



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

## **DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE CONFITERÍA**

**Luis Guillermo Varela Zamora**

Asesorado por el Ing. Victor Hugo García Roque

Guatemala, noviembre de 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE CONFITERÍA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

**LUIS GUILLERMO VARELA ZAMORA**  
ASESORADO POR EL ING. VICTOR HUGO GARCÍA ROQUE

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2009

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE INGENIERÍA



### **NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Inga. Glenda Patricia García Soria
VOCAL II	Inga. Alba Maritza Guerrero de Lòpez
VOCAL III	Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón
VOCAL IV	Br. José Milton De León Bran
VOCAL V	Br. Isaac Sultán Mejía
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

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

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. Byron Gerardo Chocooj Barrientos
EXAMINADOR	Inga. Cesar Aku Castillo
EXAMINADOR	Ing. Danilo Gonzalez Trejo
SECRETARIA	Inga. Marcia Ivónne Véliz Vargas

## 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:

### DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE CONFITERÍA,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, el 4 marzo de 2004.



Luis Guillermo Varela Zamora

Guatemala 10 de Agosto de 2009

Ingeniero  
Jose Francisco Gómez Rivera  
Director Escuela de Mecánica Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad de San Carlos de Guatemala  
Su despacho

Ingeniero Gómez,

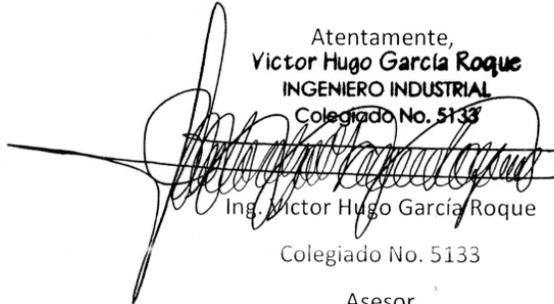
Me es grato dirigirme a usted, para informarle que cumpliendo con lo resuelto por la dirección de Escuela, se procedió a la asesoría y revisión del trabajo de graduación titulado DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE CONFITERIA desarrollado por el estudiante universitario Luis Guillermo Varela Zamora con numero de carne 9617174.

El trabajo de graduación presentado por el estudiante ha sido desarrollado cumpliendo con los requisitos necesarios siguiendo las recomendaciones de la asesoría, en tal virtud considero que el trabajo ha cubierto los objetivos del estudio planteado, habiendo proyectado criterios de ingeniería en su desarrollo.

En tal sentido me permito informarle que encuentro satisfactorio el trabajo realizado y lo remito a usted para los tramites respectivos

Sin otro particular me despido de usted

Atentamente,  
**Victor Hugo García Roque**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
Colegiado No. 5133



Ing. Victor Hugo García Roque  
Colegiado No. 5133  
Asesor

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE CONFITERIA**, presentado por el estudiante universitario **Luis Guillermo Varela Zamora**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Byron Gerardo Chocoj'.

Ing. Byron Gerardo Chocoj  
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación  
Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, Octubre de 2009.

/agrm

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS  
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE CONFITERÍA**, presentado por el estudiante universitario **Luis Guillermo Varela Zamora**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

  
Ing. José Francisco Gómez Rivera  
DIRECTOR

Escuela Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2009.



/mgp

Universidad de San Carlos  
De Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Decanato

Ref. DTG.473.2009

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de graduación titulado: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL Y ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE CONFITERÍA**, presentado por el estudiante universitario **Luis Guillermo Varela Zamora**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE.

Ing. Murphy Olimpo Paiz Recinos  
DECANO

Guatemala, noviembre de 2009.



/gdech

## **DEDICATORIA A:**

### **DIOS**

Por haberme permitido culminar este trabajo, dándome la fuerza y el entendimiento necesario.

### **MI ESPOSA**

Ya que ella es parte de este triunfo, y sin ella no hubiera sido posible este logro, mil gracias por todo.

### **MIS PADRES**

Gracias por todo su apoyo y paciencia.

### **MIS HERMANOS**

A quienes agradezco su apoyo.

### **MIS TÍOS, PRIMOS Y DEMÁS FAMILIA**

A quienes agradezco sus consejos.

### **MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS**

A quienes agradezco su amistad.

### **MIS CATEDRÁTICOS**

A quienes agradezco sus enseñanzas.

## **AGRADECIMIENTOS A:**

Todas aquellas personas que colaboraron de una u otra forma en la realización de este trabajo de graduación, reciban mi más sincero agradecimiento.

El ingeniero Víctor García Roque, por su valiosa asesoría orientación y apoyo en la realización de este trabajo

El ingeniero José Francisco Gómez Rivera, por su apoyo

El ingeniero Byron Gerardo Chocooj Barrientos, por su valiosa revisión de este trabajo.

## ÍNDICE GENERAL

<b>GLOSARIO</b>	.	.	.	.	.	.	.	.	VII
<b>RESUMEN</b>	.	.	.	.	.	.	.	.	IX
<b>OBJETIVOS</b>	.	.	.	.	.	.	.	.	XI
<b>INTRODUCCIÓN</b>	.	.	.	.	.	.	.	.	XIII
<b>1. GENERALIDADES</b>									
1.1 Producción de la empresa	.	.	.	.	.	.	.	.	01
1.2 Control de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	01
1.3 Aseguramiento de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	02
1.4 Tipos de muestreo	.	.	.	.	.	.	.	.	03
1.5 Manual de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	05
1.5.1 Esquema de un manual de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	07
1.5.1.1 Título, alcance y campo de aplicación	.	.	.	.	.	.	.	.	07
1.5.1.2 Tabla de contenido	.	.	.	.	.	.	.	.	08
1.5.1.3 Páginas introductorias acerca de la organización y del manual	.	.	.	.	.	.	.	.	09
1.5.1.4 Política y los objetivos de la calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	09
1.5.1.5 Descripción de la estructura de la organización las responsabilidades y autoridades	.	.	.	.	.	.	.	.	10
1.5.1.6 Descripción de los elementos del sistema de la calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	11
1.5.1.7 Definiciones de los términos y conceptos que se utilicen dentro del manual de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	13
1.5.1.8 Guía para el manual de calidad	.	.	.	.	.	.	.	.	14
1.5.1.9 Apéndice	.	.	.	.	.	.	.	.	34

## 2. SITUACIÓN ACTUAL

2.1 Descripción de los procesos de producción.	35
2.1.1 Chicle	35
2.1.2 Dulce	36
2.1.3 Galleta	37
2.2 Diagramas de procesos	40
2.2.1 Diagrama de operaciones	40
2.2.2 Diagrama de flujo	43
2.2.3 Diagrama de recorrido	49
2.3 Control de calidad	50
2.3.1 Sistema de control de calidad del chicle.	50
2.3.1.1 Procedimiento de Inspección en la materia prima	51
2.3.1.2 Procedimiento de inspección en la línea de producción	53
2.3.1.3 Procedimiento de Inspección del producto terminado	54
2.3.2 Sistema de control de calidad del dulce	55
2.3.2.1 Procedimiento de inspección de la materia prima	55
2.3.2.2 Procedimiento de inspección en la línea de producción	56
2.3.2.3 Procedimiento de inspección del producto terminado	57
2.3.3 Sistema de control de calidad de la galleta	58
2.3.3.1 Procedimiento de inspección de la materia prima	58

2.3.3.2	Procedimiento de inspección en línea de producción . . .	59
2.3.3.3	Procedimiento de inspección de producto terminado . . .	60

### **3. SITUACIÓN PROPUESTA**

3.1	Sistema de control de calidad del chicle . . .	61
3.1.1	Control de materia prima . . .	61
3.1.2	Control en la línea de producción . . .	62
3.1.2.1	Formatos . . .	62
3.1.2.2	Hojas de control . . .	63
3.1.2.3	Muestreos . . .	63
3.1.2.4	Rechazos . . .	64
3.1.2.5	Problemas . . .	64
3.1.2.6	Gráficos de control . . .	65
3.1.3	Definición de puntos de control y puntos críticos	65
3.1.4	Control de producto terminado . . .	66
3.2	Sistema de control de calidad de la galleta . . .	67
3.2.1	Control de materia prima . . .	67
3.2.2	Control en la línea de producción . . .	69
3.2.2.1	Formatos . . .	70
3.2.2.2	Hojas de control . . .	71
3.2.2.3	Muestreos . . .	72
3.2.2.4	Rechazos . . .	72
3.2.2.5	Problemas . . .	73
3.2.2.6	Gráficos de control . . .	73
3.2.3	Definición de puntos de control y puntos críticos	74
3.2.4	Control de producto terminado . . .	75

3.3 Sistema de control de calidad del dulce . . . . .	76
3.3.1 Control de materia prima . . . . .	76
3.3.2 Control en la línea de producción . . . . .	77
3.3.2.1 Formatos . . . . .	78
3.3.2.2 Hojas de control . . . . .	79
3.3.2.3 Muestreos . . . . .	79
3.3.2.4 Rechazos . . . . .	80
3.3.2.5 Problemas . . . . .	80
3.3.2.6 Gráficos de control . . . . .	81
3.3.3 Definición de puntos de control y puntos críticos	82
3.3.4 Control de producto terminado . . . . .	83

#### **4. IMPLEMENTACIONES**

4.1 Manual de calidad . . . . .	85
4.1.1 Manual de calidad de recepción de materia prima	85
4.1.2 Manual de calidad de inspección en la línea de producción . . . . .	89
4.1.3 Manual de calidad de rechazos, reclamos de proveedores y clientes . . . . .	89
4.2 Hojas de control . . . . .	91
4.2.1 Pesos . . . . .	91
4.2.2 Densidad . . . . .	92
4.2.3 Empaque . . . . .	93
4.2.4 Revisión del papel . . . . .	93
4.3 Capacitación . . . . .	101
4.3.1 Buenas prácticas de manufactura . . . . .	101
4.3.2 Trabajo de equipo . . . . .	105

4.4 Auditorias de limpieza . . . . .	106
4.4.1 Rutinas de chequeo . . . . .	107
4.4.2 Procedimientos de inspección . . . . .	108
<b>5. SEGUIMIENTO</b>	
5.1 Formatos de control . . . . .	109
5.1.1 Hojas de inspección . . . . .	110
5.1.2 Hojas de problema . . . . .	111
5.1.3 Hojas de reclamo a clientes y proveedores . . . . .	112
5.2 Carpetas operativas de los procesos . . . . .	113
5.3 Reuniones de equipos de trabajo . . . . .	113
5.4 Medición del desempeño . . . . .	114
5.4.1 Reclamos de clientes . . . . .	114
5.4.2 Producto rechazado . . . . .	114
<b>CONCLUSIONES</b> . . . . .	117
<b>RECOMENDACIONES</b> . . . . .	119
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> . . . . .	121
<b>ANEXOS</b> . . . . .	123



## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Procedimiento o cambios que hay que adoptar e introducir cuando los resultados de la vigilancia de los puntos críticos indican una pérdida de control
<b>Calidad</b>	Se define como la totalidad de características de un producto preestablecidas
<b>Control</b>	Proceso de vigilar las actividades para asegurarse de que se desarrollan de acuerdo con lo planeado y para corregir cualquier desviación significativa
<b>Control de Calidad</b>	Técnicas y actividades operativas que mantienen la calidad de un producto o servicio que satisface necesidades, también se refiere al empleo de tales técnicas y actividades
<b>Defecto</b>	Alejamiento de una característica de calidad respecto al nivel o estado propuesto, no satisface requerimientos
<b>Libro</b>	Se le llama a la unión de la oblea con crema, en la formación de la galleta
<b>Límite crítico</b>	Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable

<b>Manual de Calidad</b>	Documento en que se establece la política, el sistema y las prácticas de la calidad en una organización
<b>Muestra</b>	Grupo de unidades, porción de material u observaciones tomadas de un conjunto mayor de unidades u observaciones que sirve para obtener información que sirve de base para una decisión
<b>Oblea</b>	Hecha principalmente de harina, parte principal de la que está formada la galleta
<b>Plan</b>	Documento basado en principios que describe los procedimientos a seguir para asegurar el control
<b>Probabilidad</b>	Es la posibilidad de que en un lote sea aceptado según el plan de muestreo determinado
<b>Punto Crítico de Control</b>	Es un punto, un lugar, una fase o un procedimiento en el que puede ejercerse un control y prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables
<b>Riesgo</b>	Característica biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo o seguro para el consumidor
<b>Sistema de Calidad</b>	Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la administración de la calidad

## RESUMEN

El capítulo uno trata de las generalidades de la empresa de confitería en la que se dedica básicamente a tres líneas de producción de productos perecederos, como lo son el chicle de menta con envoltorio individual, el dulce tradicional de menta y la galleta de vainilla. Los productos de la confitería son elaborados con materia prima 80% nacional, como lo son la goma de mascar y el azúcar, el resto de la materia prima utilizada es importado de México y Centroamérica, como lo son las esencias y algunos perseverantes.

Luego en el capítulo dos se describe la situación actual La confitería se dedica a la elaboración de productos de la más alta calidad en el área de confitería, como dulces, chicles y galletas. Dichos alimentos son consumidos en el país, así como en el Caribe, Venezuela, México y Panamá, siendo competitiva a nivel latinoamericano junto con otras empresas del mismo ramo.

El capítulo tres describe la propuesta que se refiere a cada sistema de calidad de cada producto que son el dulce el chicle y la galleta.

En el capítulo cuatro se refiere al manual de calidad que inicia en la recepción de la materia prima para cada producto, y también se refiere al programa de capacitación propuesto y las buenas prácticas de manufactura.

En el capítulo cinco se describe el seguimiento y aplicación de las propuestas como lo son los formatos de control, las hojas de inspección y el monitoreo de las hojas problema.



## **OBJETIVOS**

### **GENERAL:**

Diseñar un sistema de aseguramiento de calidad para brindar un mejor producto a los clientes y lograr la trazabilidad en la empresa

### **ESPECÍFICOS:**

1. Definir y analizar la situación de control de calidad de la empresa.
2. Analizar los diferentes procesos de producción que se llevan a cabo dentro de la empresa
3. Identificar los posibles fuentes de problemas actualmente en las líneas de producción de la empresa
4. Establecer los tipos de muestreo que se requieren o que se tendrían que efectuar para controlar la calidad de los confetis que elabora la empresa.
5. Delimitar las funciones de un supervisor de control de calidad dentro del proceso de elaboración de los confites
6. Identificar los puntos críticos o claves para donde se tiene que efectuar algún tipo de muestreo para verificar la calidad de cualquier producto o para ver así si el producto cuenta en esos momentos con las especificaciones requeridas.
7. Diseñar plantillas o formatos para facilitar así el proceso de control de calidad de los confites.



## INTRODUCCIÓN

Actualmente con la globalización y la estandarización de procesos a nivel mundial, que obviamente nos incluye a nosotros como un país en vías de desarrollo, es de suma importancia que todos los que de una u otra manera nos vemos involucrados directamente en algún tipo de proceso productivo máximo si lo que estamos produciendo son productos comestibles se debe tomar conciencia, ya que es deber y obligación que en este caso sería brindar al consumidor un producto de alta calidad y que garanticemos que dicho producto durante su fabricación tuvo el respectivo control de calidad para dar de esta manera a todos los consumidores total confianza de lo que están consumiendo es un producto altamente competitivo, asegurándonos así la confianza de todos nuestros clientes y tener la posibilidad cada día de ganar nuevos adeptos a nuestros productos.

Es por eso que el presente trabajo trata de diseñar un diseño de aseguramiento de calidad para una empresa productora de confites con todo lo que esto implica que en este caso podríamos mencionar hojas de control, hojas de chequeo, descripción de procesos, manuales de calidad, sugerencias para efectuar mejoras en las líneas de producción, etc., para tratar de esta manera lograr producir un producto de mayor calidad y conseguir la trazabilidad que la mayoría de empresas nacionales poseen.

# **1. GENERALIDADES**

## **1.1 Producción de la empresa**

La confitería se dedica se dedica básicamente a 3 líneas de producción de productos perecederos, como lo son el chicle de menta con envoltorio individual, el dulce tradicional de menta, y la galleta de vainilla. Los productos de la confitería son elaborados con materia prima 80% nacional, como lo son la goma de mascar y el azúcar, el resto de la materia prima utilizada es importado de México y Centroamérica, como lo son las esencias y algunos perseverantes.

El proceso de los productos de la confitería se utilizan una selección de materia prima para garantizar la calidad de los productos la calidad es total porque comprende todos y cada uno de los aspectos todas y cada una de las personas de la organización. El sistema tradicional trataba de arreglar la calidad después de haber cometido los errores. Pero la calidad se centra en conseguir que las cosas se hagan bien desde la primera vez.

## **1.2 Control de Calidad**

El control de la calidad se define como las técnicas usadas para estandarizar algo. La función del control de calidad existe primordialmente como una organización de servicio, para conocer las especificaciones establecidas por la ingeniería del producto y proporcionar asistencia al departamento de fabricación, para que la producción alcance estas especificaciones. Como tal, la función consiste en la colección y análisis de grandes cantidades de datos que después se presentan a diferentes departamentos para iniciar una acción correctiva adecuada.

La calidad de un producto se puede ver desde dos enfoques tradicionales que son:

- a) Perceptiva: Satisfacción de las necesidades del cliente.
- b) Funcional: Cumplir con las especificaciones requeridas.

La calidad no se controla, se hace. Controlar la calidad significa que nos proponemos detectar lo que está mal hecho, fuera de especificaciones y corregirlo. Si la calidad se hace, no es necesario emplear dinero y esfuerzo en corregirla.

Según los conceptos clásicos de la calidad, aumentarla significaba incrementar los costes y encarecer los productos. Las técnicas actuales, creadas por las empresas japonesas, demuestran que es posible mejorar la calidad constantemente reduciendo costes. Estos métodos han hechos posible que un pequeño país (Japón), con escasos recursos energéticos, que debe importar más del 90 % de su materia prima, esté colocado en un puesto de líder mundial.

Si analizamos detenidamente todos estos conceptos pronto descubriremos un factor común que puede resultar el camino para lograr la Calidad Total en las organizaciones, la calidad de vida, asegurar la supervivencia empresarial, la continuidad en el puesto de trabajo, y lo que es más, aportar soluciones para preservar nuestro planeta.

### **1.3 Aseguramiento de 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.

El sistema de aseguramiento de calidad se logra a través del desarrollo y documentación de las diferentes fases, como lo son: Aseguramiento de calidad de la instalación, de la operación y del desempeño de la línea.

Es evidente que un sistema funciona de acuerdo al diseño y que es capaz de elaborar un producto dentro de las especificaciones, así como de asegurar que los equipos de producción funcionan bajo un estado de control.

Al implementar un sistema un sistema de aseguramiento de calidad se tiene la certeza que un proceso específico constante y confiable entregará un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas y con los requisitos de calidad que demanda, tanto la empresa como los consumidores.

#### **1.4 Tipos de muestreo**

Estudia cómo sacar conclusiones generales para toda la población a partir del estudio de una muestra, y el grado de fiabilidad o significado de los resultados.

Muestreo probabilístico.

Consiste en elegir una muestra de una población al azar. Podemos distinguir varios tipos de muestreo:

Muestreo aleatorio simple.

Para obtener una muestra, se enumeran los elementos de la población y se seleccionan al azar los  $n$  elementos que contiene la muestra.

Muestreo aleatorio sistemático.

Se elige un individuo al azar y a partir de los intervalos constantes, se eligen los demás hasta completar la muestra.

