

881217
4
20j

UNIVERSIDAD ANAHUAC

ESCUELA DE INGENIERIA
CON ESTUDIOS INCORPORADOS A LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



VINCE IN BONO MALUM

**“ADMINISTRACION Y ELEMENTOS DE UN
SISTEMA DE CALIDAD, EN UNA LINEA DE
LLENADO ASEPTICO DE JUGOS EN ENVASES
DE CARTON LAMINADO CON ALUMINIO
Y POLIETILENO”**

T E S I S

**PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**

P R E S E N T A N :

JOSE MANUEL ANCONA GARCIA LOPEZ

CARLOS CIELAK GRAPA

JORGE EHRENWALD LEWIS

ROBERTO FERNANDEZ BRAVO

EUTIMIO FERNANDEZ EGURROLA

Director UNAM: Ing. Carlos Sánchez Mejía

Director Anáhuac: Ing. Guillermo Guzmán Ruiz

MEXICO, D. F. 1993

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



INDICE

1 Introducción

2 Antecedentes

- 2.1 Historia
- 2.2 Evolución de la calidad
- 2.3 Situación mundial de la calidad
- 2.4 Costo de calidad
- 2.5 Calidad en la industria alimenticia
- 2.6 Productividad y calidad

3 Conceptos de calidad

4 ISO 9000

- 4.1 Orígenes del ISO 9000
- 4.2 Normas ISO 9000
- 4.3 Equivalencias de otras normas con ISO 9000
- 4.4 Guía para la implantación de ISO 9000
- 4.5 Solicitud de registro

5 Política y administración de la calidad

- 5.1 Política
- 5.2 Administración



6 Sistemas de calidad

- 6.1 Control estadístico de proceso
- 6.2 Conceptos estadísticos
- 6.3 Prevención contra detección
- 6.4 Sistemas de control de proceso
- 6.5 Gráficas de control como herramienta
- 6.6 Variación: Causas comunes y causas especiales
- 6.7 Acciones locales y acciones en el sistema
- 6.8 Clasificación de datos
- 6.9 Círculos de calidad
- 6.10 Evaluación de la calidad del producto
- 6.11 Aspectos sanitarios

7 Control de calidad

- 7.1 Conceptos generales de calidad
- 7.2 Potencial del proceso de producción
- 7.3 Criterios y métodos de aceptación de calidad
- 7.4 Técnicas de muestreo continuo

8 Aseguramiento de calidad

- 8.1 Introducción
- 8.2 Conceptos
- 8.3 Garantía de la calidad en la práctica
- 8.4 Estructuración de un sistema de aseguramiento de calidad
- 8.5 Aseguramiento de la calidad ISO 9000



9 Desarrollo de un programa de aseguramiento de calidad en una línea de llenado aséptico de jugos en envases de cartón laminado con aluminio y polietileno

- 9.1 Definición de la empresa
- 9.2 Objetivos
- 9.3 Alcances y campos de aplicación
- 9.4 Política
- 9.5 Organización
- 9.6 Sistema de calidad
 - 9.6.1 Revisión del contrato
 - 9.6.2 Control de documentos
 - 9.6.3 Adquisiciones
 - 9.6.4 Productos proporcionados por el cliente
 - 9.6.5 Identificación y rastreabilidad del producto
 - 9.6.6 Control del proceso de inspección y pruebas
 - 9.6.7 Equipo de inspección, medición y pruebas
 - 9.6.8 Estado de inspección y pruebas
 - 9.6.9 Control del producto fuera de especificaciones
 - 9.6.10 Acciones correctivas
 - 9.6.11 Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entregas
 - 9.6.12 Registro de calidad
 - 9.6.13 Auditorías internas de calidad
 - 9.6.14 Capacitación y adiestramiento



10 Conclusiones

11 Bibliografía



1. INTRODUCCIÓN

Esta tesis está compuesta de dos partes principales: La primera parte es la herramienta fundamental en la cual se dan las bases y principios para el conocimiento y manejo de teorías, conceptos, normas, y políticas de los sistemas de calidad, que dan la pauta para el desarrollo de la segunda parte que consiste de un programa de aseguramiento de calidad de una línea de llenado aséptico de jugos en envases de cartón laminado con aluminio y polietileno.

En la segunda parte se siguen los preceptos y recomendaciones de la serie de normas internacionales ISO 9000, que actualmente son la base contractual de nuevos negocios en la Comunidad Económica Europea (CEE).

Este trabajo de tesis surgió debido a la inquietud de los integrantes en aplicar un caso práctico que permitiera la aportación de las experiencias y conocimiento conjunto de los sistemas de calidad. El tema seleccionado es de interés general, ya que la calidad de los productos alimenticios, que consumimos tiene un impacto directo en la calidad de vida de la población. La obligación de la industria alimenticia es la de tener una calidad uniforme, que sea nutritiva y que proporcione alimentos seguros e higiénicos. Esta responsabilidad es de la Alta Gerencia y de todo el personal involucrado en la fabricación de alimentos.

El personal del departamento de aseguramiento de calidad, garantiza a las autoridades competentes y a la Alta Gerencia General y también al consumidor que el producto reúne las expectativas del cliente y de la compañía.

La función de aseguramiento de calidad es indispensable para la operación exitosa de una industria alimenticia que pretenda crecer y mantener una posición competitiva en el mercado, cumpliendo con las normas de calidad e higiene nacionales e internacionales.



2. ANTECEDENTES

2.1 Historia

2.2 Evolución de la calidad

- 2.2.1 Antecedentes de la calidad en México**
- 2.2.2 El premio nacional de la calidad en México**

2.3 Situación mundial de la calidad

- 2.3.1 El premio inglés a la calidad**
- 2.3.2 Los premios deming de Japón**
- 2.3.3 El premio norteamericano a la calidad**

2.4 Costo de la calidad

2.5 Calidad en la industria alimenticia

- 2.5.1 Normalización de los productos frescos y procesados**

2.6 Productividad de la calidad



2.1-Historia

La historia del control de calidad se remonta, indudablemente, a los primeros esfuerzos de producción del género humano. Con toda seguridad, desde tiempos remotos, un producto que cumpliera con su cometido debió ser un motivo de orgullo para su fabricante y, sin duda, una frustración en el caso contrario. Durante la Edad Media era popular la costumbre de poner marca a los productos, desarrollándose desde entonces el interés de mantener una buena reputación a través de este concepto.

La revolución industrial trajo consigo el sistema de fábricas y la especialización del trabajo. Es un hecho que dicha especialización dio como resultado una mayor cantidad de producción por un número dado de horas hombre, incluso sin sacrificar la calidad del producto o servicio. Sin embargo se observó que la persona cuya tarea consistía en labores rutinarias durante la jornada laboral perdía con el tiempo la identidad con el producto. El orgullo personal que imprime al producto disminuye si el trabajo abarca exclusivamente una mínima parte de la producción. La única recompensa que recibe el trabajador por su labor es su salario, que básicamente está en función de la cantidad producida y no de la calidad. En consecuencia, ésta última tiende a disminuir en trabajos mecanizados y rutinarios.

La inspección resultó una de las primeras soluciones al problema de controles de calidad de productos. Sin embargo, es obvio que la buena calidad no se consideró en el interior de un producto sino a través del proceso de producción.

La inspección consiste en señalar los productos que no cumplen con los estándares deseados. En teoría no deben existir los rechazos. De ahí que el control de calidad desde un inicio haya sido hacia el examen de los procesos diseñados para la fabricación del producto, así como hacia la inspección por ser el principal medio para la recopilación de datos.

El control de calidad estadístico (CCE) comenzó en 1924. Walter A. Shewhart, de los laboratorios de la Bell Telephone Company, fue quien inició la técnica de marcar datos estadísticos en gráficas especiales, de tal manera que contribuyeran al control de calidad. Posteriormente, en la misma década, H. F. Dodge y H. G. Romig, también de los laboratorios Bell, comenzaron a



trabajar con miras a la publicación final de las tablas Dodge-Romig de muestreo de inspección, convirtiéndose hasta la fecha en referencias estándar en el área de muestreo de aceptación.

A pesar de la comprobada efectividad del CCE, éste tardó mucho en aceptarse, aún cuando durante la II Guerra Mundial, en la industria, comenzó a usarse con éxito. Las exigencias del gobierno de los Estados Unidos requerían gran cantidad de materiales de calidad relativamente elevada, lo que hizo inevitable el empleo de nuevos métodos, ya que se disponía de un número limitado de personal en las fábricas.

Dada la novedad del CCE, la cantidad de gente capacitada para su implantación y manejo era limitada, lo que hizo necesario amplios programas de capacitación. Al finalizar la guerra, el CCE estaba destinado a convertirse en un medio establecido de control industrial. La mayoría de los industriales y los científicos sentían la necesidad de comunicarse con otros interesados en materia de calidad. Así, en 1944 apareció la revista "Industrial Quality Control", que pasaría a formar parte importante de la "American Society for Quality Control". En 1968 se le cambió el nombre a "Quality Progress" apareciendo posteriormente la publicación "Journal of Quality Technology".

De modo similar, en el periodo de 1950 a 1960, el ejército de Inglaterra comienza a sufrir niveles inaceptables por fallas en su equipo de campo. Como resultado, el cumplimiento de las misiones militares ponen en peligro el bienestar de la población tanto militar como civil. El alto costo del equipo militar, así como los problemas derivados de su uso, se traducían en:



Para asegurar que los proveedores cumplieran satisfactoriamente con las especificaciones requeridas, el departamento de Defensa desarrolló é introdujo una serie de normas y procedimientos para el control de manufacturas, que especifican una gama de procedimientos de calidad que deben controlarse y documentarse. Al paso del tiempo evolucionan estos estándares como normas de calidad a través de la O.T.A.N. (Organización del



tratado Atlántico Norte) para todo lo relativo con contratos a proveedores y especificaciones de materiales de defensa.

El uso de normas de control de calidad se expande rápidamente a las plantas de proceso ordinario y nuclear. La implantación de normas presenta una mayor relevancia y atención en la industria nuclear dado que las pérdidas derivadas por fallas en equipo defectuoso o errores humanos ocasiona perdidas no solo materiales sino también tragedias a la población y al ecosistema, perdurando incluso sobre nuevas generaciones.

Conforme los beneficios de los sistemas de calidad son mayores a la sociedad y al ámbito empresarial, la necesidad de establecer estándares de calidad resulta indudable para uso y aplicación general en la industria.

Así, en 1987, un número importante de países ratifica un acuerdo internacional que reconoce la validez de un sistema internacional de estándares para certificar la calidad de bienes y servicios a través de las normas de la serie ISO-9000.

2.2 Evolución de la calidad

El concepto tradicional de la calidad consistía en inspecciones, en el control de ciertas etapas de la producción, y en algunos casos, el control estadístico del proceso. De ésta forma un departamento de control de calidad era el único responsable de la calidad en todos sus aspectos, con inconvenientes como los retrabajos, los desperdicios, los retrasos en entregas y los altos costos de fabricación. En la actualidad el control de la calidad es un *sistema* en donde todos los integrantes de una organización trabajan en equipo en actividades para en conjunto alcanzar el objetivo de la *calidad*.

El primer concepto definía la calidad como la producción de bienes o servicios de acuerdo con los requerimientos del cliente; ahora, las empresas de vanguardia evolucionan hacia la calidad total. Esto es, los negocios atienden y responden cada vez más a los requerimientos de los clientes. Cada una de éstas etapas de evolución marca un eslabón más estrecho entre el productor y el cliente; al desarrollar la cadena de calidad las empresas fortalecen las bases comerciales; ignorar la importancia de esta unión conduce a la extinción de las empresas.



Tercera generación:
- Hacer las cosas que se deben hacer bien hechas.
- Prescindir esfuerzos gastados en actividades innecesarias.



Primera generación:
- Producir bienes de acuerdo a requerimientos del cliente

Principio:
- Compromiso de la gerencia

Tabla 2.1 Evolución de la calidad(11)



2.2.1. Antecedentes de la calidad en México

En 1990 la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Comercio⁽¹²⁾ y Fomento Industrial (SECOFI) aprobó las primeras ocho normas oficiales NOM-CC para hacerlas del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general.

El origen de esta serie de normas surge como consecuencia de los trabajos de evaluación de sistemas de calidad de proveedores, que realizaba en 1985 Petróleos Mexicanos con apoyo del Instituto Mexicano del Petróleo.

Al llevar a cabo las evaluaciones encontró que muchas instituciones de los sectores oficial y privado realizaban tareas similares con sus proveedores, con base en normativas y criterios diversos. Desde entonces surgió, de un grupo de especialistas en evaluaciones de sistemas de calidad, bajo la dirección de la gerencia de Promoción de Petróleos Mexicanos y del Instituto Mexicano del Petróleo, la idea de elaborar una normativa nacional que ayudara a establecer los lineamientos generales para el diseño, implantación y evaluación de sistemas de calidad.

La dirección general de normas decidió tomar como base la serie de normas ISO-9000, debido a su difusión y aceptación a nivel internacional. Las cámaras industriales y los comités de normalización, estudiaron estas normas y posteriormente identificaron tres anteproyectos de Normas Oficiales Mexicanas, para su desarrollo y aplicación a nivel nacional. La DGN aprobó estos anteproyectos, emitiendo así mismo una convocatoria para constituir formalmente el comité consultivo nacional de normalización en sistemas de calidad (CCONNSISCAL) el 7 de abril de 1989.

Desde entonces el CCONNSISCAL trabajó en la elaboración de normas oficiales de sistemas de calidad, con la participación de instituciones del sector público y privado.

En noviembre de 1992 se realizó en México el foro ISO 9000, en donde la SECOFI anunció la formación del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, organismo público descentralizado, con la misión de coordinar las actividades de normalización y establecer las reglas del juego para acreditar cuerpos independientes, certificadores de personal, productos, laboratorios y sistemas de calidad, acatando las guías ISO 45 y 47, para estar



en posibilidades de negociar acuerdos de equivalencia con los demás países y aceptar certificaciones de manera recíproca.

En México existen por lo menos 10 empresas certificadas con ISO 9000; la primera fue Sicartsa en 1991, seguida de Alcatel y Vitrocristal a finales del mismo año. Celanese Mexicana, con más de 40 plantas en 1992, seguida por otras. En preparación hay un gran número de empresas de los sectores químico, metal mecánico, petroquímico, eléctrico y electrónico.

Dado que en México aún no funciona formalmente a la fecha el sistema de acreditación y registro de personal asesor y de cuerpos certificadores, existe el riesgo de contratar los servicios de acreditación ISO 9000 con falsos expertos en desarrollo o implantación y calificación de Sistemas de Calidad.

Por otra parte, las empresas mexicanas a menudo confunden el desarrollo de programas o procesos basados en cualquier filosofía de calidad, con la implantación de ISO 9000; lo primero ayuda, pero es poco probable que se logre el éxito de la certificación; sobre todo en la demostración de evidencias objetivas que requiere el auditor líder, para lograr su juicio informado.

2.2.2 El Premio Nacional de la Calidad de México

El 26 de agosto de 1991 se inauguró el Premio Nacional de la Calidad. Este es un reconocimiento anual que hace el gobierno mexicano a las empresas que destacan en la aplicación de procesos de mejoramiento continuo en la elaboración de bienes y servicios, con base en un enfoque de cambio cultural hacia la calidad total.

Para el Premio Nacional de la Calidad el punto de partida de toda propuesta para mejorar en forma integral la calidad es tener presente la amplia visión del concepto de calidad total y en este enfoque, el cliente final es la referencia indispensable para determinar las medidas que se deben aplicar.

El aspecto cliente abarca tres niveles:

3.- CLIENTE FINAL: Grupo de personas que usan, comen, manejan y consumen el producto o servicio.

2.- CLIENTE INTERMEDIO: Distribuidores y compradores mayoristas.

1.- CLIENTE INTERNO: Empleados en general



En el modelo de calidad del premio los puntos siguientes son importantes:

- ✓ La categoría cliente examina la prioridad e importancia que concede la organización empresarial por tener clientes intermedios y finales plenamente satisfechos.
- ✓ Conocer si la información acerca de los clientes es aprovechada por toda la organización para mejorar sus productos o servicios y atender mejor al comprador.
- ✓ Tener un método para responder a las necesidades cambiantes del mercado.
- ✓ El grado de compromiso y claridad con la que la gerencia entiende, practica y promueve los principios y valores de la calidad.
- ✓ Hacer evidente el interés por conocer y atender a sus clientes y que la plena satisfacción de estos es prioritaria en la organización.
- ✓ Manifiestar convencimiento de que el personal (cliente interno) quiere y puede hacer un buen trabajo y que el papel de los directivos es apoyarlos para que lo logren.
- ✓ Cómo delega la alta dirección la autoridad y propicia la responsabilidad y el auto control de sus empleados.
- ✓ Administración de la información sobre productos, servicios y procesos, e información sobre el proceso de calidad, para tomar decisiones con base en datos, hechos e información en general.
- ✓ Procesos de calidad donde se miden los indicadores que permiten conocer los avances o retrocesos en el programa de mejora continua de la calidad, el cual debe incluir la planeación, administración y mejora de los procesos, basado en herramientas estadísticas.
- ✓ Tener claros los objetivos y metas en materia de calidad, y su relación con el refuerzo de la posición competitiva.
- ✓ Esfuerzos de la organización de ser un agente de cambio positivo, tanto para mejorar el medio ambiente como para promover y difundir la cultura de calidad en su comunidad.
- ✓ Resultados financieros de la organización como consecuencia del enfoque de calidad de la empresa.

La siguiente tabla muestra la evolución de la calidad en México.



| | Planes de Calidad | Sistemas de Control | Compromiso de la Empresa |
|--------|-------------------------------------|--|--|
| 1990 | Industria orientada a la producción | Evaluación de la inspección | |
| 1-1988 | Cierre de fronteras | La demanda por los productos que sustituye | Dobla existencias pero empieza ser selectivo |
| 1992 | | | |

Tabla 2.2 Evolución de la calidad en México



2.3 Situación mundial de la calidad

La calidad tiene una gran importancia y trascendencia en los negocios, siendo uno de los puntos clave de la competitividad en esta década.

Dentro de las prácticas actuales de gerencia, el mejoramiento de la calidad del producto es una prioridad, y cada vez más va en aumento su requerimiento como entrada a un mercado, más que una forma de separar a competidores.

Una encuesta realizada por la Universidad de Boston, el Instituto Europeo de Administración de los Negocios y la Universidad de Waseda en Japón titulada "Encuesta Internacional de Futuro de la Fabricación en los Noventa"⁽¹¹⁾ realizada a los ejecutivos de 500 grandes empresas, ilustra la forma actual de pensamiento de los negocios y de como pueden llegar a desarrollarse las empresas en el futuro. Las principales prioridades que indica la encuesta, para los próximos 5 años, aparecen en la tabla 3.

Tabla 2.3 Prioridades en los negocios

A pesar de que cada uno de estos países del mundo está desarrollando fábricas más integradas, produciendo bienes con mejoras a la calidad, éstas difieren en su enfoque.

Los fabricantes americanos se preocupan por elaborar productos de alto nivel de calidad a un precio competitivo.

En Japón desarrollan sistemas que permiten introducir productos nuevos rápidamente, adecuados a los requerimientos de cada cliente.



Las empresas europeas están mejorando sus operaciones para desarrollar mercados en la Comunidad Económica Europea, así como el resto del mercado internacional.

La tabla 4(ii) muestra las actividades que resultaron fundamentales para las utilidades de las empresas encuestadas, durante 1988 y 1989.



Tabla 2.4 Actividades fundamentales para las utilidades de las empresas



Como muestra de la importancia de la calidad a nivel mundial, podemos mencionar los distintos premios internacionales otorgados cada año, a nivel mundial.

Diversos organismos están involucrados con criterios propios de evaluación. Estos premios generalmente elevan el prestigio, en el país de origen, a las empresas ganadoras. Los programas más que los premios propician un aumento significativo en la imagen de la calidad de la empresa en el ámbito de los negocios, por lo cual tienen un alto valor.

Los premios más conocidos internacionalmente son:

2.3.1 El Premio inglés a la calidad (The British Quality Award)

Fundado en 1894. Administrado por la asociación Inglesa de Calidad⁽¹¹⁾. El principal criterio de premiación es la evidencia de aumentos sostenidos en la calidad en por lo menos 4 años, principalmente en las áreas de diseño y fabricación, planeación y operación de un bien o servicio así como en el desarrollo y explotación de los procesos.

