.....	20
2.3.	Procedimientos que se llevan a cabo para asegurar la calidad...	21
2.3.1.	Muestreo.....	21
2.3.2.	Análisis físicos y químicos.....	22
2.3.3.	Auditorías internas.....	23
3.	POLITICAS Y RESPONSABILIDADES NECESARIAS EN PLANTA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
3.1.	Misión y políticas.....	25
3.2.	Responsabilidades de gerencia.....	26
3.2.1.	Consejo de administración.....	26
3.2.2.	Gerente general.....	27
3.2.3.	Gerente de recursos humanos.....	28

3.2.4.	Gerente de aseguramiento de la calidad.....	29
3.2.5.	Gerente de ventas y mercadeo.....	31
3.2.6.	Gerente de manufactura.....	32
3.3.	Responsabilidades de mandos medios.....	27
3.3.1.	Producción.....	33
3.3.2.	Aseguramiento de la calidad.....	34
4.	IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	
4.1.	Proceso de calificación del producto terminado.....	37
4.1.1.	Objetivo.....	37
4.1.2.	Responsabilidades.....	38
4.1.3.	Calificación en planta.....	40
4.1.3.1.	Línea de producción.....	40
4.1.3.2.	Aseguramiento de calidad.....	40
4.1.3.3.	Junta de gerencia.....	40
4.1.3.4.	Junta de equipo de valor agregado.....	41
4.1.4.	Análisis de consistencia en planta.....	41
4.1.4.1	Procedimiento para confirmar la consistencia de producto.....	41
4.1.5.	Calificación en gerencia de calidad.....	43
4.1.6.	Ventas.....	43
4.1.7.	Momentos de calificación.....	43

4.1.7.1.	Ponderación de defectos.....	44
4.1.7.2.	Criterios de calificación.....	44
4.1.8.	Reportes.....	45
4.1.9.	Proceso de calificación de producto.....	46
4.1.9.1.	Calificación.....	46
4.1.9.2.	Ponderación.....	47
4.1.10.	Calificación de producto en ventas.....	48
4.1.11.	Visitas a mercado.....	48
4.1.11.1.	Procedimiento.....	49
4.2.	Auditorías internas.....	49
4.2.1.	Auditorías de proceso.....	49
4.2.1.1.	Responsabilidades.....	50
4.2.1.2.	Procedimiento.....	51
4.2.1.3.	Auditorías de mezclado.....	51
4.2.1.4.	Auditorías de peletizado.....	52
4.2.1.5.	Auditorías de empaque.....	53
4.2.1.6.	Auditorías de limpieza.....	54
4.2.2.	Seguimiento a productos de homologación.....	55
4.2.2.1.	Pasos a seguir.....	56
4.2.2.2.	Formatos y reportes.....	57
4.3	Administración del laboratorio de análisis físicos, de producto terminado y materia prima.....	57
4.3.1.	Responsabilidades.....	57

4.3.2.	Procedimientos.....	58
4.4.	Aduanas de calidad.....	63
4.4.1.	Definiciones.....	63
4.4.2.	Responsabilidades.....	65
4.4.2.1.	Aseguramiento de calidad de fábrica.....	66
4.4.2.2.	Supervisores de producción.....	67
4.4.2.3.	Almacén.....	67
4.4.3.	Políticas de aduanas de calidad.....	67
4.4.3.1.	Políticas básicas.....	67
4.4.3.2.	Certificados de análisis de proveedorres.....	68
4.4.3.3.	Muestreo y análisis.....	68
4.4.3.4.	Selección al 100 por ciento.....	68
4.4.3.5.	Laboratorios externos.....	69
4.4.3.6.	Etiquetas de cuarentena de: aprobado, rechazado y uso restringido.....	69
4.4.3.7.	Acuerdos con el proveedor de material en cuarentena.....	70
4.4.3.8.	Uso restringido.....	70
4.4.3.9.	Rechazo de piso.....	70
4.4.3.10.	Comunicación con proveedores.....	71
4.4.3.11.	Confiabilidad de proveedores.....	71
4.4.3.12.	Informe de confiabilidad de proveedores.....	72

4.5.	Procedimientos para aduanas de calidad.....	72
4.5.1.	Aceptación de materia prima y envase.....	72
4.5.2.	Rechazo de materia prima y envase.....	73
4.6.	Análisis físicos de materias primas y producto terminado.....	75
4.6.1.	Control de muestras.....	76
4.6.2.	Manejo de resultados.....	77
4.6.3.	Resultados fuera de especificación en materias primas.....	77
4.6.4.	Resultados fuera de especificación para producto terminado.....	78
4.7.	Administración de centros de pesado.....	78
4.7.1.	Procedimientos y responsabilidades.....	78
4.8.	Procedimientos de atención de quejas.....	79
4.8.1.	Responsabilidades.....	80
4.8.2.	Herramientas de apoyo.....	80
4.8.3.	Diagrama de flujo del proceso.....	81
4.8.4.	Proceso en planta.....	84
4.9.	Muestreo.....	87
4.9.1.	Definiciones.....	87
4.9.2.	Políticas de muestreo y frecuencia de inspección.....	87
4.9.2.1.	Lotes de inspección.....	88
4.9.2.2.	Tipo de muestreo.....	88
4.9.3	Recolección y transporte de muestras para análisis de laboratorio.....	90

5.	AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD PROPUESTO A TRAVÉS DEL MANUAL DE CALIDAD APLICANDO LA NORMA ISO 9001	
5.1.	Sistema de calidad.....	91
5.2.	Organización.....	92
5.3.	Control del proyecto.....	93
5.4.	Control de documentos.....	94
5.5.	Control de los procesos productivos.....	94
5.6.	Inspección y ensayos.....	95
5.7.	Control de los equipos e instrumentos de inspección y ensayo..	96
5.8.	Estados de inspección y ensayo.....	97
5.9.	Control de los productos no conformes.....	98
5.10.	Acciones correctivas.....	98
5.11.	Manipulación y almacenamiento.....	99
5.12.	Registros sobre calidad.....	100
5.13.	Auditorías internas.....	101
5.14.	Formación y adiestramiento de personal.....	101
	CONCLUSIONES.....	103
	RECOMENDACIONES.....	105
	BIBLIOGRAFÍA.....	106
	ANEXOS.....	108

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1	Uso de tablas de inspección	74
2	Diagrama de flujo de proceso de atención a clientes	82
3	Diagrama de flujo procedimiento atención quejas planta	86
4	Niveles de inspección	89

### TABLAS

I	Calificación de producto	47
II	Control de copias de especificaciones impresas	61
III	Formulario de prediagnóstico	108

## GLOSARIO

<b>Fibra</b>	Cada uno de los filamentos que entran en la composición de los tejidos orgánicos vegeales o animales.
<b>Microscopia</b>	Identificación de componentes de producto terminado por medio del microscopio.
<b>Micotoxinas</b>	Agentes microbiológicos vivos que producen veneno.
<b>Micro mezcla</b>	Preparación de medicamentos y aditivos que ayudan a mejorar las condiciones nutricionales de un alimento.
<b>Organoléptico</b>	Propiedad de los materiales que se puede percibir por los sentidos.
<b>Peróxido</b>	Oxido que tiene la mayor cantidad posible de oxígeno.

**Peletizado**

Proceso de compactación de harinas, dándoles una forma predeterminada al hacerla pasar por una abertura.

**Textura**

Separación de partículas finas y gruesas en un producto.

**Tolva**

Depósito en forma de cono invertido abierto por debajo, en cuyo interior se vierten harinas, granos u otros cuerpos que caen poco a poco entre las piezas del mecanismo destinado a triturarlos, mezclarlos, limpiarlos, clasificarlos, etc.

## RESUMEN

Al implementar un sistema de calidad, se exige que la calidad se aborde de una manera rigurosa y sistemática con el objetivo fundamental de la satisfacción del cliente. Ésto logra un aumento en la productividad, las ventas y mejora el ambiente de trabajo, lo cual va a redondar en beneficio de accionistas y colaboradores involucrados en la organización.

La propuesta de este trabajo de graduación, permite garantizar la calidad de los productos, por medio del establecimiento de normas, políticas y procedimientos claramente definidos en una metodología basada en responsabilidades de los diferentes mandos gerenciales y medios de la organización, que se hace efectiva con la utilización de un manual de calidad.

Con la elaboración e implementación de un manual de aseguramiento de la calidad se pretende establecer los procedimientos y principios que en la compañía repercuten en la calidad del producto, involucrando a todas las áreas de la empresa para asegurar un proceso continuo de mejora. Basado en la claridad y sentido común de diferentes normas y políticas establecidas, que se redactaron de una manera simple para que se pueda adaptar a cualquier compañía, permitiendo reunir, analizar y resumir información que relacione los avances que la organización haga sobre el mejoramiento de la calidad del producto y del servicio.

## OBJETIVOS

- **General**

Desarrollar los lineamientos de aseguramiento de la calidad para su aplicación en la industria de alimentos para animales, a través de objetivos particulares, definición de procedimientos y responsabilidades.

- **Específicos**

1. Describir el procedimiento que asegure que en el proceso productivo, sólo avanzan los materiales verificados y conformes a los requisitos preestablecidos y que a los clientes sólo se les expiden aquellos productos que han superado todas las inspecciones y ensayos previstos.
2. Definir las medidas sistemáticas adoptadas en relación con la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y el embalaje de los productos, a fin de prevenir daños y deterioros en los mismos.
3. Enlistar la metodología oficial de procedimientos y reglas que determinen la forma de trabajo en el laboratorio de análisis físicos de materia prima y producto terminado, encaminadas a tener un control y ordenamiento para la administración del laboratorio y de todos los documentos oficiales relacionados al área de aseguramiento de la calidad.

4. Establecer las normas para asegurar que, en todos los puestos de trabajo donde se realizan actividades con influencia en la calidad de los productos, existen en todo momento los documentos que las regulan.
5. Establecer un sistema para la investigación de las causas de los productos no conformes y la adopción de las medidas correctivas, para evitar que se repitan.
6. Establecer los registros sistemáticos a generar, y su control, para demostrar objetivamente la calidad conseguida e iniciar acciones de mejora.
7. Elaborar los procedimientos a seguir en las auditorías internas al sistema de calidad, establecido con la finalidad de comprobar el grado de implantación y eficacia alcanzadas.
8. Formalizar el sistema de visitas de mercado por personal de manufactura para conocer el comportamiento de los productos, así como los comentarios de clientes y consumidores.
9. Organizar los procedimientos y responsabilidades necesarios para asegurar la calidad de los productos que se fabrican en la empresa.
10. Planificar la estructura organizativa de la empresa y las funciones y responsabilidades de sus colaboradores, para el desarrollo sistemático y armónico de la gestión, para el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados.

## INTRODUCCIÓN

Cualquier organización que se encuentre en un proceso productivo o de servicio, difícilmente dejará de reconocer a la calidad como fuente de competencia en los mercados, es por ello, que esta es entendida como sinónimo de satisfacción del cliente y será el objetivo fundamental de toda empresa.

Elaborar un manual para implementar un sistema de aseguramiento de la calidad en la industria de alimentos para animales, surge como una respuesta al ciclo de vida en que se encuentra el negocio, porque está en una etapa donde es difícil cambiar la calidad puesto que hay una estandarización sustancial en el proceso de la empresa y el mercado actual está compuesto por clientes estables.

El desarrollo del tema inicia con un conocimiento general de los sistemas de calidad y la importancia de su implementación en la industria. Enseguida se presenta un diagnóstico de la situación actual de la calidad en la industria de alimentos para animales, en el cual se indica como se está trabajando el tema actualmente y cuales son sus ventajas y desventajas. El tema principal se presenta como una propuesta de un manual de calidad en el cual se detallan todas las políticas, normas y procedimientos que se deben seguir para garantizar el aseguramiento de la calidad en la empresa.

Se espera que este trabajo sea una verdadera opción que ayude a resolver los problemas de implementación de un efectivo sistema de aseguramiento de la calidad, no sólo en la industria de alimentos para animales, sino en la industria en general.

# **1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y SISTEMAS DE CALIDAD**

## **1.1 Aseguramiento de la calidad**

Desde su definición, la palabra asegurar implica afianzar algo, garantizar el cumplimiento de una obligación o transmitir confianza a alguien. A través del aseguramiento, la organización afirma su compromiso con la calidad a fin de dar el respaldo necesario a sus productos y/o servicios.

Se define el aseguramiento de la calidad como “El conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar la confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad”.

Lo anterior nos indica que a través del aseguramiento de la calidad, la empresa podrá incorporar al sistema de calidad las actividades que han demostrado hacer más eficiente el aprovechamiento de los recursos, lo cual implica una sistemática evaluación del proceso, a través de la identificación de las oportunidades de mejora. Esto conlleva la obligatoriedad de dejar documentados todos los cambios con el fin de verificar que la actividad o proceso se realiza de acuerdo a lo establecido.

La base de un sistema de aseguramiento de la calidad consiste entonces en decir lo que se hace, hacer lo que se dice, registrar lo que se hizo y actuar en consecuencia.

Dentro de este contexto, resalta la importancia de la documentación del sistema, ya que es esencial a fin de lograr la calidad requerida, evaluar el sistema, mejorar la calidad y mantener las mejoras.

Cuando los procedimientos están documentados, desarrollados e implantados, es posible determinar con confianza cómo se hacen las cosas en el presente y medir el desempeño actual. Los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad.

## **1.2 Sistemas de aseguramiento de la calidad**

Un sistema de calidad es la integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad. Por medio de los sistemas de calidad, las organizaciones se aseguran que todos los factores que afectan la calidad de los productos y servicios, estén bajo control y prevengan cualquier tipo de deficiencia. Consecuentemente, las organizaciones actúan sobre los procesos para incrementar su eficiencia, buscando en todo momento un beneficio añadido tanto para ellas mismas como para sus clientes.

### **1.2.1 Generalidades**

En un sistema de calidad se suelen incluir las actividades necesarias para confiar en que se cumplirán todos los requisitos de la calidad establecidos, esto se logra a través del aseguramiento de la calidad, el cuál está integrado por todas las actividades planificadas e implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias, para dar confianza de que una entidad cumple con los requisitos de calidad.

Actualmente, existen múltiples modelos de aseguramiento de la calidad, cuyos requisitos están contenidos en las normas ISO 9000-2000, en sus diferentes versiones (de acuerdo a la actividad de la empresa).

Dentro del sistema de calidad, la inspección y el control son actividades que brindan confianza al cliente y que se soportan en los siguientes aspectos:

- a. Lo que se hace está controlado y documentado, por medio del control de documentos y datos.
- b. Se verifica la aplicación de lo que está documentado, por medio de auditorías de calidad.
- c. Lo que se aplica es efectivo, mediante revisiones del sistema de calidad por parte de la dirección.
- d. Los productos fuera de especificaciones no llegan a los clientes, al ser controlados por el procedimiento de productos no conformes.
- e. Los problemas no se repiten, porque se cuenta con un programa de acciones correctivas y preventivas.
- f. Los cambios se aplican permanentemente, con base en el sistema de control de cambios en: contratos, compras, fabricación e instalación, servicio y documentos.

## **1.2.2 Elementos de un sistema de calidad**

### **1.2.2.1 Cultura organizacional**

La cultura organizacional es un sistema de valores y creencias compartidos donde la gente, la estructura organizacional, los procesos de toma de decisiones y los sistemas de control interactúan para producir normas de comportamiento.

El tener una fuerte cultura organizacional, puede contribuir substancialmente al éxito a largo plazo de las organizaciones al guiar el comportamiento y dar significado a las actividades.

En un sistema de calidad, se debe fomentar una cultura donde se comparta el conocimiento, esto permite a todos sus miembros o a su gran mayoría, forjar una cultura organizacional donde se incluye valor a lo que cada uno de ellos sabe. Con esto, se genera un sentido de identidad, debido a que los procesos y procedimientos desarrollados al compartir el conocimiento serán únicos a lo largo de la toda la organización.

Los siguientes ocho puntos se consideran como claves para el desarrollo de una cultura organizacional:

- a. Una orientación hacia la acción, a fin de que se cumpla. Aún cuando las compañías podrían ser analíticas en su enfoque ante la toma de decisiones, no están paralizadas por este hecho (como muchas otras parecen estarlo).
- b. Orientación al cliente, donde todos los recursos y el personal de la compañía dirigen sus actividades cotidianas a la satisfacción de las necesidades del cliente.
- c. Autonomía y decisión, a fin de fomentar el surgimiento de líderes e innovadores para la organización.
- d. Productividad a través de la gente, lo que considera a la gente como el activo más importante de la empresa, y consideran como inversión el dinero destinado hacia ellos, como fuente fundamental de mejoramiento.
- e. Compromiso con los valores, desde los niveles superiores de la compañía. La alta dirección se mantiene en estrecho contacto, visitando y dialogando con "el frente de batalla"

- f. Cercanía al negocio, conocimiento del negocio, sus fortalezas y debilidades, sus amenazas y oportunidades.
- g. Organización simple con sólo el personal necesario, donde cada uno sabe la parte de valor que agrega a los productos y servicios, y participa en su administración.
- h. Rigidez y flexibilidad, aceptación de ambos de acuerdo a la dinámica del cambio y sus circunstancias.