Por ejemplo si tenemos una población formada por 100 elementos en la confitería y queremos extraer una muestra de 25 elementos, en primer lugar debemos establecer el intervalo de selección que será igual a  $100/25=4$ . A continuación elegimos los elementos de arranque, tomando aleatoriamente un número entre 1 y el 4, y a partir de él obtenemos los restantes elementos de la muestra.

Muestreo aleatorio estratificado.

Se divide la población en clases o estratos y se escoge aleatoriamente, un número de individuos de cada estrato proporcional al número de componentes de cada estrato.

En la confitería sabemos que se consta de 600 trabajadores y se desea tomar una muestra de 20. Se sabe que hay 200 trabajadores en la línea A, 150 en la B, 150 en la C y 100 en la D.

$$\frac{20}{600} = \frac{x_2}{150} \quad x_2 = 5 \quad 5 \text{ trabajadores de B}$$

$$\frac{20}{600} = \frac{x_3}{150} \quad x_3 = 5 \quad 5 \text{ trabajadores de C}$$

$$\frac{20}{600} = \frac{x_4}{100} \quad x_4 = 3.3 \approx 3 \text{ trabajadores de D}$$

Así obtenemos una distribución del estadístico que se llama distribución muestral.

Los métodos de control de calidad basados en muestreos aleatorios fueron bien recibidos porque proveían seguridad en la calidad, que era menos costosa y consumidora de tiempo que una inspección al 100%; la calidad se aseguraba con menos eficiencia.

Sin embargo, aunque la inspección por muestreo puede ser el método más racional de inspección, no asegura necesariamente la calidad al 100%, es decir, el *cero defectos*. Utilizando estadísticas, puede establecerse un nivel de calidad aceptable (AQL); sin embargo, esto es útil solamente en el contexto de la inspección por muestreo. Cuando el objetivo es el cero defectos, lo que se necesitan son métodos que puedan asegurar la calidad con la misma rigurosidad que una inspección 100%, pero con la comodidad y eficiencia de las técnicas de muestreo.

## **1.5 Manual de calidad**

Un manual de calidad es el documento donde están los procedimientos del sistema de calidad aplicables a la planificación y administración global de actividades que impactan a la calidad dentro de una organización y que a la vez provee un mejor control de las prácticas y facilita las actividades de aseguramiento, dando las bases para luego auditar el sistema de control.

Existen diversas estructuras y formatos para llevar a cabo un Manual de Calidad, debido a que no está regido, pero en su contenido deberá transmitir en forma exacta, completa y concisa, la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen la organización. Todo Manual de Calidad deberá identificar las funciones administrativas, consignar o referir el sistema de calidad y los procedimientos documentados y cubrir brevemente los requerimientos aplicables de la norma del sistema de calidad seleccionada por la organización.

Debido a que el Manual de Calidad, pertenece al sistema de gestión de la calidad debe ser verificado y aprobado por la organización previo a su circulación y a cada cierto tiempo se debe revisar y actualizar.

#### Concepto de los registros de la calidad

Son documentos que suministran evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados, pueden utilizarse para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de acciones correctivas o preventivas.

Los registros pueden ser formularios (debidamente llenos), actas, notas, informes, memorando, fotografías, videos, etc. Todos estos documentos son aceptados dentro de los registros de calidad, siempre que evidencien la realización clara de una o varias actividades. No existe un formato específico, las empresas deben crearlos para que se ajuste a las actividades que desean registrar.

La organización debe conservar los registros de la calidad para demostrar la conformidad con los requisitos y el funcionamiento efectivo del sistema de aseguramiento de la calidad a la hora de las evaluaciones o consultas, por lo que deben ser de acceso fácil a cualquier persona así como también para los encargados de realizar las auditorias, teniendo en reservación especial aquellos que sean considerados como confidenciales para resguardar su información. En los casos que se considere necesario se crean mecanismos de indización para los registros de calidad, como parte de su almacenamiento para ello se debe desarrollar los medios o instrumentos, como lo es la codificación, si no se contara con la misma es necesario que lleve por lo menos el nombre completo.

El tiempo de almacenamiento de los registros de calidad, será de un mínimo de cinco años a partir de la fecha de su emisión.

### **1.5.1 Esquema de un manual de calidad**

De forma general el contenido de un Manual de Calidad deberá constar de los puntos siguientes:

- a) Título, alcance y campos de aplicación
- b) Cuadro de contenidos
- c) Introducción acerca de la organización concerniente y del manual
- d) Política de calidad y objetivos de la organización
- e) Descripción de los elementos del sistema de calidad y referencias a sus procedimientos documentados
- f) Sección de definiciones, si es apropiado
- g) Guía para el manual de calidad, si es apropiado
- h) Apéndice para datos de ensayo, si es apropiado

#### **1.5.1.1 Título alcance y campo de aplicación**

La redacción de un Manual de la Calidad no se inicia sin haber decidido con anterioridad qué norma ha de seguir el Sistema de Calidad a implantar. Por ese motivo, el texto, directamente relacionado con la puesta en práctica de aquél, se ordena actualmente, por razones prácticas de estandarización, siguiendo los veinte apartados recogidos en el PASO 4 de la Norma ISO 9001. Habida cuenta que esta norma describe las características del modelo de Sistema de la Calidad más amplio, usar dicho ordenamiento permite una redacción elástica, ya que pueden desarrollarse aquellos puntos de aplicación, reservando los no operativos para el momento en que se desee incorporarlos al sistema original. Su lugar, dentro de la secuencia, se conservará mediante una hoja en la que puede indicarse: «capítulo sin aplicación actualmente», u otro texto semejante.

Cada capítulo deberá incluir el objeto del mismo, el alcance que tiene su aplicación, definición de responsabilidades, la referencia a los procesos de posible aplicación y, naturalmente la descripción del punto o capítulo que se desarrolla.

Es conveniente realizar un documento de carácter práctico y sencillo, tanto por su redacción como por su extensión, que no debería superar las 40-50 páginas. Los volúmenes densos, exhaustivos y descriptivos hasta el aburrimiento, desaniman la utilización del manual y alientan las resistencias al cambio hacia la calidad.

#### **1.5.1.2 Tabla de contenido**

Estos son, a modo de índice, los 20 pasos del manual de calidad:

- a) Responsabilidad de la dirección
- b) El sistema
- c) Revisión del contrato
- d) Control de diseño
- e) Control documental
- f) Compras
- g) Suministros del cliente
- h) Identificación y trazabilidad
- i) Control de procesos
- j) Inspección y ensayos
- k) Control de equipos de inspección y ensayo
- l) Estado de inspección y ensayos
- m) Control de productos o servicios no-conformes
- n) Las acciones correctivas y preventivas
- o) Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega
- p) Registros de la calidad
- q) Auditorías internas de la calidad

- r) Formación y adiestramiento
- s) Servicio postventa
- t) Técnicas estadísticas

### **1.5.1.3 Páginas introductorias de la organización y del manual**

Paso a: Responsabilidad de la gerencia.

Esto significa que, aunque se delegue la coordinación y ejecución directa de las acciones necesarias en un responsable y exista un Comité de la Calidad con funciones de apoyo, la responsabilidad última de obtenerla recae en la Dirección, que manifestará clara y explícitamente su compromiso con el proceso y sus fines, proporcionando medios humanos, técnicos y económicos para alcanzarlo.

Organización – puntos a incluir:

- a. Responsables: atribuciones, alcances y relaciones horizontales y verticales.
- b. Recursos técnicos y humanos asignados para las verificaciones.
- c. Responsable de la Calidad por delegación (debe pertenecer al equipo de dirección).
- d. Organigrama de la Calidad; individual y en relación con el organigrama general.

### **1.5.1.4 Política y los objetivos de calidad**

Fijar la política de la Calidad es tarea específica de la Gerencia General, al mismo tiempo que diseñar y echar a andar la organización precisa para el logro de los objetivos planteados.

Política – Puntos a incluir:

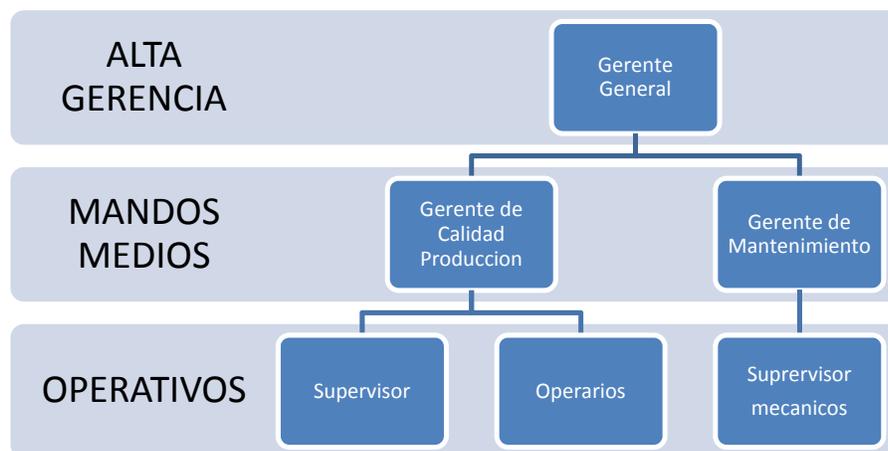
- a. Objetivo central y objetivos subsidiarios de la empresa.
- b. Disposiciones decididas para alcanzarlos (compromiso explícito).
- c. Criterios decididos por la Dirección para hacer llegar, hacer aplicar y mantener actualizada la Política de Calidad, de arriba abajo y de manera comprensible.

Revisión del sistema de calidad por la gerencia- puntos a incluir:

- a. Frecuencia de exámenes del sistema, metodología y alcance de objetivos parciales.
- b. Uso de los resultados de las auditorías internas para definir mejoras adecuadas.
- c. Responsables de registrar y archivar los datos anteriores que formarán parte de los Registros de la Calidad.

### 1.5.1.5 Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades

#### Organigrama



Fuente: elaboración propia

### **1.5.1.6 Descripción de los elementos del sistema de calidad**

Paso b: El sistema.

El Sistema de la Calidad abarca diseño y realización de procedimientos, documentos e instrucciones (junto con su puesta en práctica), dentro de la intención de asegurar que los pasos del proceso estén en consonancia con los requisitos de la norma elegida. Todos esos pasos deben estar claramente definidos en cuanto a características, relaciones, función e importancia dentro del proceso, organización, límites, responsabilidades y procedimientos directrices.

En este capítulo se relacionan los documentos que constituyen el Sistema, es decir, el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos, instrucciones de trabajo y Registros de Calidad.

Puntos a incluir (documentos):

- A. Enumeración de documentos creados:
  - a. Manual de calidad.
  - b. Procedimientos generales.
  - c. Procedimientos específicos.
  - d. Instrucciones de máquina.
  - e. Especificaciones.
  - f. Planes de calidad.
  - g. Registros de calidad.
- B. Posibilidades de creación de nuevos documentos.
- C. Metodología de puesta al día, para mantenerlos vigentes y renovados según los avances.
- D. Indicación de documentos susceptibles de constituir registros.

Paso c: Revisión del contrato.

La necesidad de incluir este paso está basada en el interés de cumplir de manera eficiente con el cliente, de forma tal que el suministro responda lo más ampliamente posible a sus necesidades.

En algún caso, será preciso revisar los pasos previos al contrato en sí (ofertas, definición del producto o servicio, estudios causales en marketing), y en otros (de largo cumplimiento); decidir revisiones anuales para valorar la capacidad de mantener un suministro de calidad.

Puntos a incluir:

- A. Documentos que forman el contrato (Deben poner de manifiesto totalmente y sin ambigüedades las necesidades del cliente; son registros de calidad):
  - a. Oferta (técnica y económica).
  - b. Acuse de recibo del cliente aceptando la oferta (pedido).
  - c. Especificaciones de producto a las que hace referencia la oferta
- B. Procedimiento para revisión de contratos o similares (recepción, verificación, etc.).
- C. Procedimiento para registrar y archivar los resultados. (Las revisiones también son registros de la calidad.)
- D. Responsables de revisión, registro y archivo.
- E. Exigencia de documentar el pedido del cliente, aunque sea verbal, escrito, telefónico o por fax.

### **1.5.1.7 Definiciones de términos de los elementos y conceptos que se utilicen dentro del manual**

Paso d: Control de diseño.

Incluir diseño propio en un producto o servicio requiere, al igual que su elaboración, una capacidad técnica y humana que es preciso demostrar en toda su amplitud; para ello será necesario contar con unos procedimientos «Ad Hoc».

Puntos a incluir:

- A. Pasos en la elaboración del diseño.
- B. Responsabilidad en cada uno de los mismos. Reparto, asignación, etc.
- C. Aspectos clave a verificar según sus características (criterios de aceptación). Estos criterios deben expresarse sin ambigüedad, de forma clara y medible. El control de calidad debe integrar estos aspectos.
- D. Evaluaciones y revisiones previsibles.
- E. Recursos humanos, su cualificación y equipamiento.
- F. Interrelaciones de todo tipo y metodología de comunicación transmisión.
- G. Características iniciales del diseño, con su metodología de conservación documental, revisable para asegurar su adecuación. Este análisis comprende:
  - a. Las necesidades expresadas.
  - b. Las normas.
  - c. Las técnicas aplicables.
  - d. El método de análisis del costo.
- H. Análogamente, los componentes finales del diseño (soportados por cálculos, análisis, etc.), coherentes con las características iniciales y los reglamentos de aplicación.

- I. Indicaciones sobre criterios de aceptación.
- J. Indicaciones sobre criticidad de aspectos del diseño, para asegurar el uso o prestación correctos y seguros.
- K. Metodología de verificación, con indicación del personal (independiente del proceso de diseño) que ha de verificarlo y su aptitud. Los resultados finales deben satisfacer los resultados de partida.
- L. Procedimiento para identificar, asentar, revisar, aprobar o rechazar cambios y/o alteraciones. La metodología desde la aprobación de las nuevas condiciones hasta la implantación de éstas.
- M. Documentación inherente a la verificación, y responsables de crearla y conservarlo (son también registros).
- N. Resultados de la revisión del contrato.
- O. Validación del diseño, posterior a la verificación.

#### **1.5.1.8 Guía para el manual de calidad**

Paso e: Control documental.

Asegurar la calidad implica también el control de los documentos relacionados con toda la marcha de la empresa, mediante procedimientos adecuados.

Puntos a incluir:

- a. Metodología para disponer con seguridad de los documentos precisos en el lugar donde se lleve a cabo algún paso del proceso. Debe existir una lista que certifique quién tiene cada documento, siendo necesario un comprobante de entrega.
- b. Indicación de quién y cómo los comprobará y aprobará antes de distribuirlos, y cómo retirará y destruirá los obsoletos. Es

aconsejable marcar niveles de documentación y, para éstos, marcar diferentes formas de actuación.

c. Metodología necesaria para revisar y aprobar (quién y cómo) cambios o alteraciones, dejando adecuada constancia de los mismos mediante fechas de validez, número de revisión, indicaciones del tipo: «*reemplaza/reemplazado*», etc. Debe existir una lista donde se contemple la revisión en vigor y un anexo donde se contemplen los cambios.

d. Control de catálogos.

Paso f: Compras.

Cuando una empresa suministra un producto o servicio se apoya, en mayor o menor grado, en productos adquiridos a proveedores.

La estructura de «*cadena*», propia de un sistema de Calidad, conlleva que quien suministra se responsabilice ante el cliente, de lo que ha recibido de sus «*eslabones*» anteriores. Por ello, es de máxima importancia es contar con productos que cumplan con los requerimientos propios.

En este aspecto, la norma es claramente superable, según aconseje cada caso, para completar el requerimiento de «*verificación de producto recibido*» mencionado en ella.

Puntos a incluir:

A. Metodología adecuada para evaluación de proveedores o subcontratistas (si corresponde). Se suelen distinguir 4 tipos de «*examen*»:

- a. Auditoría.
  - b. Certificación por tercera parte.
  - c. Histórico (respaldado por documentos).
  - d. Homologación de materia prima.
- B. Metodología de reevaluación. Aunque no es obligatorio, es importante establecer un sistema para evaluar periódicamente a los proveedores en base a la calidad de los productos que entregan.
- C. Conservación y archivo de la documentación generada por lo anterior.
- D. Procedimiento de reclamaciones a proveedores (devoluciones y quejas).
- E. Procedimiento de compras y soportes documentales (visto desde la posición del cliente).
- F. Metodología a utilizar para el caso (contractual) de inspecciones al proveedor por parte del cliente final.
- G. Acuerdos de Calidad concertada.

Paso g: Suministros del cliente.

En ciertas ocasiones (definidas contractualmente), el cliente interviene como proveedor dentro del proceso productivo o de suministro de un servicio, aportando materiales, componentes, subconjuntos, equipos, utillajes, documentación, etc.

Esta situación, al igual que la descrita en el último párrafo del capítulo 6, no exime a la empresa de su responsabilidad de suministrar productos o servicios que cumplan los requerimientos pactados.

Será preciso, por lo tanto, contar con los recursos adecuados para resolver con eficacia esta situación.

Puntos a incluir:

- a. Metodología de recepción, verificación, almacenaje y conservación de lo provisto por el cliente, a fin de poder considerarlo apto para el uso.
- b. Procedimiento de información al cliente sobre incidencias relativas a extravíos, perjuicios, deterioros, que lo haga inútil o inaplicable para el uso previsto.
- c. Indicaciones sobre sistematización y archivo de datos correspondientes a Registros, con sus responsables.

Paso h: Identificación y trazabilidad

La aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad no garantiza automáticamente que la gestión de una empresa sea «de Calidad», aunque la facilita y puede constituir un excelente punto de partida para llegar a la Calidad Total. Un aspecto que va íntimamente relacionado con esta última es el de «mejora continua», que sólo es posible cuando se alcanza un elevado dominio de los procesos de producción o servicio.

Todo producto debe estar identificado para evitar confusiones y errores. A partir de la identificación del producto a lo largo de todo el proceso y los componentes que se le añaden se hace un «histórico» del producto final, es decir, se traza el camino.

Por eso, aunque los requerimientos de la norma respecto a identificación y trazabilidad sean amplios y sujetos a cláusulas contractuales, nos parece muy útil contar con datos precisos sobre el historial de un producto o servicio que permitan tomar disposiciones que corrijan fallos y mejoren la eficacia de la gestión.

Puntos a incluir:

- a. Metodología para identificar a lo largo de todo el proceso (desde la recepción, fabricación, entrega e instalación). Se indican los responsables de «marcar» el producto, la forma de la marca (etiquetas, hojas de ruta, colores,...), el lugar donde se pone, etc.
- b. Metodología para registrar los componentes y/o materia prima que se añade al producto, su procedencia, fecha y límites de uso si aplica.
- c. Procedimiento de archivo y búsqueda rápida de documentos identificativos, junto con una descripción de los mismos: de muestras, ediciones, incidencias, análisis, responsabilidad de las personas afectadas, etc.

Si la identificación y trazabilidad fuesen una demanda contractual, la adecuada conservación y archivo de los documentos originados (durante el período que se estipule) será necesaria, por tratarse entonces de Registros.

Paso i: Control de procesos.

Si tenemos identificados con precisión todos y cada uno de los procesos que intervienen en la planta, estaremos en condiciones de controlarlos a través de sus requerimientos y condiciones.

Desde el punto de vista de buscar una gestión cada vez más eficaz, será preciso asegurar las condiciones óptimas para el desarrollo de éstos,

aunque las exigencias normativas sólo estipulan documentar aquellas instrucciones que pudieran tener, por su omisión, efectos adversos sobre cualquier aspecto relacionado con la Calidad (en su acepción más amplia).