2.3.2 Los premios Deming de Japón

Existen tres categorías de premios, el premio Deming⁽¹¹⁾ para individuos, el premio a la aplicación para compañías y el premio fábrica Deming.

Estos premios se han dado en los últimos 30 años por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros.

A partir de 1970 se ha dado otro premio, el premio Japonés al Control de la Calidad, otorgado a compañías que después de 5 años de haber recibido uno de los premios anteriores, demuestran un compromiso sostenido de control de total de calidad.

Estos premios se basan principalmente en la aplicación de controles estadísticos de la calidad como base para el control total de la calidad, así como en la política y gestión de la empresa, desarrollo de recursos humanos, vigilancia de los efectos del sistema de calidad en la calidad del producto, utilidades, entregas, seguridad, costos, y el plan estratégico.



2.3.3 El premio norteamericano a la calidad "Malcolm Baldrige".

Este premio norteamericano⁽¹¹⁾ es para estimular la excelencia y los logros en calidad y en gerencia administrativa de las empresas. . Establecido como premio anual por el Congreso Norteamericano en 1987, conmemorando al ex-secretario de Comercio Malcolm Baldrige, para promover el mejoramiento a la calidad en toda la industria norteamericana.

La responsabilidad de este premio la tiene el Departamento de Comercio Americano y está ampliamente apoyado por el Gobierno.

El premio tiene 3 categorías: Industria manufacturera, servicios y pequeña empresa (menor de 500 empleados).

Se otorgan hasta 2 premios por categoría, pero desde 1987 solo 8 empresas recibieron este premio.

Algunos de los conceptos más importantes del premio son: La calidad la define el cliente; la alta gerencia debe crear valores de calidad claros y regirse por ellos; la excelencia en la calidad se deriva de *sistemas y procesos* bien diseñados y ejecutados; todos los empleados deben estar debidamente entrenados, integrados e involucrados en actividades de la calidad.

En resumen los premios anteriores otorgan gran importancia a los siguientes puntos:

- *La calidad la define el cliente; el mejoramiento continuo de la calidad es permanente y se debe enfocar hacia el futuro.*
- *El compromiso total de la Gerencia con la calidad; la capacitación del personal y su participación en la calidad*
- *La gestión de la calidad es a través de sistemas y de procesos bien definidos.*
- *Los efectos de la calidad son medidos en función del rendimiento de la compañía, de modo que se pueda valorar el éxito operacional de la empresa.*



2.4 Costos de la calidad

Este tipo de costo es difícil de evitar cuando se busca satisfacer al consumidor. Es, por lo tanto, muy importante que la empresa entienda estos costos, ya que aunados a un mal manejo de la calidad resultan excesivos y algunas ocasiones improductivos. Un adecuado programa de administración de la calidad ayuda a disminuir estos costos, los cuales llegan en ocasiones a afectar las utilidades hasta un 25%.

Los costos de la calidad son altos por tratar de hacer bien las cosas que ya fueron mal hechas; o por no cumplir con las especificaciones del cliente. Por lo anterior se les conoce como costos de incumplimiento, y son los que convencen a la dirección de la empresa a implantar programas de administración de la calidad.

El origen de los altos costos de incumplimiento es debido a la existencia de errores en los programas de evaluación del proceso de producción. Una vez identificado el costo de incumplimiento y el origen de las causas eliminado el programa de evaluación del proceso ya no resulta necesario.

Un programa de previsión tal como de: Capacitación del personal, mantenimiento de maquinaria y planeación de la producción, ayuda a la reducción de costos de incumplimiento. Esto conlleva a incrementar utilidades y mejorar el servicio al cliente.

Actualmente las empresas necesitan dar al cliente lo que requiere; además deben innovar procesos y productos y dar rápida respuesta a las necesidades del mercado a un costo mínimo. El logro de estos objetivos es a través de la calidad, de personal cualificado y de la elevación del nivel de cultura empresarial.

Las empresas europeas conscientes de la importancia de la calidad han puesto en marcha programas para la administración de la misma, dando prioridad a la satisfacción del consumidor desde un principio.



Por su parte, la industria japonesa concentra esfuerzos en la satisfacción total de los clientes por medio de las siguientes medidas⁽¹¹⁾:

- *Reducción del tiempo en la Introducción de productos al mercado.*
- *Implantación de sistemas de producción eficientes para responder más rápidamente a las necesidades del cliente.*

En general para cualquier empresa las ventajas de la implantación de procesos de mejora continua de la calidad representan:

- *Elevar la competitividad y las utilidades*
- *Aumentar la satisfacción del consumidor*
- *Reducir costos de incumplimiento*
- *Aumentar la motivación del personal*

Las premisas sobre las cuales basan las empresas sus programas de calidad total aparecen resumidas con los detalles de los métodos más relevantes en la tabla 5.



| REQUISITO FUNDAMENTAL | ACCIONES POSIBLES |
|---|---|
| 1. Conocer al consumidor - quienes son - sus necesidades - sus futuras demandas de calidad | 1.1 Encuestas al consumidor 1.2 Análisis funcionales 1.3 Análisis de Costos de Calidad 1.4 Comunicación de las funciones |
| 2. Conocer a la competencia | 2.1 Encuestas al consumidor 2.2 Análisis de la competencia 2.3 Diagnóstico (Benchmarking) |
| 3. Conocer el costo de incumplimiento | 3.1 Análisis del costo de calidad |
| 4. Medir el comportamiento de la empresa en relación con parámetros claves del consumidor. | 4.1 Encuestas al consumidor |
| 5. Asegurarse de que cada empleado conozca y apoye los objetivos de calidad del negocio | 5.1 Análisis funcional 5.2 Educación y entrenamiento |
| 6. Compromiso de la gerencia en el continuo mejoramiento de la calidad | 6.1 Análisis de costos de calidad |
| 7. Definir la misión de cada departamento y actividad en términos de la satisfacción externa o interna de las demandas del consumidor | 7.1 Análisis funcional |
| 8. Preparar a los empleados para lograr el compromiso de calidad por la influencia del programa de mejoras continuas tareas de acción | 8.1 Educación y entrenamiento 8.2 Corrección de las fuerzas |
| 9. Poner técnicas de inspección y corrección preventivas al control de calidad | 9.1 Análisis del costo de calidad 9.2 Análisis funcional 9.3 Sistemas para el manejo de calidad 9.4 Sistemas correctivos de acción |
| 10. No aceptar incumplimientos en el producto y servicio hacia los consumidores | 10.1 Análisis de costos de calidad 10.2 Análisis funcional 10.3 Educación y entrenamiento 10.4 Comunicación |

Tabla 2.5. Premisas de los programas de la calidad



2.5 Calidad en la industria alimenticia

2.5.1. Normalización de los productos frescos y procesados

La normalización es una consecuencia de la necesidad del hombre para comunicarse y entenderse con los seres humanos que lo rodean. Aunque no pensamos en ello, estamos rodeados de normas y reglas que debemos seguir para que la vida sea mas simple y mejor. La normalización como organismo tiene su origen en 1901 con la creación del Organismo Nacional Ingles, después en 1917 el Organismo Alemán y en 1928 el Americano. En la actualidad casi todos los países del mundo tienen un organismo con ésta función. Es evidente que la protección al consumidor, es la forma como se trata actualmente, la política de calidad apoyada necesariamente en la normalización. La normalización es en resumen *"El proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica para el beneficio y en particular para la obtención de una economía de conjunto óptima, teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad"*(1). Una norma es el documento donde se fijan las características mínimas que debe reunir un producto para ser adecuado al uso a que se destina de acuerdo con:

- Normas Industriales** ⇒ *Producto*
 - ⇒ *Procedimiento y equipo*
 - ⇒ *Métodos de prueba*
- Normas Comerciales** ⇒ *Precios*
 - ⇒ *Pesos y medidas*
 - ⇒ *Cumplimiento etiquetado*
- Normas Sanitarias** ⇒ *Composición*
 - ⇒ *Componentes*
 - ⇒ *Ingredientes permitidos*
 - ⇒ *Etiquetas*
 - ⇒ *Higiene*
 - ⇒ *Prácticas sanitarias*
 - ⇒ *Ausencia de patógenos*
 - ⇒ *Control cuenta general*
 - ⇒ *Ausencia de toxinas, bacterias y hongos*
 - ⇒ *Tolerancias de contaminantes*



✓ Comisiones de Normalización:

➔ **SECOFI**
(Secretaría de Comercio y Fomento Industrial)

➔ **S.S.A.**
(Secretaría de Salubridad y Asistencia)

➔ **COPANT**
(Comisión Panamericana de Normas Técnicas)
Países miembros de la OEA

➔ **CODEX**
(Codex alimentarios, Comisión mixta FAO-OMS)
ISO
(Organización Internacional de Normas)

En 1961 fue creada la comisión del Codex Alimentarius de los Organismos de las Naciones Unidas, FAO (organización para la Agricultura y la Alimentación) y OMS (Organización Mundial de la Salud). En México, dentro de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que entró en vigor el 1o. de Enero de 1977(i), se establece:

ART. 33 Establece y vigila las normas y especificaciones industriales, corresponde a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

ART. 34 A la Secretaría de Comercio, corresponde el establecer y vigilar las normas de calidad de pesas y medidas necesarias para la actividad comercial.

A partir de 1983, la Secretaría de Comercio absorbió las funciones de Fomento Industrial, convirtiéndose en la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

ART. 39 En XII menciona a la Secretaría de Salubridad y Asistencia como responsable de realizar el control higiénico e inspección, sobre preparación, uso, suministro, importación, exportación y circulación de comestibles y bebidas.



De esta forma se integra a los tres organismos gubernamentales, involucrados en las actividades desarrolladas durante la transformación industrial de los alimentos.

Las normas a nivel nacional son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) establecidas por la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial (SEPAFIN) y la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) . La SSA por medio de la Dirección General de Investigación de Salud Pública y de la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos, elaboró un Proyecto de Normas Microbiológicas y Químicas para el control sanitario de agua, bebidas y alimentos. Para el caso de las exportaciones de alimentos, la Comisión Nacional de Calidad para Productos de Exportación (CONACALPE) establece a través del Instituto Mexicano de Comercio Exterior, las tolerancias y métodos analíticos para la sanidad de alimentos de exportación a Estados Unidos y menciona como más relevantes los siguientes parámetros de calidad para los productos:

- Apariencia.
- Facilidad de empleo, funcionamiento.
- Seguridad y Salubridad.
- Características.
- Fiabilidad.
- Fácil mantenimiento.
- Vida útil.

Durante el proceso de normalizado, deberá identificarse de acuerdo con características de calidad, cuales son los aspectos más relevantes, para que durante el diseño, la producción y la venta no se descuiden. Deberá existir y cuidarse los principios de coherencia y concordancia entre la empresa, los productos y los estándares y normas tanto nacionales como internacionales.



2.6 Productividad y calidad

En México como en muchos otros países se aplica y valora los términos de productividad y calidad dependiendo de la situación económica y del ámbito político⁽¹⁹⁾.

Cuando había una fuerte demanda, después de la segunda guerra mundial, lo importante era producir sin considerar relevantes los requerimientos del cliente, ya que éste deseaba consumir, los empresarios se enfocaron más a sacar el máximo provecho a los recursos utilizados y por satisfacer los vol menes de demanda del mercado.

Lo anterior ocasionó que muchos países basaran su desarrollo en un motor llamado industria . Esto derivó en un fuerte estímulo de los países desarrollados hacia la creación de empresas para así cubrir globalmente las demandas del mercado.

Este estímulo a la producción hizo que con el tiempo la oferta sobrepasara la demanda y por lo tanto el consumidor empezara a adquirir mayor peso en las decisiones, y los fabricantes se preocuparon por mejorar su producción y calidad.

Como resultado el concepto de productividad fue sinónimo de optimización de los recursos, el cual es la base del principio de racionalidad económica .

Por otro lado, la calidad dejó de considerarse como una condición de caro, bonito o sofisticado para ubicarse como el cumplimiento de las exigencias y especificaciones del cliente.

En virtud de lo anterior puede afirmarse que si bien antes era aceptable considerar diferentes los términos de productividad y calidad, ahora resulta que forman parte del mismo escenario de competitividad industrial.

En un tiempo el termino productividad formaba parte de todos los discursos progresistas liberales, incluso en México se creó el Instituto Nacional de Productividad, cerrado en 1982 a instancias de la autoridad laboral. De hecho al decir que una empresa era productiva, significaba que estaba optimizando todos los recursos disponibles; por ejemplo producir, distribuir y almacenar eficientemente, de forma que no tenga excedentes que signifiquen costos adicionales y que afecten la competitividad.



La calidad al cumplir los requerimientos del cliente, incluye la entrega de productos o servicios con los requisitos que él ha establecido, el precio, la oportunidad y el respaldo que le permitan hacer uso efectivo de dichos ofrecimientos. Otro término de calidad es el de hacer las cosas bien a la primera vez y siempre, considerando implícitamente la productividad.

Por los dos caminos llega una empresa al escenario de la competitividad, por ello no se puede pensar que una empresa que ofrezca calidad no sea productiva, ni lo contrario.

Esta confusión de términos ocasiona desviaciones a las metas de calidad en una empresa y que algunos presenten falsas interpretaciones, llevándolas en ocasiones a la aplicación sin importar el costo de cómo van a satisfacer los requerimientos del cliente, poniendo en riesgo la estabilidad de la organización. En otras empresas la productividad significa producir eficientemente olvidándose del mercado y de las expectativas del cliente.

Esto ocasiona que la calidad total se deforme.

El grado de competitividad de las empresas es la mejor medida acerca de su penetración y estancia en el mercado.

En resumen la calidad no cuesta, cuando es posible encontrar en dónde están las fallas u obstáculos que limitan la productividad de la empresa.

Las aplicaciones superficiales de estos conceptos, sólo con retórica deforman la mentalidad de clientes y proveedores y no ayuda a fomentar los proyectos de mejoras continuas.

Al iniciar cualquier proceso de mejora continua en una empresa, debe tenerse presente que su fin último es no sólo mantenerse, sino que deben crecer y ofrecer mejores condiciones a sus trabajadores, clientes, socios y en general a la sociedad.

Por último al llevar acciones coordinadas para alcanzar los niveles adecuados de competitividad, la identificación de obstáculos resulta necesaria para cumplir con los requerimientos del cliente así como para integrar los elementos de mercado, financieros, procesos y distribución de una manera óptima para la empresa.



3. CONCEPTOS DE CALIDAD



3 Conceptos de calidad

La *calidad total* es un acercamiento sistemático a la planeación de los recursos, especificaciones, regulaciones y actividades de dirección administrativa.

Un grupo de expertos en calidad, norteamericanos y japoneses, desarrollaron metodología y conceptos con un profundo impacto en la calidad en empresas de bienes y servicios.

Existen diferentes enfoques y perspectivas en torno a la calidad y de como llevar a cabo programas dependiendo del tipo de negocio, del nivel cultural de la empresa, de la experiencia profesional del dirigente y de la línea ideológica seleccionada para llevar a cabo el plan. Aunque existen diferencias entre los ideólogos de la calidad, en los enfoques hay mucho en común.

Las premisas y postulados más comunes en estas líneas de pensamiento son:

- *La calidad es la llave para cualquier negocio exitoso. Una inadecuada atención a la calidad llevara al fracaso del negocio a largo plazo.*
- *Las mejoras en calidad necesitan de un compromiso total de la gerencia para que logren el objetivo. Este compromiso de calidad es continuo.*
- *El mejoramiento de la calidad es un trabajo duro. No existen atajos ni arreglos rápidos. Un mejoramiento exitoso de la calidad frecuentemente requiere de cambios culturales para toda la organización.*
- *El mejoramiento de la calidad siempre requiere de trabajo intenso.*
- *El mejoramiento exitoso de la calidad necesita que toda la gente se involucre, y que la alta gerencia este convencida totalmente.*

Algunos de los expertos en calidad enfocan sus teorías hacia la aplicación de herramientas, en particular para mejorar la calidad de áreas específicas, mientras que otros consideran el negocio como un todo. Algunas de estas teorías o filosofías son mas accesibles que otras.

Las líneas de pensamiento de la filosofía de calidad tienen su origen en los siguientes ideólogos⁽¹¹⁾:



PHILIP CROSBY

La base filosófica es función de los conceptos "Absolutos de Calidad" que contestan las siguientes preguntas fundamentales⁽¹⁾:

- ① ¿ Qué es calidad?
- ② ¿ Qué sistema es necesario para causar calidad?
- ③ ¿ Qué estándar de acción se debe utilizar?
- ④ ¿ Qué sistema de medición es necesario?

Los "Cuatro Absolutos" son:

- ① *La calidad se define en función de los requerimientos, no como excelencia.*
- ② *El sistema para causar calidad es prevención.*
- ③ *El estándar de acción debe ser cero defectos,*
- ④ *La medición de la calidad es el precio de las disconformidades.*

En ocasiones es difícil aceptar el concepto de cero defectos, a lo cual Crosby explica, que no es una exhortación a la fuerza de trabajo el hacerlo mejor sino que es una meta dentro del trabajo de la gerencia. Esto no dice que los errores no sucederán sino que no debemos esperar que sucedan. Cuando los errores ocurren, no deben aceptarse como inevitables. Actividades de prevención deben fomentarse para asegurar que los errores no sucederán.

Crosby cree que la gerencia es la causa de por lo menos un 80% de los problemas de calidad dentro de una organización. El único camino para mejorar es a través del liderazgo de la gerencia a través de la "Vacuna de Calidad":

- - *Determinación: la gerencia reconoce que su acción es la única herramienta que puede cambiar el perfil de la organización.*
- - *Educación: ayudar a que todos los empleados desarrollen un lenguaje común de calidad y entendiendo sus papeles individuales dentro del proceso de mejoramiento de la calidad.*
- - *Implantación: guiando el programa de mejoramiento.*



Al integrar los conceptos de Crosby se llega a catorce puntos que cualquier empresa puede seguir para alcanzar un mejoramiento continuo de la calidad:

- 1. Convencimiento de la gerencia.**
- 2. Un grupo de mejoramiento de calidad que comande el proceso.**
- 3. Medición de la calidad a través de toda la organización.**
- 4. Análisis de costo de calidad a través de toda la organización.**
- 5. La preocupación de todos los empleados por la calidad.**
- 6. Implantación de acciones correctivas.**
- 7 Un programa de cero defectos.**
- 8. Educación y capacitación a todos los empleados.**
- 9. El día de cero defectos para lograr esta meta.**
- 10. Fijar una meta para dirigir las mejoras.**
- 11. Quitar la solución de prueba y error.**
- 12. Reconocer a aquellos que logran una contribución importante.**
- 13. Grupos de calidad para coordinar las mejoras y compartir ideas en toda la empresa.**
- 14. Hacerlo todo otra vez.**



W. EDWARDS DEMING

Durante sus primeros años enfocó sus estudios hacia los métodos de control estadístico de calidad. Después desarrolló el concepto de la calidad como una actividad de la gerencia.

La principal filosofía de Deming es el logro del mejoramiento de la calidad a través del control estadístico del proceso (no solo en los involucrados con el producto) y de la reducción de la variación de estos procesos. Para Deming esto solo puede suceder si la gerencia motiva la participación de los empleados, y que sean capaces de contribuir entendiendo el proceso y sugiriendo continuas mejoras.

Estos requerimientos de la gestión administrativa son⁽¹¹⁾:

- 1. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio.**
- 2. Adoptar la nueva filosofía.**
- 3. Dejar de depender de la inspección para lograr la calidad.**
- 4. Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio solamente.**
- 5. Mejorar constantemente y continuamente todos los procesos de planificación, producción y servicio.**
- 6. Implantar la formación en el trabajo.**
- 7. Adoptar e implantar el liderazgo.**
- 8. Desechar el miedo.**
- 9. Romper las barreras entre departamentos y áreas de trabajo.**
- 10. Eliminar rumores, y prejuicios.**
- 11. Eliminar cuotas y objetivos numéricos en la empresa.**
- 12. Remover las barreras que privan al personal de sentirse orgullosas de su trabajo.**
- 13. Implantar un programa vigoroso de educación y de auto mejora.**
- 14. Poner a trabajar a todo el personal de la empresa para lograr el cambio.**



JOSEPH JURAN

Las teorías de Juran acerca de la administración de la calidad, comprenden el control de calidad es una parte integral de la gestión administrativa, ya que la gran mayoría de los problemas de calidad son causados por la gerencia, siendo la única forma de mejorar la calidad a través de la participación directa de la gerencia.