#### **1.2.2.2 Política de calidad**

La política de calidad se define como “las directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, que son formalmente expresados por la alta dirección de la empresa”. Ésta debe ser relevante para las metas de la organización, para el proveedor y para las expectativas y necesidades de los clientes. Es recomendable que sea fácil de entender y que se pueda alcanzar.

Antes de implantarla, la alta dirección debe asegurarse que es entendida y ha sido revisada por todos los niveles de la organización.

#### **1.2.2.3 Estructura organizacional**

La estructura organizacional está representada por las responsabilidades, autoridades y relaciones configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

Todas las organizaciones, independientemente de su naturaleza o campo de trabajo, requieren de un marco de actuación para funcionar.

Este marco lo constituye la estructura orgánica, que no es, sino una división ordenada y sistemática de sus unidades de trabajo, atendiendo al objeto de su creación. Mediante esta representación es posible: proporcionar una imagen formal de la organización, constituirse en fuente oficial, conocer la organización, sus relaciones de jerarquía y autoridad.

Es conveniente que las funciones relacionadas con el sistema de calidad, estén establecidas claramente dentro de toda la estructura organizacional, definiendo las líneas de autoridad y de comunicación.

#### **1.2.2.4 Personal**

Es importante en un sistema de calidad que la dirección de la organización identifique los requerimientos de recursos y los proporcione de manera apropiada en cantidad y calidad para la implantación de la política de calidad y el logro de sus objetivos. Estos recursos deben incluir: recursos humanos, habilidades especializadas, niveles de competencia, experiencia y capacitación necesaria para asegurar la capacidad del personal.

Generalmente, las normas de calidad no se preocupan del factor humano, sino que se enfocan más en el aspecto técnico, pero existen diversas teorías de motivación presentadas por pensadores de distintas épocas, que observan al trabajador y su motivación para el trabajo e identifican diversos factores que incluyen en mayor o menor medida en el desempeño laboral, y pueden pasar de clasificar al trabajador como flojo y pasivo, a considerar que siente satisfacción por el trabajo.

A pesar de ello, en lo que todas las teorías coinciden es en aceptar, como un objetivo básico de cualquier organización, el mantener a su personal motivado, con el mejor clima organizacional posible, a fin de obtener el mejor rendimiento en las distintas actividades y procesos que se llevan a cabo.

#### **1.2.2.5 Procedimientos**

Para mantener el nivel de calidad adecuado en la organización, es conveniente que el sistema de calidad sea organizado de tal manera que se ejerza un control adecuado, documentado y continuo sobre todas las actividades que afectan a la calidad, es por ello que para cumplir la política y los objetivos de calidad, es necesario el desarrollo, emisión y mantenimiento de procedimientos operativos que coordinen las diferentes actividades. Estos procedimientos documentados deben especificar los objetivos y la ejecución de las diferentes actividades que tienen efecto en la calidad.

Todos los procedimientos deben estar redactados de manera simple, sin ambigüedades y entendibles, indicando los métodos a emplear y los criterios que deben cumplirse.

El objetivo de la documentación es que el proceso operativo sea sustancialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el sistema funcione. La existencia de documentos formaliza el sistema operativo de la compañía, lo cual deriva en la estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados. El sistema define con claridad la autoridad y las responsabilidades; crea actividades que puedan verificarse y auditarse permitiendo que la dirección se comunique con todo el personal siempre que necesite un cambio en las políticas de calidad.

La documentación sirve para inducir y capacitar al nuevo personal, ya que garantiza que éste siempre reciba el mismo tipo de capacitación y fomenta un desempeño uniforme cuando se cambia de personal.

### **1.2.3 Modelos de aseguramiento de la calidad**

Lograr el fortalecimiento de la cultura organizacional de una empresa en forma paulatina requiere de un gran esfuerzo que es difícil de afrontar, sobre todo por la resistencia natural al cambio que se presenta en cualquier área de una empresa. Es por ello, que se hace necesario diseñar un modelo que sirva como guía para coordinar todas las actividades que deban desarrollarse para la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, orientadas en primer término a iniciar un cambio, para después convertirlo en el elemento rector del movimiento de la empresa hacia la calidad.

Existen diferentes modelos de aseguramiento de la calidad propuestos por grandes pensadores, que aplicados correctamente y de acuerdo a las necesidades de cada organización llevan a implementar el sistema con éxito. Para hacer una diferencia se examinará dos de ellos.

#### **1.2.3.1 Modelo general**

Este modelo se divide en cuatro áreas básicas y reúne los puntos que en su mayoría coinciden los pensadores que han propuesto sistemas de aseguramiento de la calidad.

Filosofía y políticas de calidad:

- a. Misión
- b. Políticas gerenciales
- c. Políticas por gerencia

Organización y administración de la calidad:

- a. Establecimiento del consejo de calidad
- b. Establecimiento del comité de aseguramiento de la calidad
- c. Establecimiento del comité directivo de los círculos de calidad
- d. Integración de equipos de mejora, grupos de control total y mejoramiento de la calidad
- e. Junta anual de difusión de la calidad

Desarrollo humano y organizacional:

- a. Análisis y mejoramiento del clima organizacional
- b. Arranque formal del programa de control total y mejoramiento de la calidad
- c. Programa de excelencia del personal
- d. Programa educativo
- e. Programa de difusión
- f. Formación e integración de equipos de trabajo
- g. Sistema de reconocimientos

Desarrollo técnico para la calidad:

- a. Sistema de aseguramiento
- b. Programa de mejoramiento de la calidad y reducción de costos
- c. Programa de control y mejora de funciones administrativas
- d. Programa de círculos y grupos de calidad

### **1.2.3.2 Modelo utilizando la norma ISO 9000**

Las normas ISO 9000 presentan modelos específicos para el aseguramiento de la calidad en las empresas de diversos sectores productivos, tanto públicos como privados, de ellas la más completa es la norma ISO 9001 que se refiere al modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Los requisitos que contempla la norma ISO 9001 son:

- a. Responsabilidad de la dirección
- b. Sistema de calidad
- c. Revisión del contrato
- d. Control de diseño
- e. Control de documentos y datos
- f. Adquisiciones
- g. Control de productos proporcionados por el cliente
- h. Identificación y rastreabilidad del producto
- i. Control del proceso
- j. Inspección y prueba
- k. Control de equipo de inspección, medición y prueba
- l. Estado de inspección y prueba
- m. Control de producto no conforme

- n. Acción correctiva y preventiva
- o. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega
- p. Control de registros de calidad
- q. Auditorías de calidad internas
- r. Capacitación
- s. Servicio
- t. Técnicas estadísticas

### **1.3 Costos de calidad**

Actualmente, uno de los obstáculos principales para el establecimiento de un programa más dinámico de calidad es la noción equivocada de que el logro de una mejor calidad requiere de costos mucho más altos, pero contrario a esto, se sabe que la calidad satisfactoria de un producto o servicio va de la mano con costos satisfactorios de calidad y servicios.

El principio básico para obtener calidad en la actualidad días debe ser el “Principio de la prevención”, porque prevenir es mejor que rehacer. Utilizando este principio, se debe siempre tomar en cuenta a los clientes internos, a través de la capacitación de los empleados para que utilicen el principio de “el próximo paso del proceso es mi cliente”. Con esto se logra que cada uno de los procesos sea eficaz y eficiente, se logra calidad con eficiencia, objetivo que deberá proponerse la organización que pretenda competir en el mercado de hoy, que desee contar con clientes fidelizados.

Por lo anterior, un programa de calidad total, enfocado a la reducción de costos, incluye verificaciones periódicas, con el fin de detectar y analizar la posibilidad de que se estén efectuando tareas innecesarias o que ya no sean requeridas por los sistemas de control.

A menudo se llega a la conclusión, que no hay nada más absurdo que hacer bien un trabajo que no se necesita o que no aporta ningún valor añadido a los clientes externos o internos de la organización.

El concepto de costo de calidad en una empresa, viene determinado por la suma de los costos de obtención de la calidad (prevención y evaluación) más los costos de los fallos o defectos (internos y externos). Normalmente, al aumentar el costo de obtención de la calidad se ve reducido el costo de los fallos, por lo tanto, las empresas deberán buscar la zona en la que se sitúa su costo total óptimo de calidad. Esta zona estaría ubicada en el punto en el que los costos totales de calidad son mínimos y el nivel de calidad óptimo.

### **1.3.1 Costos internos**

Los costos internos, también llamados costos internos por fallo, son aquellos en que el cliente no se siente perjudicado, ya sea porque no llega a percibir el mismo, o porque no le afecta. En otras palabras, son todos los costos en que incurre la empresa como consecuencia de los errores detectados antes de que la producción sea recibida por el cliente. El que estos fallos no sean percibidos por los clientes depende en gran medida de las actividades de evaluación que realiza la empresa. Estos costos se pueden dar por:

- a. Desechos: pérdida de material y mano de obra por defectos en productos que no pueden ser reutilizados y por los cuales no se puede obtener ningún beneficio económico.
- b. Pérdidas de rendimiento: costos por no tener los controles adecuados y por los cuales se provoca bajos rendimientos.
- c. Tiempo de paro: costos incurridos por tener las instalaciones paradas como consecuencia de defectos.

- d. Doble ensayo: costos por reproceso de productos que en su momento se catalogaron como defectuosos.
- e. Gastos de disposición: tiempo invertido para determinar si los productos no conformes se pueden utilizar de nuevo y decidir cómo hacerlo.
- f. Inspección al 100%: costo de encontrar cada producto defectuoso en un lote que al final se va a tomar como completamente defectuoso.
- g. Pérdidas en proceso evitables: son los costos que se incluyen cuando se realiza una revisión extra en productos que son conformes.

### **1.3.2 Costos externos**

Los costos externos son también llamados costos por fallos externos y son los que llegan a afectar a los clientes. Lógicamente, cuando se está fabricando un producto, si un fallo se detecta en las primeras fases del ciclo de producción, el costo es menor que si se detecta ese fallo cuando ya se ha entregado el producto al cliente. Este costo va aumentando a medida que se va incorporando más valor al producto.

Es por ello que los fallos externos, además de incurrir en los costos del fallo interno, se ven aumentados por todos los costos tangibles que se ocasionan cuando el cliente percibe el fallo (tramitación de reclamaciones, servicio post-venta, devoluciones, etc.) más los costos intangibles que también ocasiona dicho fallo (pérdida de imagen de la empresa, retraso en el cobro de las ventas, indemnizaciones, etc.). Estos costos se pueden dar por:

- a. Atención de las reclamaciones: costo de investigar y atender reclamos justificados atribuibles a productos o instalaciones defectuosas.
- b. Material devuelto: costos asociados a la recepción y cambio de productos defectuosos devueltos del destino.

- c. Gastos de garantía: costos implicados en el servicio a los clientes de acuerdo con los contratos de garantía.
- d. Concesiones: costos de concesiones hechas a los clientes debido a productos fuera de norma que son aceptados por el cliente como tales. Incluyendo pérdidas en ingresos debidas a productos degradados para la venta por antigüedad.

### **1.3.3 Costos de prevención**

Los costos de prevención son los costos que evitan que ocurran defectos e inconformidades y que incluyen los gastos de calidad para evitar que surjan productos insatisfactorios. Aquí se pueden incluir áreas de costos de las actividades de ingeniería y entrenamiento en calidad para los empleados, actividades previas y durante las etapas de desarrollo del producto, compra de materiales, planeación y ejecución de operaciones, manufactura, operaciones de soporte y servicio después del despacho. Si se miran desde el punto de vista financiero, no son realmente costos sino una inversión de futuro que se puede llamar inversión para evitar costos. Estos costos se pueden dar por:

- a. Planificación de la calidad: costos en que se incurre en las actividades referentes a la planificación de inspecciones, verificación de la fiabilidad de los productos, sistema de documentación y registros de procedimientos, así como el desarrollo de un sistema de comunicación y difusión.
- b. Revisión de nuevos productos: se toman en cuenta aquí los costos por la evaluación de nuevos diseños, la preparación de programas de ensayo y experimentación de nuevos productos, la preparación de propuestas de ofertas y otras actividades de calidad asociadas con el lanzamiento del nuevo producto.

- c. Adiestramiento: incluye costos de planificación de programas de capacitación para lograr mejores niveles de calidad en todos los departamentos de la empresa.
- d. Control del proceso: se refiere a los costos en que se incurre para controlar el proceso y así garantizar un buen producto.
- e. Análisis de los registros de calidad: abarca el funcionamiento del sistema de documentación de registros del proceso, que se utiliza para conseguir datos continuos sobre el nivel de calidad alcanzado. Incluye el análisis de datos para identificar fallos en la calidad.
- f. Proyectos de mejora: costos de estructura y desarrollo de programas de prevención de defectos y programas de motivación.
- g. Informes de calidad: costos por recolectar la información referente a la calidad y presentar informes a la gerencia.

#### **1.3.4 Costos de evaluación**

Los costos de evaluación son los que mantienen los grados de calidad de la compañía por medio de evaluaciones formales del producto. Es por ello que las empresas incurren en costos de evaluación para garantizar que los productos o servicios no conformes con las normas de calidad puedan ser identificados y corregidos antes de su entrega a los clientes, asegurando así los estándares de calidad y el nivel de desempeño. Estos costos se pueden dar por:

- a. Evaluación de existencias: se refiere al costo en que se incurre cuando se evalúan las condiciones de almacenamiento de los productos con los distribuidores, el cliente y en las propias bodegas.
- b. Materiales y equipos consumidos: son los costos que se dan cuando se realizan pruebas o ensayos de productos nuevos.

- c. Inspección y ensayo: se incurre en estos costos cuando se controla el producto a lo largo de todo el proceso de fabricación, incluyendo análisis de laboratorio final, transporte y almacenamiento antes de ser enviados al cliente final.
- d. Mantenimiento de la precisión del equipo de inspección y ensayo: costo operativo de mantenimiento y calibración de todos los instrumentos y equipos de laboratorio utilizado para realizar las mediciones de control de los productos.
- e. Auditorías de calidad del producto: incluyen la planificación, documentación, ejecución y presentación de resultados de todas las auditorías de control que se realicen.
- f. Formación del personal de calidad: costo por capacitación en actualización y mejoramiento de técnicas de medición de la calidad.
- g. Comprobación del comportamiento post-venta: incluye el servicio al cliente después de la venta y retroalimentación del desempeño del producto.
- h. Comprobaciones y revisiones de la seguridad del operario: costo por planificación y conducción de auditoría de seguridad y por capacitación en el tema a todo el personal de la empresa.

## **2. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS PARA ANIMALES**

Actualmente la empresa no maneja en sí un sistema de calidad definido, sino que el aseguramiento de la calidad está basado en una inspección de la calidad, en el cual el objetivo principal radica en realizar inspecciones a todas las materias primas que ingresan y productos terminados que se elaboran, dejando un registro histórico que en algunas ocasiones se utilizan para tomar decisiones de aceptación o rechazo cuando se dan situaciones de materiales fuera de especificaciones.

No tener un verdadero sistema de aseguramiento de la calidad conlleva a situaciones comunes, donde la calidad de los productos constantemente es objeto de negociación para beneficiar a otras actividades de la empresa. Esta situación, se da principalmente porque la misión de la empresa no está dirigida específicamente a garantizar la calidad de los productos, lo que genera que la alta dirección no esté realmente comprometida con una política de calidad bien definida. Política que es indispensable para que el aseguramiento de la calidad funcione, y le dé resultados tangibles a la empresa en un mediano y largo plazo.

### **2.1 Organización actual de la empresa**

Al analizar las actividades en planta y con ello el nivel de documentación, se observa que existe una falta de control en los procesos tanto de operación como administrativos, porque no cuentan con instrucciones, procedimientos y verificaciones escritas, que aunque ya están establecidas, lo están sólo de palabra.

A pesar de que si se cuenta con algunos registros para controlar la calidad, no se le da la aplicación correcta porque no se está aprovechando la información que estos generan al no tener las verificaciones de seguimiento de los mismos. Con esto, se está perdiendo la oportunidad de recolectar la información útil para resolver problemas futuros.

Lo más importante es que no hay una organización sólida dentro de sus funciones en todos los niveles, lo que provoca que cada nivel mire y utilice el aseguramiento de la calidad a su conveniencia, imposibilitando así la estandarización de procesos, pero sobre todo de la forma de actuar de todas las personas dentro de la organización.

Se observó que la organización del sistema de calidad actual de la empresa funciona en base a:

- a. Utilizar al aseguramiento de la calidad como una forma de eliminar la desconfianza y prevenir posibles demandas judiciales de sus clientes, bajo la premisa de emplear el tiempo en las cosas correctas y no en hacer las cosas correctamente.
- b. No toman como punto de referencia para realizar productos, las expectativas que tiene el cliente, sino que se basan en lo que ya existe y tratan de crearle una expectativa al cliente.
- c. El aseguramiento de la calidad sólo afecta a parte de la organización, específicamente a las actividades que tiene relación directa con los productos. No se enfoca a la gestión de procesos en todas las actividades de la organización.
- d. Uno de sus objetivos de calidad es no perder un cliente, en vez de que el objetivo de la organización en lo que a calidad se refiere sea el objetivo central.