Puntos a incluir:

- a. Instrucciones operativas precisas y definitorias referentes a producción, instalación o servicio.
- b. Medidas a adoptar para garantizar la supervisión de cada paso. Sólo como introducción al capítulo de inspección y ensayo.
- c. Metodología a seguir para planificar, elaborar y aprobar el proceso productivo, de instalación y servicio postventa y el equipo que se utiliza. Este proceso debe asegurar que se incorporan las necesidades del cliente.
- d. Normas o reglas para las verificaciones.
- e. Mantenimiento preventivo de los elementos que intervienen en la fabricación. Lista de recambios básicos y aprobados para las máquinas (con especificaciones).
- f. Sistemática para el tratamiento de procesos especiales, si los hay.

Paso j: Inspección y ensayos.

Si queremos alcanzar el objetivo de «hacer» la Calidad, en vez de controlarla, será preciso contar con datos procedentes del comienzo, el transcurso y el final del proceso productivo.

Con esa finalidad se deben realizar inspecciones y ensayos o pruebas que, registradas documentalmente y siguiendo procedimientos apropiados, nos irán suministrando evidencias de las conformidades con normas o requisitos indicados. Es entonces es de suma importancia, contar con la certeza de que estos controles han sido efectuados, ya que los documentos

probatorios de la superación satisfactoria de requisitos en los mismos, constituyen registros de la calidad.

En el manual, y salvo que pudiera convenir lo contrario por alguna circunstancia especial, no es preciso incluir la metodología de inspección y ensayos de recepción, bastando con aludir a su existencia con precisión.

Por otra parte, estas actividades pueden simplificarse, e incluso eliminarse, si se consideran las certificaciones de conformidad o marcas certificadas que aporten los suministros, como así también los controles realizados por el proveedor que satisfagan los requisitos fijados.

Las inspecciones, ensayos y pruebas que se realicen durante el proceso productivo o de prestación de servicio, tendrán también su adecuada sistemática, para que sirvan al objetivo planteado al comienzo. La documentación obtenida durante esta etapa, es de particular importancia, no sólo para detectar las no conformidades con normas, sino para conocer, analizar y eliminar las causas de éstas.

En el estadio final del proceso se realizan inspecciones y ensayos que estarán condicionados a la previa realización de los fijados para las etapas que le antecedieron, y cuyos resultados (y particularmente en esta última etapa) deberán superar los niveles establecidos en los requisitos adoptados y contar con las autorizaciones pertinentes.

Puntos a incluir:

- a. Sistemática de inspección y ensayo de los productos para averiguar su conformidad con las especificaciones y criterios de aceptación.
- b. Procedimiento para el archivo de registros generados.

Normalmente se especifican tres campos diferentes, con sistemáticas distintas para las inspecciones y ensayos: recepción, proceso, expedición. Es importante integrar los registros generados dentro de un proceso de mejora continua.

#### Paso k: Control de equipos de inspección y ensayo

Dado que evaluar el cumplimiento de un sistema de aseguramiento de la calidad implica mediciones, éstas se realizarán utilizando aparatos o instrumentos, o mediante equipos de características congruentes con el grado de precisión demandado en cada caso dentro del proceso.

Es preciso que existan procedimientos específicos para cerciorarnos que sus características de incertidumbre conocidas se mantengan bajo control, y que en ellos se describan o figuren prescripciones para la construcción de prontuarios y bitácoras para uso de cada uno de dichos aparatos, equipos o instrumentos que puedan reflejar su estado e incidencias. (Estos últimos son también registros de la calidad de suma importancia, por su relación con las responsabilidades que puedan derivarse de su uso.)

Puntos a incluir (en procedimientos):

- a. Condicionantes del entorno durante los controles.
- b. Metodología de manipulación, transporte, almacenamiento transitorio, etc., para efectuarlos sin provocar cambios en su utilidad.
- c. Criterios de las mediciones.
- d. Señalización posterior a la verificación y/o calibración.
- e. Registros de las operaciones anteriores.
- f. Métodos para fijar la valía de resultados provenientes de equipos al margen de verificación y/o calibración.

Puntos a incluir (en bitácoras):

- A. Descripción del instrumento o equipo.
- B. Su exactitud y precisión.
- C. Ajuste y frecuencia de realización del mismo.
- D. Magnitud que mide.
- E. Precisión de medidas.
- F. Sistema para verificación y/o calibración, con sus intervalos periódicos, metodología concisa, pautas de aceptación o rechazo y alternativas para actuar en tal caso. Incluirá:
  - a. Planificación de la calibración.
  - b. Identificación de los elementos calibrados.
  - c. Identificación de la caducidad de calibración.
  - d. Desarrollo de la calibración.
  - e. Actuación ante equipos no aptos.
  - f. Responsabilidades de calibración.
  - g. Procedimiento de archivo de los registros (que asegure la trazabilidad de calibración).
  - h. Parámetros a controlar y su límite de aceptación.
  - i. Conformidad de los patrones por un ente reconocido.

No olvidemos que elementos de inspección a controlar pueden ser también plantillas, modelos, galgas, etc., e incluso programas informáticos, por lo que estarán afectados por criterios semejantes a los indicados más arriba, requiriendo registros de su valía para la aceptabilidad del producto o servicio en que se utilicen.

Paso I: Estado de inspección y ensayos.

Asegurar la Calidad también requiere contar en cada momento, con elementos de acuerdo a especificaciones.

En este capítulo se expone qué metodología se utilizará para conocer con certeza, durante toda la elaboración o suministro, en qué punto del proceso previsto de inspecciones y ensayos consecutivos se halla el producto o servicio, y con qué calificación (aprobado, no-conforme, en espera).

Puntos a incluir:

A. Medios a utilizar a tal fin:

- a. Colores.
- b. Separación física.
- c. Envases especiales.
- d. Signos pintados.
- e. Adhesivos.
- f. Tarjetas autorizadas.
- g. Secuencias de puesta en práctica de los controles.

B. Soporte a utilizar (incluido el informático).

C. Identificación del responsable de validación en todos los casos.

De manera análoga, y atendiendo a las mismas razones, los documentos que establezcan aceptaciones o conformidades en este apartado se consideran registros.

Paso m: Control de productos o servicios no-conformes.

Una organización dotada de un sistema de aseguramiento de la calidad debe mantener, con ayuda de éste, el orden preciso para evitar que aquellos componentes (del producto o servicio) rechazados o inadecuados para su utilización dentro de las prescripciones establecidas, puedan emplearse o pasar a formar parte del producto o servicio mal.

Este desafío presupone la existencia de una metodología específica, dotada de documentación soporte que será utilizada para los registros de la calidad.

Puntos a incluir:

- a. Cómo serán identificados
- b. Cómo se valorarán
- c. Con qué criterios se seleccionarán

En muchos casos, el producto rechazado puede utilizarse o aprovecharse. Tal eventualidad ha de estar prevista y contemplada su puesta en práctica, documentación, autoridades responsables, etc.

Puntos a incluir:

- a. Si se han de examinar, quién y cómo
- b. Si se han de tratar, quién lo autoriza
- c. Las posibles finalidades del tratamiento

Dentro de estas últimas finalidades, pueden existir diferentes supuestos relacionados con distintos grados de aprovechamiento. En algún caso, mediante un paso extra dentro del proceso; lo rechazado podrá reutilizarse, previa inspección; también podría ser aceptado, con la aquiescencia explícita del «eslabón» siguiente en el proceso o del usuario final; otro camino pasa por decidir su inutilidad para la función prevista y el aprovechamiento para otro uso; finalmente, en el caso extremo, se descartaría o no se aceptaría definitivamente. En resumen, el sistema de actuación ante una no-conformidad incluye:

- a. Responsable de evaluación y decisión del método de actuación
- b. Responsable de aceptación
- c. Método de reinserción en el proceso
- d. Actuación ante recuperaciones
- e. Documentación
- f. Notificación a quien pueda afectar

La decisión adoptada debiera ser tomada por quien o quienes dispongan de los conocimientos y criterios para sopesar su máxima conveniencia, valorando no sólo la adecuación a normas, sino la rentabilidad que represente. Finalmente dos puntos más:

- a. Procedimiento para el archivo de los Registros de Calidad generados (es aconsejable integrar estos registros como parte informativa de un proceso de mejora continua)
- b. Metodología para la autorización del cliente de inserción de productos no conformes en el proceso (escrita)

Paso n: Las acciones correctivas y preventivas.

La aparición de no-conformidades está alertando sobre la existencia de factores que incidirán negativamente sobre la calidad resultante y, por ende, ponen en cuestión la eficacia del sistema de aseguramiento. Dentro de la filosofía de la Calidad, los problemas que causan rechazos deben resolverse con rapidez, apuntando a su origen y sin pérdidas de tiempo. Para la resolución de éstos, hay que desarrollar las herramientas que posibiliten su desaparición o atenuación a límites tolerables.

La metodología que se describa en este capítulo, en consecuencia, apuntará a sistematizar la recolección amplia y representativa de datos que permitan una rápida evaluación de las causas de rechazos, su análisis, puesta en práctica de soluciones y control.

La norma incluye la prevención de no conformidades como nuevo concepto para poder crear sistemas que se anticipen a los fallos, creando acciones preventivas.

Puntos a incluir:

- a. De dónde extraer datos (informes, registros, quejas de clientes, autorizaciones relacionadas con no conformidades, etc.)
- b. Cómo investigar causales de rechazos y disposiciones para solucionarlos.
- c. Disposiciones cautelares en evitación de problemas eventuales que tengan en cuenta los aspectos, directa o indirectamente ligados a éstos (gastos diversos, mantenimiento de prestaciones previstas, riesgos, etc.)
- d. Cláusulas y procedimientos específicos para que las medidas correctoras queden asentadas adecuadamente e incorporadas al conjunto del sistema, dando los resultados previstos.
- e. Sistemática de controles para verificar la aplicación y eficacia de las medidas adoptadas, tanto preventivas como correctivas.

Paso o: Manipulación, almacenamiento, embalaje, entrega.

Debe existir una metodología fiable que sistematice la manera adecuada (y describa los medios precisos de ayuda) para manipular productos o soportes de un servicio garantizado que permanezca conforme a las prescripciones dadas, con un alcance general o específico para cada paso u operación.

El almacenamiento ha de asegurar también la invariabilidad de las características alcanzadas a través del proceso. Esto implica fijar con claridad sitios, áreas o recintos «de salvaguardia»; las condiciones de

entrada y salida de ellas, y también la secuencia de vigilancia que permita advertir alteraciones o daños producidos en lo almacenado.

La manipulación adecuada, el almacenaje y conservación correctos, se ven favorecidos y requieren, indispensablemente, un embalaje acorde con la intención de identificar aquello que se protege, al tiempo que seleccionarlo desde comienzo a fin del proceso; es decir, desde que se recibe hasta que deja de estar bajo la responsabilidad del proveedor.

Finalmente, hay que asegurar que durante el acto de entrega del producto o servicio, éste mantenga la conformidad alcanzada «a posteriori» de las posibles revisiones y ensayos finales realizados (incluso podría exigirse que ésta se mantenga hasta el momento de ponerlo en manos de sus destinatarios, donde así lo hubiesen pactado contractualmente); también esto requiere disposiciones metodológicas para llevarlo a cabo de manera satisfactoria, permanentemente.

Puntos a incluir:

- a. Metodología para manipulación eficaz
- b. Proceso explicativo de almacenaje
- c. Medidas para evitar daños en el proceso de almacenaje y conservación.
- d. Aspectos relativos a las características del correcto embalaje e identificación.
- e. Descripción de los pasos previstos para que el proceso de entrega mantenga inalterables las características finales.
- f. Medidas para conservar sus productos mientras estén bajo su control
- g. Lista de transportistas aprobados.

Paso p: Registros de la calidad.

Si un sistema de aseguramiento de la Calidad es efectivo, lo es en gran medida por la eficaz gestión de las pruebas documentales de todos los aspectos que intervienen en el logro de aquélla.

Durante la puesta en práctica de todos los capítulos que componen un Manual de la Calidad, incluido éste, se genera documentación probatoria de las actividades relacionadas con el funcionamiento del sistema, por lo que es de imprescindible y primordial necesidad contar en los registros de la calidad con métodos bien definidos para:

- a. Recolectarlos
- b. Definirlos con claridad
- c. Dotarlos de claves de acceso
- d. Clasificarlos
- e. Guardarlos
- f. Preservarlos para su consulta
- g. Actualización
- h. Asignación (a usuarios fijos y autorizados)

La finalidad de todo ello es conseguir que haya una efectiva y clara identificación entre registro y producto/proceso/servicio/pedido, o etapa de los mismos a que se refiera. Para ello debe existir una metodología que sistematice una utilización eficaz, tanto para uso interno como para el de los clientes (esto último si se establece contractualmente).

Es asimismo necesario asentar el plazo mínimo de conservación y/o disponibilidad de los documentos y, aunque no es obligatorio, la forma de deshacerse de todos estos registros cuando hayan caducado.

Puntos a incluir:

- A. Sistemática para el uso de Registros de Calidad:
  - a. Definición de los formatos
  - b. Codificación
  - c. Clasificación
  - d. Archivo
  - e. Asignación
  - f. Tiempo de disponibilidad y eliminación.
  
- B. Relación de todos Registros de Calidad existentes.
  
- C. Sistema para el cambio de estructura de registros y formatos existentes.

Paso q: Auditorías internas de la calidad.

El aseguramiento efectivo de la Calidad no pasaría de ser una ilusión amable si no se acompaña de verificaciones sistemáticas y rigurosas que lo completen.

Sistematizar significa prever que las verificaciones sigan una serie de pasos metodizados y registrables documentalmente, de repetición periódica e institucionalizados dentro de la nueva cultura de la Calidad que desarrollamos.

Estos pasos permitirán constatar que las tareas relacionadas con ella cumplen con el objetivo previsto en las medidas tomadas al efecto, al tiempo que facilitan valorar el grado de eficacia del sistema. Así pues, ha de existir una programación de auditorías que contemplen la índole de las tareas y su jerarquía (acompañada de sus correspondientes metodologías fijadas por

escrito), considerando la necesidad de que sean llevadas a cabo por personas ajenas al sector objeto de las mismas. Es de vital importancia que las auditorias puedan cumplir con su objetivo natural: brindar elementos de juicio para confirmarnos en el camino que seguimos o poder rectificar, adoptando las medidas que aconsejen las circunstancias. Por ello, sus resultados han de registrarse, ponerse a disposición de quien/es se responsabilice/n en el/los sector/es auditado/s.

Sobre este último personal recaerá la obligación de actuar con la máxima rapidez para, mediante correcciones adecuadas, reencauzar los procesos dentro de las disposiciones definidas por el sistema.

La documentación producida servirá a la Dirección para que se sirva de ella en las revisiones subsiguientes previstas en el capítulo 1, y constituye también registro de la Calidad.

Puntos a incluir:

- a. Frecuencias
- b. Áreas a auditar
- c. Criterios
- d. Personal asignado, calificaciones mínimas y limitaciones por vinculación a dichas áreas
- e. Informes y conclusiones
- f. Enlaces y destinatarios finales
- g. Tratamiento de las desviaciones

Paso r: Formación y adiestramiento.

Es de enorme importancia considerar los aspectos personales que integran la actividad humana:

- a. Su actitud.
- b. Su aptitud.

Este paso del manual de la calidad está destinado a resaltar la capacitación del personal que interviene en el sistema de la calidad, siendo:

Rendimiento de las personas = Capacidad  $\Rightarrow$  Motivación.

donde:

Capacidad = inteligencia + aptitudes + formación + experiencia.

Motivación = interés *f* (participación)

El interés comprende, entre otras facetas, la tenacidad, el afán de superación, la actitud agresiva frente a los problemas, etc.; y todos estos importantes aspectos estarán presentes en función de la participación que brindemos. En este aspecto, la normativa es clara pero insuficiente. Por eso, es necesario detectar necesidades y carencias y solucionarlas mediante la formación y proporcionar adiestramiento para obtener destrezas

Así, es preciso (según la norma ISO 9001) que existan metodologías útiles para la formación planificada del personal, su selección y los requisitos previos que deban reunir para satisfacer las necesidades del sistema, tanto cuando deban producirse incorporaciones, como en el caso de promociones o desplazamientos internos.

La formación, capacitación y entrenamiento deben buscar, junto con la participación numérica más amplia del personal, su automutilación y colaboración activa.

Todas las actividades relacionadas con este capítulo deberán documentarse y sus resultados constituyen registros de la calidad.

Puntos a incluir:

- a. Objetivos anuales de formación.
- b. Sistemática de puesta al día de los datos formativos del personal (necesita comprobantes de la formación adquirida dentro y fuera de la empresa)
- c. Sistemática de archivo de cursos que realiza la empresa (material, exámenes,...).
- d. Valoración de la formación recibida y de las necesidades a cubrir.
- e. Proceso de inserción en la empresa.

Paso s: Servicio postventa.

Aunque no es obligatorio disponer de una metodología expresa para este aspecto (si no está convenido contractualmente), contar con ella es útil para aumentar la siempre conveniente recogida de datos que ilustren la satisfacción o no del destinatario, sus ideas, opiniones, quejas y reclamaciones. Sobre todo, estas dos últimas serán de vital importancia ya que tratarlas eficientemente puede significar la diferencia entre ganar y mantener clientes, solucionar fallos y errores o perder ventas y repetir una y otra vez defectos que nos roban beneficios.

Puntos a incluir:

- a. Características del servicio. Alcances y límites.
- b. Personal, capacidades y número.
- c. Condiciones (plazos de garantía, uso, etc.)
- d. Informaciones clave a recabar para realizar adecuadamente la postventa, y para evaluar el grado de satisfacción del cliente.

Paso t: Técnicas estadísticas.

El último paso del manual no es el menos importante. Pretender verificar los datos relativos a la validez de todos y cada uno de los pasos que integran el proceso o producto objeto de aseguramiento, sin ayuda de las modernas técnicas estadísticas desarrolladas con esa finalidad es, en muchas ocasiones, difícil, aburrido y sobre todo, poco fiable.

Por consiguiente, cuando la índole o complejidad de los mismos lo aconsejen, se ha de contar con las técnicas estadísticas necesarias para ayudar a establecer su adecuada capacidad, convenientemente descritas y explicitadas.

Se utilizan técnicas estadísticas para valorar toda la información que recoge el sistema. Aparte de los métodos estadísticos matemáticos hay muchos otros que están orientados a la mejora de la calidad, que son de aplicación sencilla pero muy útiles (Pareto, análisis de problemas, etc.).

Puntos a incluir:

- a. Identificación de las técnicas estadísticas concretas que se utilizan para casos concretos.
- b. Identificación de técnicas estadísticas que podrían utilizarse llegado el caso

- c. Sistemática para recoger información para técnicas de nueva aparición.
- d. Se controlan y verifican la capacidad del proceso y las características de los productos utilizando técnicas estadísticas.