Juran define la calidad como una disciplina esencial de la gerencia, ya que la calidad no se logra sola, debe planearse. El control de calidad es importante pero es solo una parte del mejoramiento de la calidad total. Se establece su "trilogía de calidad" para un mejoramiento total de calidad(1):

- ① **Planeación de la Calidad.**
- ② **Control de la Calidad.**
- ③ **Mejoramiento de la Calidad.**

Las propuestas de Juran para la planeación de la calidad son:

- *Identificar al cliente y sus necesidades, incluyendo los internos.*
- *Traducir las necesidades del cliente al lenguaje de la compañía.*
- *Establecer las metas de calidad basadas en estas necesidades.*
- *Desarrollar y optimizar el producto/servicio para satisfacer esas necesidades.*
- *Desarrollar y optimizar el proceso que produce ese producto/servicio.*

En resumen Juran propone diez pasos para mejorar la calidad:

1. *Asegurarse de que todos los empleados conozcan la necesidad del mejoramiento de la calidad.*
2. *Establecer metas específicas para el mejoramiento continuo de la calidad en todas las actividades.*
3. *Establecer una organización para asegurar que las metas se establezcan y también el proceso para lograrlo.*
4. *Asegurar que todos los empleados sean entrenados para que entiendan su papel en el mejoramiento de la calidad.*



5. *Asegurar que los problemas que afecten el mejoramiento de la calidad sean eliminados mediante el establecimiento de grupos de trabajo para arreglar problemas.*
6. *Asegurar que los progresos en el mejoramiento de la calidad sean medidos y controlados.*
7. *Asegurar que las contribuciones sobresalientes al mejoramiento de la calidad sean reconocidas.*
8. *Asegurar que el progreso y las contribuciones sobresalientes sean publicadas.*
9. *Medir todos los procesos y todas las mejoras.*
10. *Asegurar que las mejoras continuas a la calidad y el establecimiento de nuevas metas de calidad se incorporen al sistema de administración de la compañía. Estar seguros de que los premios sean en base a los resultados alcanzados.*



SHIGEO SHINGO

Se enfoca a la calidad del control de la producción, mas que a la administración de la calidad(11). Inicia sus estudios en el concepto de control estadístico del proceso. Después desarrolla el concepto de Cero Defectos o Poka-Yoke. Este concepto se basa en la teoría de que cada proceso puede ser medido continuamente hasta el punto en que errores potenciales puedan ocurrir. Una vez que se detecta un error, el proceso se detiene hasta que la fuente causante del error se identifica y corrige. De esta manera, Shingo argumenta que los errores pueden prevenirse antes de que se conviertan en defectos, y así se pueden desarrollar procesos libres de ellos. La diferencia entre Poka-Yoke y el control estadístico de proceso es que en uno se miden los parámetros del proceso y en el otro se evalúa la salida del proceso. En un sistema Poka-Yoke se utilizan instrumentos y no humanos para medir las fuentes potenciales de error, ya que estas fallan menos que los humanos. La habilidad de los humanos es utilizada para identificar las fuentes potenciales de error y para determinar el mejor instrumento para medir estas fuentes.

KAORU ISHIKAWA

Su trabajo ha estado orientado principalmente en proporcionar técnicas estadísticas para mejorar la calidad de trabajo en la industria japonesa(11). Probablemente su máximo logro es la introducción satisfactoria de los círculos de calidad en Japón. Los círculos de Calidad generan la investigación de problemas, recopilan datos para identificar su causa, e implementan soluciones para eliminar dichos problemas y así crear un mejoramiento de calidad. Ishikawa desarrollo el diagrama de causa y efecto (o Ishikawa) para ser utilizado por los círculos de calidad. Este diagrama se utiliza para identificar las causas potenciales de problemas para que las relaciones entre las causas puedan identificarse.



GENICHI TAGUCHI

Su teoría se basa en tres ideas claves(11):

- La función de pérdida cuadrática.
- Diseño de parámetros.
- Experimentos estadísticos planeados.

➤Función de pérdida cuadrática

El define calidad como "la pérdida que se imparte a la sociedad desde la hora de un producto embarcado". Esta pérdida es definida matemáticamente como la función cuadrática de pérdida dentro del valor especificado para las características de referencia. La pérdida menor ocurre en el valor especificado, ya que la pérdida se incrementa exponencialmente con las variaciones a este valor.

Esta teoría defiere del concepto tradicional de la administración, que sostiene que cualquier producto dentro de los límites especificados es aceptado así como un producto fuera de los límites no es aceptado. Taguchi entiende que, en la realidad, mientras mas lejos este el producto de su valor especificado, mas inaceptable es. El límite especificado es solo nuestro punto de referencia en el cual el producto se vuelve totalmente inaceptable.

➤Parámetro de diseño

Considera que la reducción de las variaciones de un determinado producto final se logra a través de una mejor optimizando el producto y de las especificaciones del proceso durante la etapa de diseño en lugar de métodos de control de calidad como puede ser la inspección.

➤Experimentos estadísticos planeados

Un proceso normalmente tiene muchos parámetros que pueden variar. Cambiar cualquiera de ellos puede afecta al producto. Utilizar la experimentación para poder determinar el valor correcto de cada parámetro para optimizar el producto puede ser una forma tardía y cara, ya que muchas combinaciones pueden requerirse. La metodología de TAGUCHI, "Formaciones Ortogonales", es una técnica matemática que minimiza el número de combinaciones y por consiguiente el número de experimentos, que deben llevarse a cabo.



4. ISO 9000

4.1 Orígenes de ISO 9000

4.2 Normas ISO 9000

4.2.1 Serie ISO 8402: Vocabulario

4.2.2 Serie ISO 9000: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad (guías para su selección y uso)

4.2.3 Serie ISO 9004: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad (guía)

4.2.4 Serie ISO 9001: Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de calidad aplicado al diseño/desarrollo del producto y de su producción, instalación y servicio.

4.2.5 Serie ISO 9002: Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación.

4.2.6 Serie ISO 9003: Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la inspección y pruebas finales.

4.3 Equivalencias de otras normas con ISO 9000

4.4 Guía para la implantación ISO 9000

4.5 Solicitud de registro



4.1 Orígenes de ISO 9000

Un factor principal en el desarrollo de una organización es la calidad de sus productos o servicios. Si examinamos mas de cerca las funciones de una empresa, apreciamos a menudo tensiones internas, conflictos sociales debido a trabas innecesarias o a defectos de organización, que son obstáculos para la producción. Todo esto favorece el desarrollo de "vicios" que acechan particularmente la **no calidad**, cuyas consecuencias actualmente son muy graves para una compañía. Si se sufre de **no calidad**, lo más normal es que la competencia técnica de los ingenieros, de los técnicos, o la habilidad de los obreros ha sido afectada por esos obstáculos y defectos de organización y métodos. Este vicio afecta todas las funciones y la empresa, preocupada por sus problemas internos, se cierran en ella misma y sobre sus alteraciones, olvidando su primera vocación que es la de satisfacer las necesidades de los clientes dirigidos hacia la gestión de calidad.

La calidad es aún más importante en la era del libre comercio mundial. Las empresas exitosas usan la calidad como una arma competitiva. La decisión de armonizar las normas de calidad y lineamientos específicos que complementan las necesidades o requerimientos solicitados en las especificaciones técnicas de un producto o servicio afectan a todas las compañías, ya que de no armonizarse una empresa puede correr el riesgo de quedar excluida de su mercado e incapacitada para ser aceptada en mercados de exportación.(9)

Durante muchos años los proveedores se vieron obligados a cumplir con principios filosóficos, así como métodos y sistemas de garantía de calidad, en algunos casos, con enfoques diferentes para cada cliente. Sucedió y aún ocurre, que era necesario tener manuales y procedimientos que cumplieran con tantos sistemas como clientes reales o potenciales existieran.

Un principio sano de relación cliente proveedor, se convirtió en un esquema pesado y oneroso para las empresas.

En 1977 cierto numero de países de la Comunidad Europea habían hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera y de servicios. En 1979 la Organización Internacional de Normalización (ISO por sus siglas en inglés), con sede en Ginebra, Suiza, por iniciativa de varios países formo un comité técnico (TC Q176) para desarrollar



una norma única para la operación y administración del aseguramiento de calidad que fuera la base mínima para garantizar la calidad de una empresa frente a cualquier cliente en cualquiera de los países miembros; esto mediante la certificación y registró único de un sistema de calidad por un cuerpo certificador independiente, debidamente acreditado, de esta manera se pretendía eliminar la multiplicidad de auditorías de evaluación.

En 1978 se publico las normas serie ISO 9000 y rápidamente fueron adoptadas por diferentes países con sus denominaciones normativas propias. Actualmente son 50 países de todos los continentes: México como NMX CC/ISO 9000, Estados Unidos como ANSI/asqc Q90, Europa como EN 29000. A principios de los ochenta la Comisión de la Comunidad Europea (CE) le requirió a los Comités Europeos de Normas (CEN) Y Europeo de Normas Electrónicas (CENELEC) que se adoptaran a las normas de la serie ISO como normas internacionales.

En 1987 la Organización Internacional de Normalización (ISO) publicó las primeras cinco normas internacionales que define requisitos mínimos para establecer un sistema que asegura:

- a) *Calidad de productos, procesos y servicios.*
- b) *Satisfacción de nuestros clientes.*
- c) *Oportunidad de mejoramiento continuo.*
- d) *Productividad y contabilidad de nuestras operaciones.*

A estas normas internacionales sobre aseguramiento de calidad se les conoce como las normas ISO-9000, y son requerimientos internacionales para mantener un sistema ordenado de operación dentro de la compañía.

En un principio se describían a estas normas como "el refinamiento de todos los principios de sistemas de calidad más prácticos y genéricamente aplicables" y "la culminación de acuerdos entre las mas avanzadas autoridades en estas normas como la base de una nueva era en la administración de calidad".(10)

En noviembre de 1992 se realizó en México el foro ISO 9000, en donde la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) anuncio la formación del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, organismo no



gubernamental, que tiene la misión de coordinar las actividades de normalización y que establece las reglas del juego para acreditar cuerpos independientes, certificadores de personal, productos laboratorios y sistemas de calidad, acatando como guías ISO 9000, para estar en posibilidades de negociar acuerdos de equivalencia con los demás países y aceptar certificaciones de manera recíproca. Este es un gran paso que deberá concretarse rápidamente.

Existe una tendencia a nivel Mundial dirigida a que el cliente tiene "expectativas" más estrictas con relación a la calidad. De aquí, que mejoras continuas en Calidad son necesarias para poder mantener un buen desarrollo económico. Con la certificación de normas internacionales, entre empresa de prestigio es más difícil que se pueda rechazar cualquiera de sus productos, argumentando que no cumple con las mínimas normas de calidad.

Actualmente, la ISO 9000 es un estándar de calidad reconocido en 55 países y el 95% de la producción industrial mundial está representada en la Organización Internacional de Normalización.⁽¹⁵⁾



4.2 Normas ISO-9000

Todas las organizaciones producen un producto o servicio para satisfacer una necesidad o un requerimiento de un usuario. Estos requerimientos se incorporan muchas veces en las especificaciones o en la organización del sistema para diseñar o producir el producto o servicio. La serie ISO-9000 enmarca diversas formas de llevar a cabo los aspectos anteriores.

Como criterio general, una organización debe buscar alcanzar los siguientes 3 objetivos referentes a la calidad:

- i. La organización debe lograr y mantener la calidad del producto o servicio producido para alcanzar continuamente los requerimientos establecidos por el comprador.*
- ii. La organización debe ofrecer confianza a su propia administración de que la calidad pretendida se está logrando y manteniendo.*
- iii. La organización debe ofrecer confianza al comprador de que la calidad pretendida se está o será alcanzada en el producto entregado.*

Esta serie de normas internacionales de calidad está aplicada a dos situaciones diferentes: Contractuales y prácticas libres. En estas dos situaciones la organización del proveedor quiere instalar y mantener un sistema de calidad que reforzará su propia competitividad y establecerá la calidad requerida del producto en su concepto de costo/beneficio.

Los propósitos de estos estándares internacionales son:

- Aclarar las distinciones e interrelaciones entre los principales conceptos de calidad.*
- Proveer guías para la selección y uso de series de estándares internacionales en sistemas de calidad que puedan ser utilizados para una administración interna de calidad (ISO-9004) y para propósitos de un aseguramiento externo de calidad ISO-9001, 9002 y 9003.*



Las normas de la serie ISO 9000 consisten en un vocabulario y cinco normas tal como se muestra en la siguiente figura:

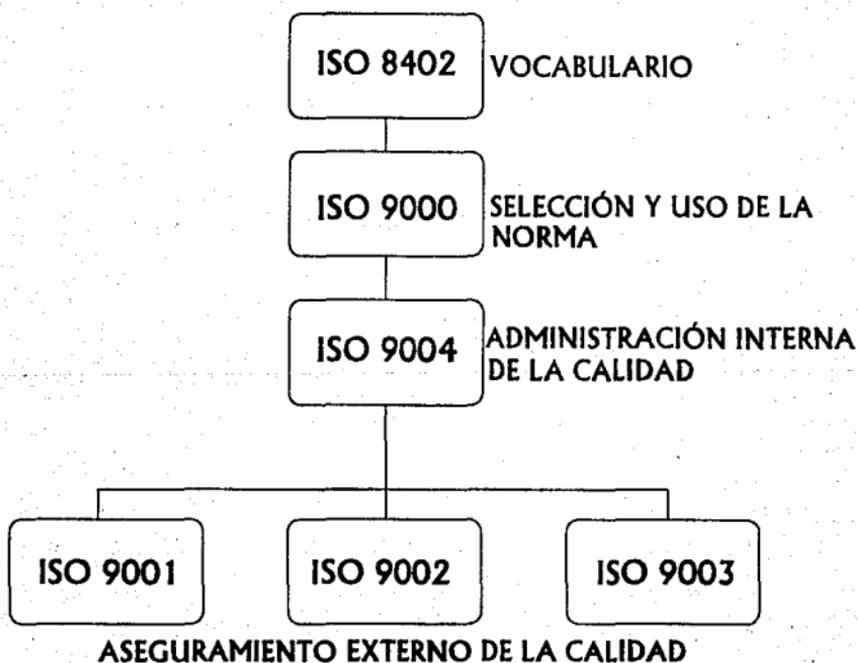


Figura 4.1 de las normas de la serie ISO 9000⁽¹³⁾



ISO 8402

Vocabulario.

ISO 9000

Administración de calidad y normas de aseguramiento de calidad, guía y procedimiento para su selección y uso.

Aplicación: Todas las Industrias.

ISO 9001

Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado al diseño, desarrollo del producto y a su producción instalación y servicio.

Aplicación: Firmas de Ingeniería y Construcción. Fabricantes que diseñan, desarrollan, producen e instalan productos de servicio.

ISO 9002

Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación.

Aplicación: Compañías en el proceso químico (farmacéutico y alimenticio) no involucradas en el diseño de productos y servicio post venta.

ISO 9003

Sistema de calidad . Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a las inspecciones y pruebas finales.

Aplicación: Talleres pequeños, divisiones dentro de una compañía, distribuciones de equipó de prueba que inspeccionan productos.

ISO 9004

Guía para la administración de calidad y elementos del sistema de calidad.

Aplicación: Todas las industrias.

La ISO 9000 se desarrolló como un sistema para administrar la calidad así como para normalizar el aseguramiento de calidad en las empresas. Estas normas suministran información necesaria para el plan estratégico de producción de mercado y definir las políticas de la empresa.



Las normas ISO 9000 son para el uso interno de la gerencia, ayudando también a decir cual de las tres normas: 9001, 9002, o 9003, es la apropiada. La norma ISO 8402 es un vocabulario de términos y es el fundamento para las otras normas. La norma ISO 9004 ofrece un menú y explicaciones de cada elemento para propósitos de administración de la calidad. Provee una guía técnica, administrativa para todas las organizaciones.

La diferencia entre la norma 9000 y 9004 es que la 9000 nos ayuda a entender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado, mientras que la 9004 es una extensión de la 9000. Estos tres modelos de sistemas de diferente rigidez son para presentarlos externamente en situaciones contractuales o practicas libres.

Esto ayuda a la compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas.

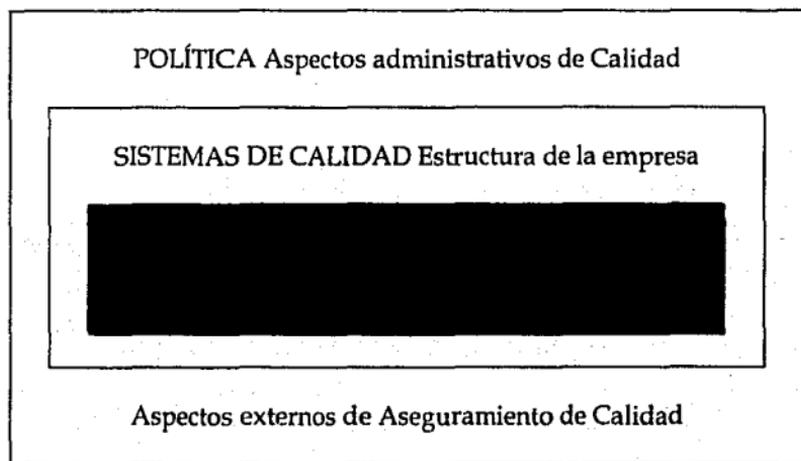


Tabla 4.2 Aspectos de aseguramiento de calidad



4.2.1 Serie ISO 8402: Calidad y vocabulario

Es la norma internacional que define los términos usados en todas las series ISO, con el fin de que haya mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. Su primer término es calidad, definida como *"la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas"*.

El vocabulario describe términos tales como grado o clase, políticas, administración, aseguramiento, control, sistema, etc.

Política de calidad:

Son las intenciones y dirección de una calidad general de una organización concerniente a calidad y expresar formalmente por Alta Dirección. Esta política de calidad es un elemento de la política corporativa y es autorizada por la Alta Dirección.

Administración de calidad:

Es el aspecto de la función general de la administración que determina e implementa la política de calidad.

La *"ejecución"* de la calidad deseada requiere de la participación y del compromiso de todos los miembros de la organización así como la responsabilidad de la administración de la calidad pertenece a la Alta Dirección.

La administración de la calidad incluye planeación estratégica, localización de recursos y otras actividades sistemáticas para la calidad, como planeación, operaciones y evaluaciones de calidad.

Sistema de calidad:

Es la estructura de la empresa para definir, responsabilidades, procedimientos, procesos, y recursos para la implantación de la administración de la calidad.

El sistema de calidad debe ser comprensible para alcanzar los objetivos de calidad.



Para propósitos contractuales y reglamentarios la demostración de la implantación de elementos identificados en el sistema puede ser requerido.

Control de calidad:

Son las técnicas y actividades operativas que son utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad.

El control de calidad involucra las actividades y técnicas operacionales dirigidas para medir uno o varios procesos así como para eliminar las causas de un desempeño no satisfactorio en etapas relevantes del círculo de calidad para poder dar un resultado efectivo económico.

Aseguramiento de calidad:

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para ofrecer una confianza adecuada de que el servicio o producto cumplirá con los requerimientos estipulados de calidad.

Si los requerimientos dados no reflejan las necesidades del usuario, el aseguramiento de calidad no se podrá completar.

Para poder ser efectivo, el aseguramiento de calidad requiere de una evaluación continua de factores que afectan la adecuación del diseño ó de las especificaciones para aplicaciones pretendidas así como la verificación y de la producción, instalación y operaciones de inspección. El dar confianza puede ocasionar el producir evidencias.

Dentro de una organización, el aseguramiento de calidad también sirve para proveer confianza en el proveedor.



4.2.2 Serie ISO 9000: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad (guías para su selección y uso)

La ISO 9000 nos ayuda a preparar nuestros sistemas gerenciales internos de calidad y a seleccionar el modelo específico con base a las normas 9001, 9002 y 9003, si uno lo requiere.

Esta considerado como un documento maestro de control. Este manual de la calidad por si mismo representa para el sistema ISO 9000 un sistema de control, de registros y de archivo fundamental para solicitar la verificación.

Los términos a los que se refiere esta norma son los siguientes:

- *Política de calidad (política corporativa)*
- *Política gerencial (implementa política corporativa)*
- *Sistemas de calidad (estructura organizacional para implementar la política gerencial)*
- *Control de la calidad (técnicas de operación para poder cumplir con la calidad)*
- *Aseguramiento de la calidad (verificación, auditorias e inspección, mostrando la calidad)*

4.2.3 Serie ISO 9004: Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad (guías)

Se podría decir que un sistema de calidad básico conformado según la ISO 9004, podría ajustarse para que cubriera la 9001, 9002 o la 9003.