- e. La responsabilidad del aseguramiento de la calidad radica en el gerente de control de la calidad, cuando en realidad debería de radicar en la alta dirección.
- f. Se tiene un monitoreo adecuado de investigación de resultados en campo de los diferentes productos que se elaboran. Esto le da al sistema una retroalimentación para realizar correcciones inmediatas de posibles fallas en proceso.
- g. Para la organización actual del sistema, se da énfasis al cliente externo, por lo que centra su atención en el proceso de producción y en controlar todos los factores que intervienen en el mismo para trabajar de conformidad con los procedimientos establecidos. No se toma como un mismo énfasis al cliente interno, quién junto al cliente externo son realmente los que deben definir las expectativas de lo que es el concepto de calidad.
- h. La capacitación está dirigida únicamente para las personas que están relacionadas directamente con la calidad final del producto, en lugar de capacitar a todo el equipo para alcanzar realmente un objetivo de un sistema de calidad eficiente.
- i. La calidad se califica por el número de desviaciones que se encuentran en el proceso de producción y no por como lo observa el cliente.
- j. Mantienen el criterio de que se ahorran costos si se actúa de conformidad con los procedimientos establecidos. No orientan el ahorro a eliminar todas aquellas actividades que no le añadan valor al producto.
- k. Los proveedores son controlados a través de la desconfianza y no mediante relaciones de asociación por medio de contratos a largo plazo.
- l. El concepto de área de trabajo lo tienen limitado a el espacio en que opera cada trabajador y no al espacio que ocupa toda la organización, por lo tanto, el orden y limpieza en la planta es deficiente.

- m. Almacén de producto terminado y materia prima, se comparten, esto genera grandes posibilidades de contaminación de materiales.
- n. La comunicación en toda la organización es completamente deficiente, generalmente se maneja sólo a nivel de gerencia, limitando a los mandos medios y personal operativo en las expectativas que se puedan tener del rendimiento de los productos que se están elaborando.
- o. Las responsabilidades y niveles de autoridad no están definidas y las que existen no se manejan adecuadamente.
- p. La administración del clima organizacional no es la adecuada debido principalmente a que los empleados no se sienten identificados con la empresa porque no tiene expectativas claras de crecimiento y desarrollo a largo plazo.

## **2.2 Relación del departamento de calidad con las áreas de producción, ventas, compras, mercadeo, administración, mantenimiento y contabilidad**

El departamento de control de calidad se maneja como un equipo que no tiene personal a su cargo, por lo cual realiza directamente las actividades de verificación y control que le competen. Esto hace que la relación que tiene con los distintos departamentos de la empresa sea básicamente de apoyo para tomar decisiones.

Además del departamento de producción, uno de los departamentos con quien más se relacionan es con ventas, ayudando en investigación y desarrollo de productos y apoyando en reclamos que se tienen muchas veces en las granjas.

Compras es un departamento que mantiene una relación directa, pero básicamente en la toma de decisiones de nuevas materias primas y en evaluación de proveedores.

Con contabilidad se tiene más que todo relación por los controles de inventarios que estos llevan, verificando la adecuada rotación de las materias primas y productos terminados; así como para tener un control cruzado de consumos que garantizan la correcta aplicación de las cantidades formuladas para cada producto.

### **2.3 Procedimientos que se llevan a cabo para asegurar la calidad**

El sistema actual, tiene establecidos procedimientos principalmente de inspección que realiza el equipo de aseguramiento de la calidad a lo largo de todo el proceso de producción, que va desde el ingreso de materias primas, proceso de producción, almacenamiento y transporte hasta que llega el producto al cliente final. Los que tiene una mayor ponderación son:

#### **2.3.1 Muestreo**

Se tiene por política de calidad que todos los insumos que ingresen a planta y todos los productos terminados que salen a la venta deben ser inspeccionados y autorizados para su embarque o desembarco por personal de control de calidad, garantizando así que cumplan con las especificaciones requeridas.

El sistema indica que la materia prima que ingresa, debe ser analizada no importando que aunque venga en distintos embarques, ésta pertenezca a un mismo lote del proveedor.

Al realizar este procedimiento, muchas veces se emplea tiempo innecesario que puede ser mejor utilizado en otras actividades de inspección y se le manda el mensaje al proveedor de que se desconfía de él.

El muestreo de producto tanto en proceso como terminado, lo realiza personal de control de calidad, manteniendo controles de inspección en puntos críticos que pueden afectar la calidad del producto final. El personal tiene la capacidad de parar el proceso y retener el producto cuando observa desviaciones que no garanticen las especificaciones, pero no tiene autoridad final para decidir si el producto sale a la venta final al cliente, lo cual es una debilidad grande en el sistema.

El personal operativo no está debidamente capacitado para hacer una inspección por muestreo y auto controlar el proceso.

### **2.3.2 Análisis físicos y químicos**

Una ventaja del sistema es que aseguramiento de la calidad, cuenta con todo el equipo y la tecnología necesaria para hacer los análisis físicos y químicos necesarios para garantizar las especificaciones con que están formulados los productos y para verificar si los proveedores cumplen con los niveles nutricionales ofrecidos en las materias primas.

Los análisis físicos que se realizan tanto para materias primas como para productos terminados consisten en verificar humedad, textura, densidad y organolépticos. Comparando los resultados que obtienen con las especificaciones es que deciden si un producto o materia prima está conforme y puede ser utilizado.

En el laboratorio químico, se realizan análisis de humedad, fibra, cenizas, ácidos grasos libres, peróxidos, pigmentos, proteína, microscopías y micotoxinas, que sirven para verificar los niveles nutricionales de las materias primas que ingresan y verificar si los niveles nutricionales de los productos terminados cumplen con lo ofrecido por la empresa.

### **2.3.3 Auditorías internas**

Actualmente se desarrollan dos auditorías generales de calidad, que son dirigidas por el jefe de aseguramiento de la calidad en planta y las ejecuta el personal de control de calidad. Estas auditorías abarcan limpieza, todo el proceso reproducción desde ingreso de materias primas, hasta despacho de producto terminado y registros que se llevan como control para asegurar la calidad.

Se elabora un reporte y se le envía a gerencia de producción, gerencia de calidad y gerencia general, pero no se le da la importancia ni el seguimiento que debería por la falta de compromiso por parte de la gerencia general a pesar de que ésta es muy completa porque abarca prácticamente todos los puntos críticos de control necesarios para validar la calidad de los productos.



### **3. POLÍTICAS Y RESPONSABILIDADES NECESARIAS EN PLANTA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Se deben establecer las políticas y responsabilidades necesarias que identifiquen las prioridades que serán la base del sistema de calidad, señalando criterios para el establecimiento y optimización de los objetivos particulares para cada nivel de la organización. Estas delimitan la obligación del cumplimiento riguroso de las especificaciones y la mejora continua de los procesos que se ajustarán continuamente a los cambios internos y externos.

#### **3.1 Misión y políticas**

- **Misión de empresa**

Producir alimentos balanceados para animales contando con personal motivado e identificado en el espíritu de calidad total, desarrollando así un valor diferenciado de marca.

- **Misión de la gerencia de manufactura**

Apoyar la misión de la empresa generando y dirigiendo estrategias de manufactura con visión de negocio, a través de sistemas, servicios productivos e innovadores basados en los principios de calidad.

- **Misión del equipo de aseguramiento de calidad**

Apoyar como equipo los procesos propios de la gerencia de manufactura para garantizar la calidad de los productos mediante servicios innovadores, productivos y con visión de negocio.

- **Política de aseguramiento de calidad**

La empresa de alimentos balanceados para animales, se compromete a satisfacer o superar las expectativas de los clientes, garantizando el cumplimiento de las especificaciones y dando valor agregado a los productos y servicios. Esto se logra con una participación individual y de equipo de todo el personal, con un compromiso de mejora continua y de velocidad de respuesta basado en las siguientes 4 premisas.

**Trabajo:** desarrollado a través de la calidad, utilizando como herramientas el trabajo en equipo, la innovación, la perseverancia y la flexibilidad.

**Enfoque:** contribuir a lograr una operación más rentable y productiva buscando siempre el mayor valor agregado.

**Estrategia:** revisar que los procesos, productos y servicios satisfagan las necesidades de nuestros clientes.

**Compromiso:** establecer una relación basada en la confianza, la integridad, el respeto, la prosperidad y la disciplina.

### **3.2 Responsabilidades de gerencia**

Todos los miembros de la organización afectados por el sistema de gestión de calidad deben estar convencidos de que la dirección se encuentra firmemente comprometida con la implementación del sistema de calidad, la asignación de recursos que se necesiten y su mejora, para lograrlo se deben de asumir las siguientes responsabilidades gerenciales.

#### **3.2.1 Consejo de administración**

Transmite a todos los miembros de la organización su prioridad de conseguir la satisfacción del cliente y complementar las prescripciones legales.

Asume el objetivo de mejora continua de la calidad del producto, como prioritario en la empresa.

Enuncia la política de calidad comunicándola a toda la organización.

Define los objetivos de los equipos para mantener el espíritu de calidad y liderazgo en todos los productos.

Garantizará los recursos necesarios para el desarrollo del sistema de calidad.

### **3.2.2 Gerente general**

Establece conjuntamente con la junta de gerencia la estrategia de calidad de los productos en planta.

Evalúa con la junta de gerencia la calidad de sus productos, así como el avance de la calidad de los mismos.

Establece un sistema de información eficaz donde relacione a todos los niveles de la organización, de manera que todo el personal tenga acceso a procedimientos, especificaciones, manuales de operación y registros que les permita desempeñar eficientemente su trabajo.

Verifica la contratación de personal capacitado para manejar eficientemente las actividades de producción, servicios y administración que garanticen los objetivos de calidad establecidos.

### **3.2.3 Gerente de recursos humanos**

Cuida de la motivación y competencia para el desempeño del personal de la organización.

Realiza un análisis de puestos y salarios previo a contratar personal calificado.

Determina las necesidades de capacitación del personal y se las proporciona para garantizar que todo el personal tenga los conocimientos necesarios para desarrollar el sistema de calidad. Esta capacitación debe estar basada en los siguientes temas:

Programa de formación para personal directivo:

- a. Política de calidad
- b. Motivación del personal
- c. Sistemas de participación
- d. Fundamentos de las técnicas de calidad

Programa de formación para mandos intermedios:

- a. Sistemas de calidad y certificación
- b. Círculos de calidad y Motivación
- c. Cálculo de costos
- d. Técnicas estadísticas
- e. Metrología
- f. Formación complementaria de su área

Programa de formación para personal operativo

- a. Necesidades de la calidad

- b. Círculos de calidad
- c. Técnicas estadísticas elementales
- d. Formación y reciclaje de su trabajo
- e. Metrología

### **3.2.4 Gerente de aseguramiento de la calidad**

Elabora y distribuye el manual de aseguramiento de la calidad.

Impulsa y anima toda acción tendente a la estabilidad o mejora de la calidad del producto.

Revisa y aprueba los planes de control de calidad.

Revisa las instrucciones para la realización y el autocontrol de los procesos.

Revisa y aprueba las instrucciones y procedimientos de inspección y ensayo.

Revisa las especificaciones de los productos.

Evalúa y ratifica la capacidad de los proveedores, en relación con los productos que suministran.

Coordina las actividades relacionadas con los informes de productos no conformes y elabora y distribuye los resúmenes mensuales.

Coordina, registra y controla las acciones correctivas adoptadas por la eliminación de las causas de los productos no conformes. Elabora y distribuye el listado mensual de las acciones correctivas.

Asume el calendario, los planes, la realización y el seguimiento de las auditorías internas y externas, así como las posibles subsiguientes modificaciones del sistema de calidad.

Impulsa planes periódicos de formación y entrenamiento de personal.

Coordina y prepara las reuniones mensuales de fijación de objetivos para la mejora de la calidad del producto y de la reducción de costos.

Revisa las especificaciones técnicas que han de cumplir las materias primas y señala las condiciones de verificación de las mismas para su utilización en planta.

Refleja los controles de calidad para productos terminados y materias primas en un documento apropiado para su análisis y difusión en juntas de gerencia

Controla las condiciones de almacenamiento, manipulación y transporte de todas las materias primas y productos terminados para garantizar que lleguen al cliente cumpliendo con todas las especificaciones que se ofrecen.

Planifica y realiza funciones de investigación y desarrollo proponiendo nuevos productos o mejoras a los productos existentes para adaptarlos a las necesidades del mercado.

Establece un programa de trazabilidad plenamente documentado y eficiente para determinar las posibles causas que llevaron a la elaboración de un producto no conforme.

Evalúa el sistema de calidad para asegurar que mantiene su eficacia de funcionamiento.

### **3.2.5 Gerente de ventas y mercadeo**

Evalúa producto en el mercado periódicamente con el objetivo de verificar su desempeño.

Da retroalimentación a la planta de las desviaciones detectadas.

Elabora contratos con los clientes donde se especifica las obligaciones que la empresa tiene y las garantías que ofrece con respecto a sus productos.

Propone un plan anual de desarrollo de mercados.

Establece sistemas de comunicación con los clientes para obtener retroalimentación sobre:

- a. Las características de calidad y fiabilidad de los productos.
- b. Peticiones de oferta, ofertas y pedidos, así como sus posibles modificaciones.
- c. Información sobre la satisfacción del cliente.
- d. Precios en relación con la competencia.
- e. Ventajas y desventajas de la competencia.
- f. Servicio postventa incluidas en reclamaciones.

- g. Seriedad comercial en promesas y relaciones.
- h. Facilidad para devoluciones.

### **3.2.6 Gerencia de manufactura**

Realiza una junta enfocada con su equipo de trabajo para medir avances de la calidad de sus productos.

Mejora los procesos y mantiene continuamente la eficacia de los mismos.

Planifica las condiciones que se deben cumplir para proveer un ambiente de trabajo seguro y agradable para el personal de planta.

Establece junto a gerencia de calidad los sistemas de control de calidad y responsabilidades que se deben desarrollar en el proceso de fabricación.

Coordina entrenamiento y capacitación constante al equipo de reducción en las diferentes áreas de la planta.

### **3.2.7 Gerencia de compras**

Garantiza que los productos comprados cumplen con las especificaciones determinadas para los mismos.

Se asegura que los proveedores sean previamente evaluados en su sistema de calidad antes de ser seleccionados.

Conduce y documenta auditorías externas a los proveedores con el objetivo de disminuir y con el tiempo sustituir las inspecciones en planta de los productos de ese proveedor.

Revisa y distribuye a los proveedores las especificaciones de materias primas.

Revisa los planes de control de calidad.

Clasifica y aprueba a los proveedores.

Elabora órdenes de compra.

### **3.3 Responsabilidades de mandos medios**

#### **3.1 Producción**

Ejecuta los controles de proceso e informa a gerencia de manufactura de las incidencias que ocurren en planta, con relación a la adecuación de los proyectos de nuevos productos.

Revisa y aprueba las instrucciones y planes de mantenimiento preventivo.

Revisa las especificaciones de los procesos productivos y los planes de control de calidad.

Elabora, revisa y distribuye los formatos de órdenes de producción y las instrucciones para la realización y el autocontrol de los procesos.

Emite órdenes de producción para cada lote y ejecuta acciones correctivas durante el proceso.

Elabora y distribuye los resúmenes mensuales de los defectos detectados en la inspección automatizada en proceso, al 100 por ciento de las unidades de cada lote de fabricación.

Estima los costos adicionales para las no conformidades en los productos.

Aprueba junto a control de calidad las acciones correctivas que se realicen de acuerdo a las no conformidades.

Mide riesgos de calidad en planta.

### **3.1.2 Aseguramiento de la calidad en planta**

Ejecuta los programas de ensayos de calificación de nuevos productos.

Revisa las especificaciones de materias primas, las especificaciones de los procesos productivos, las instrucciones para la realización y el autocontrol de los procesos productivos, los formatos de orden de producción y las instrucciones de manipulación y transporte de materias primas y producto terminado en planta.

Elabora y distribuye los planes de control de la calidad y los procedimientos e instrucciones de inspección y ensayo.

Garantiza la trazabilidad de los registros y gráficos de control estadístico de los procesos, la inspección final del producto y los ensayos de vida del producto.

Realiza la inspección de recepción, el control estadístico de los procesos, la inspección final del producto y los ensayos de vida del producto.

Efectúa los estudios de la calibración de los instrumentos de medida y ensayo.

Autoriza por escrito, la entrada de materias primas en el almacén de materias primas y el despacho del producto terminado.



## **4. IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El manual de aseguramiento de la calidad es la punta de lanza de un sistema de calidad y en él se presentan las líneas directrices del sistema.

Tiene por objetivo la descripción de los lineamientos y políticas que deberán seguirse para asegurar la calidad en el proceso de producción. También pretende documentar y comunicar a los integrantes de la organización, la política y objetivos de calidad que la gerencia establece, la satisfacción de los requerimientos de los clientes y por último servir de guía para el personal en su aplicación diaria para obtener la calidad en cada uno de los procesos.