<b>APÉNDICE</b>			
Paso a	Responsabilidad de la Gerencia		
Paso b	El sistema		
Paso c	Revisión del contrato		
Paso d	Control del diseño		
Paso e	Control documental		
Paso f	Compras		
Paso g	Suministros del cliente		
Paso h	Identificación y trazabilidad		
Paso i	Control de procesos		
Paso j	Inspección y ensayos		
Paso k	Control de equipos inspección y ensayos		
Paso l	Estado de inspección y ensayos		
Paso m	Control de productos y servicios no conformes		
Paso n	Las acciones correctivas y preventivas		
Paso o	Manipulación almacenamiento embalaje entrega		
Paso p	Registros de calidad		
Paso q	Auditorías internas de calidad		
Paso r	Formación y adiestramiento		
Paso s	Servicio postventa		
Paso t	Técnicas estadísticas		

## **2. SITUACIÓN ACTUAL**

### **2.1 Descripción de procesos de producción**

La confitería se dedica a la elaboración de productos de la más alta calidad en el área de confitería, como dulces, chicles y galletas. Dichos alimentos son consumidos en el país, así como en el Caribe, Venezuela, México y Panamá, siendo competitiva a nivel latinoamericano junto con otras empresas del mismo ramo.

#### **2.1.1 Chicle**

El proceso comienza con el pesaje exacto de todos los ingredientes. Las materias primas de goma entran el mezclador primero (un recipiente grande con las láminas giratorias). Después, se transfieren y se agregan los dulcificantes, los suavizadores, y los colores. Después de la mezcla inicial, se agregan los sabores, y entonces la mezcla se continúa muy lentamente, porque apenas la cantidad de tiempo correcta requerida por la fórmula. A este punto, la goma parece la pasta de pan tiesa, coloreada.

Cuando se termina la mezcla, la goma pasa entre los rodillos que la presionan en una cinta que fluye. La cinta gruesa de los movimientos fragantes a través de una máquina de cortar, que de la goma es una serie de rodillos, cada par de rodillos que son fijados más cercanos juntos, reduciendo el grueso de la goma en etapas. Cuando los rodillos lo presionan al grueso exacto deseado, la cinta de la goma se anota en un patrón de los solos palillos, cintas largas o se prepara de otra manera para empaquetar.

La parada siguiente es el cuarto de condicionamiento. Aquí la temperatura y la humedad se controlan cuidadosamente para cerciorarse de que la goma acabada permanecerá fresca.

### **2.1.2 Dulce**

Actualmente la elaboración de los dulces se realiza de la siguiente manera. Da inicio vertiendo en la cocedora el azúcar, glucosa y el color, esta mezcla se cuece hasta alcanzar una temperatura de 136 a 140 grados centígrados, luego se hace el proceso de vacío en la cocedora. Esta operación elimina en un tiempo aproximado de dos minutos el exceso de agua y vapor que posee la mezcla, posteriormente se le agrega el sabor en el perol.

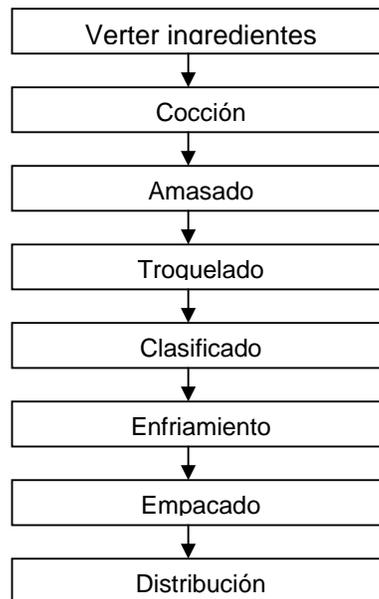
Ya cocida la mezcla se saca del perol y se transporta hacia la mesa térmica a enfriar por 8 minutos con un proceso de amasado y se le agrega el ácido cítrico, después pasa a la máquina bastonera para que forme el cordón y pueda ser troquelado del tamaño y peso deseado, en este caso es de 4 gramos cada uno.

Luego los dulces son transportados hacia el cuarto frío por bandas con aire para enfriarlo y ser empacado en una máquina especial para esta labor, que en la primera fase es empacado individualmente con papel polipropileno de 25 micras, después se introducen en bolsas hechas de una combinación de polietileno y polipropileno de alta densidad y transparencia destinadas para su presentación de 100 unidades calculado por peso, para ser enfardado en cartón corrugado conteniendo 30 bolsas cada fardo.

En la planta se elaboran dulces de sabores de frutas, y de menta. Sus principales ingredientes son: azúcar, glucosa, mentol, ácido cítrico, sabor y color. Las esencias de sabor utilizadas son: piña, naranja, limón, fresa, uva y menta.

El proceso de elaboración de dulce se describe a continuación:

**Figura 2. Esquema del proceso de elaboración de dulces**



**Fuente: elaboración propia**

### **2.1.3 Galleta**

El proceso actual, se subdivide en pasos para una mejor comprensión. Tal proceso está a cargo de un operario e inicia con el traslado de las materias primas para la elaboración del batido y las cremas.

- a) Elaboración de batidos: se pesa el agua, 51.90 kg netos, y se vacía en la mezcladora; se agrega lecitina de soya, aceite vegetal, sal almidón y azúcar, se enciende la maquina mezcladora y homogeniza por dos minutos. Luego se agrega la harina y se mezcla por tres minutos, se agrega el bicarbonato y se mezcla por cinco minutos. El batido es vaciado en cubetas para ser trasladado a las tolvas de los hornos.

- b) Elaboración de cremas: se baja la marmita y se le agrega la manteca de relleno. Se sube la marmita y se posiciona en primera velocidad, después en segunda velocidad por 3 minutos para cremar, se agrega el sabor, el reciclable ya pesado se mezcla. Luego se baja la marmita y se le agrega azúcar ya pesada, color, ácido (se le agrega ácido dependiendo del sabor de la crema que se esté elaborando), se sube la velocidad y se deja mezclar en primera velocidad; poco a poco se sube la velocidad y se deja mezclar por ocho minutos para que ya lista se traslade a la tolva de la untadora.
- c) Elaboración de la oblea: otro operario se encarga del manejo del horno en donde la oblea tiene su cocimiento. Este operario tiene que verificar la temperatura del horno (450 °C) para poder accionar la bomba de batido (succiona el batido, llevándolo hacia las planchas). El operador tiene que verificar que esté conectada la llave del aire comprimido y regular las presiones de aire para el desprendimiento de la oblea. Se verifica además la calidad de la oblea (si esta cruda o quemada), se clasifican para ser trasladadas a la tolva de la untadora (maquina donde se elaboran los libros).
- d) Elaboración de los libros: en este proceso se involucran 2 operadores en donde un operario se encarga de proveer la oblea y llenar la tolva de crema y el segundo se encarga de proveer de hacer los libros así como de verificar la presión y su peso respectivo. Posteriormente estos libros deberán pasar por túnel de enfriamiento (1) a una temperatura de 6 a 9°C y concluyen su recorrido en un tiempo no mayor de dos minutos, en donde una operaria que se encuentra al final del túnel los pasa a la cortadora (máquina en donde se le da forma a las diferentes galletas).
- e) Manejo de la cavanna: (máquina en donde se empacan las galletas). Esta operación es realizada por una operaria, que se encarga de

controlar el buen sello de las galletas, alimentar la maquina, alinear el papel en las guías y el cambio de bobinas. Al final del proceso se encuentran tres operarias ubicadas a lo largo de una banda transportadora en donde empacan según pedidos especiales.

- f) Operación de sella y enfardado: otro operario sella los paquetes y los acomoda en el fardo con su respectivo sello de vencimiento y luego son ubicados en tarimas para ser trasladadas a la bodega de producto terminado

## 2.2. Diagramas de procesos

### 2.2.1 Diagrama de Operaciones

Proceso: elaboración chicle

Método: actual

Inicia: materias primas

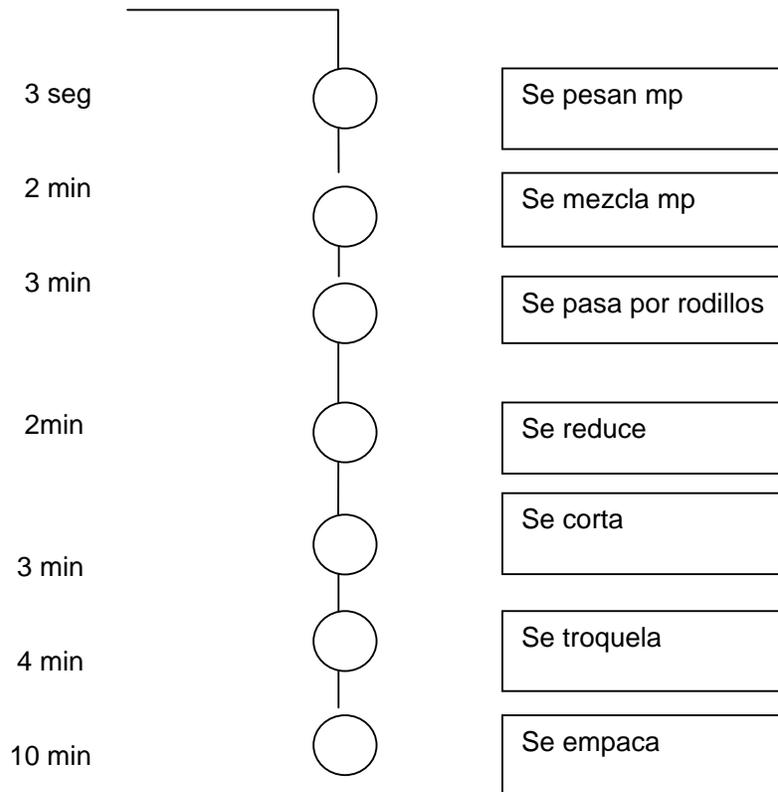
Analista: Guillermo Varela

Empresa: Confitería

Fecha: Junio 2009

Finaliza: empaque

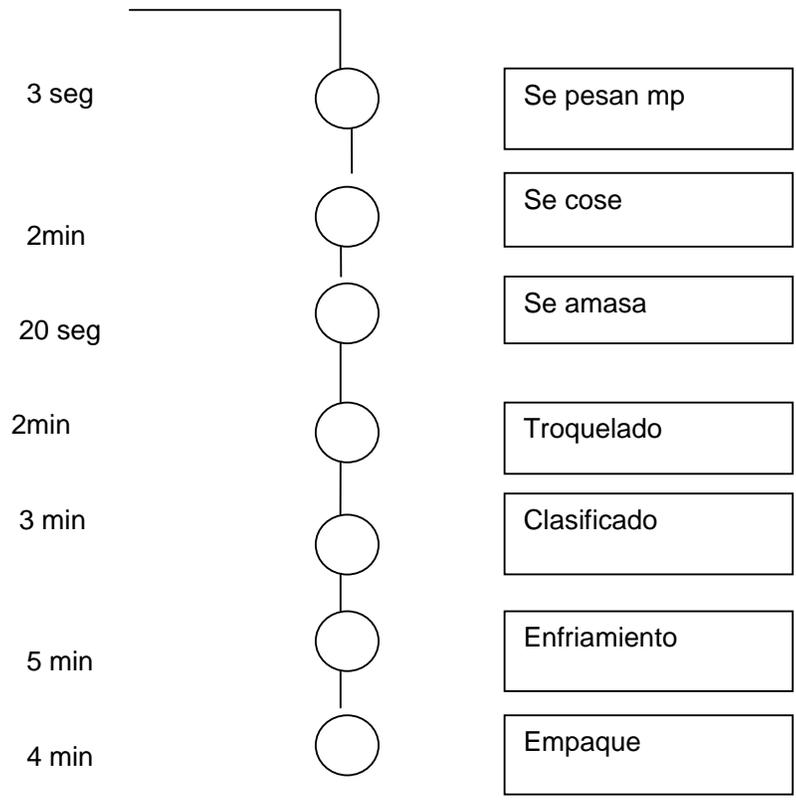
Área: Chicle



Resumen			
Evento	Símbolo	Cantidad	Tiempo
Operación		7	24.05min

Proceso: elaboración dulce  
 Método: actual  
 Inicia: materias primas  
 Analista: Guillermo Varela

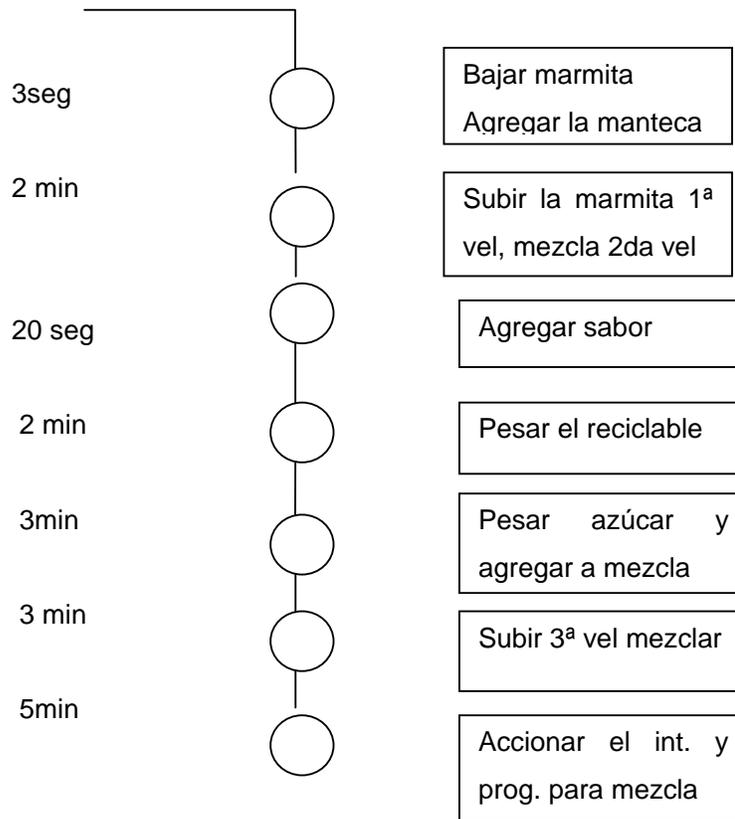
Empresa: Confitería  
 Fecha: Junio 2009  
 Finaliza: empaque  
 Área: Dulce



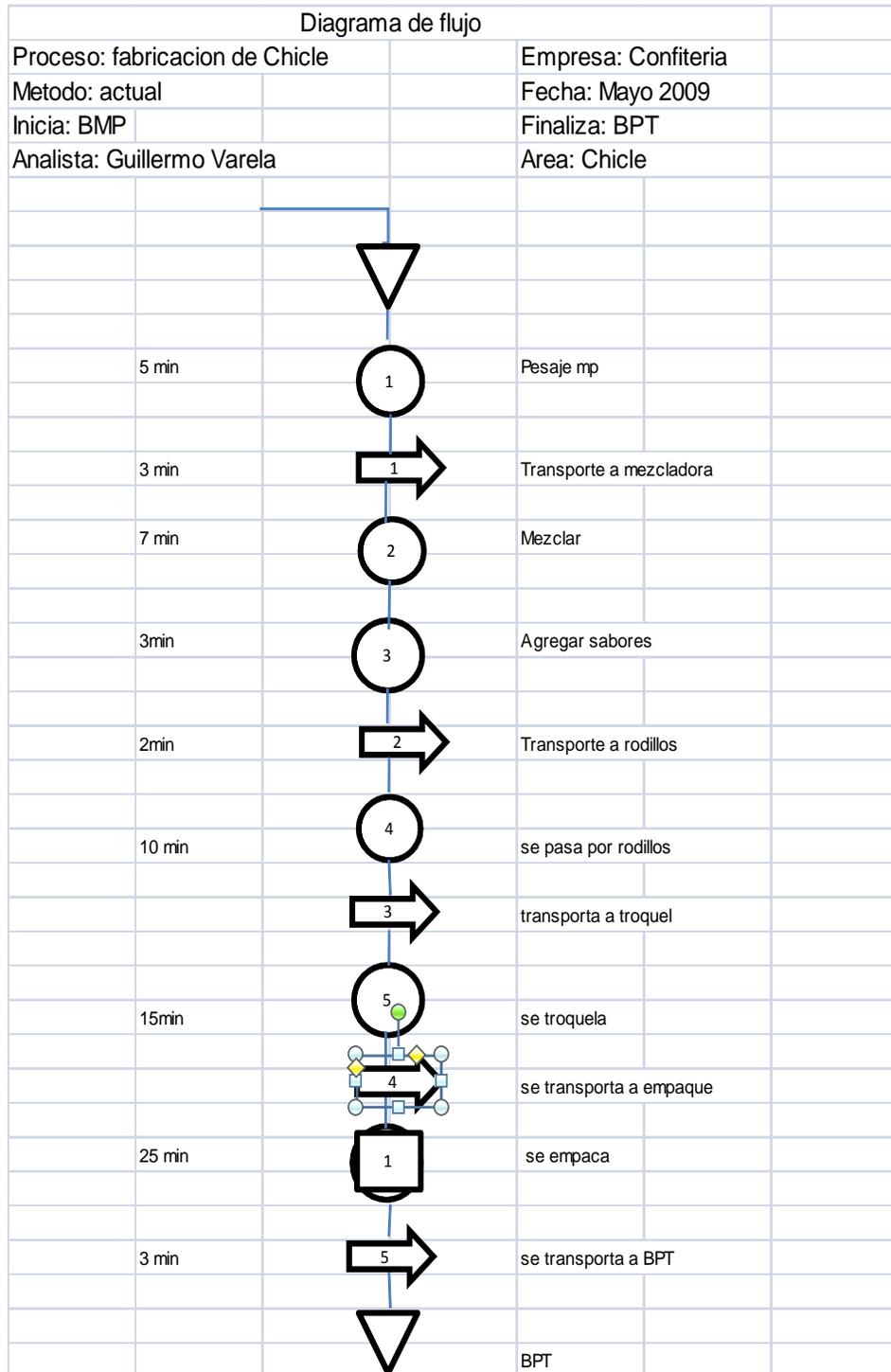
Resumen			
Evento	Símbolo	Cantidad	Tiempo
Operación	○	7	16.25 min

Proceso: elaboración galleta  
 Método: actual  
 Inicia: elaboración de batidos  
 Analista: Guillermo Varela