Los elementos básicos del sistema y las políticas recomendadas por la ISO 9004 son los siguientes:

- *Política y objetivos.*
- *Organización y responsabilidades.*
- *Mercadeo del producto.*
- *Diseño.*
- *Compras.*
- *Producción.*
- *Control de equipó.*
- *Documentación.*
- *Verificación.*



4.2.4 Serie ISO 9001: Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de calidad aplicada al diseño y desarrollo del producto, y a su producción, instalación y servicio

Es para la compañía que desea asegurarle a sus clientes que la calidad de sus productos se conforman con requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios. Aplica particularmente cuando hay un contrato que requiere un diseño específicamente y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad, integridad). Esta es la norma mas compleja y comprende todos los elementos detallados en la ISO 9004 en su acepción rigurosa.

Uno de sus elementos especiales da nociones sobre la revisión contractual. Esto incluye la definición y documentación del contrato, resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad del proveedor (que es la compañía que busca ser aceptada según la ISO 9000 y que se diferencia de los proveedores de la misma) para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación, asignación de actividades, organización de las interfases, las entradas y salidas del diseño y la verificación de este. También cubre cambio de diseño, aprobación y emisión de documentos y control de los cambios y modificaciones de los documentos. También se incluye identificación y rastreabilidad del producto, control de producción, inspecciones y pruebas. Además de la inspección y medición y la calibración de los equipos mismos de prueba y medición, así como el control de productos inconformes. Así mismo comprende el manejo, almacenamiento, empaque y entrega al igual que registros de calidad, auditorias y capacitación, de acuerdo con los siguientes requerimientos:

- Responsabilidad gerencial**
- Sistema de calidad**
- Revisión del contrato**
- Control del diseño**
- Control de documentos**
- Adquisiciones**



- Producto suministrado por el cliente*
- Identificación y rastreabilidad del producto*
- Control de proceso*
- Inspección y prueba*
- Equipo de inspección y prueba*
- Estados de inspección y prueba*
- Control de productos fuera de especificaciones*
- Acciones correctivas*
- Manejo, almacenamiento, empaque y entregas*
- Registro de calidad*
- Auditoría interna de calidad*
- Capacitación*
- Viabilidad del producto*
- Métodos estadísticos*

4.2.5 Serie ISO 9002: Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación

Esta es la norma mas común para fabricantes y aplica cuando ya hay un diseño y especificaciones permanentemente establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el sistema de calidad demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado. Todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad en producción e instalación. Es menos rigurosa que la ISO 9001

Se definen los requerimientos del sistema de calidad para lo siguiente :

- Responsabilidad gerencial*
- Sistema de calidad*
- Revisión del contrato*
- Control de documentos*
- Adquisiciones*
- Producto suministrado por el cliente*
- Control de proceso*



- Inspección y prueba
- Equipo de inspección y prueba
- Estados de inspección y prueba
- Control de productos fuera de especificaciones
- Acciones correctivas
- Manejo, almacenamiento, empaque y entregas
- Registro de calidad
- Auditoría interna de calidad
- Capacitación
- Métodos estadísticos

4.2.6 Serie ISO 9003: Sistema de calidad; modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la inspección y pruebas finales.

A veces uno sólo puede demostrar su capacidad en actividades de inspección y pruebas, donde el producto es suministrado por el fabricante para esos requerimientos. Esta norma es útil en relaciones contractuales donde el comportamiento del producto o servicio tiene que cumplir con ciertos requerimientos y puede mostrarse con confianza adecuada previendo que la capacidad del proveedor para la inspección y prueba del producto o servicio puede demostrarse satisfactoriamente completa.

Esta norma abarca los requerimientos de calidad siguientes:

- Responsabilidad gerencial
- Sistema de calidad
- Control de documentos
- Identificación del producto
- Inspección y prueba
- Equipo de inspección y prueba
- Estados de inspección y prueba
- Control de productos fuera de especificaciones
- Manejo, almacenamiento, empaque y entregas
- Registro de calidad
- Capacitación
- Métodos estadísticos



Si se tiene que demostrar la capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que se necesita es un sistema que incluya control de documentos, identificación y mercado de productos, control de productos que no cumplan las especificaciones, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.



4.3 Equivalencias de otras normas con ISO 9000

Las compañías a nivel mundial están adoptando sus sistemas de administración de la calidad al estándar ISO 9000 ya que cumple con los siguientes beneficios :

- ✓ Un enfoque universal hacia los sistemas y procedimientos de calidad
- ✓ Evaluación de un tercer partido mantiene el sistema uniforme
- ✓ Aceptación de la mayoría de los gobiernos promueve el comercio internacional.
- ✓ Provee una base común para todas las industrias
- ✓ Es un sistema que mejora continuamente
- ✓ Probablemente sea un requisito dentro de unos años

La Comunidad Europea (CE) fue la que promovió el desarrollo de las normas ISO 9000 y para 1993 su certificación es requisito indispensable para sus miembros. La mayoría de empresas europeas , hoy en día, buscan que todos sus proveedores estén certificados bajo las normas ISO 9000.

Australia es líder en el uso y certificación de ISO 9000. Estados Unidos tiene muchas compañías certificadas por agencias europeas y están recién comenzando a certificar. Canadá tiene muchas empresas certificadas. México ha adoptado los estándares ISO 9000 y se están preparando para ser certificadas al igual que sucursales sudamericanas de compañías internacionales.

La mayoría de los países han adoptado la serie ISO 9000 como normas nacionales y fueron diseñadas de manera equivalente a los estándares de la serie ISO 9000:(22)

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| <u>Normas Internacionales</u> | Serie ISO 9000 al 9004 |
| <u>Comunidad Europea</u> | Serie EN 29000 |
| <u>Gran Bretaña</u> | Serie BS 5750 |
| <u>Australia</u> | Serie AS 3900 al 3904 |
| <u>Nueva Zelanda</u> | Serie NZS 9000 al 9004 |
| <u>Estados Unidos</u> | Serie ANSI/ASQC Q90 al 94 |
| <u>México</u> | Serie NOM CCI al CC6 |



4.4 Modelo para la implantación de la serie ISO 9000

Una compañía debe instaurar una política de calidad si quiere mejorar cualquiera de los siguientes puntos :

- Optimizar utilidades a través de la medición, control y mejora de todas las actividades de la empresa.
- Mejorar constantemente el sistema productivo y de servicio.
- Satisfacer mejor las necesidades de los clientes y consumidores

A continuación se muestra una guía de un plan estratégico de 18 meses para la implantación de normas internacionales ISO 9000⁽¹⁶⁾

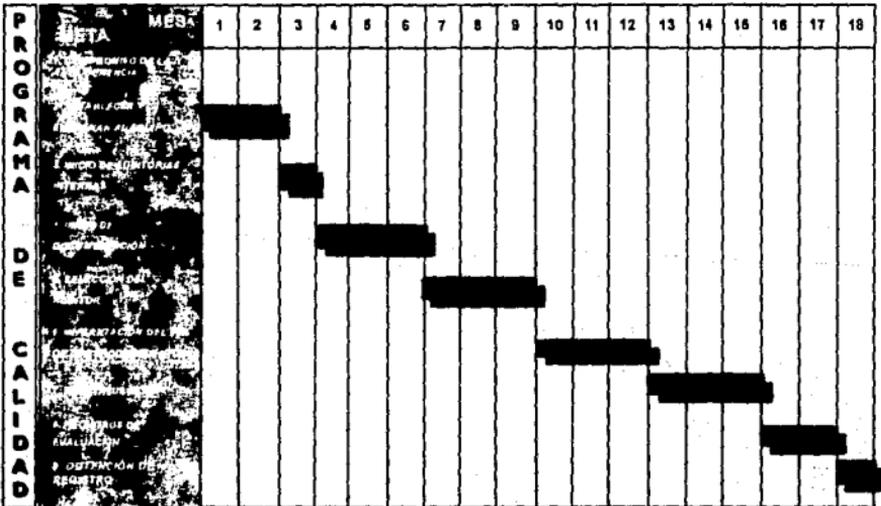


Figura 4.3 Programa de implantación de ISO 9000 en una empresa



1.- Compromiso de la alta gerencia

Diseñar un plan estratégico, designar recursos y asignar responsabilidades.

2.- Establecer y entrenar al equipo de trabajo

Comunicación de metas a toda la organización , seleccionar y entrenar al grupo de dirección, coordinadores de área y equipos de auditoria.

3.- Inicio de auditorias internas

Completar la primera ronda de auditorias internas y establecer equipos de documentación.

4.- Inicio de documentación

Desarrollo o mejora e implantación de procedimientos e instrucciones, creación del primer borrador del manual de calidad.

5.- Selección del auditor

Solicitud de referencias, selección del auditor, visita inicial del auditor.

6.- Implantación del 80% de los procedimientos

Corrección y aprobación del manual de calidad a través de la gerencia.

7.- Preevaluación

Corrección de algunas deficiencias en practicas y procedimientos, conducción de revisiones gerenciales.

8.- Registros de evaluación

Proporcionar todos los documentos de calidad disponibles al auditor, corrección de todas las deficiencias.

9.- Obtención de credenciales de registro

Búsqueda de mejoras continuas, inscripción para auditorias futuras



4.5 Solicitud de registro

Hay dos formas de aplicar las normas ISO 9000. Se puede adoptarlas voluntariamente y conservar la información, o se puede adoptarlas y luego solicitar la certificación (conocida como registro) a las agencias de acreditación. Tenemos en este momento dos procesos separados: la armonización de las normas y de las prácticas, y el control de las agencias de coordinación.

Las agencias certificadoras pueden ser locales, actuando independientemente o en representación de otras agencias. También puede ser una autoridad oficial de normas, como la Institución Británica de Normas (BSI), la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrónica Internacional (CEI), y el Comité Internacional de Acreditación de Laboratorios (CIAL).⁽²²⁾

Reglamentos generales

Explican las diferentes partes de las normas ISO describiendo los siguientes pasos:

■ Solicitud inicial

Se compone de lo siguiente:

a) Carta de presentación: Provee información explicando los puntos que a continuación se describen.

b) Forma de solicitud: La forma de solicitud del organismo de acreditación se titula "**solicitud para el registro ISO 9000**" y requiere que se acompañe por un cuestionario resuelto apropiadamente, el "Manual de Calidad" y el cheque por el servicio. La forma en sí pide nombre, dirección, localización, matriz corporativa, detalles del producto, tipo de certificación solicitada, registro actuales y contactos.

c) Cuestionario: Se busca información extra en las siguientes áreas, que pudieran indicar posibles deficiencias en el sistema de la compañía.



- Inspección de recepción
- Evaluación de vendedores
- Inspección durante el proceso
- Revisión e inspección final
- Entrenamiento
- Equipo
- Políticas
- Manual de calidad
- Procedimientos de control de documentos
- Revisiones
- Diseño
- Garantías para el cliente
- Registro de fallas.

d) Costos: Los costos cubren lo siguiente:

- Solicitud para el registro ISO 9000
- Inspección de pre-certificación
- Costo del registro anual
- Costo de la vigilancia anual

El registro anual es un poco mas basto que las inspecciones y vigilancias anuales.

e) Información: Explica el procedimiento de como integrarse a un esquema de compañías registradas o membresía de normas.

■ Evaluación del manual de calidad

Debe existir un manual de calidad y debe ser inspeccionado antes de que sea enviado con los documentos citados anteriormente. La agencia que certifique lo evaluara y notificara al solicitante de cualquier anomalía u omisión. Si se encuentra alguna, deberá ser corregida antes de que se envíe de nuevo el manual.



■ Reglamentos particulares

La agencia certificadora puede decir que "reglamentos particulares" adicionales y cuales de los especificados en la norma se requiere. Estos reglamentos se aplicaran particularmente a industrias tales como la electrónica. Dentro de los reglamentos particulares hay un acuerdo firmado por el solicitante definiendo que es lo que constituye la base para el registro. Los reglamentos particulares normalmente cubren lo siguiente:

- Los términos del registro
- La designación de una persona para tratar con la agencia
- Notificación de cambios incluyendo cambio de propietarios
- Inspecciones
- Revocación y suspensión
- Uso de símbolos y logos
- Detalle de costos
- Registros especiales para casos particulares.

■ Inspección de pre-registro

Uno o varios agentes certificadores acuerdan una fecha para esto. Esta es una auditoria del sistema gerencial de calidad del solicitante y una evaluación sobre que tan bien cumple con los requisitos de la norma ISO 9000 que corresponda y con los de su propio "manual de calidad". El resultado es otorgar o negar el registro.

■ Resultado de la inspección

Este es un reporte del resultado de la inspección pre-registro.

a) Registro: El registro queda garantizado con la emisión del certificado que especifica con respecto a que norma de la ISO se esta certificando. También puede ser a través de la emisión de una marca de conformidad, que es una marca nacional de la norma que posteriormente será reemplazada por la marca CE que es la marca de la Comunidad Europea y no de la agencia de un país en particular. La compañía también puede optar por registrarse a nivel nacional en "compañías registradas"



b) Rechazo de registro. Si el inspector decide que el sistema no cumple con lo estipulado en la norma, la agencia puede rechazar el registro de la compañía, pero el solicitante es libre de solicitar nuevamente su registro cuando haya corregido la situación encontrada deficiente.

■ Registro

Cantidad de reglas y reglamentos se aplican para el uso del registro y sus marcas o logos. Estos últimos no pueden ponerse en un producto o implicar en forma alguna que esta relacionada con el producto. Esto lo hace muy diferente a los esquemas de calidad usados para mercadear productos como "productos de calidad". Pero si lo puede usar una compañía en los encabezados de su papelería de publicidad y en su material de ventas. El registro se aplica a una única fábrica o localidad y por un determinado periodo, a no ser que se especifique en otros términos.

■ Post-registro

Después de registrarse la compañía será sometida anualmente a visitas de vigilancia sin anunciar (de dos a cuatro por año). La compañía tiene que dar a los inspectores libre acceso a sus instalaciones, registros y gente. Además, debe notificar a la agencia de cualquier irregularidad en sus sistema y de cualquier cambio en los elementos con base en los cuales se baso el registro.



5. POLÍTICA Y ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

5.1 Política de la calidad

5.2 Administración de la calidad



5.1 Política de la calidad

El éxito o fracaso de una organización normalmente depende de un factor muy sencillo: la calidad de sus bienes o servicios. Clientes y consumidores en todo el mundo, ya sea en la industria privada o pública, están aplicando criterios exigentes para la aceptación de productos, por lo que la expectación por la calidad continuamente se incrementa. Aunque las necesidades y requerimientos del usuario están normalmente enmarcadas en especificaciones técnicas para productos y servicios, no siempre garantizan por completo los niveles de calidad, ya que normalmente las especificaciones tienen deficiencias y emplean factores humanos y administrativos en el diseño, pruebas, y producción.

Es por esto, que para poder implantar un sistema de calidad, la base o piedra angular es el definir y establecer la *política de calidad*.

Podemos definir política de calidad como:

Todas las intenciones y direcciones generales de calidad de una organización concernientes a la calidad, expresadas formalmente por la Alta Gerencia. La política de calidad es un elemento de la política corporativa y es autorizada por la Alta Gerencia. La administración de la calidad es el aspecto de toda la función de la administración que determina e implanta la política de calidad. La política de calidad define el marco en el cual trabajan los sistemas de calidad o estructura organizacional, los aspectos de aseguramiento interno de calidad, los aspectos de control de calidad o técnicas y actividades operacionales.

La Alta Gerencia de la compañía debe desarrollar y estipular su política corporativa de calidad. Esta política debe ser congruente con las demás políticas de la compañía. La gerencia tiene que tomar todas las medidas necesarias para asegurar que esta política corporativa de calidad es entendida, implantada y sostenida.

Para la política corporativa de calidad, la gerencia debe definir los objetivos que conllevan a elementos claves de calidad, que se adecuen al uso, desempeño, seguridad, confianza.



Los cálculos y evaluaciones de costos asociados con todos los elementos y objetivos de calidad deben de ser siempre una consideración importante, con los objetivos de minimizar las pérdidas de calidad.

Adecuados niveles gerenciales de administración, donde sean necesarios, deben definir objetivos especializados de calidad congruentes con la política de calidad como con otros objetivos corporativos.

Las políticas por si mismas no son suficientes. Debe de haber voluntad para seguirlas. A continuación se muestran dos ejemplos de políticas de calidad, la primera de ellas es de un fabricante y la segunda de un distribuidor:

Es la política de Empacadora Nacional fabricar y entregar a nuestros clientes productos que cumplan con las especificaciones describan en este manual. Nosotros elaboramos nuestros productos no solo de acuerdo a especificaciones, sino también con calidad en precio, en entregas; en dar confianza al cliente y en toda etapa entre nosotros y ellos, desde la recepción del pedido hasta la entrega de los productos.

Para ejecutar esta política se ha elaborado e implantado un sistema de aseguramiento de calidad, mismo que se describe en este manual, el cual esta plenamente respaldado por la gerencia.

Es la política de Distribuidora Nacional lograr y mantener el máximo estándar internacional al correr sus negocios. El director mantendrá la responsabilidad total por la implantación y control de un sistema que se cumpla con esta política. Todos los miembros del personal están conscientes del contenido de este manual que cubre completamente la totalidad del sistema de aseguramiento de calidad, el cual hará que esta política de calidad se cumpla.

5.2 Administración de la calidad

Se puede definir como ese aspecto de la función gerencial general que determina e implanta la política de la calidad. En la cual se deben de identificar y controlar problemas, las acciones correctivas que se generen deben de ser identificadas, controladas y coordinadas. La responsabilidad por las funciones del aseguramiento de la calidad deben de delegarse a miembros del personal que sean independientes de las actividades sobre las



cuales se reporta, lo que parece sugerir la necesidad de un gerente de aseguramiento de calidad.

La administración de la calidad incluye la planeación estratégica, recursos y otras actividades sistemáticas para la calidad como son la planeación de la calidad, operaciones y evaluaciones.

El propósito de este criterio es el de definir en forma clara y estricta las responsabilidades de los integrantes de la organización cuya actividad tenga algún efecto sobre la calidad. Así mismo, queda asentada la autoridad del departamento de aseguramiento de calidad, para hacer cumplir los lineamientos de la calidad de la empresa.

Un sistema de administración de la calidad aprobado, provee seguridad a los clientes de que la compañía esta enfocada en la calidad y de que es capaz de ofrecer productos y servicios de acuerdo a los requerimientos solicitados.

Los estándares únicamente definen lo que se debe controlar, y no como deben de ser controlados los procesos individuales. Por consiguiente, una compañía que comprende porque se introduce un sistema de administración de la calidad, puede implantar un sistema flexible que se ajuste a ellos mismo y realice los beneficios que un sistema de administración de la calidad puede ofrecer.

Un sistema efectivo debe asegurar que todas las actividades de la organización se controlen y se documenten. Así se facilita a cualquier persona a saber que están haciendo y como hacerlo. Como resultado, ineficiencias y desperdicios pueden ser identificados y eliminados. Los beneficios de un efectivo sistema de Administración de Calidad son muchos pero únicamente pueden ser alcanzados por una compañía que los reconoce; que esta comprometida con la calidad; que toma el tiempo para implantar un sistema bien pensado que se acomode a la compañía y que la haga avanzar hacia sus objetivos.

A continuación se indican algunos de los típicos beneficios de un sistema de administración de calidad bien estructurado:

1. Clientes leales y satisfechos debido a que los bienes y servicios son siempre producidos de acuerdo a sus requerimientos.
2. Reducción de costos de operación ya que el desperdicio es eliminado y la eficiencia se incrementa como resultado de la disconformidad.



3. Incremento de utilidades y de competitividad ya que los costos de operación se reducen.
4. Mejora en la moral de los empleados al trabajar eficientemente.

Un sistema de administración de la calidad deficiente es visto usualmente por todos los involucrados como una pérdida de tiempo y como inútil, sin beneficios reales a la compañía, excepto el de tener contento al cliente. Esta posición puede surgir cuando la Alta Gerencia decide implantar un sistema de administración de la calidad sin presta la atención adecuada a los requerimientos del negocio. Esto puede suceder, si por ejemplo, la compañía implanta un sistema de administración de calidad por la presión de sus clientes en tratar de alcanzar la aprobación ISO. El cliente tendrá la seguridad de que los servicios o productos que sean entregados por el proveedor estarán dentro de especificaciones. Sin embargo, solo si el sistema de administración de calidad se planea adecuadamente puede ser implantado correctamente sin dejar escapar la gran cantidad de beneficios que un efectivo sistema puede brindar. En el peor de los casos una compañía puede acaba teniendo un sistema que es difícil de administrar y que no avanza en sus objetivos comerciales.