El alcance abarca sólo a la gerencia de manufactura, que es la responsable de la administración de la producción optimizando los recursos y materiales, observando que la manufactura de los productos se realice conforme a lo establecido en el sistema de calidad.

### **4.1 Proceso de calificación de producto terminado**

#### **4.1.1 Objetivo**

Establecer los criterios de evaluación de los productos elaborados en planta, mediante la verificación del cumplimiento de sus características de calidad.

#### **4.1.2 Responsabilidades**

**a. Gerencia general**

Define las directrices de los equipos para mantener el espíritu de calidad y liderazgo de los productos que produce la empresa.

**b. Gerencia de manufactura y gerencia de calidad**

Elaborar y establecer los lineamientos, políticas y procedimientos para la realización de la calificación de producto.

Capacitar a los miembros de la junta de gerencia para que conozcan el proceso de calificación del producto en planta.

Establecen los productos estratégicos que necesitan un mayor control en los procedimientos de calificación.

Coordinan la elaboración y actualización de las especificaciones de producto en base a la información proveniente de personal de investigación y desarrollo.

Establecen conjuntamente con la gerencia general la estrategia de calidad de los productos en planta.

Evalúan con la junta de gerencia la calidad de los productos así como el avance de la calidad de los mismos.

Elaboran productos de acuerdo a la demanda del mercado con calidad.

**c. Gerentes de ventas**

Califica producto en mercado semanalmente, identificando oportunidades de mejora física y de formulación.

Da retroalimentación a la planta de las desviaciones detectadas.

**d. Jefe de planta**

Realiza la revisión de la calificación de producto en juntas semanales en conjunto con los supervisores de producción y calidad.

Supervisa la realización de la calificación de producto en línea.

**e. Supervisores de producción**

Califican los productos elaborados en su línea diariamente.

Lleva a cabo las acciones preventivas y/o correctivas que se requieran.

Analiza la calificación de producto en sus juntas de equipo.

Evalúa y analiza la consistencia de la calidad de sus productos en sus diferentes centros de trabajo con el supervisor de producción.

Verifica que los registros y controles de parámetros de calidad se estén llevando a cabo como una manera efectiva de autocontrol del proceso.

**f. Aseguramiento de calidad en planta**

Coordina y da seguimiento a la aplicación del sistema de calificación de producto en planta.

Asegura el envío oportuno de las muestras a calificar en el laboratorio.

Da seguimiento a las quejas de calidad de producto.

### **4.1.3 Calificación en planta**

#### **4.1.3.1 Línea de producción**

La calificación del producto en la línea de producción se podrá llevar a cabo evaluando el producto cada 20, 40, ó 60 min., dependiendo de la consistencia del proceso en la calidad de producto.

#### **4.1.3.2 Aseguramiento de calidad**

Realiza la calificación de producto diariamente mediante análisis físicos en todas las corridas de producción de acuerdo al programa que el jefe de planta autoriza, realizando mensualmente corridas de análisis químicos que validen las especificaciones garantizadas de los productos.

#### **4.1.3.3 Junta de gerencia**

Evalúa los resultados que se obtuvieron en el campo de todos los productos que se produjeron durante por lo menos un mes, y decide modificaciones en ingredientes formulados y costos de formulación de acuerdo a análisis de proyecciones de ventas y disponibilidad de insumos.

Los productos que presenten problemas de calidad en el campo, deberán ser analizados por lo menos dos veces al mes con análisis químicos y con un seguimiento por parte de personal de ventas en el campo, presentan un informe detallado de los resultados a miembros de la junta de gerencia para su seguimiento.

#### **4.1.3.4 Junta de equipo de valor agregado**

Estará formada por gerente de manufactura, formulador, jefe de planta y jefe de aseguramiento de calidad en planta. Analiza los relevantes de las calificaciones de producto en las líneas de producción, estableciendo las acciones preventivas y/o correctivas que se requieran.

#### **4.1.4 Análisis de consistencia en planta**

El análisis de consistencia permite monitorear los procesos con respecto al tiempo, se busca establecer que tan desviado está el proceso y como impactan las acciones correctivas que se van tomando.

Establece el porcentaje de producto que sale al mercado que cumple con lo especificado y nos permite identificar la confiabilidad en cada centro de trabajo, este valor estará expresado en porcentaje.

##### **4.1.4.1 Procedimiento para confirmar la consistencia de producto**

En la planta de producción, el procedimiento a seguir es el siguiente:

- Definir las características de calidad que se evaluarán en las corridas de producción.
- Evaluar si las características de calidad analizadas cumplen con las especificaciones de cada producto.
- Determinar el número de muestras que se deben de analizar por corrida de producción, de acuerdo a la consistencia que se observe en el proceso.
- Es requisito que las muestras sean elegidas en forma continua y que no exista manipulación en la selección de las muestras.
- Las muestras deben ser tomadas a espacios regulares de tiempo definidos por la supervisión de planta.
- Evaluar las muestras con el criterio de pasa no pasa de acuerdo a rangos de aceptación máximos y mínimos de cada característica analizada.
- Elaborar una gráfica de Pareto (80/20) que permita visualizar de forma sencilla cual es el porcentaje de producto que cumple con lo esperado al salir al mercado.
- Esta evaluación permite validar las distintas operaciones del proceso en planta, detectando fallas de proceso y evaluando el avance de las acciones de control en la línea de fabricación.
- El análisis de consistencia debe ser documentado en los registros de producto terminado, garantizando así las especificaciones del producto y una línea de trazabilidad.

#### **4.1.5 Calificación en gerencia de calidad**

El proceso de calificación comienza con la recepción de un informe estadístico de análisis físicos y químicos de producto terminado. La calificación se efectúa en una junta de calidad integrada por gerencia de manufactura, gerencia de calidad y mandos medios de planta. Al final se elabora un reporte para los productos calificados y se envía a gerencia general.

#### **4.1.6 Ventas**

El proceso de calificación del área de ventas se realiza en forma permanente en las visitas que realizan a distribuidoras y clientes finales, elaborando un reporte semanal de los productos calificados para su análisis en juntas semanales de gerencia.

En el caso en que la calificación del producto manifieste alguna inconformidad, se elabora un reporte inmediato para que se inicie el sistema de trazabilidad para detectar las posibles causas.

#### **4.1.7 Momentos de calificación**

La calificación de productos se efectúa evaluando nueve características de calidad, agrupadas de la siguiente manera:

- a. Dos características corresponden al momento de la compra (por como ven los clientes): empaque y presentación.
- b. Cinco características corresponden al momento del consumo (por como se cumple la promesa): color, olor, apariencia, tamaño y específicamente resultados en campo.

- a. Tres características corresponden al aspecto técnico (por lo que permite mejorar el proceso): humedad, temperatura y textura.

#### **4.1.7.1 Ponderación de defectos**

Para llevar a cabo la calificación, los defectos que se presentan en los productos se clasifican en función a su nivel de gravedad de acuerdo con la siguiente clasificación:

- Verde, si la característica de calidad no presenta defecto alguno.
- Amarillo, si la característica de calidad presenta un defecto el cual puede ser clasificado como defecto menor.
- Rojo, si la característica de calidad presenta un defecto el cual puede ser clasificado como defecto crítico.

La calificación global será para cada uno de los tres rubros definidos: compra, consumo y técnico.

#### **4.1.7.2 Criterios de calificación**

Cuando todos los atributos para el momento de la compra han sido clasificados como verdes, la calificación para ese producto en ese rubro será “verde”.

Cuando uno de los atributos para el momento de la compra es amarillo y todos los demás verdes, la calificación para ese producto en ese rubro será “amarillo”.

Cuando uno de los atributos para el momento de la compra es rojo y todos los demás verdes o amarillos, la calificación para ese producto en ese rubro es “rojo”.

Los mismos criterios deben ser aplicados para el momento del consumo y el aspecto técnico.

#### **4.1.8 Reportes**

Las evaluaciones en planta, serán registradas en formatos de control específicos y los datos serán ingresados a una base de datos de acuerdo a día y turno en que fueron elaborados.

Las evaluaciones de ventas serán registradas en una base de datos que especificará el nombre del cliente, el producto y la calificación.

Las calificaciones de los productos evaluados en la gerencia de calidad, serán registradas en la base de datos de informes mensuales enviados a gerencia general indicando la calificación global que se le dio a cada producto.

#### **4.1.9 Proceso de calificación de producto**

El equipo a emplear para la calificación física del producto en planta consta de:

- a. Balanza digital
- b. Termómetro
- c. Molino
- d. Mallas Tyler
- e. Zaranda mecánica

- f. Densímetro
- g. Agitador mecánico para determinar dureza del producto
- h. Determinador de humedad

Se emplea en formato de registro de análisis de producto terminado para anotar los resultados.

Los productos son evaluados en primera instancia por su presentación organoléptica, mediante las cuales el cliente las identifica y posteriormente por sus características físicas y químicas, que son las que hacen repetible la compra.

#### **4.1.9.1 Calificación**

Al dar inicio la calificación de producto se anota en el formato de análisis de producto terminado:

- a. Fecha de la evaluación
- b. Nombre del producto
- c. Código del producto
- d. Número de identificación de la formulación empleada
- e. Características físicas evaluadas
- f. Características químicas evaluadas
- g. Características de empaque
- h. Observaciones pertinentes si lo amerita el caso
- i. Evaluador

#### 4.1.9.2 Ponderación

La calificación se reportará de la siguiente forma:

En la última columna del formato de ponderación de producto, se anota el defecto más significativo observado en cada rubro. Si el color fuera verde entonces no se anotan defectos.

Lo anterior implica que la calificación deja de ser numérica. Siempre que se califique se usarán tres letras y se asociarán con los tres conceptos.

Tabla I. **Calificación de productos**

			CALIFICACIÓN	DEFECTO MÁS SIGNIFICATIVO
PRODUCTO:	XXXXX	COMPRA	<b>A</b>	Costura del empaque deficiente
		CONSUMO	<b>A</b>	Color muy oscuro
		TÉCNICO	<b>R</b>	Textura muy alta en finos

	CALIFICACIÓN MÁXIMA	CALIFICACIÓN MÍNIMA
COMPRA	V	R
CONSUMO	V	R
TÉCNICO	V	R

#### **4.1.10 Calificación de producto por ventas**

El objetivo de llevar acabo el proceso de calificación de producto en el área de ventas, es que sea evaluado desde el punto de vista del cliente en las partes de compra y consumo.

El proceso de calificación de producto en esta área, comenzará con la recepción de producto en los centros de distribución y en las granjas, apoyándose en la metodología siguiente:

- a. Quién: personal de ventas y gerente de ventas.
- b. Cómo: basados en los criterios de evaluación del producto, se llena el formato de calificación del producto con las observaciones que se consideren necesarias.
- c. Cuándo: dos veces por semana.
- d. Dónde: distribuidores y granjas.
- e. Productos: todos, poniendo especial énfasis en los que junta semanal de gerencia lo requiera.
- f. Reporte: se elabora un reporte con la ponderación de la calidad total y las observaciones pertinentes con copia a gerencia de ventas, manufactura y calidad.

#### **4.1.11 Visitas a mercado**

La calidad, entendida como sinónimo de satisfacción del cliente, es el objetivo fundamental de la empresa, en la medida en que se mejora la calidad aumenta la productividad.

El objetivo es formalizar el sistema de visitas de mercado por personal de manufactura para conocer la utilización y el comportamiento de los productos en las granjas, y conocer los comentarios de clientes y consumidores, garantizando así una mayor identificación del personal hacia la empresa.

#### **4.1.11.1 Procedimiento**

De acuerdo a un cronograma establecido por gerencia de manufactura y gerencia de ventas, personal de planta acompañará a personal de ventas en su recorrido normal por distribuidores y granjas por lo menos 1 vez al mes. En estas visitas se hará énfasis en que el personal de planta conozca los siguientes aspectos:

- a. Calidad de producto
- b. Almacenamiento del producto
- c. Ubicación de producto
- d. Manejo de producto en granjas
- e. Maltrato de producto por los clientes
- f. Opiniones y comentarios de clientes
- g. Atención y servicio
- h. Monitoreo de la competencia (presencia y calidad)
- i. Productos Novedosos

## **4.2 Auditorías internas**

### **4.2.1 Auditorías de proceso**

Las auditorías de proceso tienen por objetivo apoyar el proceso de producción, con la misión de generar planes de acción enfocados a la mejora continua de los diferentes procesos involucrados para asegurar las características de calidad del producto terminado.

#### **4.2.1.1 Responsabilidades**

##### **a. Aseguramiento de calidad en planta**

Realizar el programa de auditorías a proceso y auditorías de limpieza de áreas y superficies, lo implementa; y realizar los reportes que incluyan las acciones correctivas a las áreas de oportunidad encontradas.

Emplea el formato elaborado por la planta para realizar las auditorías.

Da seguimiento posterior a las áreas de oportunidad encontradas.

Elabora el reporte mensual de auditorías internas y lo distribuye a gerencia de calidad, gerencia de manufactura y mandos medios.

##### **b. Gerente de calidad**

Revisar el programa de auditorías internas elaborado por aseguramiento de calidad y define los formatos a utilizar para las auditorías internas.

Valida los compromisos generados en los reportes de auditorías y dar el seguimiento respectivo.

##### **c. Gerencia general**

Garantiza los recursos necesarios para realizar las auditorías.

#### **4.2.1.2 Procedimiento**

En base al programa de auditorías internas realizar la verificación física de los procesos utilizando los formatos definidos con el gerente de calidad, poniendo énfasis en las condiciones de operación críticas que confieren las principales características al producto terminado.

Realizar el reporte de la auditoría informando en primera instancia al jefe de planta y supervisores, de las oportunidades de mejora.

Informar al gerente de manufactura y gerente de calidad, incluyendo los planes de acción generados para la mejora y los responsables de su realización.

Emitir copia del reporte final a gerencia general por las vías de comunicación existentes.

Dar seguimiento posterior a las áreas de oportunidad encontradas en la auditoría

#### **4.2.1.3 Auditorías de mezclado**

Está área es la base de todo el proceso de fabricación y por ende, es donde se necesita un mayor control. Se realiza por lo menos tres veces por semana siguiendo los siguientes criterios de inspección.

Verificar que el personal tiene el equipo debidamente identificado y en perfecto funcionamiento.

La secuencia de mezcla debe ser seguida en un 100 por ciento de acuerdo a programa de producción y a fórmula del producto que está siendo fabricado.

El personal de mezcla debe conocer perfectamente los ingredientes que están en cada tolva de materia prima.

La adición de micro mezclas como vitaminas, drogas, minerales y aditivos no debe de sobrepasar un 0.5 por ciento de lo formulado.

El tiempo de mezclado de cada lote de producción debe ser el autorizado por gerencia de calidad, de acuerdo a pruebas previamente realizadas para su validación.

Se elabora un informe dirigido a supervisión de producción sobre las desviaciones encontradas y se informa a jefe de planta, gerencia de manufactura y calidad de las acciones correctivas que se realizaron.

#### **4.2.1.4 Auditorías de peletizado**

Esta auditoría se realiza semanalmente con el objetivo de verificar que se están llevando todos los controles de calidad y que se están verificando los registros por supervisión. Se elabora siguiendo los siguientes criterios de inspección.

Verificar que todo el equipo de peletizado se encuentra funcionando perfectamente, con los controles debidamente identificados y sin fugas.

El operador debe de tener todo el equipo necesario para realizar una evaluación de las características físicas del producto, garantizando la calidad del mismo.

Los registros de control, se deben estar llevando por cada corrida de producción y deben de estar verificados por supervisión.

La adición de líquidos debe de mantener un rango de  $\pm 1$  por ciento con respecto a lo formulado.

Se elabora un informe dirigido a supervisión de producción sobre las desviaciones encontradas y se informa a jefe de planta, gerencia de manufactura y calidad de las acciones correctivas que se realizaron.

#### **4.2.1.5 Auditorías de empaque**

Esta auditoría se debe realizar quincenalmente con el objetivo de verificar las condiciones de peso, sellado y almacenamiento de producto. Se realiza en base a los siguientes criterios de inspección.

Verificar que el equipo utilizado se encuentra en perfectas condiciones y sin fugas.

El operador debe verificar constantemente la calibración de la ensacadora y la báscula de empaque.

Deben de existir registros de los sacos que periódicamente pesan los operadores para tener un control cruzado sobre el peso exacto del producto final pesado.

Los sacos utilizados deben ser los adecuados para cada producto y la costura de los mismos debe ser en línea recta a una distancia aproximada de 2 pulgadas de la abertura.

Cada producto debe ser perfectamente identificado y etiquetado indicando fecha de producción, fecha de caducidad y turno de producción.

El producto debe estar perfectamente estibado, en un área plenamente identificada.

La rotación del producto se debe realizar siguiendo el sistema PEPS.

Debe existir un registro de comparación entre lo mezclado según fórmula y lo empacado.

Se elabora un informe dirigido a supervisión de producción sobre las desviaciones encontradas y se informa a jefe de planta, gerencia de manufactura y calidad de las acciones correctivas que se realizaron.