Empresa: Confitería  
 Fecha: Junio 2009  
 Finaliza: empaque  
 Área: galleta

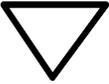


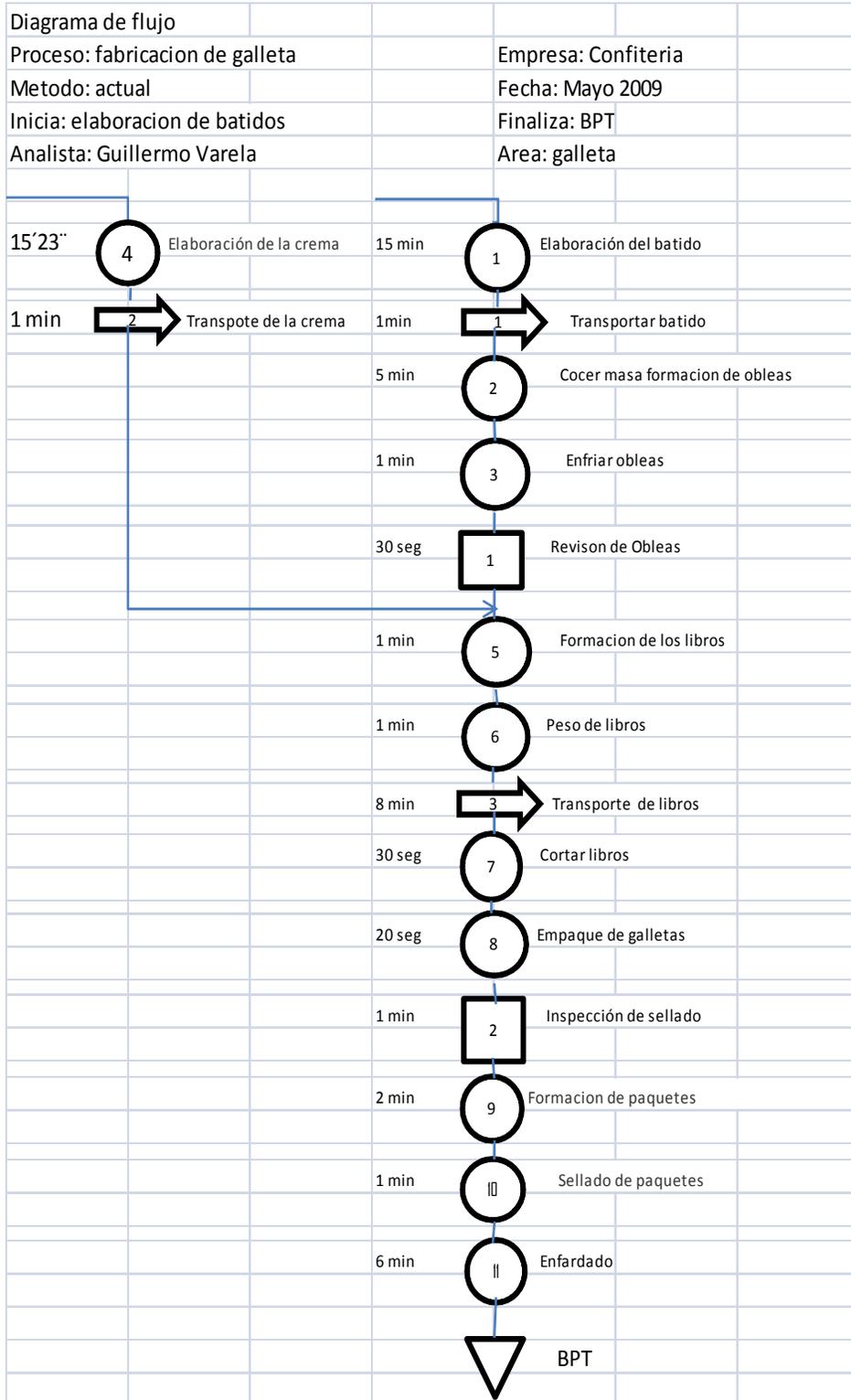
Resumen			
Evento	Símbolo	Cantidad	Tiempo
Operación	○	7	15.25 min

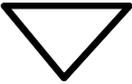


Resumen			
Evento	Símbolo	Cantidad	Tiempo
Operación		5	40
combinado		1	25
almacenaje		2	30
transporte		5	15

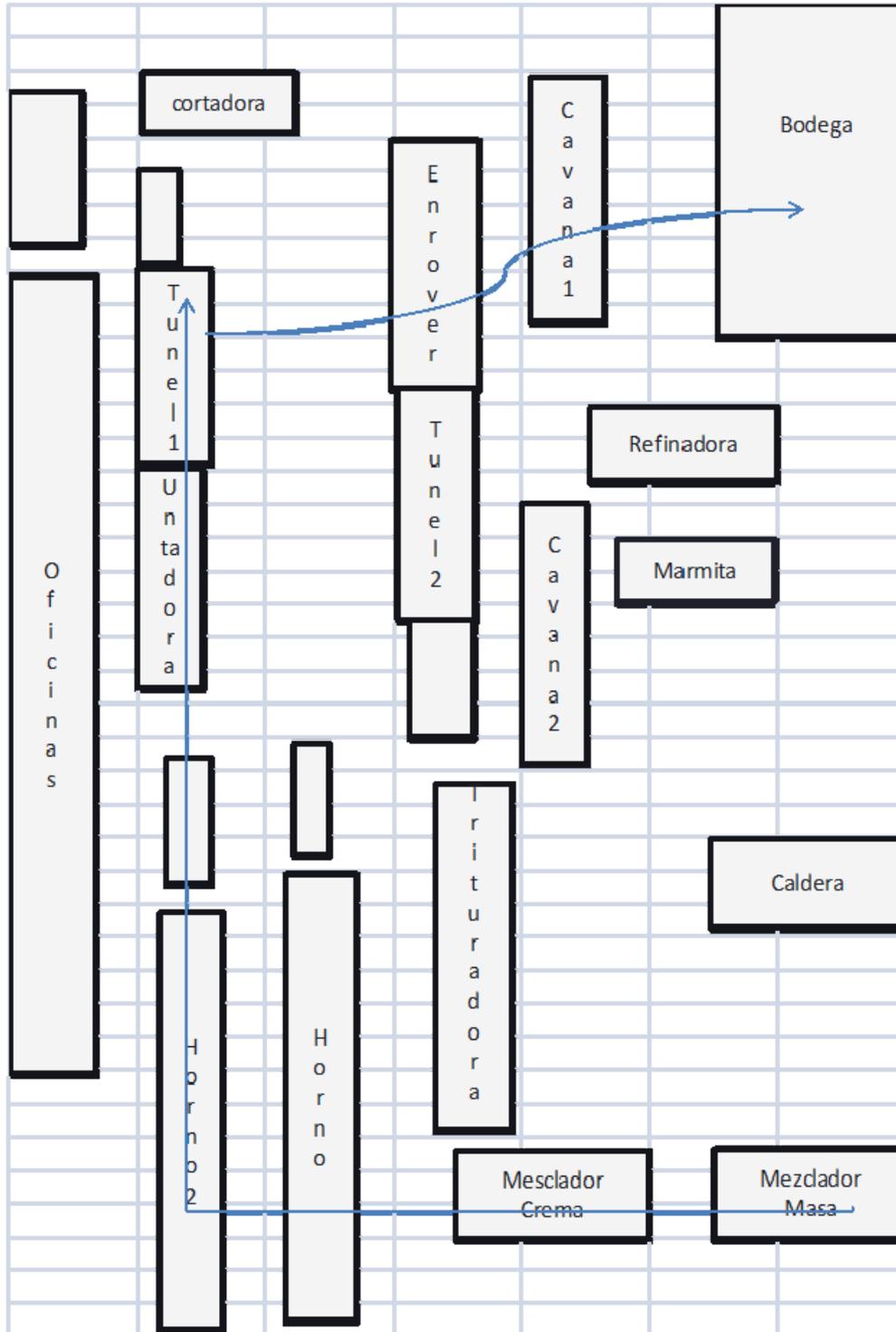


Resumen			
Evento	Símbolo	Cantidad	Tiempo
Operación		7	69.3
combinado		1	5.3
almacenaje		2	0
transporte		5	20.35
total		15	94.95



Resumen						
Evento	Simbolo	Cantidad	Tiempo			
Operación		11	48.13 min			
Inspección		2	1.3 min			
Almacenaje		1	2 min			
Trasporte		3	10 min			

### 2.2.2 Diagrama de Recorrido



## 2.3 Control de la calidad

### 2.3.1 Sistema de control de calidad del chicle

Formato para registrar datos del proceso

#### CONTROL DE CALIDAD

CARACTERÍSTICA \_\_\_\_\_

MÁQUINA \_\_\_\_\_

PRODUCTO \_\_\_\_\_

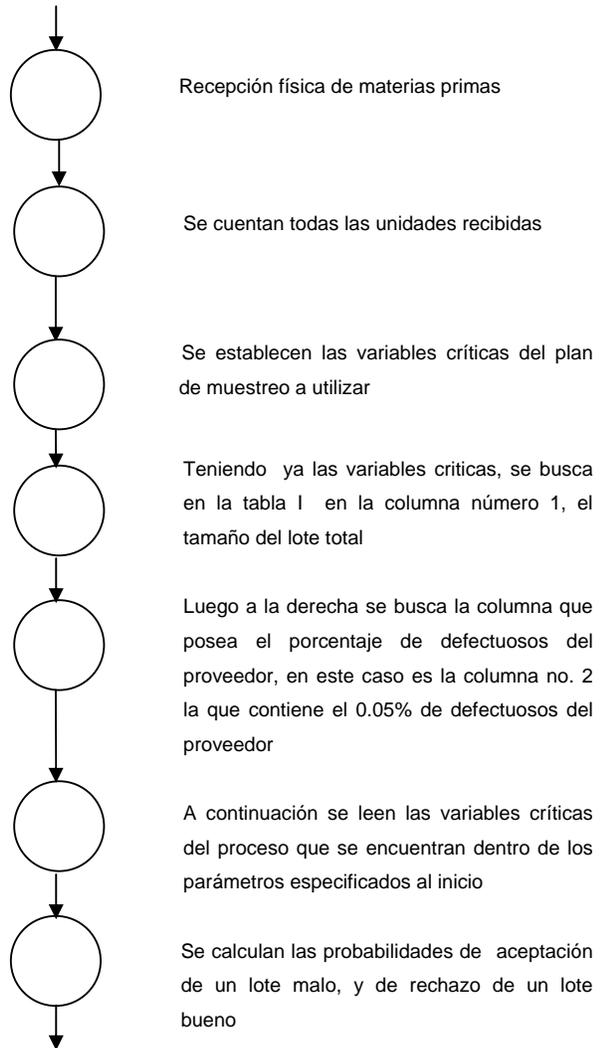
OPERADOR \_\_\_\_\_

MUESTRA	1	2	3	4	5	
1						
2						
3						
TOTAL						
X						
R						

Inspeccionó: \_\_\_\_\_

### 2.3.1.1 Procedimiento de Inspección de la Materia Prima

Entrada de la materia prima a la planta



Fin del proceso de muestreo

Al plantear un sistema de muestreo pueden ocurrir dos acontecimientos:

a. Que el lote analizado no cumpla con los parámetros críticos utilizados desde el plan de muestreo de Dodge Romig. Las acciones a tomar primeramente es comunicarse con el proveedor para rechazarle el lote por completo.

b. Que el lote analizado cumpla con los parámetros críticos utilizados desde el plan de Dodge Romig. En este caso, se acepta el lote recibido, y se le envían al proveedor las unidades malas para cambiarlas por unidades buenas.

a. Que la probabilidad de recibir un lote malo sea mayor a un rango establecido por el proceso de recepción o que la probabilidad de rechazar un lote bueno sea alto, entonces se modifican los parámetros críticos iniciales de muestreo, y se vuelve a realizar el proceso de muestreo hasta que ambas probabilidades estén bajo los rangos establecidos por el proceso de muestreo (para el tipo de industria que es alimenticia. Es preferible que sea menor a un 10%).

### 2.3.1.2 Procedimiento de inspección en la línea de producción

#### CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINARIA

CARACTERÍSTICAS: \_\_\_\_\_

MÁQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

	HORA	TURNO 1 (6:00- 13:30)						TURNO 2 (13:30- 18:00)						
		7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														

RESUMEN			
	TIEMPO PLANEADO (MIN)	TIEMPO NO PLANEADO (MIN)	TOTAL (MIN)
PRIMER TURNO			
SEGUNDO TURNO			
TOTAL			

### 2.3.1.3 Procedimiento de inspección del producto terminado

#### CONTROL DE CALIDAD

##### RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: CHICLE

FECHA DE PRODUCCION: 28/05/09

CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO

APROBADO POR: JULIO PONCE

MÉTODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMION EN LA PRESEN-  
TACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

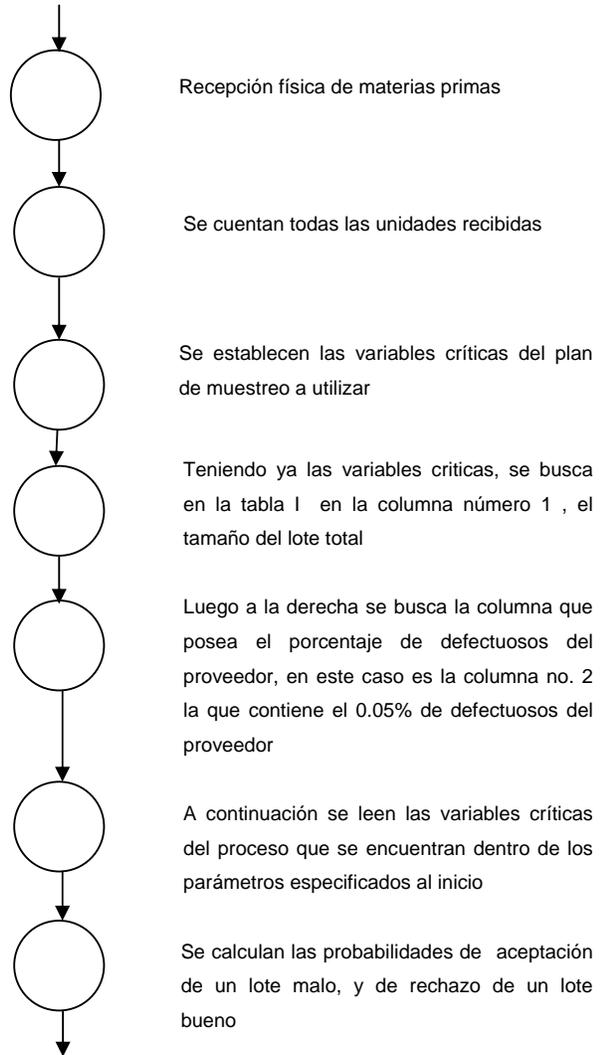
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>VALOR</b>
Humedad	Máximo 14%
Color	Amarillo cremoso a blanco
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades

Fuente: elaboración propia

## 2.3.2 Sistema de control de calidad del dulce

### 2.3.2.1 Procedimiento de inspección de la materia prima

Entrada de la materia prima a la planta



Fin del proceso de muestreo

**2.3.2.2 Procedimiento de inspección en la línea de producción**

**CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINARIA**

CARACTERÍSTICAS: \_\_\_\_\_

MÁQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

	HORA	TURNO 1 (6:00- 13:30)						TURNO 2 (13:30- 18:00)						
		7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														

RESUMEN			
	TIEMPO PLANEADO (MIN)	TIEMPO NO PLANEADO (MIN)	TOTAL (MIN)
PRIMER TURNO			
SEGUNDO TURNO			
TOTAL			

Fuente: Elaboración propia

**2.3.2.3 Procedimiento de inspección del producto terminado**

**CONTROL DE CALIDAD**

**RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO**

PRODUCTO: Dulce  
FECHA DE PRODUCCIÓN: 28/05/09  
CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO  
APROBADO POR: JULIO PONCE  
MÉTODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

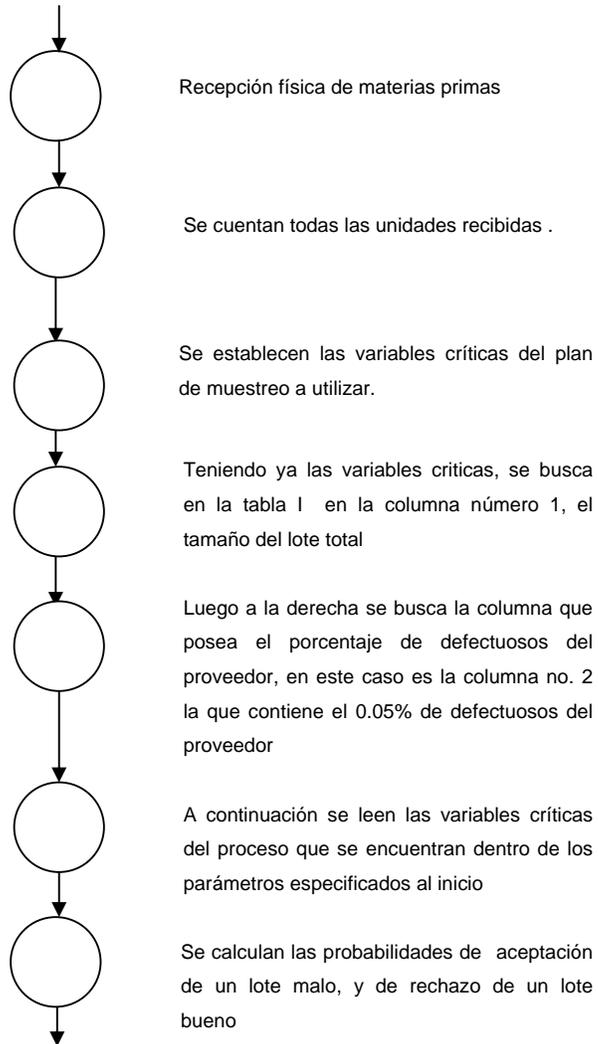
<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>VALOR</b>
Humedad	Máximo 14%
Color	Transparente
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades

**Fuente: elaboración propia**

### 2.3.3. Sistema de control de calidad de la galleta

#### 2.3.3.1 Procedimiento de inspección de la materia prima

Entrada de la materia prima a la planta



Fin del proceso de muestreo

**2.3.3.2 Procedimiento de inspección en la línea de producción**

**CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINARIA**

CARACTERÍSTICAS: \_\_\_\_\_

MÁQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

	HORA	TURNO 1 (6:00- 13:30)						TURNO 2 (13:30- 18:00)					
		7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													

RESUMEN			
	TIEMPO PLANEADO (MIN)	TIEMPO NO PLANEADO (MIN)	TOTAL (MIN)
PRIMER TURNO			
SEGUNDO TURNO			
TOTAL			

Fuente: Elaboración propia

**2.3.3.3 Procedimiento de inspección del producto terminado**

**CONTROL DE CALIDAD  
RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO**

PRODUCTO: Galleta  
FECHA DE PRODUCCIÓN: 28/05/09  
CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO  
APROBADO POR: JULIO PONCE  
MÉTODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>VALOR</b>
Humedad	Máximo 14%
Color	Transparente
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades

Fuente: elaboración propia







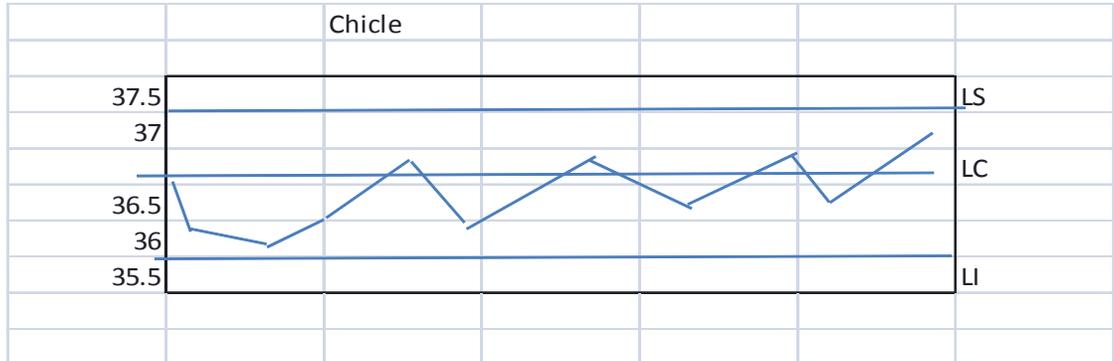
### 3.1.2.4 Rechazos

Fecha:	Análisis Rechazos			
Producto	No. Rechazo	Nombre producto:		
Reclamo				
Análisis				
Dictamen	Nombre y firma del responsable			

### 3.1.2.5 Problemas

PROBLEMAS ENCOTRADOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO			
Turno 1			Turno 2
Mezcladora			Mezcladora
Refinadora			Refinadora
Horno			Horno
Empaque			Empaque

### 3.1.2.6 Gráficos de control



### 3.1.3 Definición de puntos de control y puntos críticos

Según los controles llevados a cabo dentro de la línea de producción, se obtuvieron los siguientes datos:

Datos

N= 10    D3= 0.223    d2=3.078    A2= 0.308    D4= 1.7777

Límites de control

Para medias (X)

LI= X-A2 (R)

LC= X

LS= X+ A2 (R)

Para rangos

LI= D3(R)

LC= R

LS= D4 (R)

Gráfico X

Límite central    386.37

Límite superior    404.17

Límite inferior    368.56

Gráfico R

Límite central    57.8

Límite superior    102.71

Límite inferior    0

Límites del proceso

LI= X-3R/d2;    LC= X    LS=X+3R/d2

Límite inferior=  $386.37-3(57.8)/3.078=330.03$

Límite central= 386.37

Límite Superior=  $386.37+3(57.8)/3.078=442.64$

### 3.1.4 Control de producto terminado

#### CONTROL DE CALIDAD

##### RECOPIACION DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: Chicle

FECHA DE PRODUCCIÓN: 28/05/09

CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO

APROBADO POR: JULIO PONCE

METODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

CARACTERÍSTICAS	VALOR
Humedad	Máximo 14%
Color	Transparente
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades

Fuente: elaboración propia

### 3.2 Sistema de control de calidad de la galleta

#### 3.2.1 Control de la materia prima

Casi todas las materias primas utilizadas en la elaboración de alimentos se deterioran con el tiempo. Con materias primas insatisfactorias no es posible obtener un producto de gran calidad, ni siquiera empleando los mejores métodos de elaboración. Es por ello imprescindible, para dar la debida calidad del producto, conocer las características de las materias primas que lo componen, así como sus posibles defectos.