Un efectivo sistema de administración de calidad puede ser implantado sin estar aprobado por alguna norma o estándar de sistemas de calidad. Sin embargo, aparte de proveer información y guía de como un sistema de administración de calidad efectivo debe operar, la aprobación por una norma o estándar reconocido tiene beneficios comerciales importantes:

1. Da evidencias al cliente de que el sistema de administración de calidad ha sido reconocido independientemente como efectivo. Esto es muy importante porque puede ser una ventaja de mercadotecnia sobre nuestros competidores.
2. Evita la duplicidad en las consideraciones de los clientes. Muchos clientes aceptan y reconocen las normas BS5750 e ISO 9000. Aprobaciones independientes ahorran tiempo y dinero para el cliente y el proveedor. Las empresas entonces se pueden concentrar en requerimientos específicos para contratos u ordenes particulares.

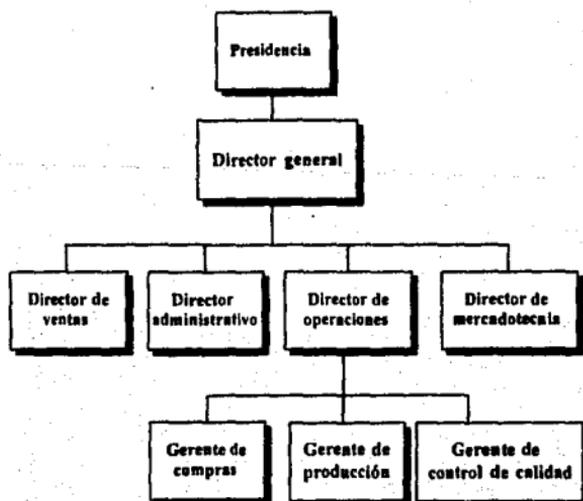
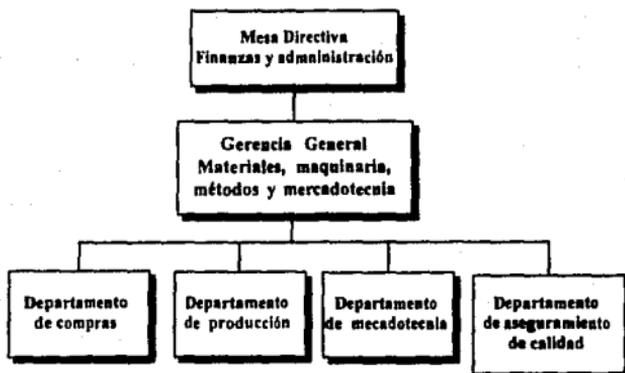


3. Provee evidencia de una actitud responsable de calidad y de confianza en el producto.

A continuación se muestran dos ejemplos típicos de organigramas de una empresa:



Estructura típica de una empresa alimenticia





6. SISTEMAS DE CALIDAD

6.1 Control estadístico de proceso

6.2 Conceptos estadísticos

6.3 Prevención contra medición

6.4 Sistema de control de proceso

6.5 Gráficas de control como herramientas

6.6 Variación: causas comunes y causas especiales

6.7 Acciones locales y acciones en el sistema

6.8 Clasificación de datos

6.9 Círculos de calidad

6.10 Evaluación de la calidad del producto

6.11 Aspectos sanitarios de una planta de alimentos



Un sistema de calidad es la organización de los siguientes elementos;

1. Gente
2. Procedimientos
3. Equipos y procesos (Hardware/Software)
4. Información
5. Integración de los recursos de la compañía

Organizado de tal forma que busque alcanzar un objetivo en particular y realizar un trabajo específico.

:Este sistema debe estar orientado a la satisfacción del cliente, la eliminación de desperdicios, la fabricación de bienes libres de defectos, y asegurar el mejoramiento continuo.

6.1 Control estadístico de proceso

El control estadístico de proceso tiene como finalidad mostrar la tendencia en los procesos de manera que su comportamiento sea predecible y se tomen acciones correctivas a las causas de variación, debe establecer medidas preventivas permanentes, que además de evitar la producción de artículos o trabajos defectuosos, permiten mejorar el proceso gradualmente.

La información que proporcionan las técnicas empleadas tienen probabilidad de ocurrir, en base a la historia del proceso.

6.2 Conceptos estadísticos

La estadística es una ciencia que se encarga de recopilar, organizar, representar, analizar y generalizar información contenida en un conjunto de datos.

Se puede definir el concepto de variación como: "*No hay dos artículos exactamente iguales*" (5)



Los datos pueden ser de dos tipos: Por atributos o variables.

Una población estadística esta constituida por todas las posibles observaciones que se realizan en los elementos que se desean estudiar.

Una muestra esta constituida por algunos elementos de la población estadística

Se llama muestra representativa a aquella en la cual cada uno de los elementos de la población estadística tiene la misma posibilidad de participar en ella. La parte de la estadística que trata con una muestra representativa y hace inferencias o generalizaciones con base en los resultados obtenidos de ella se llama estadística inductiva.

La parte de la estadística que trata sobre la recolección, organización y análisis de datos se llama estadística descriptiva.

Conceptos importantes (s)

1.- El control estadístico no se da naturalmente en un proceso productivo, más bien se alcanza logrando la eliminación de las causas de variación.

2.- El control estadístico debe usarse para alcanzar la mejora continua de los procesos más que el simple cumplimiento de las especificaciones.

3.- La mejora continua de los procesos se deriva del uso permanente de cartas de control, de su adecuada interpretación y del uso de la información que de ellas se deriva para instituir los controles necesarios.

4.- El control estadístico de proceso es una forma de pensar y vivir y requiere de la participación y del compromiso de todos los niveles de la empresa.



6.3 Prevención contra medición

Una forma tradicional de abordar los problemas de la producción es realizar con control de calidad una inspección final del producto y separar aquellos productos que no reúnen las especificaciones. Este caso involucra una estrategia de detección.

Esto es, una pérdida de tiempo, materiales y mano de obra en productos que no pueden ser utilizados. Una inspección final es antieconómica; es cara y poco confiable, y el desperdicio del producto ya ocurrió. Es mucho más efectivo evitar los desperdicios al no elaborar productos que no cumplen especificaciones, esto es; una estrategia de prevención, la cual suena demasiado bien para toda la gente. Esto se escucha comúnmente como, "Hacerlo bien la primera vez". Sin embargo, este tipo de comentarios no es suficiente. Lo importante es entender los elementos del sistema de control estadístico de proceso. Las siguientes secciones cubren estos elementos, y responden a las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Qué se entiende por un sistema de control de proceso?
- 2.- ¿Cómo la variación afecta lo que sale de un proceso?
- 3.- ¿Cómo las técnicas estadísticas nos muestran cuando un problema es local o involucra partes del sistema?
- 4.- ¿Qué significa que el proceso esté en control estadístico?
- 5.- ¿Qué significa que el proceso es capaz?
- 6.- ¿Qué son las gráficas de control?, y ¿cómo son usadas?
- 7.- ¿Qué beneficios se pueden esperar al utilizar las gráficas de control?



6.4 Sistema de control de proceso

Un sistema de control de proceso puede definirse como un sistema de alimentación iterativa. Cuatro elementos del sistema son importantes para lo que viene a continuación:

a.- El Proceso - La combinación de personas, equipo, materias primas, métodos y ambiente que trabajan juntos para la elaboración de un producto. El desempeño total del proceso - la calidad del producto y su eficiencia productiva - depende de como el proceso fue diseñando y construido, y en la forma que es operado.

b.- Información acerca del desempeño - Mucha información acerca del desempeño de un proceso puede ser visible con solo ver el producto del proceso. Si esta información puede ser recolectada e interpretada correctamente, puede mostrar el momento cuando una acción es necesaria para corregir el proceso o lo que acaba de ser elaborado. Si en tiempo o acciones no son tomadas, cualquier esfuerzo por recolectar datos es un desperdicio.

c.- Acción en el proceso - La acción en el proceso esta orientada a los acontecimientos futuros, ya que se toma para prevenir producciones de productos fuera de especificación. Los efectos de estas acciones deben ser medidas, mas análisis y acciones se deben seguir tomando de ser necesario.

d.- Acción en el producto - La acción en el producto esta orientada a los acontecimientos pasados, porque estos involucran una detección fuera de especificación en un producto ya elaborado. Desafortunadamente, si la producción no reúne de una forma consistente los requisitos de especificaciones, puede ser necesario el seleccionar, destruir o reprocesar todos los artículos fuera de especificación. Esto debe ser continuo hasta que la acción correctiva en el proceso ha sido tomada y verificada, o hasta que la especificación del producto ha sido cambiada.



6.5 Gráficas de control como herramientas(s)

Las gráficas de control se utilizan como una forma de observar y detectar el comportamiento del proceso de producción, para tomar acciones correctivas antes de que sea demasiado tarde.

El observador del proceso productivo toma conciencia de la variabilidad del producto y del mismo proceso, y en consecuencia aplica la técnica del muestreo para determinar, conforme a límite de confianza si todo está bajo control.

Las causas de variación pueden ser:

Especiales, debidas al operario, al turno, al material, a la máquina, etc.

Comunes, inherentes al diseño del proceso productivo

Las características de un producto pueden ser:

Variables, son las que se pueden medir (volumen contenido en un recipiente, peso del producto, altura del envase etc.)

Atributos, son aquellas que no se pueden medir (sabor, olor, presentación, etc.)

Organización de datos

Gráficas por utilizar

Por atributos

Plantillas de inspección

Diagramas de Pareto

Gráficas de control \bar{p}

Gráficas de control $n\bar{p}$

Gráficas de control \bar{c}

Gráficas de control \bar{u}

Por variables

Gráficas de control $\bar{x}-R$

Gráficas de control $\bar{x}-\sigma$



Existen los siguientes tipos de gráficas de control:

a.- Gráficas de Pareto

Es necesario comprender que no todos los problemas a los que nos enfrentamos tienen la misma importancia, al igual que no todos los problemas los podemos resolver al mismo tiempo, por lo tanto debemos asignar prioridades.

La gráfica de Pareto nos ayuda a encontrar las prioridades de nuestras acciones. Donde el eje horizontal representa la cantidad de un defecto y el eje vertical nos indica el tipo de defecto, con defecto de mayor a menor ocurrencia, de arriba a abajo.

Se tienen dos ejes horizontales:

- 1) El eje horizontal inferior nos marca la cantidad del defecto
- 2) El eje horizontal superior nos marca el porcentaje de ocurrencia

Esta gráfica sigue el principio que resolviendo el 20% de las causas se resuelve el 80% de los efectos.(§)

La forma de elaborar una gráfica de Pareto, es como se muestra a continuación:

- 1.- Decida el periodo de tiempo para la obtención de los datos
- 2.- Elabore una lista de defectos
- 3.- Fije los parámetros de muestreo (tiempo y cantidad)
- 4.- Contabilice los defectos
- 5.- Organice los defectos de mayor a menor
- 6.- Calcule el porcentaje relativo de efecto mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ DEFECTOS} = \frac{n}{N} (100)$$

Donde:

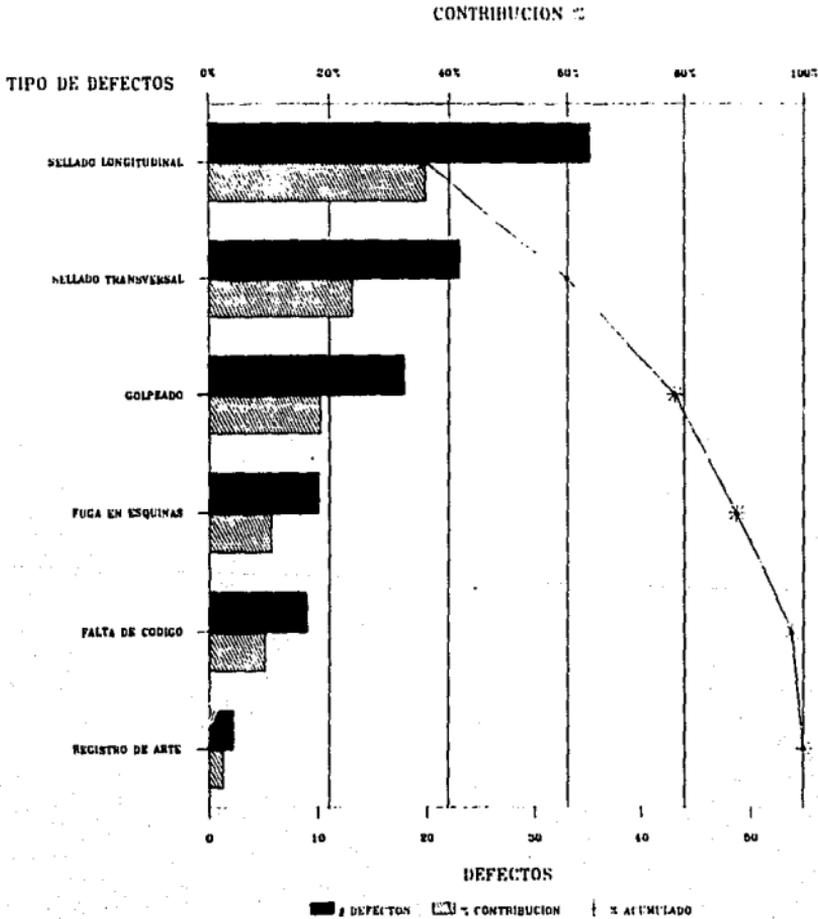
n = cantidad de defectos
N = cantidad total de defectos

- 7.- Calcule el porcentaje relativo acumulado
- 8.- Marque estos tres datos



GRAFICA DE PARETO

DEFECTOS DE MAYOR OCURRENCIA





Gráfica de control \bar{P}

Estas gráficas se utilizan para el control de proporciones de artículos defectuosos y deben establecer criterios de aceptación bien definidos. Se usan para cuando los tamaños de muestra no son constantes y relativamente grandes.

La forma de elaborar una gráfica de control \bar{P} es como se muestra a continuación:

- 1.-Decidir la frecuencia de obtención de datos
- 2.-Seleccione el tamaño de la muestra
- 3.-Contabilice la cantidad de partes rechazadas
- 4.-Calcule la fracción defectuosa de cada subgrupo P mediante la siguiente fórmula:

$$P = \frac{n}{N} \times 100$$

Donde:

n = Cantidad Rechazada
N = Cantidad Muestrada

- 5.-Decida el número de subgrupos para establecer la fracción defectuosa del proceso utilice la siguiente fórmula:

$$\bar{P} = \frac{\text{Total de productos defectuosos}}{\text{Total de productos Muestreados}}$$

- 6.-Calcule los límites de control individuales



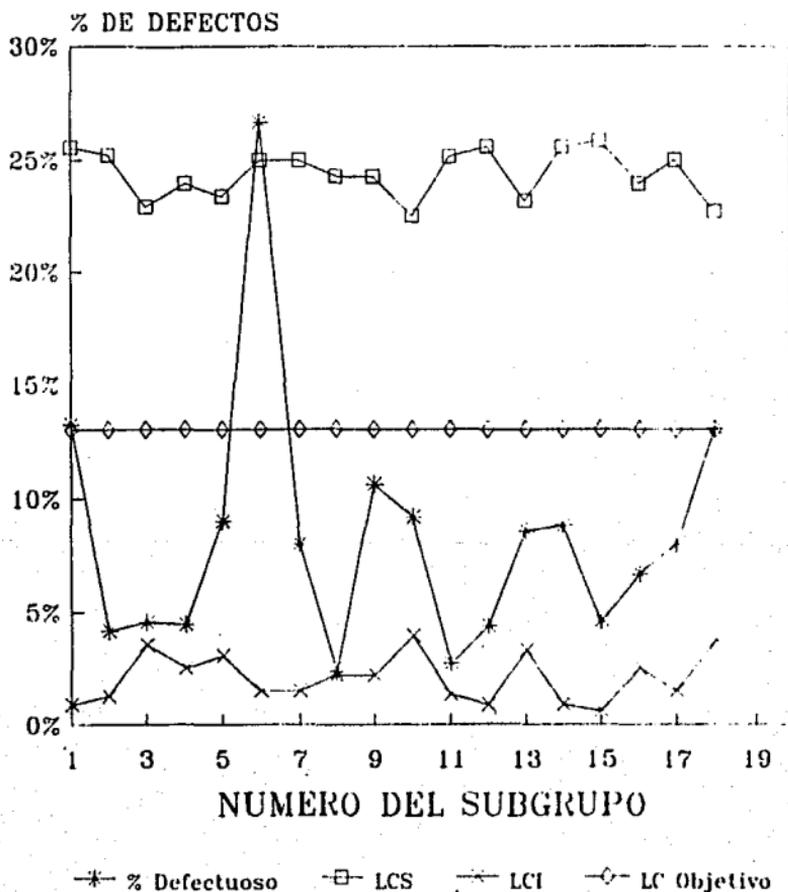
$$\text{Límite de control} = \bar{P} \pm 3\sqrt{\frac{\bar{P}(1-\bar{P})}{N}}$$

- 7.-Corrija cualquier variación anormal en el proceso
- 8.-Corrija la fracción promedio del defecto
- 9.-Continúe calculando los límites de control individual y si después de un periodo considerable no existen puntos fuera de los límites de control establezca un límite de control común para todos los subgrupos usando N promedio.
- 10.-Si algún punto cae fuera del límite de control común regrese al punto 5.(s)



GRAFICA DE CONTROL P

ATRIBUTOS MUESTRAS VARIABLES





| Datos de X | Series 1 | Series 2 | % de defectos | LCS |
|------------|----------|----------|---------------|-------|
| 1 | 68 | 9 | 0.132 | 0.256 |
| 2 | 72 | 3 | 0.042 | 0.252 |
| 3 | 110 | 5 | 0.045 | 0.229 |
| 4 | 90 | 4 | 0.044 | 0.240 |
| 5 | 100 | 9 | 0.090 | 0.234 |
| 6 | 75 | 20 | 0.267 | 0.250 |
| 7 | 75 | 6 | 0.080 | 0.250 |
| 8 | 85 | 2 | 0.024 | 0.243 |
| 9 | 85 | 9 | 0.106 | 0.243 |
| 10 | 120 | 11 | 0.092 | 0.225 |
| 11 | 73 | 2 | 0.027 | 0.251 |
| 12 | 68 | 3 | 0.044 | 0.256 |
| 13 | 105 | 9 | 0.086 | 0.232 |
| 14 | 68 | 6 | 0.088 | 0.256 |
| 15 | 65 | 3 | 0.046 | 0.258 |
| 16 | 90 | 6 | 0.067 | 0.240 |
| 17 | 75 | 6 | 0.080 | 0.250 |
| 18 | 115 | 15 | 0.130 | 0.227 |

| Datos de X | LCI | LC Objetivo |
|------------|-------|-------------|
| 1 | 0.009 | 0.13 |
| 2 | 0.013 | 0.13 |
| 3 | 0.035 | 0.13 |
| 4 | 0.025 | 0.13 |
| 5 | 0.031 | 0.13 |
| 6 | 0.015 | 0.13 |
| 7 | 0.015 | 0.13 |
| 8 | 0.022 | 0.13 |
| 9 | 0.022 | 0.13 |
| 10 | 0.040 | 0.13 |
| 11 | 0.013 | 0.13 |
| 12 | 0.090 | 0.13 |
| 13 | 0.033 | 0.13 |
| 14 | 0.009 | 0.13 |
| 15 | 0.006 | 0.13 |
| 16 | 0.025 | 0.13 |
| 17 | 0.015 | 0.13 |
| 18 | 0.038 | 0.13 |



Gráfica de control $n\bar{P}$

Esta gráfica es utilizada para el control de unidades defectuosas y se deben establecer criterios de aceptación bien definidos. Se utilizan cuando los tamaños de muestra son constantes y relativamente pequeños.