#### **4.2.1.6 Auditorías de limpieza**

Se debe cumplir mensualmente y se realiza con el objetivo de verificar que se está cumpliendo con el sistema de buenas prácticas de manufactura en lo que a higiene corresponde. Se siguen los siguientes criterios de inspección.

Realizar inspecciones de equipos y muestreo de zonas de alto riesgo de contaminación.

Verificar limpieza de estaciones de trabajo, bodegas de almacenamiento, sistemas de almacenamiento y transporte de materia prima y producto terminado.

Verificar la existencia y conducción de programas de fumigaciones y control de plagas.

Se elabora un informe dirigido a supervisión de producción sobre las desviaciones encontradas y se informa a jefe de planta, gerencia de manufactura y calidad de las acciones correctivas que se realizaron.

#### **4.2.2 Seguimiento a productos de homologación**

Este procedimiento se especifica para el caso en que la industria tenga varias plantas de producción y necesite estandarizar los procedimientos, de manera que los productos elaborados, tengan las mismas condiciones garantizadas de calidad.

El objetivo es establecer y mantener un procedimiento para el seguimiento de los procesos de homologación de las plantas.

Desde el punto de vista operativo, aseguramiento de calidad realiza una evaluación permanente a aquellos factores que influyen en la adecuación de un proyecto, de sus especificaciones, controles previstos y las auditorías internas de seguimiento.

La planta deberá poner en práctica estas auditorías internas para verificar que todas las actividades relacionadas a la calidad de nuestros productos cumplan con la documentación y control de proceso definidos.

Los resultados de las auditorías internas deberán ser documentados y transmitirse al responsable de la línea auditada. Los jefes de planta deberán tomar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

#### **4.2.2.1 Pasos a seguir**

Aseguramiento de calidad en base a los registros de los procesos será el área responsable de realizar las auditorías internas de los productos de homologación liberados. Esta función no es limitativa para que cualquier otro supervisor intervenga y sea corresponsal de esta función.

Una vez realizada la auditoría interna y hayan sido detectadas algunas desviaciones en los controles de operación establecidos, aseguramiento de calidad junto con el gerente de manufactura y/o jefe de planta y supervisor de la línea coordinarán las acciones correctivas y preventivas para control de proceso.

Establecidas las acciones correctivas y preventivas el gerente de manufactura y/o jefe de planta designará al responsable de realizarlas de acuerdo a la gravedad o importancia de la acción. Aseguramiento de calidad seguirá las acciones para su documentación.

Todos los registros de estas actividades se conservaran en el área de aseguramiento de calidad y los reportes de las auditorías se girarán a los jefes de planta y gerente de manufactura.

El gerente de calidad será el responsable de realizar una auditoría interna con la frecuencia requerida para cada planta.

Es importante recordar que todos los datos operacionales son seguidos a diario por los supervisores de producción a través de la supervisión sistemática, la cual tiene todos los controles de operación establecidos en los procesos de homologación, por lo que el formato de auditoría se debe basar en estas supervisiones.

#### **4.2.2.2 Formatos y reportes**

Los formatos deben ser diseñados tomando en cuenta seis auditorías internas y una auditoría general para cada producto que se este homologando, de manera que se pueda observar en una sola hoja las desviaciones o controles a través del tiempo.

Las auditorías internas deberán realizarlas personal de aseguramiento de calidad y enviar la información a jefes de planta y gerente de manufactura durante la primera semana contable de cada periodo

### **4.3 Administración del laboratorio de análisis de materia prima y producto terminado**

La administración del laboratorio, persigue establecer la metodología oficial de procedimientos y reglas que determinen la forma de trabajo en el laboratorio encaminadas a tener un control y ordenamiento de todos los documentos oficiales relacionados al área de aseguramiento de calidad.

### **4.3.1 Responsabilidades**

**a. Departamento de aseguramiento de calidad en planta**

Realizar los programas necesarios para efectuar las tareas propias del laboratorio conforme a los procedimientos descritos en este manual.

**b. Gerente de calidad**

Da el seguimiento de las actividades de aseguramiento de calidad, proporcionando información, documentos y apoyo necesario a los otros departamentos de la fábrica.

### **4.3.2 Procedimientos**

**a. Control de inventarios en el laboratorio**

Los inventarios realizados se deberán archivar juntos durante un año y después desecharse, conservando únicamente el de diciembre. Se deberán elaborar mensualmente con un tiempo máximo de realización de 1 día.

**b. Inventario de reactivos**

En este inventario se incluyen todas las sustancias o reactivos que son comprados como tales, no incluye sustancias preparadas en el propio laboratorio.

El lineamiento que se seguirá, es que la cantidad que se tenga en existencia deberá alcanzar para un mínimo de un mes de trabajo, por lo que las requisiciones de compra para nuevo material, se deberán hacer una vez al mes como mínimo y en un solo pedido.

**c. Inventario de material de laboratorio**

En este inventario se incluyen todo material de vidrio, metal, plástico o madera empleados en el laboratorio, que no tenga mecanismos que los hagan funcionar

**d. Inventario de equipo**

En este inventario se incluyen todos los equipos o aparatos que sean accionados por algún mecanismo, además se considera el mobiliario que se encuentre en el laboratorio. Deberá realizarse anualmente.

**e. Control de localización de reactivos**

Se deberá asignar el número necesario de gavetas exclusivamente para guardar los reactivos, estas se deben identificar claramente colocando en su exterior letreros. A cada gaveta se le asigna un color de la siguiente manera:

Verde	Reactivos sólidos en general.
Azul	Reactivos ácidos.
Rojo	Reactivos o solventes flameantes.

La colocación de los reactivos se realizará en función de la clasificación anterior, y en la puerta de cada gaveta se deberá colocar el inventario indicado, por señalamiento de los colores asignados, en el cual se encuentra cada tipo de sustancias.

**f. Mantenimiento de equipos**

Se debe mantener una relación cronológica de las reparaciones o limpiezas que se le han realizado al equipo, indicando fecha, operación realizada y los datos de quien la elaboró.

**g. Control de documentos oficiales en el laboratorio**

Los documentos oficiales del laboratorio de aseguramiento de calidad comprenden:

- Formatos autorizados para aduanas de calidad.
- Especificaciones de materias primas.
- Especificaciones de empaque.
- Especificaciones de producto terminado.
- Formulaciones de productos.
- Condiciones de producto estándar.
- Técnicas de análisis.

**h. Control de formatos autorizados para aduanas de calidad**

Los formatos impresos autorizados por la gerencia de calidad para el laboratorio de aseguramiento de calidad son:

- Hojas de inspección de materias primas.
- Hojas de inspección de envases y envolturas.
- Informe de comunicación con el proveedor sobre rechazo de materia prima.
- Etiquetas de cuarentena.
- Etiquetas de aprobado y rechazado.

Estos formatos son los únicos que se deben de emplear en el sistema de aduanas de calidad de insumos de la planta y por ningún motivo se debe utilizar alguno diferente para este propósito.

Las copias impresas deberán estar en función de las materias primas, material de empaque y producto terminado de acuerdo a las que maneje la planta para evitar archivos demasiado extensos. El número de copias impresas a obtener por tipo de especificaciones es el siguiente:

Tabla II **Control de copias de especificaciones**

<b>TIPO DE ESPECIFICACION</b>	<b>No. DE COPIAS</b>	<b>DESTINO</b>
Materia prima	1	Laboratorio de aseguramiento de calidad
	1	Compras y almacén materias primas
Material de empaque	1	Laboratorio de aseguramiento de calidad
	1	Compras y almacén materias primas
Producto terminado	1	Laboratorio de aseguramiento de calidad
	1	Gerente de manufactura
	1	Jefe de planta

Las copias de estos documentos deben ser controladas y se debe llevar un inventario de su existencia.

Todo este material puede ser consultado por cualquier miembro del personal de la planta y gerencias, esta prohibido la consulta por personal ajeno a la misma.

Este material impreso debe ser actualizado cada vez que haya un cambio en especificaciones autorizado por gerencia de calidad, entregando copia de nuevo a todos los mencionados anteriormente.

**i. Control de técnicas analíticas**

Las técnicas analíticas que se utilicen en los sistemas de aduanas de calidad de insumos de la planta serán únicamente las emitidas y autorizadas por la gerencia de calidad. El personal de laboratorio de aseguramiento de calidad de la fábrica no está autorizado a realizar cambios o emitir técnicas sin el conocimiento y autorización previa de dicha gerencia

Únicamente en el laboratorio de aseguramiento de calidad de la fábrica deben existir las impresiones de las técnicas de análisis, debiendo estar la base de datos grabada en un disco y en una computadora.

La consulta de este material es restringida, sólo puede ser empleada por el personal del laboratorio, planta y gerente de calidad.

**j. Funciones de apoyo del laboratorio**

El laboratorio de aseguramiento de calidad de la planta deberá prestar apoyo y servicio cuando así se le requiera en análisis o estudios especiales diferentes de análisis de aduanas de calidad de insumos.

#### 4.4 Aduanas de calidad

El establecimiento de aduanas de calidad, tiene por objetivo formalizar el sistema administrativo para el control de calidad de los insumos del proceso productivo.

##### 4.4.1 Definiciones

**Aseguramiento de calidad de insumos:** es el sistema que permite el aseguramiento de la calidad de los materiales y servicios que la planta de producción recibe de sus proveedores.

**Inspección:** acción de medir, examinar, probar o comparar la unidad del producto con los requerimientos especificados.

**Inspección por atributos:** técnica para la inspección de las características no cuantificables de la materia como las características sensoriales.

**Lote de fabricación:** unidades de producto de un solo tipo (tamaño y composición) fabricado básicamente en las mismas condiciones y el mismo periodo.

**Lote de inspección:** conjunto de unidades del cual se extrae y examina una muestra para determinar su aceptación o rechazo.

**Análisis de laboratorio:** pruebas efectuadas sobre una muestra para determinar sus características fisicoquímicas o microbiológicas.

**Calidad:** grado en que un insumo satisface los requerimientos para su uso en el proceso de fabricación. En última instancia la satisfacción del cliente.

**Especificación de calidad:** rango (valores mínimos o máximos) de alguna característica cuantificable del material para que pueda ser aceptado.

**Frecuencia de análisis:** cada cuando se debe efectuar cierto tipo de análisis en determinada materia prima de acuerdo al siguiente criterio de evaluación: alta, en todas las muestras; media, en algunas muestras y Baja en pocas muestras.

**Inspección sensorial:** verificación de las características organolépticas como color, olor, sabor, textura, etc. sin empleo de equipo de laboratorio.

**Método de prueba:** proceso para verificar la calidad de un producto (incluye forma de muestreo, inspección sensorial, análisis de laboratorio, etc.).

**Muestra homogeneizada:** aquella que se obtiene al mezclar varias muestras de un mismo lote y que puede considerarse como representativa de todo el lote.

**Tipo de muestreo:** puede ser severo, normal o reducido dependiendo de las experiencias que la organización vaya teniendo sobre la calidad de los productos de cada proveedor.

**Tipos de defectos:** dependiendo de su trascendencia en la calidad del producto terminado, los defectos de la materia prima se clasifican en:

- Menores, afectan en grado mínimo.

- Mayores, reducen significativamente la calidad del producto terminado y/o dificultan su operación.
- Críticos, pueden provocar el rechazo del producto terminado y/o causa problemas graves de operación.

#### **4.4.2 Responsabilidades**

Para que el funcionamiento de las aduanas de calidad tenga el éxito garantizado, deben de existir las responsabilidades gerenciales siguientes:

**a. Gerencia de calidad:**

- Definir las políticas de calidad.
- Apoyar a la gerencia de compras en negociaciones con proveedores.
- Establecer especificaciones y métodos de prueba.
- Evaluar la confiabilidad de proveedores.
- Aprueba nuevos proveedores o materias primas.
- Aprueba cuando sea necesario el uso restringido de materia prima.

**b. Gerencia de compras:**

- Retroalimentar permanentemente a los proveedores sobre la calidad de sus productos.
- Liberar (o suspender) el pago a proveedores.
- En los casos de rechazos de materia prima, negociar con los proveedores la reposición, retorno o bonificación.
- Verificar que se surta a producción sólo aquellos materiales liberados por el sistema de aduanas de aseguramiento de calidad.

#### **4.4.2.1 Aseguramiento de calidad en planta**

Inspecciona transportes de materia prima, obtiene muestra y efectúa análisis.

Elaborar el programa de frecuencia de análisis de materias primas en base al comportamiento de cada materia prima en producción así como en la confiabilidad del proveedor. Se deberá enviar una copia de este programa a gerencia de calidad.

Elabora el programa anual de análisis químico de producto terminado y materia prima e informa a gerencia de calidad sobre el seguimiento que se le está dando al mismo.

Decide si los insumos deben de ser aceptados o rechazados.

Capturar la información y elabora gráficas estadísticas de confiabilidad de proveedores.

Coloca etiquetas de cuarentena e identifica el estado de la materia prima en el almacén: aceptada, rechazada o uso restringido.

Apoyar a compras en las negociaciones con proveedores.

Envía muestras a laboratorios externos cuando se requiera un análisis que no se pueda realizar en la planta.

Envía mensualmente a gerencia de calidad, un reporte de confiabilidad de proveedores.

#### **4.4.2.2 Supervisores de producción**

Informar a control de calidad sobre desviaciones del material en uso en producción.

Utiliza sólo materiales aprobados por control de calidad o en uso restringido.

#### **4.4.2.3 Almacén**

Inspecciona las condiciones higiénicas de los transportes y determina la no aceptación del material por estas condiciones e informar a aseguramiento de calidad.

Surte a producción sólo aquellos materiales liberados por el sistema de aduanas de aseguramiento de calidad.

### **4.4.3 Políticas de aduanas de calidad**

#### **4.4.3.1 Políticas básicas**

La empresa de alimentos balanceados para animales, siempre se ha preocupado por elaborar y comercializar productos de buena calidad, productos que por sus características de frescura, presentación, precio y servicio al cliente, satisfacen plenamente las expectativas de éstos.

La empresa de alimentos balanceados para animales se proveerá de materias primas, materiales y servicios que cumplan las especificaciones requeridas para lograr el objetivo de calidad.

Los departamentos de compras y calidad, mantendrán un estrecho contacto con los proveedores, promoviendo el entendimiento mutuo para la solución conjunta de problemas y la mejora continua de los procesos. Por ningún motivo se harán operaciones comerciales que puedan afectar la reputación y/o calidad de los productos.

#### **4.4.3.2 Certificados de análisis de proveedores**

Compras exigirá que los proveedores envíen, en cada lote, certificados de calidad con los resultados de análisis efectuados en sus propias instalaciones y de acuerdo a lo delimitado en la especificación de materia prima.

#### **4.4.3.3 Muestreo y análisis**

Se deberá inspeccionar el transporte y tomar las muestras en el momento en que llega la materia prima de acuerdo al un programa y frecuencia de análisis de materias primas preestablecidos. La cantidad de muestras que se tomen para inspección sensorial, dependerá del tamaño del lote.

La frecuencia y tipo de pruebas de laboratorio, se sujetará a los niveles que especifique el programa de frecuencia de análisis propuesto por la fábrica y en función de la confiabilidad del proveedor.

#### **4.4.3.4 Selección al 100 por ciento**

Cuando se rechace un lote, existirá la posibilidad de que compras autorice al proveedor a formar un nuevo lote mediante una selección al 100 por ciento del lote rechazado.

La selección será responsabilidad del proveedor y lo hará con su propio personal y en sus propias instalaciones.

El nuevo lote deberá volverse a someter a todas las pruebas sensoriales y de laboratorio.

#### **4.4.3.5 Laboratorios externos**

Cuando el laboratorio no cuente con el equipo necesario para efectuar alguna prueba específica enviará a realizar los análisis a laboratorios externos avalados por la gerencia de calidad.

Por ningún motivo se le darán a conocer al laboratorio externo, los nombres de los proveedores de las muestras que se le envíen a analizar.

#### **4.4.3.6 Etiquetas de cuarentena de: aprobado, rechazado y uso restringido**

Por ningún motivo deberá haber materia prima en el almacén que no tenga la etiqueta que le corresponde de cuarentena.

Control de calidad colocará los sellos de “aprobado”, “rechazado” o “uso restringido” sobre la etiqueta de “cuarentena” para indicar el estado de la materia prima.

Almacén solamente surtirá material aprobado o para uso restringido.

#### **4.4.3.7 Acuerdos con el proveedor de material en cuarentena**

El material seleccionado en conformidad con el programa de análisis para liberación sin aduana podrá ser utilizado por producción, bajo el concepto de buena fe de abastecimiento del proveedor. Tomando en consideración que si dicho material no cumple satisfactoriamente los análisis realizados se realizará el RECHAZO DE PISO, seguido del reclamo formal con la gerencia de compras buscando la sanción que amerite.

#### **4.4.3.8 Uso restringido**

En caso de no tener suficiente materia prima en existencia, el gerente de compras o jefe de almacén podrá solicitar al gerente de calidad (o al gerente general) que acepte materia prima rechazada para uso con carácter de restringido.

En caso de que el gerente de calidad apruebe el uso restringido, control de calidad deberá colocar el sello de uso restringido (y las instrucciones de uso) en la etiqueta de cuarentena.