Analógicamente el conocimiento de los efectos probables de unas materias primas defectuosas sobre el rendimiento de producción y sobre la calidad del producto terminado reviste gran importancia.

En la materia prima para elaborar galleta se debe cerciorar de que no existan elementos extraños como, por ejemplo, aditivos, preservantes y sustancias similares que puedan menoscabar sensiblemente la calidad y entrañar posibles riesgos para la salud. Se deberán tratar con proveedores fiables de ingredientes y controlar cuidadosamente los productos que les compren. A continuación se muestra un ejemplo del análisis efectuado al aceite de palma:

Aceite de palma

#### Análisis de laboratorio del aceite de palma

ANÁLISIS	RESULTADOS
Acidez	0.045% (oleico)
Índice de Peróxido	0.0
Índice de Yodo	51.93 (c/g* 12/g)
Índice de refacción 60 c	-----
Color (espectrofotométrico)	3.2 lovibond 5¼
Olor	Desodorizado
Punto de fusión	41.2 (Wiley)

\* centímetros/ gramo



### 3.2.2 Control en la línea de producción

#### FORMATO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN

CONTROL DE PRODUCCIÓN							
EMPRESA: _____							
OPERARIO: _____							
TURNO: _____							
Operaciones realizadas	Orden producción	No.		No.		No.	
		Programa	Realizado	Programa	Realizado	Programa	Realizado
<b>TOTAL</b>							

Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.1 Formatos

#### Formato para registrar datos del proceso

#### CONTROL DE CALIDAD

CARÁCTERÍSTICA: \_\_\_\_\_

MÁQUINA: \_\_\_\_\_

PRODUCTO: \_\_\_\_\_

OPERARIO: \_\_\_\_\_

MUESTRA	1	2	3	4	5	
1						
2						
3						
TOTAL						
X						
R						

Inspeccionó: \_\_\_\_\_

### 3.2.2.2 Hojas de control

EMPRESA: \_\_\_\_\_  
REPORTE DE TRABAJO No.: \_\_\_\_\_  
OPERARIO: \_\_\_\_\_  
PERÍODO: \_\_\_\_\_

Operaciones realizadas	Orden producción	No.	No.	No.
		Cantidad	Cantidad	Cantidad
<b>TOTAL HORAS TRABAJADAS</b>				

Fuente: Elaboración propia

### 3.2.2.3 Muestreos

CONTROL DE PRODUCCIÓN							
EMPRESA:		_____					
OPERARIO:		_____					
TURNO:		_____					
Operaciones realizadas	Orden producción	No.		No.		No.	
		Programa	Realizado	Programa	Realizado	Programa	Realizado
<b>TOTAL</b>							

Fuente: Elaboración propia

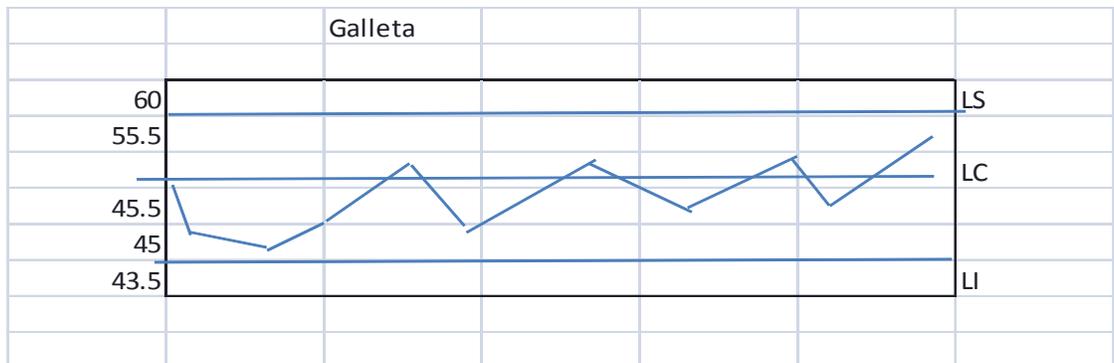
### 3.2.2.4 Rechazos

Fecha:	Análisis Rechazos			
Producto	No. Rechazo	Nombre producto:		
Reclamo				
Análisis				
Dictamen	Nombre y firma del responsable			

### 3.2.2.5 Problemas

PROBLEMAS ENCOTRADOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO			
Turno 1			Turno 2
Mezcladora			Mezcladora
Refinadora			Refinadora
Horno			Horno
Empaque			Empaque

### 3.2.2.6 Gráficos de control



### 3.2.3 Definición de puntos de control y puntos críticos

Según los controles llevados a cabo dentro de la línea de producción, se obtuvieron los siguientes datos:

Datos

$N= 10$     $D3= 0.223$     $d2=3.078$     $A2= 0.308$     $D4= 1.7777$

Límites de control

Para medias (X)

$LI= X-A2 (R)$

$LC= X$

$LS= X+ A2 (R)$

Para rangos

$LI= D3(R)$

$LC= R$

$LS= D4 (R)$

Gráfico X

Límite central    386.37

Límite superior    404.17

Límite inferior    368.56

Gráfico R

Límite central    57.8

Límite superior    102.71

Límite inferior    0

Límites del proceso

$LI= X-3R/d2$ ;     $LC= X$      $LS=X+3R/d2$

Límite inferior=  $386.37-3(57.8)/3.078=330.03$

Límite central= 386.37

Límite Inferior=  $386.37+3(57.8)/3.078=442.64$

### 3.2.4 Control de producto terminado

#### CONTROL DE CALIDAD

#### RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: Galleta

FECHA DE PRODUCCIÓN: 28/05/09

CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO

APROBADO POR: JULIO PONCE

MÉTODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>VALOR</b>
Humedad	Máximo 14%
Color	Transparente
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades



### 3.3.2 Control en la línea de producción

#### FORMATO DE ÓRDENES DE PRODUCCIÓN

CONTROL DE PRODUCCIÓN							
EMPRESA: _____							
OPERARIO: _____							
TURNO: _____							
Operaciones realizadas	Orden producción	No.		No.		No.	
		Programa	Realizado	Programa	Realizado	Programa	Realizado
<b>TOTAL</b>							

Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.1 Formatos

#### CONTROL DE CALIDAD

CARACTERÍSTICA \_\_\_\_\_

MÁQUINA \_\_\_\_\_

PRODUCTO \_\_\_\_\_

OPERARIO \_\_\_\_\_

MUESTRA	1	2	3	4	5	
1						
2						
3						
TOTAL						
X						
R						

Inspeccionó: \_\_\_\_\_

### 3.3.2.2 Hojas de control

EMPRESA: \_\_\_\_\_  
 REPORTE DE TRABAJO No.: \_\_\_\_\_  
 OPERARIO: \_\_\_\_\_  
 PERÍODO: \_\_\_\_\_

Operaciones realizadas	Orden producción	No.	No.	No.
		Cantidad	Cantidad	Cantidad
<b>TOTAL HORAS TRABAJADAS</b>				

Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.3 Muestreos

CONTROL DE PRODUCCIÓN

EMPRESA: \_\_\_\_\_  
 OPERARIO: \_\_\_\_\_  
 TURNO: \_\_\_\_\_

Operaciones realizadas	Orden producción	No.		No.		No.	
		Programa	Realizado	Programa	Realizado	Programa	Realizado
<b>TOTAL</b>							

Fuente: Elaboración propia

### 3.3.2.4 Rechazos

Fecha:	Análisis Rechazos			
Producto	No. Rechazo	Nombre producto:		
Reclamo				
Análisis				
Dictamen	Nombre y firma del responsable			

### 3.3.2.5 Problemas

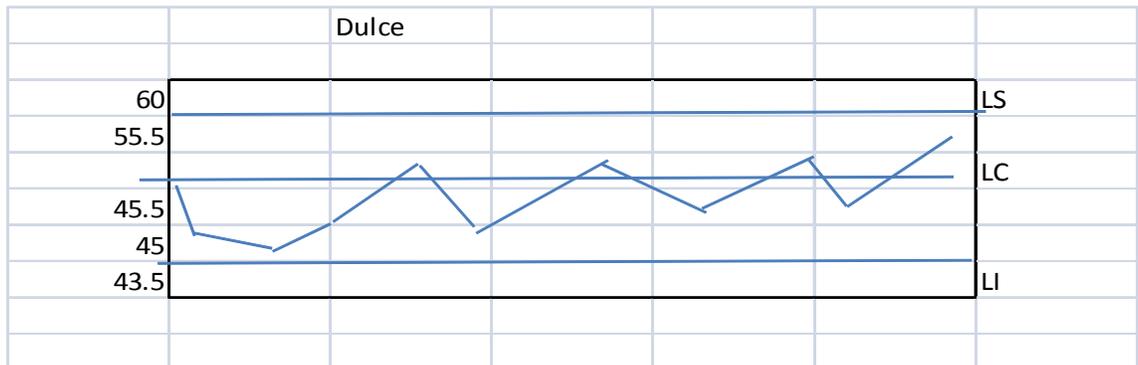
PROBLEMAS ENCOTRADOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO			
Turno 1			Turno 2
Mezcladora			Mezcladora
Refinadora			Refinadora
Horno			Horno
Empaque			Empaque

### 3.3.2.6 Gráficos de control

Estos son métodos gráficos que permiten evaluar si un proceso está bajo un estado de control estadístico.

Los gráficos de control son una comparación gráfica tecnológica de las características de proceso reales del producto, partes o unidades del proceso, con límites que reflejan la capacidad de producir.

El proceso de gráficos de control es el elemento que pone de manifiesto, de acuerdo con los hechos, el concepto del obrero de la separación de las variaciones de los elementos, en normales y anormales.



### 3.3.3 Definición de puntos de control y puntos críticos

Según los controles llevados a cabo dentro de la línea de producción, se obtuvieron los siguientes datos:

Datos

$N= 10$     $D3= 0.223$     $d2=3.078$     $A2= 0.308$     $D4= 1.7777$

Límites de control

Para medias (X)

$LI= X-A2 (R)$

$LC= X$

$LS= X+ A2 (R)$

Para rangos

$LI= D3(R)$

$LC= R$

$LS= D4 (R)$

Gráfico X

Límite central    386.37

Límite superior    404.17

Límite inferior    368.56

Gráfico R

Límite central    57.8

Límite superior    102.71

Límite inferior    0

Límites del proceso

$LI= X-3R/d2$ ;     $LC= X$      $LS=X+3R/d2$

Límite inferior=  $386.37-3(57.8)/3.078=330.03$

Límite central= 386.37

Límite superior=  $386.37+3(57.8)/3.078=442.64$

### 3.3.4 Control de producto terminado

#### CONTROL DE CALIDAD

#### RECOPIACIÓN DE DATOS DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO: Dulce

FECHA DE PRODUCCIÓN: 28/05/09

CLIENTE: SUPERMERCADO EL PUEBLO

APROBADO POR: JULIO PONCE

MÉTODO DE TRANSPORTE Y ENVASADO: CAMIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE CAJAS DE 2000 UNIDADES

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>VALOR</b>
Humedad	Máximo 14%
Color	Transparente
Menta	Mínimo 10.5%
Empaque azul	Medianamente fuerte
Bolsas	100 unidades

Fuente: Elaboración propia



## **4. IMPLEMENTACIONES**

### **4.1 Manual de calidad**

#### **4.1.1. Manual de calidad de recepción de materia prima**

Casi todas las materias primas utilizadas en la elaboración de alimentos se deterioran con el tiempo. Con materias primas insatisfactorias no es posible obtener un producto de gran calidad, ni siquiera empleando los mejores métodos de elaboración. Es por ello imprescindible, para dar la calidad debida del producto, conocer las características de las materias primas que lo componen, así como sus posibles defectos.

Analógicamente el conocimiento de los efectos probables de unas materias primas defectuosas sobre el rendimiento de producción y sobre la calidad del producto terminado reviste gran importancia.

En la materia prima para elaborar galletas se debe cerciorar de que no existan elementos extraños como por ejemplo, aditivos, preservantes y sustancias similares que puedan menoscabar sensiblemente la calidad y entreñar posibles riesgos para la salud. Se deberían tratar con proveedores fiables de ingredientes y controlar cuidadosamente los productos que les compran.

FORMULACIÓN DE ESPECIFICACIONES  
TÉCNICAS PARA MATERIA PRIMA

**Azúcar estándar**

<b>Producto</b>	<b>Azúcar estándar</b>
Presentación unitaria	50 kg.
Tipo de empaque	Costales plásticos
Forma de almacenamiento	Tarimas de 25 sacos
Reutilización del empaque	Muy alto
<b>Datos físicos</b>	<b>Parámetros</b>
Apariencia física	Granos medianos
Color	Blanco
Ph limites(solución al 10% en peso)	6.8-7.2
Granulometría	Malla 8

<b>Manejo del material</b>	<b>Indicaciones</b>
Vida útil	12 meses
Condiciones de almacenaje	Lugar fresco y seco
Estabilidad ante la luz y calor	Estable
Estabilidad ante agentes químicos	Estable
Estabilidad ante climas húmedos	Levemente inestable

<b>Riesgos de accidentes</b>	<b>Indicaciones</b>
Derrame	No tiene riesgo
Inhalación	No tiene riesgo
Contacto con los ojos	Lavar con agua y jabón
Ingestión	No tiene riesgo
Protección especial	Se recomienda usar cinturones de seguridad, y montacargas en el manejo de tarimas completas

<b>Producto</b>	<b>Esencias saborizantes</b>
Presentación física	25 kg.
Tipo de empaque	Recipientes plásticos(polietileno)
Forma de almacenamiento	En estanterías verticales
Reutilización del empaque	Muy alto

<b>Datos físicos</b>	<b>Parámetros</b>
Apariencia física	Líquida
Color	Incoloras
Sabor	menta
Densidad	Ver hoja adjunta de densidades

<b>Manejo del material</b>	<b>Indicaciones</b>
Vida útil	15 meses
Condiciones de almacenaje	Lugar fresco y seco
Estabilidad ante la luz y calor	Inestable ante la luz solar
Estabilidad ante agentes químicos	Medianamente estable
Estabilidad ante climas húmedos	Medianamente inestable

<b>Riesgos de accidentes</b>	<b>Indicaciones</b>
Derrame	No tiene riesgo
Inhalación	No tiene riesgo
Contacto con los ojos	Irrita los ojos
Ingestión	En cantidades mayores a 10 ml. Produce vómitos estomacales
Protección especial	Utilizar guantes y embudos adecuados para el despacho del saborizante

#### 4.1.2 Manual de calidad de inspección en la línea de producción

CONTROL DE CALIDAD DE INSPECCION EN LINEA PRODUCCION	
ENFRIAMIENTO DE MASA	
TRANSPORTE A CAMARA DE ENFRIAMIENTO	
TRANSPORTE A ENVOLVEDORA	
ENVOLVEDORA	
TRANSPORTE DE P T A EMPACADO	
EMPACADO	
PESADO	
SELLADO	
TRANSPORTE A BPT	

#### 4.1.3 Manual de calidad de rechazos, reclamos de proveedores y clientes

Los criterios de aceptación para lotes de ácido láctico son los siguientes:

- a. La cantidad del lote debe ser igual a la pedida en una orden de compra
- b. Se deben cumplir con las especificaciones del tipo de empaque (garrafrones plásticos de 25 kg. c/u)
- c. El precio unitario y total de la factura deben coincidir con el de la orden de compra
- d. La densidad de las muestras analizadas debe estar dentro del rango de aceptación (1.2-1.4 ml./gr.)

- e. El Ph de las muestras analizadas debe estar dentro del rango de aceptación (1.5-2)
- f. Deben cumplirse a cabalidad los parámetros establecidos por el sistema de muestreo simple aplicado.

Los criterios de aceptación para lotes de esencia saborizante son los siguientes:

- a. La cantidad del lote debe ser igual a la pedida en una orden de compra
- b. Se deben cumplir con las especificaciones del tipo de empaque (garrafrones plásticos de 25 kg. c/u)
- c. El precio unitario y total de la factura deben coincidir con el de la orden de compra
- d. La densidad de las muestras analizadas debe estar dentro del rango de aceptación
- e. Deben cumplirse a cabalidad los parámetros establecidos por el sistema de muestreo simple aplicado

## 4.2 Hojas de control

### 4.2.1 Pesos

BOLETA DE CONTROL				
PROCESO:			OPERACIÓN	
CARACTERÍSTICA DE CALIDAD:			PRODUCTO A INSPECCIONAR	
No.	Hora	Tamaño de la muestra	Defectos	Turno
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

#### 4.2.2 Densidad

CONTROL DE DENSIDAD					
NO.	PRODUCTO	DATOS FÍSICOS	PRESENTACIÓN	VIDA ÚTIL	TURNO
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

### **4.2.3 Empaque**

Para que el producto cumpla con todas sus especificaciones se debe realizar una evaluación del material de empaque entre estos se incluyen corrugados, papel y bolsas.

### **4.2.4 Revisión del papel**

El equipo necesario para esta tarea es el siguiente:

- a) regla
- b) lápiz
- c) manual de material de empaque
- d) plan de muestreo
- e) pesa
- f) sensor

Procedimiento:

- a) Registrar datos de ingreso
- b) tamaño de la población.
- c) Tamaño de la muestra

Determinar el tamaño de la muestra según lo ingresado basándose en la tablas de inspección, tomando en cuenta los criterios N1, N2, N3 de los niveles de inspección

Tomar la muestra indicada y proceder a evaluar:

- a) Tamaño color y distancias de las fotoceldas
- b) Ancho del papel
- c) Micraje
- d) Lectura del texto
- e) Comparación de colores

- f) Tensión del embobinado
- g) Verificar la calidad del metalizado
- h) Número o tipo de embobinado
- i) Centrado de la impresión

#### Distancia entre fotoceldas

Tomar una regla y medir entre el inicio de la primera fotocelda hasta el inicio de la segunda fotocelda, que se repiten a cada distancia al margen del papel evaluar el ancho, largo y color de la fotocelda. Medir la distancia entre fotoceldas, un mínimo de diez repeticiones para evaluar que no tengan iguales fotoceldas.