La forma de elaborar una gráfica de control $n\bar{P}$ es como se muestra a continuación:

1. Decidir la frecuencia de obtención de datos
2. Seleccione el tamaño de la muestra
3. Contabilice la cantidad de partes rechazadas nP
4. Decida el número de subgrupos para establecer el número promedio de defectos $n\bar{P}$

$$n\bar{P} = \frac{\sum nP}{N}$$

5. Calcule los límites de control

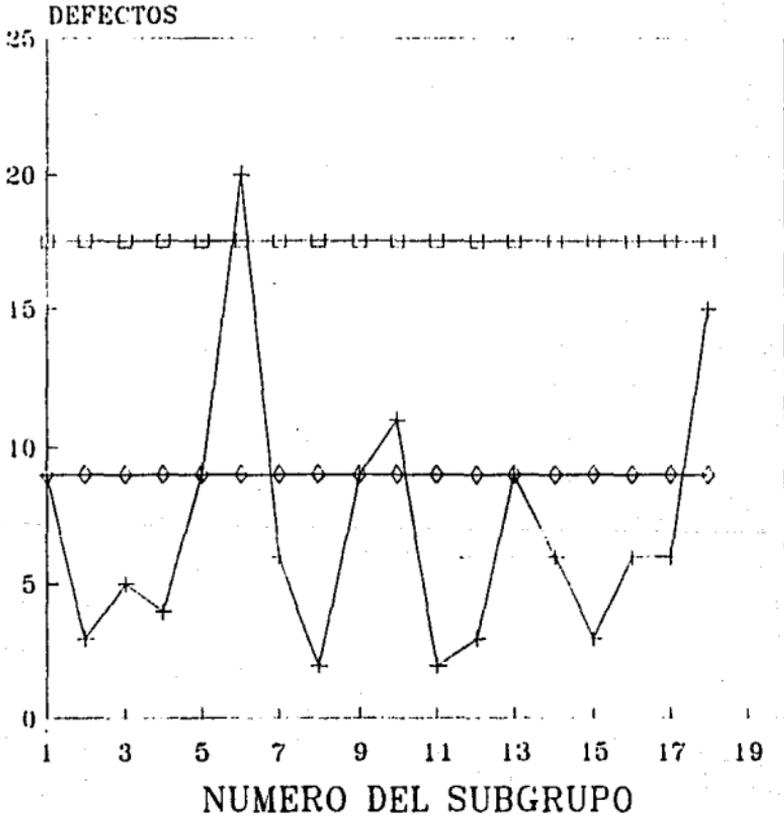
$$\text{Límite de control} = n\bar{P} \pm 3\sqrt{n\bar{P}(1-\bar{P})}$$

6. Corrija cualquier variación anormal en el proceso
7. Corrija la fracción promedio del defecto
8. Corrija los límites de control
9. Continúe midiendo el proceso.(s)



GRAFICA DE CONTROL nP

ATRIBUTOS MUESTRAS CONSTANTES



DEFECTOS

LC_S

LC Objetivo



| Datos de X | Cantidad. de muestras | Defectos | % de defectos | LCS |
|------------|-----------------------|----------|---------------|--------|
| 1 | 100 | 9 | 0.132 | 17.585 |
| 2 | 100 | 3 | 0.042 | 17.585 |
| 3 | 100 | 5 | 0.045 | 17.585 |
| 4 | 100 | 4 | 0.044 | 17.585 |
| 5 | 100 | 9 | 0.090 | 17.585 |
| 6 | 100 | 20 | 0.267 | 17.585 |
| 7 | 100 | 6 | 0.080 | 17.585 |
| 8 | 100 | 2 | 0.024 | 17.585 |
| 9 | 100 | 9 | 0.106 | 17.585 |
| 10 | 100 | 11 | 0.092 | 17.585 |
| 11 | 100 | 2 | 0.027 | 17.585 |
| 12 | 100 | 3 | 0.044 | 17.585 |
| 13 | 100 | 9 | 0.086 | 17.585 |
| 14 | 100 | 6 | 0.088 | 17.585 |
| 15 | 100 | 3 | 0.046 | 17.585 |
| 16 | 100 | 6 | 0.067 | 17.585 |
| 17 | 100 | 6 | 0.080 | 17.585 |
| 18 | 100 | 15 | 0.130 | 17.585 |

| Datos de X | LCI | LC Objetivo |
|------------|-------|-------------|
| 1 | 0.009 | 9 |
| 2 | 0.013 | 9 |
| 3 | 0.035 | 9 |
| 4 | 0.025 | 9 |
| 5 | 0.031 | 9 |
| 6 | 0.015 | 9 |
| 7 | 0.015 | 9 |
| 8 | 0.022 | 9 |
| 9 | 0.022 | 9 |
| 10 | 0.040 | 9 |
| 11 | 0.013 | 9 |
| 12 | 0.009 | 9 |
| 13 | 0.003 | 9 |
| 14 | 0.009 | 9 |
| 15 | 0.006 | 9 |
| 16 | 0.025 | 9 |
| 17 | 0.015 | 9 |
| 18 | 0.038 | 9 |



Gráfica de control \bar{C}

Estas gráficas son utilizadas para el control del número de defecto se deben establecer criterios de aceptación. Se utilizan cuando los tamaños de muestra son constantes y el límite de control es continuo. Se gráfica el número de defectos por subgrupo.

La forma de elaborar una gráfica de control \bar{C} es como se muestra a continuación:

- 1.- Decidir la frecuencia de obtención de datos
- 2.- Seleccione el tamaño de muestra
- 3.- Contabilice el número de defectos en la muestra
- 4.- Defina el número de subgrupos para determinar el promedio de defectos por subgrupo
- 5.- Establezca el promedio de defectos por subgrupo

$$\bar{C} = \frac{\text{Numero Total de defectos}}{\text{Total de Subgrupos}}$$

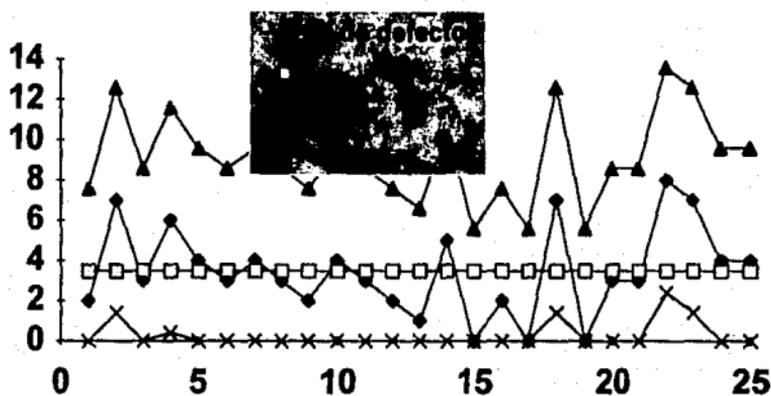
6.- Calcule los límites de control

$$\text{Límite de control} = \bar{C} \pm 3\sqrt{\bar{C}}$$

- 7.- Interprete el proceso y corrija las causas de variación
- 8.- Continúe con el punto número 5 en periodos razonables de tiempo para encontrar la mejora continua.(5)



GRÁFICA DE CONTROL \bar{C}





| Muestra | Tamaño de muestra | # de defectos | c | LCS | LCI |
|---------|-------------------|---------------|------|------|-----|
| 1 | 6 | 2 | 3.48 | 7.6 | 0 |
| 2 | 6 | 7 | 3.48 | 12.6 | 1.4 |
| 3 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 4 | 6 | 6 | 3.48 | 11.6 | 0.4 |
| 5 | 6 | 4 | 3.48 | 9.6 | 0 |
| 6 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 7 | 6 | 4 | 3.48 | 9.6 | 0 |
| 8 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 9 | 6 | 2 | 3.48 | 7.6 | 0 |
| 10 | 6 | 4 | 3.48 | 9.6 | 0 |
| 11 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 12 | 6 | 2 | 3.48 | 7.6 | 0 |
| 13 | 6 | 1 | 3.48 | 6.6 | 0 |
| 14 | 6 | 5 | 3.48 | 10.6 | 0 |
| 15 | 6 | 0 | 3.48 | 5.6 | 0 |
| 16 | 6 | 2 | 3.48 | 7.6 | 0 |
| 17 | 6 | 0 | 3.48 | 5.6 | 0 |
| 18 | 6 | 7 | 3.48 | 12.6 | 1.4 |
| 19 | 6 | 0 | 3.48 | 5.6 | 0 |
| 20 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 21 | 6 | 3 | 3.48 | 8.6 | 0 |
| 22 | 6 | 8 | 3.48 | 13.6 | 2.4 |
| 23 | 6 | 7 | 3.48 | 12.6 | 1.4 |
| 24 | 6 | 4 | 3.48 | 9.6 | 0 |
| 25 | 6 | 4 | 3.48 | 9.6 | 0 |



Gráfica de control \bar{U}

Estas gráficas son usadas para el control del número de defectos por unidad. Se deben establecer criterios de aceptación y se usan cuando los tamaños de muestra son variables. En estas gráficas el límite de control es variable y se gráfica la proporción de defectos por unidad.

La forma de elaborar una gráfica de control \bar{U} es como se muestra a continuación:

- 1.- Decidir la frecuencia de obtención de datos
- 2.- Seleccione el tamaño de muestra
- 3.- Contabilice el número de defectos en la muestra
- 4.- Defina el número de subgrupos para determinar el número de defectos por unidad
- 5.- Establezca el promedio de defectos por unidad por cada subgrupo

$$U = \frac{\text{Número de defectos}}{\text{Número de Unidades Inspeccionadas}}$$

- 6.- Establezca el promedio de defectos por unidad de proceso

$$\bar{U} = \frac{\text{Número total de defectos}}{\text{Número Total de Unidades Inspeccionadas}}$$

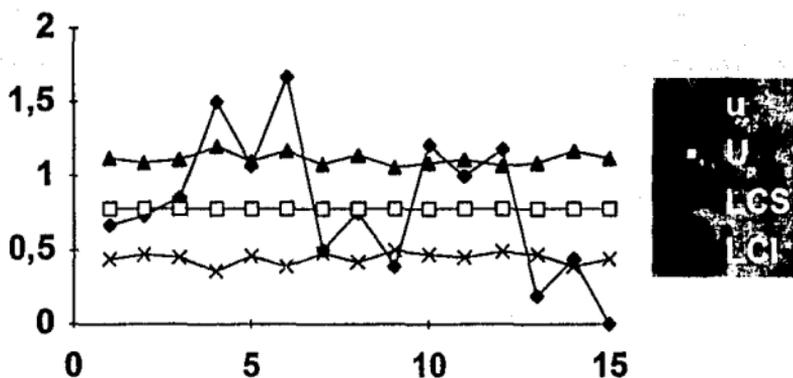
- 7.- Calcule los límites de control individuales

$$\text{Límite de control} = \bar{U} \pm 3\sqrt{\frac{\bar{U}}{n}}$$

- 8.- Interprete el proceso y corrija las causas de variación.(s)



GRÁFICA DE CONTROL \bar{U}



| Muestra | Tamaño de muestra | Número de defectos | u | U | LCS | LCI |
|---------|-------------------|--------------------|------|------|------|------|
| 1 | 60 | 40 | 0.67 | 0.78 | 1.12 | 0.44 |
| 2 | 75 | 55 | 0.73 | 0.78 | 1.09 | 0.47 |
| 3 | 65 | 55 | 0.85 | 0.78 | 1.11 | 0.45 |
| 4 | 40 | 60 | 1.50 | 0.78 | 1.20 | 0.36 |
| 5 | 70 | 75 | 1.07 | 0.78 | 1.10 | 0.46 |
| 6 | 45 | 75 | 1.67 | 0.78 | 1.17 | 0.39 |
| 7 | 80 | 40 | 0.50 | 0.78 | 1.08 | 0.48 |
| 8 | 55 | 41 | 0.75 | 0.78 | 1.14 | 0.42 |
| 9 | 90 | 35 | 0.39 | 0.78 | 1.06 | 0.50 |
| 10 | 75 | 91 | 1.21 | 0.78 | 1.09 | 0.47 |
| 11 | 65 | 65 | 1.00 | 0.78 | 1.11 | 0.45 |
| 12 | 85 | 100 | 1.18 | 0.78 | 1.07 | 0.49 |
| 13 | 75 | 14 | 0.19 | 0.78 | 1.09 | 0.47 |
| 14 | 45 | 20 | 0.44 | 0.78 | 1.17 | 0.39 |
| 15 | 60 | 0 | 0.00 | 0.78 | 1.12 | 0.44 |



Gráfica de control $\bar{X} - R$

Una gráfica $\bar{X} - R$, muestra tanto el valor promedio \bar{X} , como el rango R del proceso y se usa para datos por variables. Los tamaños de muestra pueden ir de 2 a 25 datos por subgrupo, por experiencia se aconseja tomar subgrupos de mas de 5 datos

A continuación se muestra la forma de elaborar una gráfica de control $\bar{X} - R$:

- 1.- Decida la frecuencia y tamaño de la muestra
- 2.- Colectar datos
- 3.- Calcular el promedio y rango de cada subgrupo
- 4.- Decida el numero de subgrupos para establecer límites de control
- 5.- Calcule el Rango promedio \bar{R} y el promedio del proceso \bar{X}
- 6.- Calcule los límites de control para \bar{X} como para \bar{R}

$$\text{límites de control } \bar{X} = \bar{X} \pm A_1 \bar{R}$$

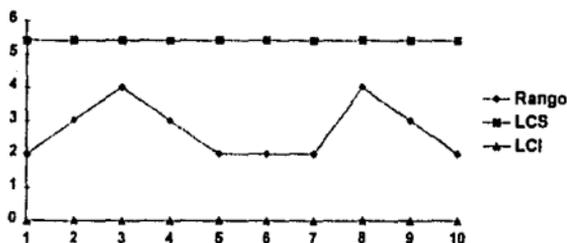
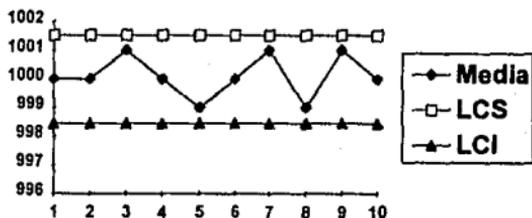
$$\text{límites de control } R_{\text{superior}} = D_4 \bar{R}$$

$$\text{límites de control } R_{\text{inferior}} = D_3 \bar{R}$$

| n | A_1 | D_4 | D_3 |
|---|-------|-------|-------|
| 2 | 1.880 | 3.267 | |
| 3 | 1.023 | 2.575 | |
| 4 | 0.729 | 2.282 | |
| 5 | 0.577 | 2.115 | |
| 6 | 0.483 | 2.004 | |
| 7 | | | 0.076 |

(s)

- 7.- Interprete el proceso.
- 8.- Corrija los límites de control
- 9.- Monitoree el proceso(s)



| Muestra | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1 | 1000 | 999 | 1002 | 999 | 999 | 999 | 1002 | 999 | 999 | 1000 |
| 2 | 1001 | 1000 | 1003 | 1002 | 998 | 999 | 1001 | 998 | 1002 | 1000 |
| 3 | 999 | 1001 | 1000 | 1001 | 999 | 1000 | 1001 | 997 | 1002 | 1000 |
| 4 | 1000 | 999 | 1000 | 1000 | 999 | 1000 | 1002 | 998 | 1002 | 999 |
| 5 | 1000 | 999 | 1001 | 1000 | 998 | 1001 | 1000 | 1000 | 1000 | 998 |
| 6 | 1000 | 1002 | 999 | 1000 | 1000 | 999 | 1000 | 1001 | 1000 | 1000 |
| Media | 1000 | 1000 | 1001 | 1000 | 999 | 1000 | 1001 | 999 | 1001 | 1000 |
| LCS | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 | 1003.2 |
| LCI | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 | 996.8 |
| Rango | 2 | 3 | 4 | 3 | 2 | 2 | 2 | 4 | 3 | 2 |
| LCS | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 | 5.41 |
| LCI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

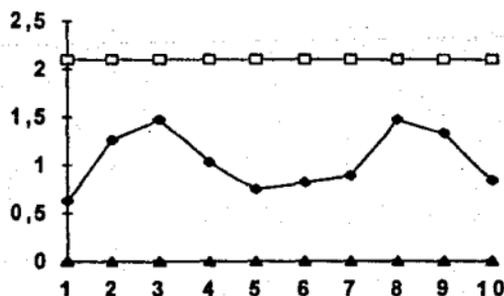


Gráfica de control $\bar{X} - \sigma$

Esta gráfica generalmente se utiliza cuando el producto proviene de distintas máquinas que originalmente debieron mostrar que están dentro de control estadístico. Esta gráfica de promedios y desviaciones estándar.

La forma de elaborar una gráfica de control $\bar{X} - \sigma$ es como se muestra a continuación:

- 1.- Decida la frecuencia de inspección y el tamaño de muestra
- 2.- Colecte datos
- 3.- Calcule el promedio y la desviación estandar
- 4.- Decida el numero de subgrupos para establecer los límites de control
- 5.- Calcule el promedio del proceso y la desviación estándar
- 6.- Interprete el proceso
- 7.- Corrija los límites de control
- 8.- Monitoree el proceso(s)





| Muestra | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1 | 1000 | 999 | 1002 | 999 | 999 | 999 | 1002 | 999 | 999 | 1000 |
| 2 | 1001 | 1000 | 1003 | 1002 | 998 | 999 | 1001 | 998 | 1002 | 1000 |
| 3 | 999 | 1001 | 1000 | 1001 | 999 | 1000 | 1001 | 997 | 1002 | 1000 |
| 4 | 1000 | 999 | 1000 | 1000 | 999 | 1000 | 1002 | 998 | 1002 | 999 |
| 5 | 1000 | 999 | 1001 | 1000 | 998 | 1001 | 1000 | 1000 | 1000 | 998 |
| 6 | 1000 | 1002 | 999 | 1000 | 1000 | 999 | 1000 | 1001 | 1000 | 1000 |
| Media | 1000 | 1000 | 1001 | 1000 | 999 | 1000 | 1001 | 999 | 1001 | 1000 |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| LCS | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 | 1001.52 |
| LCI | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 | 998.45 |
| SIGMA | 0.63 | 1.26 | 1.47 | 1.03 | 0.75 | 0.82 | 0.89 | 1.47 | 1.33 | 0.84 |
| LCS | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 | 2.1 |
| LCI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |



6.6 Variación: causas comunes y causas especiales

Con objeto de utilizar los datos del control de proceso de una manera eficaz, es de suma importancia el entender el concepto de variación.

Dos productos nunca son exactamente iguales, porque en cualquier proceso contiene muchas fuentes de variabilidad. Las diferencias en los pueden ser grandes, o algunas pueden no ser medidas por lo que son con instrumentos convencionales, pero estas diferencias siempre están presentes.

Algunas causas de variación en el proceso pueden ocurrir en pequeñas corridas de producción. Otras causas de variación pueden ir apareciendo paulatinamente en el proceso en periodos largos de fabricación. De esta forma el periodo de tiempo y las condiciones cuando se toman los datos pueden afectar el tamaño de la variación que puede estar presente.

Desde un punto de vista los requisitos mínimos, de una forma simplificada: productos hechos dentro de las tolerancias de la especificación son aceptados, y productos fuera de las tolerancias de la especificación no son aceptados. De cualquier forma, para poder controlar cualquier proceso y reducir su variación, la variación debe ser buscada desde sus orígenes. El primer paso es hacer la distinción entre causas comunes y causas especiales de variación.

Las causas comunes se refieren a los orígenes de variación dentro de un proceso que está en control estadístico. Estas se comportan como una constante de variación. Mientras valores individuales pueden ser todos distintos, como grupo tienden a formar una forma que puede ser descrita como una distribución. Esta distribución puede ser caracterizada por:

- Localización (valor típico)
- Amplitud (cantidad de variación entre el valor pequeño y el grande)
- Forma (simétrica, no simétrica, etc.)

Las causas especiales se refieren a cualquier factor que causa variación que no puede ser explicada por ninguna distribución del producto del proceso. Si estas causas no son identificadas y corregidas, estas continuarán afectando el producto del proceso de una forma impredecible.



6.7 Acciones locales y en el sistema

Acciones locales

- Estas son normalmente utilizadas para eliminar las causas especiales de variación.
- Estas son tomadas por personas cercanas al proceso
- Estas corrigen aproximadamente el 15% de los problemas del proceso

Acciones en el sistema

- Estas se requieren para reducir la variación debida a las causas comunes
- Casi siempre requieren de la acción de la dirección para su corrección
- Estas corrigen aproximadamente el 85% de los problemas del proceso

Existe una importante conexión entre los dos tipos de variación (causas comunes, causas especiales), y los tipos de acción para reducir estas.

Las causas especiales de variación pueden ser detectadas por simples técnicas, estadísticas. Estas causas de variación no son comunes a todas las operaciones involucradas. El descubrimiento de las causas especiales de variación, y su erradicación, son usualmente responsabilidad de la gente que esta relacionada con la operación, se considera que la dirección muchas veces esta en una mejor posición de corregirla. El resolver la causa especial de variación generalmente requiere de una acción local.