#### **4.4.3.9 Rechazo de piso**

Cuando el área de producción detecte material en mal estado, deberá notificar al departamento de calidad el rechazo y sus causas, enviando el material rechazado a almacén de materias primas. Control de calidad validará el rechazo e identificará al producto.

#### **4.4.3.10 Comunicación con proveedores**

Compras y aseguramiento de calidad procurarán mantener contacto permanente con los proveedores. Inmediatamente después de cada contacto, se elaborará un informe de comunicación con proveedor, en el cual se anotarán los comentarios, acuerdos u observaciones que se hubieren generado ya sea por visitas del proveedor a nuestras instalaciones, visitas a las instalaciones del proveedor o llamadas telefónicas.

Se deberán enviar copias del informe a gerencia de calidad, gerencia de compras o manufactura, proveedor (por conducto de compras) y archivo de laboratorio.

#### **4.4.3.11 Confiabilidad de proveedores**

El primer paso encaminado a establecer la confiabilidad del proveedor es el llamado certificado de calidad, el cual debe contener los resultados de análisis efectuados por el proveedor en concordancia con las especificaciones de materia prima que se tengan en planta. Este es un requisito indispensable para aquél que quiera ser proveedor de la organización.

Todos los certificados de calidad, se deben archivar en el laboratorio de aseguramiento de la calidad para llevar un registro de confiabilidad de proveedores.

#### **4.4.3.12 Informe de confiabilidad de proveedores**

La gerencia de calidad elaborará informes de confiabilidad de proveedores y lo enviará a gerencia de compras, gerencia de manufactura y gerencia general, por lo menos dos veces por año.

### **4.5 Procedimientos para aduanas de calidad**

#### **4.5.1 Aceptación de materia prima y envase**

El departamento de aseguramiento de calidad debe:

Auditar la verificación de las condiciones higiénicas del transporte y si es necesario realizar el rechazo

De acuerdo con un programa de frecuencias de análisis y confiabilidad del proveedor determinar si el lote será analizado o autorizado sin aduana de calidad.

Utilizando el procedimiento de la tabla de inspección mostrado en la figura 1, toma las muestras y efectúa la inspección sensorial, registrando los resultados en la hoja de inspección.

Obtiene una muestra homogeneizada.

Coloca la etiqueta de cuarentena.

Efectúa las pruebas correspondientes, registrando los resultados en la hoja de inspección y sistema de “Registro de confiabilidad de proveedores”.

Coloca etiqueta de “Aceptado” sobre la etiqueta de “Cuarentena”.

Solicita al proveedor su certificado de análisis.

#### **4.5.2 Rechazo de materia prima y envase**

Cuando se decide rechazar la materia prima por las condiciones del transporte, inspección sensorial, resultados de análisis de laboratorio o rechazo de piso se siguen los siguientes pasos.

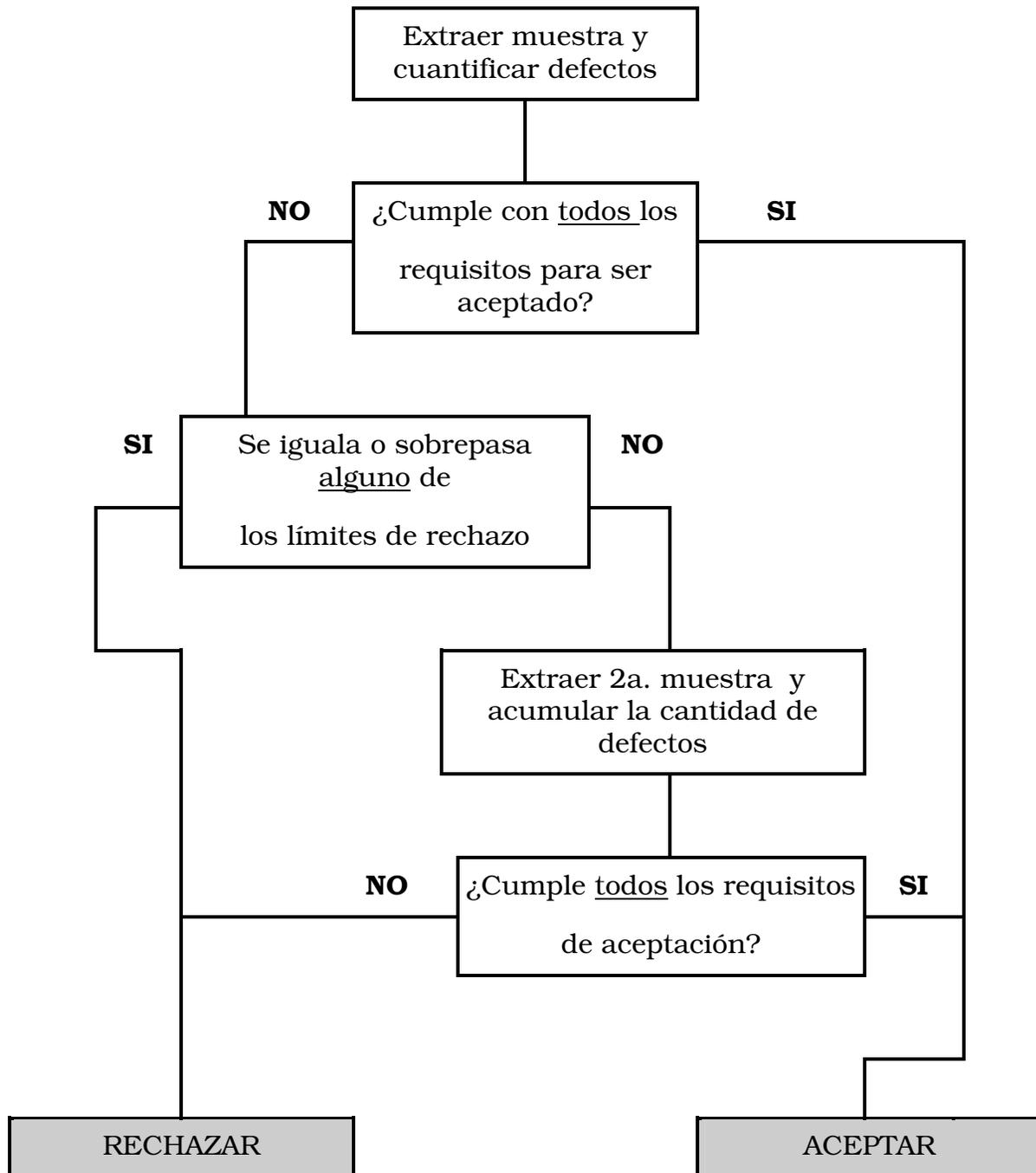
##### **a. Aseguramiento de la calidad**

Coloca etiqueta de “Rechazado” en la etiqueta de “Cuarentena”.

Elabora un reporte de rechazo e informa a gerencia de compras y gerencia de calidad.

Registra los resultados de los análisis en la hoja de inspección y sistema de registro de confiabilidad de proveedores.

Figura 1. **Uso de tablas de inspección**



**b. Almacén de materias primas**

Recibe el original del “Reporte de rechazo”.

Toma las medidas necesarias para evitar que el material sea surtido a producción o contamine el resto del almacén.

Si el rechazo es por condiciones higiénicas del transporte o por defecto de calidad crítico, el rechazo deberá ser al instante y no se recibirá el material, informando inmediatamente al proveedor para sustituir el material lo antes posible.

En caso de no haber existencias suficientes, negocia la selección al 100 por ciento y/o uso restringido con el gerente de calidad.

**4.6 Análisis físicos de materia prima y producto terminado**

Los análisis a efectuar deben estar determinados en las especificaciones de materia prima y producto terminado autorizadas por la gerencia de calidad.

Aseguramiento de calidad en planta desarrolla para indicar la frecuencia de realización de los análisis así como los productos a analizar.

Se deberá incluir el tipo de análisis a efectuar a cada material así como la fecha para la realización del muestreo.

El programa deberá elaborarse cada tres meses, esto debido a que la frecuencia y los productos a analizar cambian de acuerdo a las necesidades detectadas por el supervisor de calidad.

El establecimiento de los materiales (materia prima y/o productos terminados) ha considerar en cada programa se establece en función de:

- a. Los materiales que por su naturaleza presenten una mayor posibilidad de contaminarse microbiológicamente.
- b. Los materiales que en caso de estar contaminados ocasionan graves problemas en la vida de anaquel, para el caso de producto terminado, o en su funcionalidad en el caso de los insumos.
- c. Del clima predominante para el mes que se elabora el programa ya que según estas condiciones pueden presentarse problemas en ciertos materiales.
- d. El gerente de manufactura, el jefe de planta o el supervisor de producción pueden solicitar análisis extraordinarios fuera de programa.

#### **4.6.1 Control de muestras**

A cada muestra enviada de materia prima, se le asignará un número y debe estar identificada con el nombre del proveedor, el nombre del producto, la fecha, el lugar de envío y los análisis a efectuar.

Sí se trata de producto terminado, se le debe adjuntar también su código y su fecha de fabricación.

#### **4.6.2 Manejo de los resultados**

Los resultados obtenidos se anotarán en las hojas de inspección de materias primas y de producto terminado.

Los resultados obtenidos se comparan con las características físicas y microbiológicas contenidas en las especificaciones de materia prima o en las de producto terminado, según el caso.

#### **4.6.3 Resultados fuera de especificación en materias primas**

En primer lugar se elabora una notificación al proveedor informándole que su producto se encuentra fuera de especificaciones microbiológicas.

Se establecerá un programa de seguimiento de la materia prima realizando más análisis a otros lotes.

Si el programa se sigue presentando, se le deberá exigir al proveedor que presente un plan concreto para la solución de la deficiencia, además que entregue en su certificado de calidad los análisis microbiológicos del lote enviado. Esta petición al proveedor deberá hacerse en conjunto con el departamento de compras e informando a gerencia de calidad.

En caso de que el proveedor no dé una solución satisfactoria al problema se establecerán sanciones junto con el departamento de compras.

Con los resultados obtenidos se elaborarán gráficas de comportamiento con la finalidad de establecer, las variaciones que se han presentado en los análisis realizados.

Además se harán comparaciones con los datos registrados en los certificados de calidad enviados por el proveedor. Esto con la finalidad de establecer la confiabilidad de los certificados del proveedor.

#### **4.6.4 Resultados fuera de especificación para producto terminado**

Se le informa al gerente de manufactura, jefe de planta y supervisores de producción encargados de la línea que fabricó el producto en cuestión las razones del rechazo del producto.

Se deberán plantear planes de mejora para la solución del defecto, además de acciones encaminadas a evitar que estos se vuelvan a presentar.

Aseguramiento de calidad establecerá por su parte un programa de seguimiento de la calidad física y microbiológica de estos productos, cuyos resultados se harán saber al departamento de producción.

#### **4.7 Administración de centros de pesado**

El objetivo de la administración del centro de pesado es garantizar que todo el personal que utiliza básculas para desarrollar su trabajo, lleve los registros necesarios para garantizar la integridad de la formulación de los productos y el peso exacto de producto terminado que se empaca.

##### **4.7.1 Procedimientos y responsabilidades**

Toda la responsabilidad de los centros de pesado recae en las verificaciones que realiza el supervisor de aseguramiento de la calidad. Estas deben ser:

Verificar que las fórmulas utilizadas por el mezclador de macro ingredientes y por el mezclador de micro mezclas sean las autorizadas y actualizadas por la gerencia de calidad.

Dar seguimiento al proceso de pesado de ingredientes por el personal, a manera de auditoría interna.

Verificar el apego a buenas prácticas de manufactura del personal del área.

Dar seguimiento al mantenimiento preventivo y correctivo del equipo y sistema de básculas con el personal encargado del área por parte de mantenimiento.

Coordinar en conjunto con el supervisor de producción y el personal del área el número de pesadas durante el empaque de producto terminado en las diferentes corridas de producción.

Asegurar la calidad en número y cantidad de ingredientes por pesada, así como higiene y limpieza.

Verificar la limpieza de área y equipos, así como las entregas de turno del área.

#### **4.8 Procedimiento de atención de quejas**

Como parte de una cultura de mejora continua, la empresa debe tener como objetivo el atender las quejas de los clientes.

Asegurando que todas sus expectativas sean contestadas con calidad, atención, servicio y proporcionando información confiable a todas sus necesidades.

#### **4.8.1 Responsabilidades**

Todo el personal es responsable de dirigir por los canales adecuados las quejas que presenten los clientes independientemente de que ésta no afecte directamente a su departamento.

La empresa tiene la responsabilidad de tener un sistema de recepción y seguimiento de quejas con contenga como mínimo:

- a. Recepción de información de quejas.
- b. Información de servicio al cliente.
- c. Programa de visitas al cliente.
- d. Toma de decisiones correctivas.
- e. Seguimiento de acciones correctivas.

#### **4.8.2 Herramientas de apoyo**

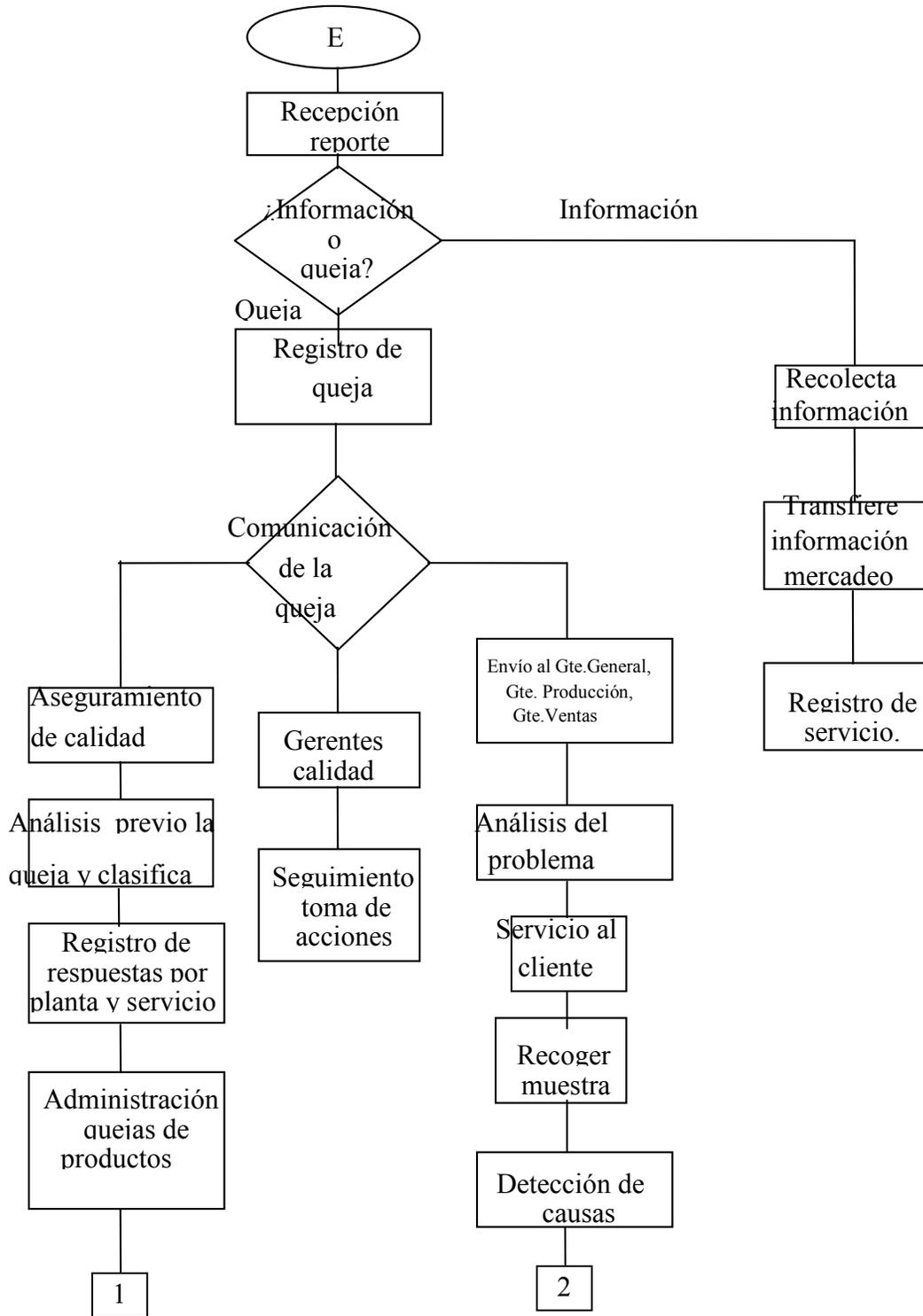
Para poder darle solución a una queja, se cuenta con las siguientes herramientas de apoyo:

- a. Etiquetas con análisis nutricionales de los productos.
- b. Especificaciones de los productos.
- c. Calidad de servicio buscando ofrecer a los clientes un servicio de valor agregado haciéndolo sentir importante en sus comentarios y peticiones.