#### Ancho del papel

Se mide el ancho del papel de izquierda a derecha atravesando el papel.

#### Medir el rendimiento por metro cuadrado (peso)

Medir un metro de largo de papel para después pasarlo. Luego este peso se multiplica por el equivalente a un metro cuadrado según la clase de papel ingresado.

#### Micraje

Tomar el micrómetro digital y el papel que se está evaluando. Se mide el grosor en milésimas de pulgada y su equivalente en milímetros o micras.

#### Lectura del texto

Se toma el papel y se lee cuidadosamente cada palabra que tenga impresa, en español o en inglés si así fuera el caso.

#### Comparación de colores

Se evalúa el papel que ingreso, que tenga una impresión correcta y completa del logo del producto y se procede a verificar cuidadosamente cada uno de los detalles y líneas de impresión, de igual forma verificar los patrones (guía de colores).

#### Tensión de embobinado

Para este procedimiento es necesario tomar la bobina, ejercer presión en el core hacia afuera, más o menos a la mitad. Si se queda en su lugar la bobina queda rechazada del lote por tensión baja, esta operación se repite con todas las bobinas a muestrear.

#### Verificar el metalizado

Este procedimiento se lleva a cabo de la siguiente manera: el revisar el papel metalizado se debe observar que el metalizado no se desprege del polipropileno, para esto es necesario hacer una prueba con cinta adhesiva.

#### Tipo de numero de embobinado

Verificar que la dirección del embobinado corresponda a la especificada.

#### Centrado de la impresión

Medir que la impresión del logo y el texto, queden centrados en el producto a empaacar, para evitar problemas de empaque al momento de la producción de la galleta. Observar que no existan desfases de colores mayores a 1mm, quitar varios metros de papel para verificar que no toda la bobina este desfasada en colores.

### Prueba en máquina

Se efectuará una prueba en máquina para observar si el papel soporta la temperatura a la que es necesario trabajar y si el sellado es satisfactorio.

Se necesita solicitar a producción colaboración para utilizar la máquina.

### Defectos que se evalúan

#### Menores

- a) Intensidad del color
- b) Legibilidad del texto

#### Mayores

- a) Ancho
- b) Largo
- c) Código de barras
- d) Firmeza del color
- e) Centrado de la impresión
- f) Peso neto

#### Críticos

- a) Fuerza en uniones
- b) Grosor en micras
- c) Medidas según el estándar

### Revisión de bolsas

#### Procedimiento

- a) Registrar el tamaño de la población
  
- b) Registrar datos de ingreso, proveedor, tamaño de la población, tamaño de la muestra

- c) Determinar el tamaño de la muestra según lo ingresado basándose en tablas de inspección
  
- d) Tomar la muestra para empezar a evaluar
  - a- Comparación de pesos
  - b- Peso de la bolsa
  - c- Ancho de bolsa
  - d- Largo de bolsa
  - e- Micraje
  - f- Lectura del texto
  - g- Comparación de colores
  - h- Rendimiento
  - i- Prueba (resistencia de uniones laterales)
  - j- Impresión de colores
  - k- Desfase en las caras

#### Peso de 100 bolsas

Numerar los paquetes a muestrear, contar 100 bolsas por cada paquete que se tomo del muestreo (numerar los paquetes de 100 de acuerdo con el numeral del paquete de donde se tomaron, se pesan y se saca un promedio para establecer variaciones de peso).

#### Rendimiento

Tomar diez bolsas (una de cada paquete de 100) las cuales se numeran del 1 al 10, la numeración se coloca de acuerdo con los cuales se tomaron las bolsas), se pesan y se establecen variaciones de peso.

#### Micraje

Se utiliza un micrómetro digital para medir micras de ambas caras, tanto de la parte superior como inferior y se establecen los rangos.

#### Lectura del texto y comparación de colores

Leer cuidadosamente cada palabra para verificar si la impresión es la correcta. Los colores se verifican con una guía pantone.

#### Resistencia de uniones laterales

En esta prueba de resistencia se introduce las dos manos y se tira para ambos lados, la bolsa debería resistir y no romperse de ningún lado.

#### Desfase de las caras

Se toman al azar unas bolsas y se revisan si las caras quedan juntas tanto de la parte superior como la inferior, las letras de la cara de enfrente no deben pasar por atrás en el lado inferior.

#### Revisión de cajas

##### Procedimiento

- a) Registrar el tamaño de la población
- b) Registrar datos del proveedor, tamaño de la población, tamaño de la muestra.
- c) Determinar el tamaño de la muestra según lo ingresado basándose en las tablas de inspección, tomando en cuenta los criterios N1,N2,N3 y los niveles de aceptación o rechazo del estándar de corrugados.

Tomar la muestra indicada y proceder a evaluar las siguientes características:

- a) Medir altura
- b) Medir ancho frontal
- c) Medir ancho lateral
- d) Medir pestañas
- e) Verificar test
- f) Verificar tipo de flauta
- g) Realizar prueba de sisa y slot
- h) Realizar prueba de adhesivo del liner
- i) Verificar ceja
- j) Lectura del texto
- k) Comparación de colores
- l) Verificar que los cortes estén a escuadra

Clasificación de defectos

Críticos

- a) Medidas correctas
- b) Fuerza en las uniones

Mayores

- a) Altura de las pestañas
- b) Calidad de la impresión
- c) Impresión corrida
- d) Calibre
- e) Tamaño de flauta

Menores

- a) Intensidad del color
- b) Legibilidad del texto

### ACEPTACIÓN O RECHAZO DE PAPEL

Tamaño del lote numero de bobinas que ingresan	N	Inspeccion		Normal			
Tamaño del lote numero de bobinas que ingresan	1	critico 4%		mayor 6.5%		menor 10%	
		AC	RE	AC	RE	AC	RE
2 a 8	2	0	1	0	1	1	2
9 a 15	2	0	1	0	1	1	2
16 a 25	3	0	1	0	1	1	2
26 a 50	5	0	1	1	2	1	2
51 a 90	5	0	1	1	2	1	2
91 a 150	8	1	2	1	2	2	3

Fuente: Elaboración propia

### 4.3 Capacitación

Es evidente la necesidad de capacitar al personal a todo nivel, ya que actualmente no se tienen los conocimientos ni la conciencia necesaria en lo que se refiere a las buenas prácticas de manufactura, lo cual se constituye en una barrera si no se tiene el proceso adecuado de inducción, capacitación e implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura. Por lo cual se propone el siguiente programa de capacitación para todo el personal, ya que se llevará a cabo una auditoría semestral para ver el cumplimiento de las BPM en las líneas de producción de galleta, dulce y chicle de la confitería.

#### Programa de capacitación propuesto

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN				
Cursos de capacitación	Ene - Mar	Abr - Jun	Jul - Sept	Oct - Dic
Limpieza de área de trabajo	Enero			
Vestimenta de trabajo	Marzo			
Limpieza de maquinaria		Abril		
Auditorías de limpieza		Mayo		
Normas de higiene			Agosto	
Optimización de recursos			Septiembre	Noviembre
Auditorías de BPM	X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia

#### 4.3.1 Buenas Prácticas de Manufactura

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son prácticas entendidas como mejores y aceptadas que rigen sobre varios aspectos de la manufactura, ensamblado, fabricación y otras áreas prácticas y diversas industrias como en la farmacéutica y en la industria alimenticia, que en esta última, se puede referir a la higiene recomendada para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos.

En la confitería con la propuesta del programa de capacitación y las auditorías que van desde la recepción de materia prima hasta el almacenaje de producto terminado se pudieron establecer los puntos más importantes para llevar a cabo las auditorías de las BPM.

- a) Manutención general
- b) Sustancias usadas para limpieza y saneamiento
- c) Almacenamiento de materiales tóxicos
- d) Control de plagas
- e) Higiene de las superficies de contacto con alimentos
- f) Almacenamiento y manipulación de equipos y utensilios limpios
- g) Retirada de la basura y residuos

Áreas de control de procesos por parte de las BPM

- a) Enfriamiento
- b) Proceso térmico
- c) Irradiación
- d) Secado
- e) Conservación química
- f) Envasado al vacío o con atmósfera modificada

Recepción de materia prima e ingredientes

Proveedor

- a) Especificaciones
- b) Productos químicos
- c) Inspección en la recepción

Envasado

- d) Materiales usados
- e) Atmósfera (gases)

- f) Protección del alimento
- g) Evitar recontaminación

#### El Agua

- h) Control de la calidad del agua
- i) Cloro
- j) Análisis
- k) Limpieza de los depósitos de agua
- l) Fabricación del hielo
- m) Producción de vapor
- n) Desagües

#### Aspectos considerados del agua

- o) Fuente segura
- p) Presión y temperatura adecuadas
- q) Sistemas separados según el uso
- r) Desinfectantes permitidos
- s) Control de la potabilidad
- t) Monitoreo (vigilancia)
- u) Acciones correctivas
- v) Registros
- w) Manejo, almacenamiento y transporte

#### Procedimientos

Para organizar los alimentos e ingredientes a fin de separar el material que no es apto para el consumo humano;

- a) Para disponer cualquier material rechazado de una manera higiénica;

- b) Para proteger el alimento y los ingredientes de la contaminación por plagas, o por contaminantes químicos, físicos o microbianos u otras sustancias inaceptables durante la manipulación, almacenamiento y transporte.

#### Limpieza, manutención e higiene personal

- a) Instalaciones y procedimientos adecuados de limpieza.

#### Producción higiénica de los alimentos

- a) Controlar la contaminación por el aire, terreno, alimentos animales, fertilizantes (naturales y orgánicos), pesticidas, medicamentos veterinarios o cualquier otro agente usado en la producción primaria;
- b) Controlar la sanidad vegetal y animal para que no amenacen la salud humana o afecten negativamente la inocuidad del producto;
- c) Proteger los alimentos de la contaminación fecal y otros tipos de contaminación;
- d) Manipular adecuadamente residuos y almacenar sustancias peligrosas de forma apropiada.

#### Higiene del medio ambiente

- a) Agua: irrigación, aplicación de pesticidas y fertilizantes, enfriamiento de frutas y vegetales, control de heladas, enjuagado, enfriamiento, lavado y transporte.
- b) Puede ser una fuente directa o un medio de diseminación de contaminación.
- c) Fuente y abastecimiento del agua en el campo.

#### **4.3.2 Trabajo en equipo**

Una de las condiciones de trabajo de tipo psicológico que más influye en los trabajadores de forma positiva es aquella que permite que haya compañerismo y trabajo en equipo en la empresa donde preste sus servicios, porque el trabajo en equipo puede dar muy buenos resultados; ya que normalmente estimula el entusiasmo para que salgan bien las tareas encomendadas.

Las empresas que fomentan entre los trabajadores un ambiente de armonía obtienen resultados beneficiosos. La empresa en efectividad y los trabajadores en sus relaciones sociales. El compañerismo se logra cuando hay trabajo y amistad.

En los equipos de trabajo, se elaboran unas reglas, que se deben respetar por todos los miembros del grupo. Son reglas de comportamiento establecidas por los miembros del equipo. Estas reglas proporcionan a cada individuo una base para predecir el comportamiento de los demás y preparar una respuesta apropiada. Incluyen los procedimientos empleados para interactuar con los demás. La función de las normas en un grupo es regular su situación como unidad organizada, así como las funciones de los miembros individuales.

## 4.4 Auditorías de limpieza

### Figura Formato de auditorías de la Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura

La Abejita, S.A.

Formato de auditoría general de planta de producción

Fecha:

1	Almacenamiento Insumos	Sí	No	Observaciones
1.1	¿Hay insumos en el suelo?			
1.2	¿Todos los insumos están cubiertos?			
1.3	¿Se respetan los espacios establecidos en Lay Out?			
1.4	¿Existe franja sanitaria de por lo menos 40 cm?			
1.5	¿Está pintada la franja sanitaria de color blanco?			
1.6	¿Las estanterías ó racks están pintados?			
1.7	¿Existe desprendimiento de la pintura de estanterías ó racks?			
1.8	¿Los insumos tienen lote de producción?			
1.9	¿Cada saco, caja ó paquete tiene fecha de caducidad?			
1.10	¿Los insumos traen certificados químicos?			
1.11	¿Trae hoja de especificaciones?			
1.12	¿Coincide el No. De lote recibido con el del certificado?			
2	<b>Procesos</b>			
2.1	¿Hay insumos en el suelo?			
2.2	¿Se recoge producto del suelo?			
2.3	¿Se lleva control estricto de tiempos y temperaturas?			
2.4	¿Los termómetros son metálicos ó algún otro material, menos vidrio?			
2.5	¿Los recipientes de preparados tienen tapa?			
2.6	¿Hay tamices dentro de los recipientes?			
2.7	¿Los tamices están echos con materiales adecuados?			
2.8	¿El flujo del proceso y del personal es unidireccional?			
2.9	¿Áreas de trabajo se encuentran limpias?			
2.10	¿Se realiza limpieza durante el turno de trabajo?			
2.11	¿Se realiza limpieza de fin de turno ó corrida de producción según sea el caso?			
3	<b>Instalaciones, servicios y alrededores</b>			
3.1	¿Existen fugas de agua?			
3.2	¿Existen fugas de vapor?			
3.3	¿Existen fugas de aire comprimido?			
3.4	¿Están los lavamanos en cantidad y ubicación correctas?			
3.5	¿Hay sanitizante para lavado de manos y toallas desechables?			
3.6	¿Existe buena iluminación?			
3.7	¿Existe buena ventilación?			
3.8	¿Las puertas de ingreso a planta de producción son herméticas?			
3.9	¿El comedor se mantiene limpio y ordenado?			
3.10	¿Se hace buen uso de lockers?			
3.11	¿Existe suficiente rotulación de aspectos de seguridad industrial?			
3.12	¿El patio de maniobras está libre de objetos extraños?			
3.13	¿El patio de maniobras se mantiene limpio y ordenado?			
3.14	¿El área de lavado se encuentra limpia y ordenada?			
3.15	¿El área de lavado tiene las paredes cubiertas con piso cerámico?			
3.16	¿Los depósitos de basura están con bolsa interior, tapa y no se mantienen demasiado llenos?			
3.17	¿El cuarto de basura se encuentra ordenado y con la basura clasificada?			
4	<b>Personal</b>			
4.1	¿Zapatos adecuados?			
4.2	¿Uso de calcetines?			
4.3	¿Uso correcto de cofia?			
4.4	¿Uniforme completo y limpio?			
4.5	¿Uso de alhajas?			
4.6	¿Uso de cosméticos?			
4.7	¿Cabello corto?			
4.8	¿Uñas limpias y cortas?			
4.9	¿Se afeitan diariamente?			
4.10	¿Lavado frecuente de manos?			
4.11	¿Se come dentro de planta de producción?			
5	<b>Recipientes, accesorios, útiles y herramientas</b>			
5.1	¿Son del material adecuado?			
5.2	¿Los recipientes están rotulados?			
5.3	¿Se utilizan los mismos recipientes para diferentes insumos?			
5.4	¿Están quebrados?			
5.5	¿Todos los recipientes tienen tapa?			
5.6	¿Se limpian después de cada ciclo de uso?			
5.7	¿Se mantiene secos?			
5.8	¿Las tarimas se mantienen en buen estado?			
5.9	¿Las tarimas tienen clavos de fuera ó astillas?			
6	<b>Aspectos sanitarios</b>			
6.1	¿Servicios sanitarios limpios?			
6.2	¿Duchas y vestidores limpios y ordenados?			
6.3	¿Accesos a área de producción son herméticos?			
6.4	¿Evidencia de roedores?			
6.5	¿Existen trampas para roedores?			
6.6	¿Evidencia de insectos?			
7	<b>Mantenimiento</b>			
7.1	¿Hay exceso de lubricación en máquinas?			
7.2	¿El taller y bodega de repuestos están separados de bodega de insumos y producto terminado?			
7.3	¿El taller y bodega de repuestos se mantienen limpios y ordenados?			
7.4	¿Los mecánicos usan casco?			

Nota:

- Deberá llenarse la casilla de Sí y No según corresponda.
- Si la pregunta planteada no aplica se deberá colocar N/A en la columna de Observaciones.

El método actual de limpieza es muy general. Se realiza en las áreas circunvecinas a la línea de producción, por lo que se requiere implementar un sistema de limpieza operacional y otro de limpieza profunda, los cuales son complementarios entre sí. Estos sistemas garantizarán que en cualquier momento la línea de producción y las áreas circunvecinas se encuentren en buenas condiciones higiénicas y estéticas, lo cual contribuirá enormemente para la producción de productos inocuos.

Se recomienda que la limpieza operacional sea frecuente en el área de trabajo, lo cual dependerá realmente de cada una de ellas, ya que habrá algunas en las que se hará necesario efectuarlas más frecuentemente que en otras, pero deberá formar parte de las responsabilidades del personal a cargo de cada área de trabajo. El método de limpieza consiste en efectuar limpiezas superficiales tanto en el equipo y línea de producción como en el piso, la infraestructura o los accesorios cercanos a ella. Para la limpieza profunda la frecuencia deberá ser al finalizar cada turno de trabajo (cuando la continuidad del proceso lo permita); de lo contrario, se deberá efectuar al final de cada corrida de producción, y consiste en limpiezas más profundas y detalladas, que requieren desarmar los equipos y hacer la aplicación de los utilitarios respectivos para dejarlos en óptimas condiciones de limpieza y uso.

#### **4.4.1 Rutinas de chequeo**

Se deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- Análisis de manos: se tomará una muestra con base en la tabla Militar Standard; esta muestra abarcará la población total del personal de la planta de producción.
- Superficies de contacto (cestas plásticas y bandas transportadoras de máquinas empacadoras), lotes de producción, alimentos de cafetería y potabilidad de agua: se tomará una muestra en los puntos correspondientes.

#### 4.4.2 Procedimientos de Inspección

### Figura Formato de control para el proceso de transformación de insumos

La Abejita, S.A.

Formato de Control en Proceso de Transformación de insumos

Fecha: \_\_\_\_\_.

Supervisó: \_\_\_\_\_.

1	Condiciones de recipientes	Sí	No	Observaciones
1.1	¿Se lavan los recipientes después de ser utilizados?			
1.2	¿Los secan con algún tipo de trapo?			
1.3	¿Los guardan en lugares donde no sufran contaminación?			
2	<b>Cocción, extrusión, batido y adición de color</b>			
2.1	¿Tienen los insumos sobre el suelo?			
2.2	¿Tienen los insumos sobre tarimas?			
2.3	¿Algun insumo tiene contacto directo con madera?			
3	<b>Cuajado y vaceado</b>			
3.1	¿Las instalaciones tienen recirculación de aire puro?			
3.2	¿Las cestas plásticas están completas ó quebradas?			
3.3	¿Están limpias?			
3.4	¿Con qué frecuencia se limpian?			
4	<b>Empaque</b>			
4.1	¿Se limpian las bandas transportadoras antes de alimentar producto?			
4.3	¿Las superficies están húmedas?			
4.4	¿Se le coloca lote de producción y fecha de caducidad?			
4.5	¿El producto terminado es colocado sobre tarima?			
5	<b>Personal</b>			
5.1	¿El personal usa cofia?			
5.2	¿El personal tiene algún tipo de alhaja?			
5.3	¿Tienen las manos limpias?			
6	<b>Áreas en general</b>			
6.1	¿Se encuentran limpias y ordenadas?			
6.2	¿Tienen depósitos de basura?			
6.3	¿Hay objetos extraños o ajenos al área?			
6.4	¿Existe lavamanos y jabon desinfectante?			
6.5	¿Existen toallas para secado de manos?			