Las causas comunes de variación pueden ser detectadas por simples técnicas estadísticas, pero estas causas requieren de un análisis mas detallado para aislarlas. Estas causas comunes de variación son normalmente responsabilidad de la dirección el corregirlas. Por lo tanto las causas comunes de variación generalmente requieren acciones en el sistema.

Ejemplo de contusión en la acción:

Acción local: Ajustar una maquina.

Cuando la acción de la dirección en el sistema se requiere.



Acción en el sistema: Seleccionar un proveedor que surta el material con sintética de especificación.

El objetivo del sistema control de proceso es el tomar decisiones económicas acerca de acciones que afectan al proceso. Esto significa poner un blanco el riesgo de tomar una acción cuando esta no es necesaria, contra el no tomar una acción cuando esta es necesaria.

Un proceso se dice que esta operando en control estadístico cuando la única causa de variación se debe a una causa común. Pero un estado de control estadístico no es un estado natural para un proceso de manufactura. Es en lugar un logro, que se alcanza por la eliminación de una por una, con un esfuerzo, de las causas especiales de excesiva variación.

W. Edward Deming On some stational aids toward economic production" interfaces, Vol. 5 No. 4 agosto 1975, The Institute of Managment Slences, Providence, Rhode Island, Page 5.

La función inicial de un sistema de control de proceso, es el proporcionar una señal estadística cuando esta presente una causa especial de variación, y el evitar dar falsas alarmas cuando estas no están presentes. Esto genera acciones locales que pueden eliminar las causas especiales de variación a prevenir que vuelvan a aparecer.

El desempeño del proceso se determina por la variación total que resulta de las causas comunes, es decir, la mínima variación las causas especiales. El desempeño normalmente esta dado en términos de la proporción de productos que esta dentro de las tolerancias especificadas para el producto. Un producto que esta en control estadístico puede ser descrito por una distribución , la producción de productos fuera de especificación puede ser estimado por esta distracción. Mientras el proceso se mantenga en control estadístico, continuara produciendo la misma proporción de producto fuera de especificación. Las acciones de la dirección para reducir la variación



debida a las causas comunes son repuestas para mejorar la habilidad del proceso para que cumpla de forma constante con las especificaciones.

En resumen: El proceso primero debe estar en control estadístico, con la detección de las causas especiales de variación. De esta forma el desempeño es predecible, y la capacidad de cumplir las expectativas del cliente pueden ser. esta es la base para la medida continua

6.8 Clasificación de los datos

Los datos se clasifican como sigue:

- 1) Datos para ayudar a comprender la situación real
- 2) Datos para el análisis
- 3) Datos para el control del proceso
- 4) Datos de regulación
- 5) Datos para aceptación o rechazo

Datos para ayudar a comprender la situación actual

Con la recolección de estos datos se pueden hacer estimaciones del estado de los lotes y sobre la situación del proceso, comparando estos contra las especificaciones, cifras estándar o cifras fijadas como objetivo.

Datos para el análisis

Estos se utilizan para hacer un examen entre un defecto y sus causas.

Datos para el control de procesos

Estos datos sirven para determinar si un proceso esta o no en control estos datos se emplean en gráficas y ayudan a tomar medidas inmediatas para mantener al proceso en control.

Datos de regulación

Estos datos sirven para aumentar o disminuir alguna variable del proceso a fin de mantenerlo en un nivel estándar. Según el datos obtenido se toman las medidas prescritas.



Datos para la aprobación o el rechazo

Estos datos se reúnen a través de inspección total o muestreo y se utilizan para aprobar o rechazar los productos o lotes de fabricación

Consideraciones al reunir los datos

1) Acuérdesse de adoptar medidas de conformidad con los datos

Siempre es preciso recordar que los datos deben servir como base de acción; de lo contrario no se compilara de manera positiva. Acostúmbrese a encarar los problemas tomando los datos como base y a respetar la realidad que los datos ponen de manifiesto.

2) Aclare el propósito de reunir datos

Es necesario dejar claro el objetivo. Solo entonces se podrá determinar que comparaciones se necesitan y que tipo de datos hay que recoger. Es importante reexaminar el propósito de los datos que se están reuniendo y comprobar si en realidad se eles utiliza eficazmente.

3) Acuérdesse de incluir todo en los datos

Es importante que al reunir los datos se encuentre uno con problemas para obtenerlos o con datos erróneos es importante realizar observaciones que uno cree que estén afectando.

6.9 Círculos de calidad

Este concepto se refiere al ambiente de trabajo y tienen como objetivo común el resolver problemas para las situaciones dadas. Este concepto se origino en los Estados Unidos de Norteamérica pero no se le dio mucha importancia hasta que los norteamericanos se cuestionaron el éxito de la industria japonesa con la motivación de sus trabajadores.

El círculo de calidad es un grupo formado por trabajadores de forma voluntaria que comparten áreas de responsabilidad. Este grupo se reúne normalmente una vez por semana para discutir, analizar y proponer soluciones a los problemas de calidad. A este grupo se le enseña procesos de comunicación, estrategias de calidad y técnicas para la solución de problemas.



Los problemas comunes que ven estos círculos son:

1. *Calidad de producto*
2. *Controles en línea*
3. *Aspectos sanitarios*
4. *Reglamentación de los alimentos*
5. *Desperdicios*
6. *Ausentismo*
7. *Rechazo de Producto*
8. *Accidentes*
9. *Ineficiencias, etc.*

Este concepto da la oportunidad a los trabajadores para que desarrollen sus habilidades. Esto permite que los trabajadores tengan una participación activa en la operación de la empresa y genera en el trabajador un sentido de dignidad por su trabajo.

6.10 Evaluación de la calidad del producto

Sabor

El sabor de los alimentos procesados es probablemente el factor de calidad más importante. Este factor no sólo es importante desde el punto de vista de los aditivos químicos, sino también desde el enfoque de la determinación de los cultivos aceptables de frutas o vegetales para procesar, niveles de madurez de la siembra, formulación del producto, métodos de procesamiento, ventas, y la estabilidad del producto durante almacenamiento del alimento procesado.

Por lo anterior, un sabor apropiado se debe formular y mantener en el proceso productivo.

Existen muchas técnicas actuales para tratar de evaluar el sabor de los alimentos procesados. El cromatógrafo de gas es de los instrumentos más usados para lograr una medida objetiva de los componentes químicos específicos del sabor. Desafortunadamente este instrumento es muy



s sofisticado y caro, además hay otros factores que afectan el juicio humano que se deben controlar, y estos no se pueden igualar con evaluaciones por medio de instrumentos.

El mejor método sigue siendo el subjetivo o evaluación humana para determinar la aceptabilidad de un producto.

Existen dos tipos amplios de evaluación del Sabor en uso actualmente; Método de prueba de aceptación del consumidor (preferencia) y el método de diferencia en panel de jueces.

El primero es mejor para productos nuevos en desarrollo, cuando se están considerando cambios en procesos de manufactura del producto estándar ó para la evaluación constante de calidad del producto elaborado contra el producto de la competencia. Este tipo de evaluación es conducida idealmente con una muestra cruzada del mercado donde se va a promover el producto.

Su desventaja es el gran número de sujetos a los cuales se les debe hacer llegar el producto, para obtener resultados confiables y medibles.

El segundo método requiere un grupo de jueces, es fácil adaptar a operaciones chicas o pruebas de laboratorio. Tiene dos requerimientos básicos para el éxito;

- 1.- Selección del panel que pueda detectar los 4 sentidos del gusto, dulce, agrio, amargo y salado.
- 2.- Habilidad del panel de jueces para repetir o duplicar ellos mismos su evaluación en cualquier nivel particular.

El método particular depende del producto y sus características inherentes, mercado posible y exactamente que componentes del sabor requieren evaluación.

Sin importar el método a usar, los resultados carecen de valor al menos que se tomen con cuidado y que el panel pueda repetir la prueba en las mismas muestras en cualquier momento dado.

En trabajos sensoriales, los órganos del gusto se fatigan fácilmente, generalmente de 4 a 10 muestras por sesión y por lo menos 30 minutos entre cada sesión para evaluaciones de sabor, para color 20 muestras por sesión y para textura 12 muestras por sesión.



El sabor está dividido en 4 sabores primarios y todos los sabores pueden ser hechos artificialmente al mezclar los cuatro sabores primarios.

Color

El color es una sensación experimentada por un individuo cuando energía en forma de radiación dentro del espectro visible cae en la retina del ojo. Sin luz, el color no existe. El color está en la mente y estrictamente hablando no es una propiedad del objeto, por lo tanto el color pertenece a la experiencia visual.

El color percibido depende de; 1- composición espectral de la fuente de luz, 2- características físicas y químicas del objeto o el colorante y 3- las características de sensibilidad espectral del ojo del observador.

La evaluación del color y su control es muy importante, ya que es un atributo de la calidad, es necesario controlar el color, la razón es obvia, elaborar un producto estándar. Las variaciones desvirtúan la calidad y variaciones marcadas pueden afectar el sabor o consistencia ya que muchos productos confían en una cantidad sustancial del componente para producir color y cuerpo.

Existen varios métodos disponibles para medir o evaluar el color, estos van desde la simple comparación subjetiva visual hasta instrumentos objetivos sofisticados diseñados para medir el color y sus diferencias.

El método específico que debe usarse para un producto depende de muchos factores.

La evaluación subjetiva es un método donde el elemento humano esta involucrado como un eventual factor de decisión en la determinación de calidad de color para aceptación del producto.

Aún que el ojo es muy sensitivo a pequeñas diferencias de color, la memoria de color no es muy confiable sin estándares de colores. La determinación subjetiva puede dar resultados importantes, el ojo distingue diferencias de color al comparar con un estándar. Por lo cual es necesario un cuadro de colores estándar.

Los métodos subjetivos son más rápidos y fáciles pero el error, variación entre individuos y variaciones de luz durante la prueba son factores a considerar.



Olor

El olor también es muy importante en los alimentos, obtener y mantener un olor deseado es muy relevante durante la adición o al suprimir algún producto químico, los métodos de procesamiento, los materiales de empaque, y las condiciones de almacenamiento.

Se han usado para detectar olores instrumentos de radiación electromagnética, espectrografía, hidrometría y el medidor de pestilencias, y el más prometedor de los instrumentos es la cromatografía gas-líquido.

Como con el sabor, el uso del sentido del olfato es el método más importante. Los olores no pueden ser clasificados fácilmente, ya que las reacciones a olores generalmente son indefinidas y ligeras. Por lo que los intentos por clasificar los olores no han sido exitosos, el número de olores es grande y los jueces no coinciden en las distinciones. Una de las mejores es la clasificación de Hanning.¹

Aparte del gusto estético derivado de un aroma en la comida, se debe de estar consciente de las transiciones que se llevan a cabo en los alimentos para prevenir el desarrollo de aromas indeseables, que pueden surgir en la transferencia de olores de un alimento a otro, absorber olores del empaque o ambiente, cambios realizados en el proceso de manufactura, alteraciones causadas por tratamientos usados para prevenir descomposiciones microbiológicas, modificaciones debidas a cambios de temperatura y humedad, oxidación atmosférica, el mecanismo de descomposición microbiológica, incluyendo bacteria, levadura, hongos y coliformes, etc.

En las bebidas pueden surgir olores poco comunes debido al cloro residual o otras sustancias imperceptibles en el agua, que no se mezclan bien con los sabores de las bebidas, por lo cual requieren agua libre de olor y sabor, generalmente usan filtros para absorberlos.

Crocker-Henderson² consideran un sistema de 8 olores estándar, divididos por fragancia, acidez, quemado o cocido y caprilicos.

² - Crocker, E.C. y Dillion, F.N. Directorio de olores, 1949 Mc Graw-Hill Book Co. N.Y.



Acidez total y pH

Prácticamente todos los alimentos y bebidas contienen ácido o una mezcla de ácidos. Los ácidos orgánicos presentes en frutas o vegetales influyen el sabor, brillo del color, estabilidad y mantenimiento de la calidad.

Estos ácidos ocurren naturalmente, pueden producirse por la acción de microorganismos o se pueden adicionar en los productos como Catsup, salsa de chile y jugos durante su elaboración. En todos los casos los ácidos presentes son responsables en gran medida del sabor agrio ó ácido. Las determinaciones de Acidez total son útiles como una medida de estos sabores. La acidez en plantas frescas varía de 6% en limones hasta 0.1% en otros productos.

La acidez total es usualmente determinada por titulación de una muestra con una base de fuerza conocida, usando un indicador conveniente para determinar el punto final o cambio de color. En caso de alimentos con mucho color, como los tomates, la determinación con indicador es más difícil, por lo cual es más fácil y exacto usar métodos electrométricos. La titulación es calculada generalmente en términos del ácido predominante, como el ácido cítrico en los tomates.

La acidez total se puede expresar de 3 formas distintas; como mililitros de NaOH (hidróxido de sodio ó sosa cáustica) por cada 100 mililitros de muestra; como gramos del ácido en la muestra ; ó como porcentaje de ácido en la muestra.

Los ácidos comunes encontrados y usados en alimentos son: acético, butírico, cítrico, láctico, oleico, oxálico, esteárico, tartárico, etc.

Determinación de pH

El término pH es el símbolo de concentración de iones hidrógeno. Esta concentración en alimentos es un factor de control al regular muchas reacciones químicas y microbiológicas. El método más fácil de expresar el pH es el desarrollo de la escala de Sorensen¹. Esta escala varía de 0 a 14, siendo neutro el 7, valores menores son ácidos y más altos son alcalinos. Esta escala

¹ Definitions of pH and standards for pH measurement, Anon. U.S:Dept. Comm.Nat.Bur.Standards 1948



es logarítmica más que lineal. Por lo que un pH de 5.0 es 10 veces más ácido que un pH de 6.0

Existen 2 métodos principales para medir pH, el colorimétrico que usa un indicador que produce un color específico a cierto pH y la medición del potencial desarrollado entre 2 electrodos al ser inmersos en una solución, usando un instrumento llamado potenciómetro.

Al envasar alimentos y bebidas un factor importante que afecta el tiempo y la temperatura de esterilización es el valor de pH de acidez en el producto.

Generalmente se considera un pH de 4.6 como línea divisoria entre ácido y no ácido en los alimentos, al ser más ácido el crecimiento de bacterias provenientes de organismos se inhiben, después de una correcta esterilización.

Viscosidad

No todos los productos alimenticios deben controlar la viscosidad, ya que variaciones de esa no alteran sus características. En los que la viscosidad es un factor de calidad, se debe establecer el rango deseado de viscosidad ó nivel de viscosidad deseado para cada calidad.

La viscosidad es la medida de la resistencia de un líquido a el movimiento relativo de sus partes.

En los líquidos envasados en recipientes transparentes la viscosidad es importante hasta cierto punto, ya que si es muy viscoso se paga demasiado a las paredes dando una apariencia no muy deseable.

Existen muchos tipos de viscometros disponibles para medir una gran diversidad de líquidos.

Grados Brix

Uno de los factores más útiles en la producción con calidad uniforme en alimentos procesados es la medida y control de la densidad y gravedad específica o concentración del producto.

El hidrómetro de escala Brix es el instrumento más universal encontrado para conocer la concentración para soluciones conteniendo azúcar, que permite controlar este atributo de calidad del producto.



Muchas frutas se empaacan con distintas concentraciones de soluciones de azúcar, la exactitud en la concentración de estas soluciones es importante desde el punto de vista del fabricante y para retener la calidad de la fruta, así como para poner la información correcta en el empaque del producto terminado.

Un grado Brix, igual en la escala Balling, es el porcentaje, por peso, de azúcar. Existen tablas de relación entre °Brix, °Baumé, y gravedad específica en soluciones azucaradas.

Es importante conocer la temperatura de la solución al hacer la medición, ya que esta afecta la medición. La mayoría de los instrumentos se calibran para controlar la temperatura.

Los hidrómetros se usan extensivamente en la industria procesadora, para control de calidad del producto terminado así como para control de densidades en empacadoras en mieles y salmueras.

Medición de la calidad

Una vez concluido un proceso bien inspeccionado y después de efectuar un adecuado muestreo, es necesario medir las características del producto que permitirán asegurar que los procesos anteriores hayan estado bajo control de tal manera que nuestro producto cumpla con las funciones para que fue diseñado y esta siendo elaborado.

Esta medición se lleva a cabo utilizando tres tipos de análisis que son:

- a) fisicoquímicos*
- b) organolépticos*
- c) microbiológicos*

La razón principal de la ingestión de alimentos es la de proporcionar al organismo de nutrientes que permitan lograr un adecuado equilibrio físico, además de ser un satisfactor psíquico. De ahí que la medición del aspecto físico químico como del organoleptico, son fundamentales sin olvidar la importancia de los análisis microbiológicos que permiten descartar el riesgo de provocar un desajuste en la salud del consumidor. Los alimentos no deben incluir ningún riesgo para el consumidor sin excepción alguna.



Generalmente para el caso de las materias primas, la metodología empleada dependerá de lo solicitado por el comprador, de tal forma que el proveedor deberá ajustarse a los métodos y el cliente usara para evaluar los productos, esto llevaría al proveedor a analizar sus productos con 2, 3 o mas métodos según los requerimientos de sus diversos clientes, lo que muchas veces es imposible por el alto costo que esto implicaría. Lo recomendable es la aplicación de métodos oficiales lo que permite a ambas partes ponerse de acuerdo para manejar un estándar en el muestreo de materiales.

Es indiscutible el apoyo que el área de control de calidad encuentra en los análisis de laboratorio. Ya que la inspección como actividad fundamental en los sitios de proceso, el almacenamiento y la distribución de los alimentos muchas veces no es suficiente, para decidir si un producto cumple o no con su función al utilizarse, los análisis de laboratorio son indispensables para predecir de forma bastante precisa los resultados para la utilización del producto así como los riesgos que este pueda ocasionar.

Los resultados obtenidos al aplicar un método, tendrán validez únicamente cuando:

1. La muestra sea representativa.
2. La técnica de análisis corresponda a una metodología establecida y que al realizarla se efectúe un seguimiento estricto.
3. Se tenga una referencia para poder decidir la aceptación de dicho producto.

Medidas fisicoquímicas.

Existen diferentes métodos para diferentes propósitos y una gran diversidad de equipo que nos auxilian en las determinaciones fisicoquímicas de los alimentos permitiendo reducción de tiempo y costos.

Análisis organoléptico

Mucho se ha investigado para buscar una forma objetiva de medir las características organolépticas de los productos. La American Society for Testing and Materials tiene dentro de sus publicaciones: *Basis Principles of Sensory Evaluation*, (principios básicos de evaluación sensorial) y *Correlation*



of Subjective-Objective Methods in the Study of Odors and Taste, (correlación de los métodos subjetivos y objetivos en el estudio de los olores y el sabor).

Actualmente no se cuenta con una metodología oficial para evaluar estas características, por lo tanto se recurre a pruebas más objetivas. Por las características tan especiales de este tipo de análisis, resulta ser un tanto complicada su aplicación. Los principales requerimientos son:

Un panel, que es un grupo de personas involucradas en la prueba de una forma directa. Estas personas deberán ser seleccionadas y entrenadas previamente. Sala de catado, que corresponde a un sitio, con una localización, medio ambiente, iluminación, pintura, etc., especiales, de tal forma que se permita al catador concentrarse en la evaluación. Dentro de las características a evaluar, están: aspecto, color, aroma, gusto, consistencia y textura principalmente.

Se utilizan formas adecuadas en donde se dan las instrucciones al catador. Para el control de calidad donde se requiere una similitud de un estándar previamente aceptado por el cliente, la prueba más utilizada es la de triángulo por transferencia.

Análisis microbiológico

Para el análisis microbiológico, son muy importantes las siguientes referencias:

1. Standard Methods for the Examination of Dairy Products de la American Public Health Association (A P H A) que incluye: Muestreo, Preparación de medios de cultivo y la descripción de la metodología para las principales pruebas en productos lácteos.
2. Recommended Methods for the Microbiological Examination of Foods; también de la A P H A, esta publicación incluye: preparación de algunos de los medios de cultivo más importantes y los métodos de análisis fundamentales para los diferentes grupos de alimentos.



3. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods.

Este compendio, fue publicado por A P H A, en 1976 e incluye: un Capitulo acerca de la Recolección de Muestras, el equipo y su preparación para el análisis, otro capitulo referente al equipo de laboratorio, medios de cultivo, reactivos, pruebas de rutina.