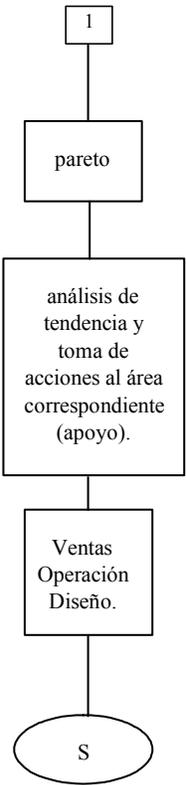
### **4.8.3 Diagrama de flujo del proceso**

El flujo del proceso de seguimiento a las quejas de los clientes se muestra en la figura 2

Figura 2. Diagrama de flujo proceso seguimiento de quejas



(Continúa...)



#### **4.8.4 Proceso en planta**

##### **a. Atención y respuesta al cliente**

El centro de atención al cliente recibe la llamada del consumidor, solicita sus datos y los registra ofreciendo que alguien de la planta se pondrá en contacto con él.

El centro de atención al cliente envía por correo electrónico una breve descripción de la queja, así como los datos del cliente.

El gerente de producción comunica al jefe de planta y a aseguramiento de calidad sobre la queja para tomar las medidas que correspondan.

Aseguramiento de calidad llama por teléfono al cliente para platicar sobre el problema y darle una explicación sobre que pudo haber causado tal problema; además, se le hace una invitación a conocer la planta.

Si la explicación dada telefónicamente no le satisface plenamente al cliente, se pide una cita para visitarlo en su granja y verificar las condiciones del producto.

Si el cliente acepta la invitación, se le recibe en la planta, donde él entrega el producto de la queja y se le da un recorrido por la planta para que conozca las instalaciones.

**b. Investigación y seguimiento de la queja**

Aseguramiento de calidad llena el formato de atención de quejas, describiendo la queja y anotando los datos del producto.

Aseguramiento de calidad, entrega el formato y el producto al supervisor encargado de la producción.

Los supervisores de producción investigan la causa que originó el problema y plantean las soluciones que correspondan.

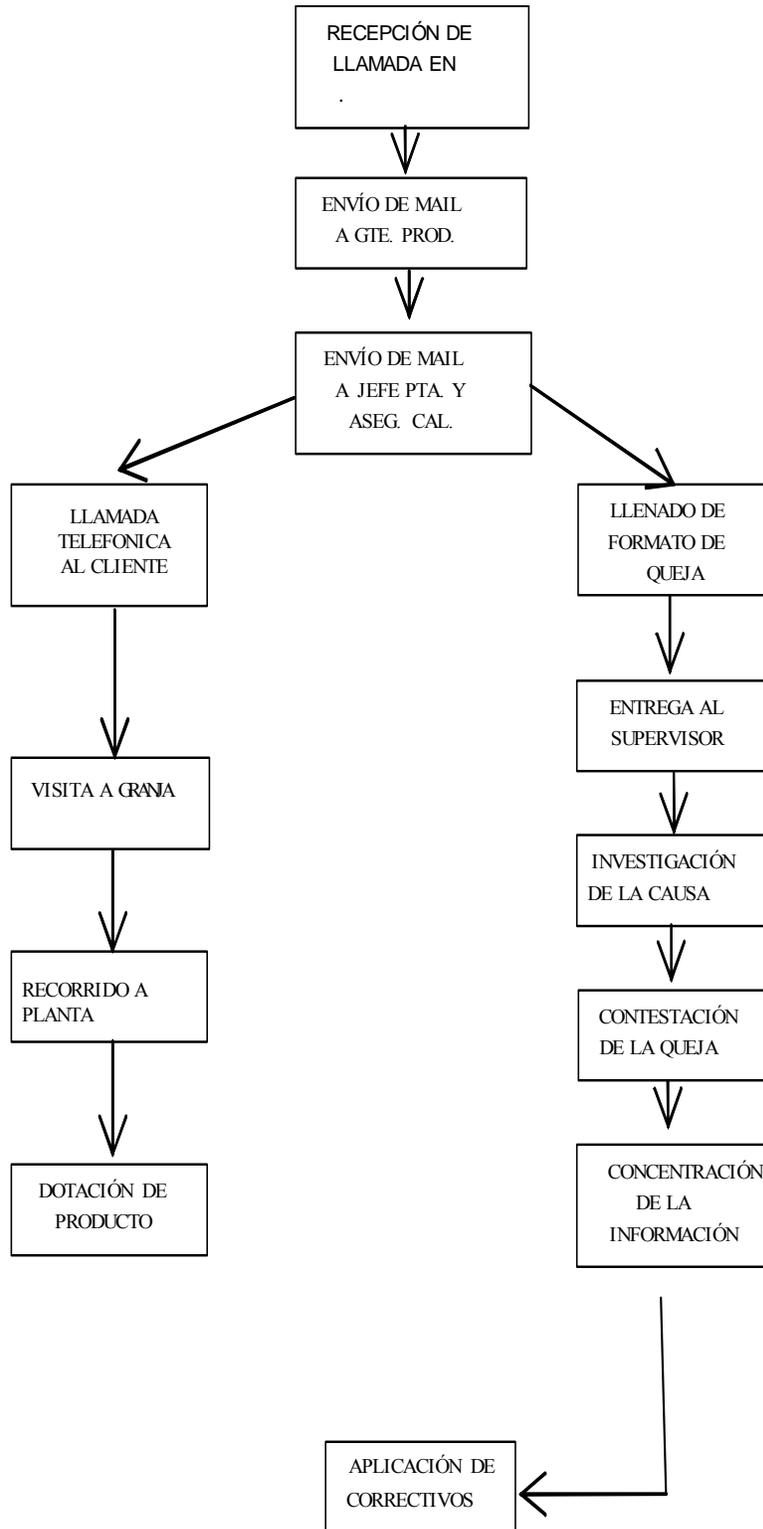
Los supervisores de producción dan una respuesta por escrito sobre el problema y la solución, así como del involucramiento del personal que corresponda.

Aseguramiento de calidad concentra semanalmente la información de las quejas, problemas y soluciones planteadas.

El jefe de planta y el supervisor de producción definen las tareas a realizar y dan seguimiento a su cumplimiento.

**c. Diagrama de flujo**

El procedimiento para la atención de una queja de los clientes en planta, se ilustra en la figura 3



## 4.9 Muestreo

Una de las operaciones de verificación más importantes en el aseguramiento de la calidad en planta es el muestreo y para garantizar que se realice de una forma adecuada y sistemática, se establecen las siguientes políticas de inspección de materia prima y material de empaque que debe emplear la organización

### 4.9.1 Definiciones

Para garantizar que todos los involucrados en planta manejen la misma terminología, se establecen las siguientes definiciones.

- **Muestra:** conjunto de unidades extraídas de un lote de inspección y que son estadísticamente representativas de todo el lote.
- **Tipo de Muestreo:** en función de la confiabilidad del proveedor, el tipo de muestreo al que se deben someter los productos pueden ser:

Reducido: Pocas muestras y criterio de aceptación flexible.

Normal: Muestras representativas y criterio de aceptación definido.

Severo: Muchas muestras y criterios de aceptación muy estrictos.

### 4.9.2 Políticas de muestro y frecuencia de inspección

El departamento de control de calidad es el encargado de administrar los procedimientos de muestreo que se realizan en planta, y le proporcionará apoyo a la gerencia de compras en la negociación con los proveedores.

#### **4.9.2.1 Lotes de inspección**

Los proveedores deberán suministrar los productos identificados con el lote de fabricación al que pertenecen y en caso de que en una misma entrega de un proveedor venga producto de distintos lotes de fabricación, se deberá considerar un lote de inspección por cada lote de fabricación.

#### **4.9.2.2 Tipo de muestreo**

La confiabilidad del proveedor será la base para determinar si sus productos deben someterse a inspección normal, reducida o severa.

En la figura 4 se representan esquemáticamente los criterios para cambiar de un nivel de inspección a otro.

Se aplicará una inspección normal cuando se carezca de información previa o hasta que se justifique el uso de la severa o reducida.

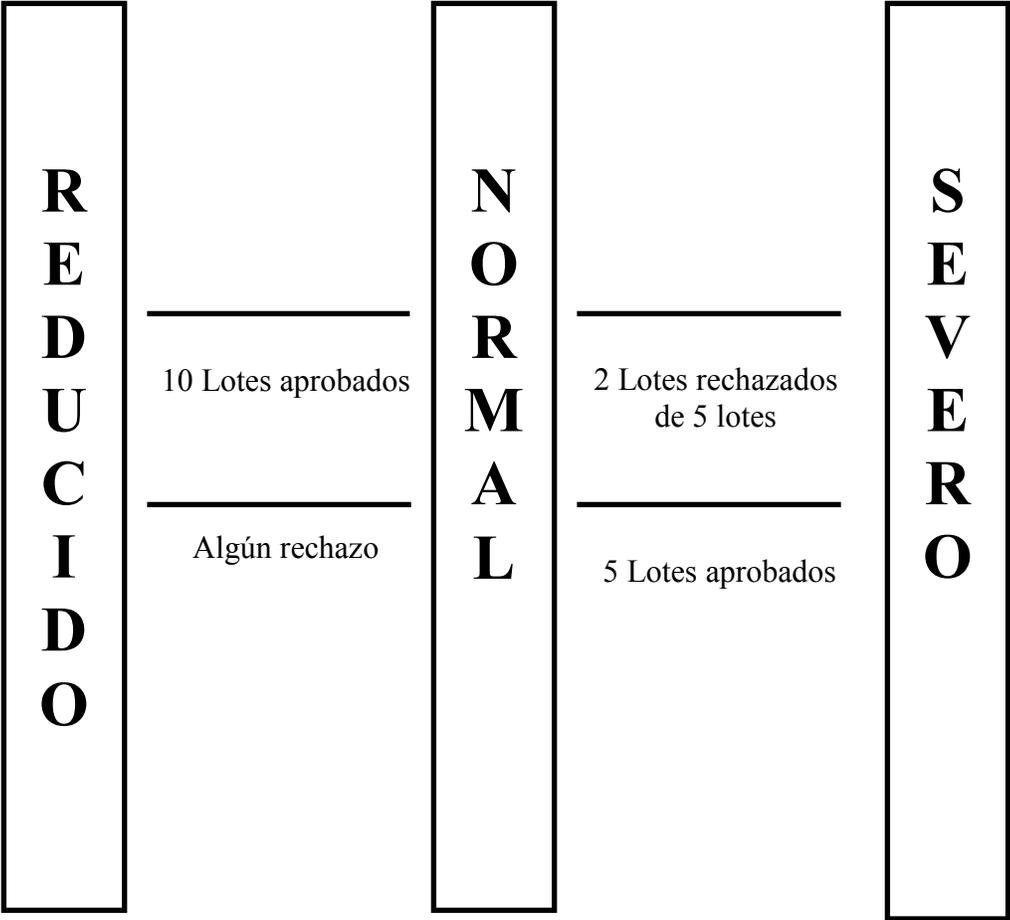
Se pasará de inspección normal a reducida cuando 10 lotes consecutivos hayan sido aceptados.

Se regresará de inspección reducida a normal cuando se presente algún rechazo.

Se pasará de inspección normal a severa cuando hayan sido rechazados dos de cinco lotes consecutivos.

Se regresará de inspección severa a normal después de que cinco lotes consecutivos hayan sido aprobados.

Figura 4. Niveles de inspección



### **4.9.3 recolección y transporte de muestras para análisis de laboratorio**

- **Muestras para análisis físicos y químicos**

Las muestras individuales de un mismo lote se combinarán, se mezclarán bien y se extraerá una muestra de tamaño adecuado que será representativa del agregado de muestras parciales.

Los líquidos se mezclarán por agitación, sacudimiento o vaciado de un recipiente a otro. La muestra deberá tomarse inmediatamente después del mezclado.

Las muestras que se envíen al laboratorio deberán ser aproximadamente 500 gramos. Adicionalmente deberán estar claramente identificadas mediante etiquetas.

Al coleccionar la muestra se evitarán contaminaciones de cualquier tipo, siendo esencial que el recipiente empleado para extraer la muestra se encuentre limpio y libre de sustancias que puedan influir en los resultados de los análisis.

Las muestras se transportarán lo más pronto posible al laboratorio.

## **5. AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD PROPUESTO A TRAVÉS DEL MANUAL DE CALIDAD APLICANDO LA NORMA ISO 9000**

Una vez implementado el sistema de calidad, se debe seguir con la cultura de mejora continua, por ello, el siguiente paso es el desarrollo del sistema auditándolo de manera que se vaya implementando la norma ISO 9000. Como un paso importante hacia la certificación y con ello poder enfrentar con bases más sólidas a la globalización.

El objetivo es entonces es desarrollar los 14 puntos de la norma, tomando como base el sistema ya implementado, al cual básicamente se le van a agregar más controles y documentación.

El desarrollo del sistema se inicia con una auditoría de la situación actual del sistema utilizando el formato de diagnóstico que e muestra en el anexo.

### **5.1 Sistema de calidad**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene claramente definidos los siguientes rubros.

- a. **Objetivo:** debe definir la sistemática establecida en la empresa con la finalidad de asegurar la calidad de los productos que se fabrican.

- b. Alcance: el sistema de calidad definido, debe tener aplicación a aquellas fabricaciones en que así se haya establecido, mediante acuerdo contractual, con los clientes.
- c. Referencias: el sistema tiene referencias conceptuales a alguna norma de calidad establecida en el país.
- d. Copias controladas y no controladas del manual: debe existir una lista elaborada por el gerente de calidad donde se especifique el nombre de los poseedores de copias controladas y de los poseedores de copias no controladas.
- e. Desarrollo: el sistema de calidad debe recoger la estructura organizativa de la empresa, las responsabilidades y los procedimientos adoptados, para el desarrollo de la gestión de calidad. Además, las actividades descritas en el manual deben estar desarrolladas con procedimientos descritos en detalle adecuado para su comprensión.

## **5.2 Organización**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a la organización se refiere.

- a. Objetivo: debe definir la estructura organizativa y las funciones y responsabilidades en la empresa, para el desarrollo sistemático y armónico de la gestión, para el aseguramiento de la calidad de los productos fabricados.
- b. Alcance: debe definir en que medida las actividades de los miembros directivos de la organización influyen directa o indirectamente en las actividades del producto.

- c. Funciones y responsabilidades: debe tener un organigrama de la organización y la definición de funciones y responsabilidades asociadas a sus miembros y en particular las de los componentes de la organización con independencia de autoridad para tomar decisiones, detectar y registrar los problemas relacionados con la calidad del producto, aportar soluciones a través de los canales establecidos y controlar los productos no conformes, de manera que no se utilicen hasta la adopción y ejecución de las oportunas resoluciones al respecto.

### **5.3 Control del proyecto**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto al control del proyecto se refiere.

- a. Objetivo: debe establecer la sistemática de control de los proyectos para asegurar que los productos cumplirán en servicio todos los requisitos especificados.
- b. Alcance: debe establecer control de la integridad de todos los productos.
- c. Responsabilidades: deben estar descritas las responsabilidades respecto a la elaboración, revisión, aprobación, archivo y distribución de los documentos utilizados en el sistema de calidad, principalmente en lo referente a inspección y ensayos, proceso productivo, controles de proceso y propuestas de mejora.
- d. Desarrollo: revisar que exista documentación referente a datos de partida para cada proyecto nuevo, planificación del proyecto, especificaciones del proceso y productos, programa de inspecciones, responsabilidades de revisión y verificación de proyectos, procedimientos de aprobación de proyectos y control de modificaciones del proyecto.

## **5.4 Control de documentos**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto al control de documentos se refiere.

- a. **Objetivo:** debe establecer la sistemática para asegurar que, en todos los puestos de trabajo donde se realizan actividades con influencia en la calidad de los productos, existen en todo momento los documentos que las regulan.
- b. **Alcance:** el control de documentos, debe aplicar a manual de aseguramiento de la calidad, procedimientos que regulan actividades de aseguramiento de la calidad, hojas de cálculo, especificaciones técnicas de materia prima, especificaciones de proceso, especificaciones técnicas de producto terminado, procedimientos de procesos de manufactura, planes de mantenimiento preventivo, catálogo de productos e instrucciones de manipulación y almacenaje de productos.
- c. **Responsabilidades:** las responsabilidades del control de documentos, deben de estar definidas en todos los departamentos que interfieran, auditados por personal de aseguramiento de la calidad.
- d. **Desarrollo:** verificar que los documentos sigan el proceso de elaboración, revisión, aprobación, edición, distribución, modificación y archivo y que las personas encargadas de cada paso del proceso tengan las calificaciones necesarias para hacerlo.

## **5.5 Control de los procesos productivos**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto al control de los procesos productivos.