Nota:

- Deberá llenarse la casilla de Sí y No según corresponda.
- Si la pregunta planteada no aplica se deberá colocar N/A en la columna de Observaciones.

## 5. SEGUIMIENTO

### 5.1 Formatos de control

#### Formato de control para el proceso de recepción de insumos

La Abejita, S.A.

Formato de Control de Recepción de Insumos

Insumo evaluado: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Supervisó: \_\_\_\_\_

1	Condiciones del transporte	Sí	No	Observaciones
1.1	¿Llanta de repuesto ubicada en su lugar?			
1.2	¿Llanta de repuesto sobre insumos?			
1.3	¿Es cerrado o abierto?			
1.4	¿Si es cerrado tienen perforaciones las paredes?			
1.5	¿Si es abierto vienen cubiertos los insumos?			
1.6	¿Transporta objetos extraños que no sean insumos?			
1.7	¿Para insumos a granel trae alguna fuga ó derrame?			
<b>2</b>	<b>Condiciones de los insumos</b>			
2.1	¿Los sacos, cajas , paquetes o rollos vienen sellados?			
2.2	¿Traen lote de producción?			
2.3	¿Traen fecha de caducidad?			
2.4	¿El empaque y embalaje son los apropiados?			
<b>3</b>	<b>Documentación</b>			
3.1	¿Traen certificados químicos?			
3.2	¿Coincide el No. De lote recibido con el del certificado?			
3.3	¿Trae hoja de especificaciones?			

Nota:

- Deberá llenarse la casilla de Sí y No según corresponda.
- Si la pregunta planteada no aplica se deberá colocar N/A en la columna de Observaciones.

## 5.1.1 Hojas de Inspección

### Formato de control para el proceso de pesado y despacho de insumos menores

La Abejita, S.A.

Formato de Control de Pre-pesaje y Despacho de Insumos Menores

Fecha: \_\_\_\_\_.

Supervisó: \_\_\_\_\_.

1	Condiciones de recipientes	Sí	No	Observaciones
1.1	¿Se utilizan recipientes plásticos?			
1.2	¿Se utiliza un recipiente para cada insumo?			
1.3	¿Están rotulados?			
1.4	¿Si se utilizan bolsas plásticas, se usan más de una vez?			
1.5	¿Se utilizan cucharones de plástico?			
1.6	¿Se utiliza un cucharón para pesar cada insumo?			
1.7	¿Los recipientes están limpios interna y externamente?			
2	<b>Condiciones de los insumos</b>			
2.1	¿Hay sacos, cajas o bolsas abiertos?			
2.2	¿Traen lote de producción?			
2.3	¿Traen fecha de caducidad?			
2.4	¿El empaque y embalaje son los apropiados?			
3	<b>Estanterías</b>			
3.1	¿Están pintadas?			
3.2	¿La pintura se está desprendiendo?			
3.3	¿Están limpias?			
3.4	¿Con qué frecuencia se limpian?			
4	<b>Area en general</b>			
4.1	¿Está limpia y ordenada?			
4.2	¿Hay basura en el suelo?			
4.3	¿Las mesas de trabajo están limpias?			
4.4	¿Existe lavamanos y jabon desinfectante?			
4.5	¿Existen toallas para secado de manos?			
5	<b>Personal</b>			
5.1	¿El personal usa cofia?			
5.2	¿El personal tiene algún tipo de alhaja?			
5.3	¿Tienen las manos limpias?			

Nota:

- Deberá llenarse la casilla de Si y No según corresponda.
- Si la pregunta planteada no aplica se deberá colocar N/A en la columna de Observaciones.

### 5.1.2 Hojas problema

Para que un sistema de buenas prácticas de manufactura demuestre ser efectivo se hace necesario que se cumpla con varios aspectos que a nivel de auditoría interna pueden chequearse, como por ejemplo: nivel de limpieza de las áreas, limpieza de equipos, prácticas de higiene, etc. Además de estas, se hace necesario determinar microbiológicamente las características del producto terminado, motivo por el cual se contratarán los servicios de un laboratorio externo para que tome las muestras aleatorias, para posteriormente obtener los resultados correspondientes. Tomando como base la saturación de producción se propone la programación anual de visitas y toma de muestras.

### Programa de muestreo de materias primas, lotes de producción y alimentos de cafetería, manos y superficies de contacto para muestreos microbiológicos y análisis de potabilidad de agua

La Abejita, S.A.  
Programa de inspección microbiológica  
Buenas Prácticas de Manufactura

1	Criterio	Enero		Febrero		Marzo		Abril		Mayo		Junio		Julio		Agosto		Septiembre		Octubre		Noviembre		Diciembre	
		Sem 2	Sem 4	Sem 3	Sem 4	Sem 2	Sem 3	Sem 1	Sem 2	Sem 2	Sem 4	Sem 3	Sem 4	Sem 2	Sem 3	Sem 1	Sem 2	Sem 2	Sem 4	Sem 3	Sem 4	Sem 2	Sem 3	Sem 1	Sem 2
1	Análisis de manos	X	X	X		X		X		X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Análisis de superficies de contacto		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
3	Análisis de lotes de producción	X		X			X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
4	Análisis alimentos de cafetería		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
5	Análisis de potabilidad del agua		X						X								X								X
5	Análisis de insumos varios		X						X								X								X

Nota:  
- Las fechas estipuladas arriba pueden acercarse a una fecha más próxima, es decir se podrán adelantar las fechas pero no retrasarlas.

### 5.1.3 Hojas de reclamo a clientes y proveedores

Una vez implementadas las distintas acciones detalladas en el presente documento, se tuvo nuevamente un acercamiento con el área de Servicio al Cliente, para identificar posibles reclamos de clientes, compararlos contra los reclamos anteriores y determinar entonces los beneficios del sistema de buenas prácticas de manufactura; a continuación se muestran los resultados obtenidos.

#### Diagrama de reclamos de clientes por producto contaminado

La Abejita, S.A.  
Diagrama de Pareto  
Reclamo de clientes por producto contaminado  
Estado: Actual  
Fecha: 30-08-04

No.	Descripción	Frecuencia	%	% Acumulado
1	Cabello	10	30.30%	30.30%
2	Tornillos	7	21.21%	51.52%
3	Trozos de madera	6	18.18%	69.70%
4	Producto manchado	4	12.12%	81.82%
5	Cerdas plásticas	3	9.09%	90.91%
6	Variación en peso	2	6.06%	96.97%
7	Pedazos de cartón	1	3.03%	100.00%
	Total	33		

Los datos tabulados muestran claramente en el diagrama de reclamo de clientes que el reclamo más frecuente es el que existan cabellos dentro del producto; posteriormente le sigue la presencia de tornillos, trozos de madera y producto manchado siendo estos cuatro defectos el 80% de los reclamos.

## **5.2 Carpetas operativas de los procesos**

## **5.3 Reuniones de equipos de trabajo**

La evaluación es importante realizarla y deberá ser transmitida como una manera de retroalimentación para el personal involucrado, a fin de que identifiquen sus aciertos y errores, para que, con el compromiso de cada uno de ellos, se logren corregir en el menor tiempo posible.

Se deberán realizar reuniones después de cada una de las auditorías internas realizadas semanalmente, con el propósito de determinar los avances y/o situaciones que impiden avanzar y de esta manera, darles pronta solución, para luego, en función de ellas, establecer evaluaciones por área, las cuales deberán ser lo suficientemente objetivas. Se sugiere a la Comisión de Buenas Prácticas de Manufactura que dicha reunión se lleve a cabo todos los primeros días martes de cada mes.

A esta reunión deberán asistir, aparte de los integrantes de la comisión citada, un representante de cada una de las áreas y líneas de producción de la empresa, con el propósito de involucrarlos al 100% con los aciertos y áreas de oportunidad a mejorar para futuras evaluaciones.

El darle a conocer al personal su desempeño en cuanto a los avances o la falta de ellos, en cuanto al sistema de buenas prácticas de manufactura, pretende fomentar el sentido de logro, y con ello, obtener un efecto multiplicador de esfuerzos destinados a luchar para alcanzar los objetivos y metas establecidas por área de trabajo.

## **5.4 Medición del desempeño**

El ser humano responde emotivamente a reconocimientos de diferentes tipos como recompensa a alguna meta alcanzada, motivo por el cual a continuación se presentan dos tipos y algunas de ellas:

### **Materiales**

- Llaveros
- Gorras
- Mochilas
- Premios en efectivo
- Comida
- Diversiones

### **Motivacionales**

- Reconocimientos en público
- Diplomas
- Publicar a “El trabajador del mes”

### **5.4.1 Reclamo de clientes**

Para evaluar cualquier sistema que se implemente, es necesario tener un punto de comparación para determinar los beneficios e impactos que se hayan obtenido de este. En la presente implementación, inicialmente se tuvo el acercamiento con el departamento de Mercadeo y Servicio al Cliente.

### **5.4.2 Producto rechazado**

En el cuadro Dodge Romig para la tolerancia de defectuosos en un lote sujeto a un plan de muestreo simple se busca en la columna número 1 el tamaño del lote total = 5000

a. Luego, a la derecha se busca la columna que posea el porcentaje de defectuosos del proveedor, en este caso es la columna No. 2 la que contiene el 0.05% de defectuosos del proveedor.

b. A continuación se leen las variables críticas del proceso que se encuentran dentro de los parámetros especificados al inicio por el plan de muestreo.

$n$  (tamaño de la muestra) = 75

$c$  (número de unidades defectuosas tolerables) = 1

Con estos datos obtenidos del plan de muestreo de Dodge Romig, se ejecuta el muestreo físico (se analizan 75 unidades del total de 5000) y se comparan las propiedades físicas y/o fisicoquímicas del insumo contra las especificaciones técnicas del insumo, si un insumo a lo mas no cumple con las especificaciones técnicas, se puede aceptar el lote, de lo contrario se rechaza el lote. Luego, se pasa a la siguiente etapa, la ejecución final del plan de muestreo.

**Datos de Dodge Romig para la tolerancia de defectuosos en un lote  
sujeto a un plan de muestreo simple.**

Porcentaje defectuoso tolerado en el lote analizado = 5 %

Riesgo del consumidor (producción) de utilizar un lote malo = 0.10

Porcentaje de defectuosos según el proveedor →	0-0.05		0.06-.50		0.51-1.00		1.01-1.50		1.51-2.00		2.01-2.50	
	n	c	n	c	n	c	n	c	n	c	n	c
Tamaño del lote ↓												
1-30	Todo	0	Todo	0	Todo	0	Todo	0	Todo	0	Todo	0
31-50	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
51-100	37	0	37	0	37	0	37	0	37	0	37	0
101-200	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0	40	0
201-300	43	0	43	0	70	1	70	1	95	2	95	2
301-400	44	0	44	0	70	1	100	2	120	3	145	4
401-500	45	0	75	1	100	2	100	2	125	3	150	4
501-600	45	0	75	1	100	2	125	3	150	4	175	5
601-800	45	0	75	1	100	2	130	3	175	5	200	6
801-1000	45	0	75	1	105	2	155	4	180	5	225	7
1001-2000	45	0	75	1	130	3	180	5	230	7	280	9
2001-3000	75	1	105	2	135	3	210	6	280	9	370	13
3001-4000	75	1	105	2	160	4	210	6	305	10	420	15
4001-5000	75	1	105	2	160	4	235	7	330	11	440	16
5001-7000	75	1	105	2	185	5	260	8	350	12	490	18
7001-10000	75	1	105	2	185	5	260	8	380	13	535	20
10001-20000	75	1	135	3	210	6	285	9	425	15	610	23
20001-50000	75	1	135	3	235	7	305	10	470	17	700	27
50001-10000	75	1	100	4	235	7	355	12	515	19	770	30

**Fuente: H.F. Dodge y H. G. Romig "Sampling Inspection Tables-Single and Double Sampling", 2ª. Edición, U.S.A, 1959**

## CONCLUSIONES

1. Al analizar la situación actual en la etapa de producción existe un control preventivo de calidad realizado por los operarios que reduce muy sensiblemente las pérdidas por unidades defectuosas.
2. El manual de calidad de procesos es una herramienta útil de fallas, detecta las causas más frecuentes de paros y el tiempo muerto que involucran.
3. Se estableció la aplicación del control estadístico del proceso en cada punto crítico, es realizado por cada operario y supervisado por el departamento de control de calidad.
4. Las funciones del supervisor de calidad son muy importantes para el control estadístico de procesos, ya que evalúa la calidad del producto desde la materia prima y material de empaque hasta el producto terminado, garantizando la satisfacción del cliente.
5. Se identificaron los puntos críticos donde se tiene que efectuar el muestreo para verificar si la calidad en algún momento del proceso no fuera adecuada para la retroalimentación del proceso y así corregir los problemas que en él se den y mejorar así la calidad del producto.
6. Diseñando plantillas o formatos para facilitar el proceso de control de calidad de los confetis, se puede ofrecer producto de calidad y se logra el aumento en la confianza del cliente hacia los productos de la empresa.

7. Un sistema de buenas prácticas de manufactura tiene la capacidad de eliminar cualquier riesgo de contaminación de productos siempre y cuando se mantenga el deseo, la participación y la constancia del personal de la empresa.

## RECOMENDACIONES

1. Se sugiere que para evitar gastos innecesarios se implemente un control preventivo de calidad para evitar pérdidas y aumento de confianza de los clientes.
2. Se debe establecer un programa de capacitación a los operarios que actualmente trabajan en la empresa para evitar la resistencia al cambio por parte de ellos sino al contrario se sientan identificados y comprometidos con este tipo de procedimientos.
3. Es muy importante establecer un plan de inducción y capacitación a trabajadores de primer ingreso a la empresa, para que conozcan las herramientas de control de calidad y se familiaricen con ellas.
4. Se debe evaluar la calidad del producto desde la materia prima y material de empaque hasta el producto terminado, garantizando la satisfacción del cliente.
5. Se recomienda el uso de otras herramientas de calidad como los diagramas de causa y efecto, para efectuar el muestreo para verificar si la calidad en algún momento del proceso no hubiera sido adecuada para la retroalimentación del proceso y así corregir los problemas que en él se den y mejorar así la calidad del producto.
6. Al momento de implementar el plan de control de calidad en una empresa de confitería, se deben analizar los puntos críticos donde se tiene que efectuar el muestreo, para verificar si la calidad en algún momento del proceso no fuera adecuada para la retroalimentación del proceso y así corregir los problemas que en él se den, para mejorar la calidad del producto.

7. Se recomienda implementar un sistema de buenas prácticas de manufactura para eliminar cualquier riesgo de contaminación de productos siempre y cuando se mantenga el deseo, la participación y la constancia del personal de la empresa.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alfaro Argueta, Luis Rodolfo. Realización del estudio de tiempos y movimientos en una planta alimenticia aplicando la filosofía justo a tiempo. Trabajo de graduación Ing. Ind. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ingeniería.
2. Torres Mendez, Sergio Antonio. Ingeniería de plantas. Guatemala: Editorial 2004. 256 pp
3. Gari K. Griffith, Manual del técnico de control de calidad. 2da. edición. México, Prentice Hall Hispanoamericana 1997 II, 545 pp.
4. Hitoshi, Kume. Herramientas estadísticas básicas para el mejoramiento de la calidad, Traducción Eloisa Vasco, Colombia, Editorial Norma 1992. 66pp.
5. Everett E. Adam, Jr. Ronald J. Ebert. Administración de la producción y operaciones, cuarta edición, México: Editorial Prentice Hall.
6. Ministerio de Economía. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR)
7. Food & Drug Administration. Current Good Manufacturing Practices, Code of Federal Regulations, parte 21 sección 110.



## **ANEXOS**

### **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS**

Las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un proceso inocuo, saludable y sano. Las siguientes son algunas recomendaciones:

#### **ATENCIÓN PERSONAL**

##### **VESTUARIO**

- a) Deje su ropa y zapatos de calle en el vestuario
- b) No use ropa de calle en el trabajo, ni venga con la ropa de trabajo desde la calle.



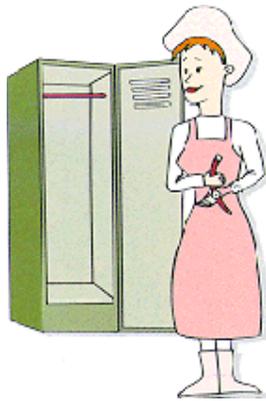
## VESTIMENTA DE TRABAJO

- a) Cuide que su ropa y sus botas estén limpias.
- b) Use calzado adecuado, cofia y guantes en caso de ser necesario.



## HIGIENE PERSONAL

- a) Cuide su aseo personal.
- b) Mantenga sus uñas cortas.
- c) Use el pelo recogido bajo la cofia.
- d) Deje su reloj, anillos, aros o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo



## LAVADO DE MANOS

### ¿CUÁNDO?

- a) Al ingresar al sector de trabajo.
- b) Después de utilizar los servicios sanitarios.
- c) Después de tocar los elementos ajenos al trabajo que está realizando.

### ¿CÓMO?

- a) Con agua caliente y jabón.
- b) Usando cepillo para uñas.
- c) Secándose con toallas descartables.



### **LAVADO DE BOTAS**

- a) Lave sus botas cada vez que ingresa al sector de trabajo.



### **ESTADO DE SALUD**

- a) Evite, el contacto con alimentos si padece afecciones de piel, heridas, resfríos, diarrea, o intoxicaciones.
- b) Evite toser o estornudar sobre los alimentos y equipos de trabajo.

## **CUIDAR LAS HERIDAS**

- a) En caso de tener pequeñas heridas, cubrir las mismas con vendajes y envoltura impermeable.



## **RESPONSABILIDAD**

- a) Realice cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.
- b) Lea con cuidado y atención las señales y carteles indicadores.

## **¡EVITE ACCIDENTES!**



## ATENCIÓN CON LAS INSTALACIONES

### CUIDE SU SECTOR

- a) Mantenga sus utensilios de trabajo limpios.
- b) Arroje los residuos en el cesto correspondiente.



### RESPETE LOS "NO" DEL SECTOR

**NO** fumar.

**NO** beber.

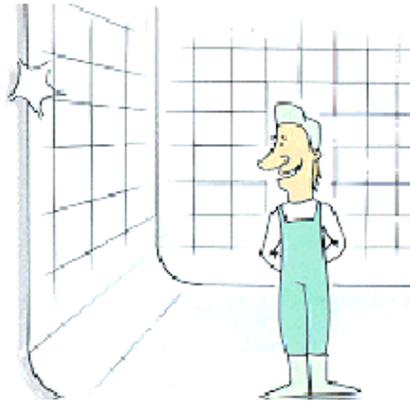
**NO** comer.

**NO** salivar.



## LIMPIEZA FÁCIL

- a) Para facilitar las tareas de limpieza se recomienda:
- b) Pisos impermeables y lavables.
- c) Paredes claras, lisas y sin grietas.
- d) Rincones redondeados.



## ATENCIÓN CON EL PRODUCTO

¡Evite la contaminación cruzada!

### ¿CÓMO?

- Almacene en lugares separados al producto y la materia prima.
- Evite circular desde un sector sucio a un sector limpio.



FUENTE: DIRECCIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS PASEO COLON 2DO NIVEL  
OFICINA 228 CIUDAD DE BUENOS AIRES ARGENTINA