- a. **Objetivo:** debe establecer la sistemática que asegure que los procesos productivos se realizan en condiciones controladas.
- b. **Alcance:** todos los procesos productivos necesarios para la fabricación de los productos deben estar controlados.
- c. **Responsabilidades:** deben existir responsabilidades definidas para especialmente para el personal que está directamente involucrado con la fabricación de productos en planta, esto abarca responsabilidades para: planificación, mantenimiento, gerencia de calidad, gerencia de manufactura, supervisión de calidad en planta, supervisión de producción en planta y jefe de planta.
- d. **Desarrollo:** verificar que el control de los procesos de producción, sea llevado con documentación que tenga casillas de verificación y control. El proceso de desarrollo de control debe tener como mínimo: órdenes de producción debidamente avaladas por control de calidad, documentos con procedimientos regularizados para la fabricación de productos, planes de mantenimiento en los equipos productivos, controles mediante gráficos estadísticos en el proceso, registros de control final de producción detallando análisis efectuados, revisiones y archivos de la documentación de fabricación y registros de utilización de materiales o productos no conformes.

## **5.6 Inspección y ensayos**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a inspección y ensayos se refiere.

- a. **Objetivo:** debe establecer la sistemática que garantice la realización de todos los ensayos e inspecciones necesarios en proceso.

- b. Alcance: la verificación debe alcanzar a toda la materia prima, producto en proceso y producto terminado.
- c. Responsabilidades: la responsabilidad de la inspección y ensayo en todo el proceso, debe recaer específicamente en el departamento de control de calidad.
- d. Desarrollo: el desarrollo de inspección y ensayos elaborado por control de calidad, debe incluir: plan de control de calidad de los materiales adquiridos que debe hacer énfasis en certificados de calidad de los proveedores y especificaciones técnicas de la materia prima, procedimientos de control y autocontrol para inspecciones durante el proceso de producción, Procedimientos de inspecciones finales de producto terminado, pruebas de vida de los productos e informes mensuales del comportamiento de las materias primas y los productos.

## **5.7 Control de los equipos e instrumentos de inspección y ensayos**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a control de los equipos de inspección y ensayo.

- a. Objetivo: debe establecer la sistemática para el control de los equipos de inspección, medición y ensayos, con el fin de asegurar que sólo se utilizarán aquellos que poseen la capacidad requerida.
- b. Alcance: tiene que estar enfocado a todos los equipos de medición y ensayo, tanto a los utilizados por el departamento de control de calidad, como los que utiliza el departamento de producción.
- c. Responsabilidades: deben existir responsabilidades específicas para el departamento de control de calidad en cuanto a mantener los equipos debidamente calibrados e inventariados.

- d. Desarrollo: debe estar documentado un inventario de equipos utilizados, un programa de calibración y certificados de calibración de todos los equipos.

## **5.8 Estados de inspección y ensayo**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a los estados de inspección y ensayo.

- a. Objetivo: debe establecer la sistemática que asegure que en el proceso de producción, sólo avanzan los materiales que han sido inspeccionados y cumplen con las especificaciones preestablecidas.
- b. Alcance: debe estar definido por la situación de los ensayos aplicables, de las materias primas, los controles en proceso y los productos acabados, desde la recepción de las materias primas, hasta el envío y recepción por los clientes del producto terminado.
- c. Responsabilidades: la responsabilidad total de los estados de inspección debe recaer en el departamento de control de calidad, que implica autorizaciones de ingreso de materias primas, su identificación, análisis en proceso y verificación de producto terminado.
- d. Desarrollo: el desarrollo e los estados de inspección debe incluir como procedimientos de muestreo y aceptación de materia prima, identificación de materias primas rechazadas, identificación de productos en proceso no conformes, inspecciones de producto terminado, rechazo de productos terminados no conformes e instrucciones para su uso.

## **5.9 Control de los productos no conformes**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto al control de los productos no conformes se refiere.

- a. **Objetivo:** debe establecer la sistemática para evitar que, por inadvertencia, los productos no conformes con los requisitos especificados, avancen en el proceso productivo o sean despachados al cliente final.
- b. **Alcance:** verificar que abarque todas las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados.
- c. **Responsabilidades:** la coordinación de este control debe estar dirigida a gerencia de compras, supervisores de producción jefe de almacén, jefe de despacho y principalmente a aseguramiento de calidad en planta.
- d. **Desarrollo:** para controlar los productos no conformes, deben existir instrucciones específicas o procedimientos para: detección e identificación de los productos, resolución, ejecución y comprobación de no conformidades, estimación de costos de no conformidades, devoluciones por productos no conformes por los cliente y registros, informes y retroalimentación de todos los casos que se presenten semanalmente.

## **5.10 Acciones correctivas**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a las acciones correctivas que se llevan en planta.

- a. **Objetivo:** debe establecer la sistemática para la investigación de las causas de los productos no conformes y la adopción de las medidas correctivas, para evitar su repetición.
- b. **Alcance:** revisar que abarque la adopción de todas las acciones correctivas relacionadas con la eliminación de las causas de las no conformidades en las materias primas, los materiales en proceso y los productos terminados.
- c. **Responsabilidades:** aseguramiento de la calidad debe tener la responsabilidad de la coordinación, el registro y el control de acciones correctivas para eliminar las causas de la no conformidad, Gerencia de producción ejecuta las acciones correctivas.
- d. **Desarrollo:** el sistema de calidad debe definir procedimientos para analizar los productos no conformes, tener la documentación necesaria para identificar las causas que lo provocaron y corregirlas, estimar y evaluar los costos de la no conformidad y registros de los cambios permanentes que se realizaron en la corrección.

### **5.11 Manipulación y almacenamiento**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a la verificación y almacenamiento de productos se refiere.

- a. **Objetivo:** debe definir las medidas sistemáticas adoptadas en relación con la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y el transporte de los productos, sus partes y sus componentes, a fin de prevenir daños y deterioros en los mismos.
- b. **Alcance:** debe ser aplicado a la totalidad de las materias primas, producto en proceso y productos terminados.

- c. Responsabilidades: revisar que recaigan en el jefe de almacén, supervisores de producción, jefe de despacho y coordinados por aseguramiento de la calidad.
- d. Desarrollo: el sistema de aseguramiento de calidad establecido debe de tener definidos procedimientos para: manipulación y almacenamiento de materias primas desde su descarga hasta su utilización en planta, transporte de materia prima dentro y fuera de la fábrica, almacenamiento de productos terminados, transporte de productos terminados e identificación de productos y materias primas.

## **5.12 Registros sobre calidad**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a los registros de calidad se refiere.

- a. Objetivo: debe establecer los registros sistemáticos a generar, y su control, para demostrar objetivamente la calidad conseguida e indicar acciones de mejora.
- b. Alcance: debe abarcar todos los registros necesarios que garanticen el adecuado control del proceso de producción.
- c. Responsabilidades: la elaboración de los registros y su verificación debe recaer en aseguramiento de la calidad, la implementación recae en el departamento de producción.
- d. Desarrollo: se deben tener registros que avalen el control del proceso como mínimo de: certificados de los proveedores de materias primas, certificados de análisis de recepción de materias primas, registros de controles de calidad en los procesos incluyendo gráficos estadísticos, registros de análisis a productos terminados y órdenes de producción.

Además, informes mensuales de inspección a productos terminados y materias primas, informes de calificación de productos con clientes, informes de productos no conformes, informes de acciones correctivas, registros de calibración de equipos, auditorías internas y capacitación de personal.

### **5.13 Auditorías internas**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a las auditorías internas realizadas en planta.

- a. **Objetivo:** debe establecer el procedimiento a seguir en las auditorías internas del sistema de calidad, con la finalidad de comprobar el grado de eficacia logrado.
- b. **Alcance:** debe ser aplicada a todo el proceso de producción.
- c. **Responsabilidades:** debe recaer en personal de aseguramiento de la calidad de la empresa.
- d. **Desarrollo:** verificar que para desarrollar la auditoría, el personal que las ejecuta sea independiente a las áreas que van a ser auditadas, el gerente de calidad las conduzca, control de calidad sea auditado por gerencia general, exista un calendario de auditorías, se tenga un plan de auditoría, se elabore un informe de las desviaciones encontradas u las acciones correctivas que se tomaron.

### **5.14 Formación y adiestramiento del personal**

Verificar si el sistema de calidad establecido tiene debidamente definidos los siguientes rubros en cuanto a la formación y adiestramiento del personal se refiere.

- a. Objetivo: verificar que describa la sistemática establecida para satisfacer las necesidades de formación y adiestramiento del personal que realiza las actividades que afectan a la calidad.
- b. Alcance: verificar que abarque a todo el personal de la empresa que realice actividades que tengan que ver directamente con la calidad del producto.
- c. Responsabilidades: debe recaer directamente en la gerencia de calidad y coordinada por recursos humanos.
- d. Desarrollo: verificar que existan planes para que todo el personal conozca y comprenda el manual de calidad, los procedimientos que les atañe directamente en su trabajo, que conozcan cual es su papel en el desarrollo global de la empresa, que exista un procedimiento para detección de necesidades de adiestramiento y documentación que avale la capacitación recibida.

## CONCLUSIONES

1. Con la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad en la industria de alimentos balanceados para animales, se fijarán conductas de calidad bien definidas en el clima organizacional de la empresa, creando una base sólida que le va a permitir avanzar en la mejora continua de los procesos enfocados siempre a la satisfacción del cliente. Esto se ve reflejado con un aumento de la credibilidad de la empresa en el mercado porque se está desarrollando una organización con conciencia de calidad.
2. Ya implementado el sistema, se tiene la certeza que todos los productos terminados cumplen con las especificaciones que se le prometen al cliente porque cada una de las personas involucradas en gerencia, mandos medios y personal operativo en el proceso, tienen definidas instrucciones precisas en cuanto a las actividades que realizan, así como la documentación necesaria para llevar registros de los controles de inspección y sobre todo saben específicamente cuáles son las responsabilidades de verificación que cada uno tiene que cumplir para garantizar el producto final.
3. No sólo la empresa se ve beneficiada con la implementación del sistema, si no también los empleados, porque en el sistema de calidad no sólo se definen las funciones y responsabilidades de cada puesto, también se optimizan dichas funciones, de esta manera la empresa cuenta con el personal que se requiere concentrándose en hacer cada vez mejor lo que les pertenece.

4. Al tener especificado el procedimiento para detectar productos no conformes en proceso y en el campo con los clientes, así como también los registros de proceso, la empresa tiene garantizado un sistema eficiente de trazabilidad en los productos, es decir, si el cliente llega a detectar un problema, se tiene la suficiente información registrada del proceso de producto, para tomar las acciones correctivas para solucionar el problema.
  
5. En esta industria, es difícil que las personas comunes conozcan como se utilizan los alimentos balanceados en el campo, es por ello que al tener el compromiso de la alta gerencia con el sistema de calidad, se pudo involucrar a todo el personal de la empresa en un programa de visitas periódicas a las granjas para conocer como se utilizan los concentrados y cuáles son los resultados que se obtienen. Esto también sirve como una retroalimentación para la empresa por la información que se genera y para que se acentúe más la cultura de calidad que todo el personal debe tener.
  
6. El sistema ya implementado permite que el proceso de producción se estabilice por las responsabilidades de autocontrol que esto implica, esto ayuda a tener menos costos de calidad por defectos y por ensayos de inspección que se tengan que realizar.
  
7. Al rediseñar la estructura organizacional de la empresa, poniendo a un equipo de aseguramiento de la calidad que centraliza la administración del proceso y que es el responsable máximo del control, verificación y no como el que realiza directamente todas las actividades de seguimiento de la calidad, se logra tener un mejor desarrollo de los procedimientos, reportes y participación de todo el personal involucrado porque se le está reconociendo por la alta gerencia su autoridad.

## RECOMENDACIONES

1. Es indispensable que dentro de la empresa siempre se fomente una cultura de mejora continua para que el sistema implementado sea dinámico, de manera que todo el personal esté buscando siempre mejoras e innovaciones que se le puedan hacer al proceso.
2. En un tiempo no mayor de 1 año, ya cuando el sistema implementado se mantenga estable, es importante que se implemente la auditoría de desarrollo del sistema utilizando los requisitos de la norma ISO 9000, como un paso previo a una certificación. Esto viene a representar un paso importante para que la empresa pueda enfrentar con éxito la globalización.
3. Para garantizar una reducción de costos importante, debe buscarse que los proveedores estén certificados por la empresa y con ello ayudarlos a que también puedan estar certificados con la norma ISO 9000, esto se hace con el objetivo principal de reducir el número de inspecciones que se realicen a las distintas materias primas utilizadas en la planta.
4. El personal que trabaje en la empresa debe en un futuro estar seguro que tiene la oportunidad de desarrollarse tanto profesional como personalmente con la empresa, con esto se esta garantizando una empresa estable, con personal identificado y siempre dando lo mejor de sí para sugerir mejoras en los procesos, dándole así un valor agregado importante a su trabajo que va a distinguir a la empresa en el mercado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Amat, Joan. **Control de gestión**. España: Editorial Gestión 2000.
2. **Algor Consultores. ISO 9000, 9001, 9002. Implantación de Sistemas de la Calidad.** <http://algor.hospedando.net/castellano/iso9000.html>
3. **Biblioteca Virtual. Calidad.**  
[http://www.calidad.org/public/articles/958523007\\_alejan.htm](http://www.calidad.org/public/articles/958523007_alejan.htm)
4. Esponda, Alberto. **Hacia una calidad más robusta con ISO 9000.**  
México: Editorial Panorama, 2002.
5. Feigenbaum, Armand V. **Control total de la calidad.** 4a. ed. México: Editorial CECSA, 2000.
6. González, Carlos. **Normas internacionales de administración de calidad, Sistemas de calidad y sistemas ambientales.** México: Editorial McGraw-Hill, 1999.
7. Hansen, Bertrand. **Control de calidad. Teoría y aplicaciones.** España: Ediciones Díaz de Santos S.A.,1990.
8. Juran, J.M. **Análisis y planeación de la calidad.** México: Editorial McGraw Hill, 1994.
9. Juran, J.M. **Manual de control de la calidad.** México: Editorial Reverté S.A. España, 1983.

10. Portuondo, Ma. Elena. **Metodología para el diseño e implantación de un sistema documental técnico de calidad con las normas ISO 9000.**  
La Habana: Centro Nacional de Biopreparados, 1996.
  
11. Smith, David J. **Como gerenciar la calidad total.**  
Colombia: Editorial Legis, 1992.
  
12. Sosa Vera, Rita. "Desarrollo de un sistema de calidad en un laboratorio de control de la calidad de alimentos" **Revista Normalización No.3.**  
(Venezuela)(33):1997.

## ANEXO

Tabla III. **Formulario de prediagnóstico, sistema de gestión de la calidad**

ID	PREGUNTAS	RESPUESTAS	OBSERVACIONES
1.	INFORMACIÓN GENERAL		
1.1	NOMBRE DE LA EMPRESA		
1.2	NOMBRE Y CARGO DE QUIÉN SUMINISTRA LA INFORMACIÓN		
1.3	NOMBRE Y CARGO DE QUIÉN LLENA EL FORMATO		
1.4	FECHA Y LUGAR		
2.	CARÁCTERÍSTICAS DE LA EMPRESA		
2.1	SECTOR ECONÓMICO		
2.2	NÚMERO DE EMPLEADOS		
2.3	ALCANCE DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN		
2.4	SEDES		
3.	CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO		
3.1	NOMBRE (S)		
3.2	NORMA(S) TÉCNICA(S)		

(Continúa.....)

	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Niveles de madurez de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
4.	EVALUACIÓN DE REQUISITOS ISO 9001:2000							
4.1	REQUISITOS GENERALES							
4.2.1	Sistema de gestión de calidad – SGC							
4.2.2.	Manual de calidad							
4.2.3	Control de documentos							
4.2.4	Control de registros							
5.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN							
5.1	Compromiso de la dirección							
5.2	Enfoque al cliente							
5.3	Política de calidad							
5.4.1	Objetivos de calidad							
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de calidad							
5.5.1	Responsabilidad y autoridad							
5.5.2	Representante de la dirección							
5.5.3	Comunicación interna							
5.6	Revisión por la dirección							
6.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS							
6.1	Provisión de recursos							
6.2	Recursos humanos							
6.3	Infraestructura							
6.4	Ambiente de trabajo							
7.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO							
7.1	Planificación para la realización del producto							
7.2	Procesos relacionados con el cliente							
7.3	Diseño y desarrollo							
7.4	Compras							
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio							
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio							
7.5.3	Identificación y trazabilidad							

	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Niveles de madurez de desempeño						OBSERVACIONES Y EVIDENCIAS
		NA	AP	D&D	IM	AU	ME	
7.5.4	Propiedad del cliente							
7.5.5	Preservación del producto							
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición							
8.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA							
8.2.1	Satisfacción del cliente							
8.2.2	Auditoría interna							
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos							
8.2.4	Seguimiento y medición del producto							
8.3	Control del producto no conforme							
8.4	Análisis de datos							
8.5.1	Mejora continua							
8.5.2	Acción correctiva							
8.5.3	Acción preventiva							
Nomenclatura sobre los niveles de desempeño								
NA	Requisito no aplicable, bajo los parámetros de exclusión de ISO 9001							
AP	Requisito aplicable, no diseñado, ni desarrollado, ni implementado							
D&D	Requisito en proceso de diseño o desarrollo como especificación del SGC							
IM	Requisito implementado, con resultados, registros y evidencias							
AU	Requisito implementado y auditado con resultados conformes							
ME	Requisito implementado, auditado y en proceso de mejoramiento continuo							