De una manera muy detallada y clara, ocupa varios capítulos en explicar los procedimientos generales de recuentos de gérmenes, recuentos por grupos de microorganismos y por ultimo, la microbiología de 13 grupos diferentes de alimentos. En general la búsqueda de gérmenes en alimentos se puede dividir en dos:

1. El aislamiento y recuento de gérmenes patógenos como salmonella, shigella, clostridium, vibrio, etc.
2. El recuento de organismos indicadores.

Los métodos utilizados para el aislamiento y recuento de los gérmenes patógenos son menos eficaces cuando estos se encuentran en pequeño numero en los alimentos y sobre todo, cuando abundan otros microorganismos. Aun cuando se cuenta con métodos sensibles, muchas veces el tiempo necesario y el costo son prohibitivos.

Lo anterior y dado que en el control microbiológico se trata de poner en evidencia un riesgo potencial y prevenir, no esperar a que se presente un problema ya inevitable, en la microbiología de alimentos resultan de gran utilidad los grupos de gérmenes llamados: indicadores.

El recuento de estos grupos resulta mas sencillo y su presencia, en cierta cantidad, nos puede indicar:

1. Que las practicas de higiene no son adecuadas.
2. Que los productos estuvieron expuestos a condiciones que pudieran favorecer la llegada de patógenos e incluso su proliferación.
3. Que el tratamiento es insuficiente, etc.



Entre los grupos de indicadores mas utilizados se tienen:

A. Bacterias Mesofilicas Aerobias.

Cuyo recuento se denomina comúnmente Cuenta Total o Cuenta Estandar. Esta determinación es muy útil en la mayoría de los alimentos (a excepción de productos fermentados), equipo, superficies, manos del personal, etc., para darnos una idea del estado sanitario de estos. Los recuentos elevados significan:

a. Equipo mal saneado, personal que no sigue las instrucciones de limpieza, materias primas contaminadas, conservación inadecuada, etc..

b. El producto, va a descomponerse en poco tiempo por la acción de los microorganismos.

B. Coliformes.

La presencia de este grupo se interpreta generalmente como contaminación directa o indirecta de origen fecal.

C. Enterococos.

Su presencia en algunos productos como mantequilla y verduras indica una posible contaminación fecal. Debido a su mayor (que los coliformes) resistencia a la congelación, se prefieren como indicadores de falta de limpieza y desinfección en los alimentos congelados.

D. Estafilococos

Se interpreta como una contaminación humana a través de la piel, boca y fosas nasales. Si se encuentra un gran numero, se puede ademas correr el riesgo de que el producto en cuestión sea peligroso por la presencia de entero toxinas producidas por *Staphilococcus aereus coagulosa* positiva.



Reencuentros microbianos

Para los recuentos de microorganismos vivos, se dispone de dos técnicas:

1. Recuento en tubo o numero mas probable (N M P).

Este, utilizado preferentemente cuando el numero de gérmenes es pequeño y se requiere una mayor sensibilidad. Este método consiste en una serie de tubos, serie elegida de acuerdo a la concentración de microorganismos esperada (ver figura 9.6.2), donde se colocan diferentes volúmenes y concentraciones de la muestra. El medio de cultivo dependerá del tipo de gérmenes que deseamos contar, por ejemplo el mas común:

N M P de coliformes en agua o alimentos, N M P de salmonella, de hongos, etc.

El método puede incluir dos etapas: Presuntiva y Confirmativa; la primera con el objeto de favorecer el crecimiento y la segunda para seleccionar el grupo de microorganismos deseado.

De acuerdo a los tubos positivos encontrados, se consultan las tablas correspondientes, por ejemplo 9.6.3, 9.6.4 , y se expresa el resultado en 100 ml. o por g. o por ml. dependiendo de la tabla utilizada.

2. Recuento en Placa.

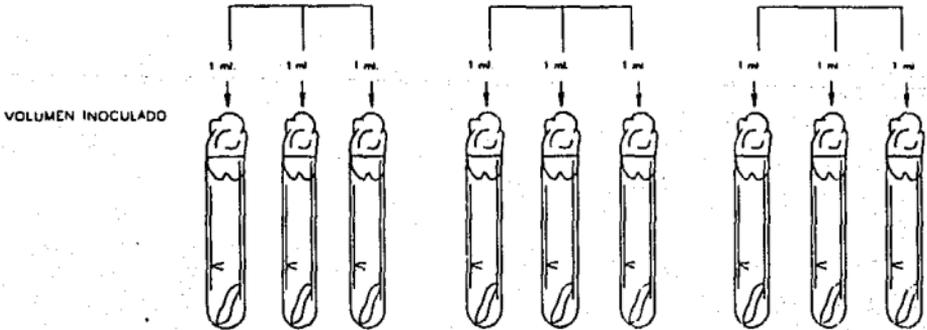
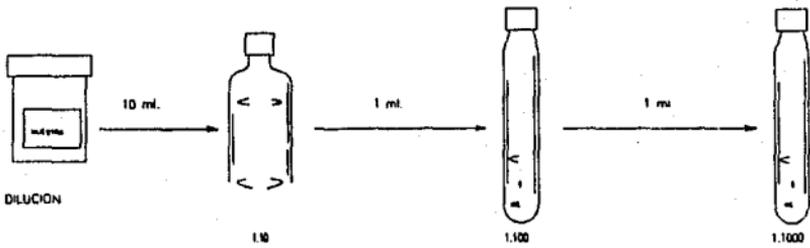
Este método, aunque es mas sencillo que el N M P , ofrece una mayor precisión y exactitud, cualidades indispensables en la mayoría de los recuentos. Su fundamento consiste en contar las colonias desarrolladas en el medio de elección después de cierto tiempo y temperatura de incubación presuponiendo que cada colonia proviene de un microorganismo en la muestra en estudio.

a. Si se trata de una muestra solida se licúa con un diluyente adecuado que puede ser buffer de fosfatos, agua destilada, agua peptonada, etc.. Preparando la dilusion correspondiente. Generalmente se utilizan dilusiones decimales.

b. Se prepara un numero de dilusiones ta., que nos asegure la posibilidad de un buen recuento, es decir que contemos con una placa que tenga entre 30 y 300 colonias.



SERIE X(1:10), X(1:100), X(1:1000)



10 ml. DE MEDIO DE CULTIVO A LA CONCENTRACION NORMAL.



c. De cada una de las diluciones, o de la muestra directa si es posible y necesario, se adiciona 1 ml. en cada una de las llamadas cajas de Petri (ver figura 9.6.2).

d. Antes de que transcurran 20 minutos después de colocar las alicuotas en las cajas, se adiciona el medio de cultivo elegido de acuerdo al tipo de gérmenes a contar.

e. Se deja solidificar el medio y se colocan las placas en las incubadoras a la temperatura y el tiempo indicados según el grupo de microorganismos en cuestión.

f. Se procede al recuento para elaborar el informe.

g. El número de colonias contadas en la placa donde se encuentran de 30 a 300, se multiplica por la inversa de la dilución correspondiente. Se informan como col/g o col/ml., colonias por gramo o colonias por mililitro.

Haciendo un análisis de los costos de evaluación, encontramos que las mediciones microbiológicas resultan ser de las más costosas, tanto por el precio de los medios de cultivo, la diversidad del material, como por el tiempo requerido para el completo desarrollo de los gérmenes a contar. Esto último puede contribuir de manera significativa a los costos de los inventarios.

Cuando se va a efectuar un análisis microbiológico, no se trata de incluir todas las determinaciones posibles sino de elegir exclusivamente aquellas cuyos resultados nos reporten una utilidad. Se debe tener en cuenta:

- ¿Qué microorganismos pudieron llegar al producto durante su procedimiento y manipulación?
- Si la composición del producto favorecerá la proliferación de los gérmenes.
- El destino del producto, es decir el uso que se le dará.

Estos tres aspectos han sido considerados al elaborar una Norma de Calidad para Productos Alimenticios por lo que pueden estas servir de guía para tomar una decisión adecuada.

Es recomendable que el personal encargado de los análisis microbiológicos tenga una preparación bien orientada hacia esta actividad y no sea un personal improvisado; es necesario un personal que sepa determinar los



NUMERO MAS PROBABLE DE ORGANISMOS

TUBOS INOCULADOS: 5 CON 10 ml. DE LA MUESTRA (MEDIO DE CULTIVO AL 150%)
 1 CON 1 ml. DE LA MUESTRA.
 1 CON 0.1 DE LA MUESTRA

| NUMERO DE TUBOS POSITIVOS | | | NMP/100 ml. | LIMITE DE CONFIANZA (95 %) | |
|---------------------------|--------------|----------------|-------------|----------------------------|--------|
| 5 (10 ml.) | 1 (1 ml.) | 1 (0.1 ml.) | | NUMERO | MAXIMO |
| 0 | 0 | 0 | 0. | 0, | 5.9 |
| 0 | 1 | 0 | 2.0 | 0.05 | 13.0 |
| 1 | 0 | 0 | 2.2 | 0.05 | 13.0 |
| 1 | 1 | 0 | 4.4 | 0.52 | 14.0 |
| 2 | 0 | 0 | 5.0 | 0.54 | 19.0 |
| 2 | 1 | 0 | 7.6 | 1.5 | 19.0 |
| 3 | 0 | 0 | 8.8 | 1.61 | 29.0 |
| 3 | 1 | 0 | 12.0 | 3.1 | 30.0 |
| 4 | 0 | 1 | 15.0 | 3.3 | 46.0 |
| 4 | 0 | 0 | 20.0 | 5.9 | 48.0 |
| 4 | 1 | 0 | 21.0 | 6.0 | 53.0 |
| 5 | 0 | 0 | 38.0 | 6.4 | 330.0 |
| 5 | 0 | 1 | 96.0 | 12.0 | 370.0 |
| 5 | 1 | 0 | 240.0 | 12.0 | 3700.0 |



NUMERO MAS PROBABLE DE ORGANISMOS

TUBOS INOCULADOS: 3 CON 1 ml DILUCION 1:10 = 0.1 g MUESTRA
 3 CON 1 ml DILUCION 1:100 = 0.01 g MUESTRA
 3 CON 1 ml DILUCION 1:1,000 = 0.001 g MUESTRA

| TUBOS POSITIVOS NMP/g | | | |
|-----------------------|--------|---------|------|-----------------------|--------|---------|------|-----------------------|--------|---------|------|-----------------------|--------|---------|----------|
| 3 | 3 | 3 | | 3 | 3 | 3 | | 3 | 3 | 3 | | 3 | 3 | 3 | |
| (0.1) | (0.01) | (0.001) | | (0.1) | (0.01) | (0.001) | | (0.1) | (0.01) | (0.001) | | (0.1) | (0.01) | (0.001) | |
| 0 | 0 | 0 | 3.0 | 1 | 0 | 0 | 3.6 | 2 | 0 | 0 | 9.1 | 3 | 0 | 0 | 23.0 |
| 0 | 0 | 1 | 3.0 | 1 | 0 | 1 | 7.2 | 2 | 0 | 1 | 14.0 | 3 | 0 | 1 | 39.0 |
| 0 | 0 | 2 | 6.0 | 1 | 0 | 2 | 11.0 | 2 | 0 | 2 | 20.0 | 3 | 0 | 2 | 64.0 |
| 0 | 0 | 3 | 9.0 | 1 | 0 | 3 | 15.0 | 1 | 0 | 3 | 26.0 | 3 | 0 | 3 | 95.0 |
| 0 | 1 | 0 | 3.0 | 1 | 1 | 0 | 7.3 | 2 | 1 | 0 | 15.0 | 3 | 1 | 0 | 42.0 |
| 0 | 1 | 1 | 6.1 | 1 | 1 | 1 | 11.0 | 2 | 1 | 1 | 20.0 | 3 | 1 | 1 | 75.0 |
| 0 | 1 | 2 | 9.2 | 1 | 1 | 2 | 15.0 | 2 | 1 | 2 | 27.0 | 3 | 1 | 2 | 120.0 |
| 0 | 1 | 3 | 12.0 | 1 | 1 | 3 | 19.0 | 2 | 1 | 3 | 34.0 | 3 | 1 | 3 | 160.0 |
| 0 | 2 | 0 | 6.2 | 1 | 2 | 0 | 11.0 | 2 | 2 | 0 | 21.0 | 3 | 2 | 0 | 93.0 |
| 0 | 2 | 1 | 9.3 | 1 | 2 | 1 | 15.0 | 2 | 2 | 1 | 28.0 | 3 | 2 | 1 | 150.0 |
| 0 | 2 | 2 | 12.0 | 1 | 2 | 2 | 20.0 | 2 | 2 | 2 | 35.0 | 3 | 2 | 2 | 210.0 |
| 0 | 2 | 3 | 16.0 | 1 | 2 | 3 | 24.0 | 2 | 2 | 3 | 42.0 | 3 | 2 | 3 | 290.0 |
| 0 | 3 | 0 | 9.4 | 1 | 3 | 0 | 16.0 | 2 | 3 | 0 | 29.0 | 3 | 3 | 0 | 240.0 |
| 0 | 3 | 1 | 13.0 | 1 | 3 | 1 | 20.0 | 2 | 3 | 1 | 36.0 | 3 | 3 | 1 | 460.0 |
| 0 | 3 | 2 | 16.0 | 1 | 3 | 2 | 24.0 | 2 | 3 | 2 | 44.0 | 3 | 3 | 2 | 1,100.0 |
| 0 | 3 | 3 | 19.0 | 1 | 3 | 3 | 29.0 | 2 | 3 | 3 | 53.0 | 3 | 3 | 3 | +1,100.0 |



grupos microbianos cuyo recuento, es necesario y seguir al pie de la letra todos los cuidados que durante los muestreos, preparación de las muestras y medios de cultivo, siembras, incubaciones y lecturas, son indispensables. El descuido en cualquiera de estas etapas no dará seguramente un resultado erróneo que puede originar grandes trastornos.

6.11 Aspectos sanitarios de una planta de alimentos

Responsabilidades de la industria

Las personas que trabajan en la industria alimenticia y en empresas ligadas primordialmente a la producción de alimentos para el consumo humano tienen obligación moral y legal de desarrollar todas las operaciones en un ambiente limpio que se deba a los principios básicos de higiene. Además, cada empresa tiene obligación de cumplir con ciertas normas para distintos establecimientos.

El aspecto sanitario es una labor de cada persona en la planta. Si una planta se encuentra en buenas condiciones de higiene, no hay que preocuparse si hay alguna inspección. Sin embargo, los aspectos de limpieza no deben terminar con la satisfacción de haber aprobado alguna inspección gubernamental. Debe ser parte de las políticas diarias de la empresa. Sólo a través de los esfuerzos individuales de cada una de las personas que trabajan en la planta de alimentos se puede esperar el mantener el respeto que el producto demande a nivel consumidor. El aspecto sanitario es una responsabilidad que cada persona que trabaje en una planta de alimentos debe afrontar constante y plenamente.

Si es manejado con propiedad el aspecto sanitario reduce la preocupación de desperdiciar algún padecimiento contagioso o el potencial de envenenamiento por alimentos. Aun más, si el aspecto sanitario es mantenido propiamente, el resultado es un producto libre de defectos y el desperdicio puede eliminarse.

Desde el punto de vista legal, la sección 40204 del FDA (Food and Drug Administration) señala que los alimentos deben considerarse como adulterados "si son sido contaminados con suciedad, o si son considerados como dañinos a la salud".



Valor del aspecto sanitario planeado

Si una planta presta atención a la limpieza, los problemas de higiene normalmente están solucionados. Un programa de aspectos sanitarios puede enumerarse en estas 5 áreas.

- 1.- *Un mejor producto.* La competencia demanda que diariamente se produzcan mejores productos.
- 2.- *Una operación mas eficiente.* Se han hecho estudios suficientes en los años recientes que indican que la eficiencia en una planta de alimentos esta directamente relacionada a las condiciones sanitarias de la misma.
- 3.- *Una mayor productividad de los empleados.* Esta es la razón por la cual debe mantenerse un programa sanitario planeado.
- 4.- *Menos accidentes.* Los estudios indican que los accidentes se reducen, en aquellas plantas con condiciones máximas de higiene.
- 5.- *Una planta limpia sirve como barómetro de las condiciones de la fábrica.*

"Déjame ver tu casa y te diré que clase de persona eres o más importante déjame ver tu fabrica y te diré que clase de producto produces".

Limpieza de la Planta

La limpieza en una planta de alimentos indica normalmente que la fábrica esta en buenas condiciones de operación. La limpieza puede clasificarse en las siguientes 4 categorías:

- 1.- *Exterior/afuera.* Desde el punto de vista exterior, el terreno de la planta, refleje lo que hay adentro. El terreno debe tener drenaje natural. No debe haber basura o desperdicio acumulado ni adentro ni afuera de la fabrica ni en ninguna otra área. Los jardines deben estar controlados para prevenir que se conviertan en refugio de insectos y roedores. Los caminos deben estar libres de polvo y es recomendable que sean lisos. El equipo que se guarda afuera de la planta debe quedar limpio y ordenado. Los edificios mismos, desde una apariencia externa deben verse limpios y con mantenimiento. Todas las salidas al exterior deben tener malla mosquitero y deben ser anti-roedores.



El techo debe estar libre de goteras y no debe haber grietas. Por último, pero tal vez el aspecto exterior más importante es que todos aquellos productos que se hayan derramado o echado a perder deben ser limpiados de inmediato y removidos del local. Los contenedores rotos, no deben jamás acumularse en áreas de recepción o de embarque.

2.- *Interior.* Se divide en diferentes partes:

a) Edificio. Lo apropiado del edificio es tal vez por donde hay que empezar. Todo el material de construcción en una planta procesadora debe facilitar su limpieza. Los pisos deben ser herméticos al agua, de superficie lisa y con una pequeña pendiente hacia las coladeras. Las coladeras deben estar cubiertas de rejillas removibles para que puedan mantenerse limpias. Las paredes, puertas y divisiones, tubos, techos, etc. deben estar limpios y pintados cada que sea necesario. El edificio debe estar correctamente ventilado para prevenir cualquier escurrimiento en el alimento o en el equipo con el que se maneja, para evitar también el crecimiento de mohos y/o el deterioro de la pintura o estructuras. Además, la ventilación debe ser la adecuada para proveer condiciones de trabajo adecuadas para los empleados. Todas las ventanas, puertas y demás aberturas hacia el exterior deben estar cubiertas con malla.

La iluminación debe ser la adecuada para el trabajo que se está desarrollando y debe estar diseñada de acuerdo a los requerimientos del trabajo para el cual se necesita. Una buena iluminación fomenta la limpieza y hace las labores de limpieza más fáciles.

b) Equipo. El equipo que se utiliza en una planta de alimentos debe estar construido no solo por su funcionalidad, sino más importante por su fácil limpieza y protección de contaminantes. Los materiales de construcción deben ser lisos, duros, no porosos y preferiblemente de acero inoxidable. Todas las líneas de tubería, y conexiones que tengan contacto con el alimento deben ser de tipo sanitario. La eliminación de esquinas angulosas en tanques, canales y otros equipos facilitan grandemente la limpieza y previenen que organismos propios del desperdicio se produzcan. Todo el equipo debe ser accesible para su limpieza directa y con las provisiones adecuadas que



deberán siempre estar disponibles. Todo el equipo abierto como tanques, tolvas, cubetas, elevadores, etc. deben estar cubiertas. Todos los contenedores usados para transportar material alimenticio deben mantenerse limpios y no ser usados para ninguna cosa extra. El apilamiento de pailas y charolas no debe permitirse hasta que estas hayan sido limpiadas. Todo el equipo deberá ser propiamente guardado y el exceso de lubricante deberá ser limpiado después de aplicarse. Las mangueras y demás equipo de limpieza deberá guardarse después de cada uso y todo aquel equipo que no se este usando o que este deteriorado deberá removerse del área de proceso. El desperdicio en una planta de alimentos deberá ser recogido en contenedores propiamente diseñados para el manejo del mismo. Esto incluye tapas que cierren fuertemente. Todo material de desperdicio deberá ser recogido diariamente y en contenedores que deberán mantenerse limpios.

c) Almacenaje. El almacenaje en la planta de alimentos debe ser una de las mejores áreas, requiere de corredores que deben estar limpios y bien señalizados. Las zonas de transito y corredores en el almacén deben estar marcadas. Los materiales de empaques deben estar protegidos de insectos, roedores, polvo mugre, etc. Todos los productos almacenados deben estar lejos de las paredes y a temperaturas adecuadas.

El manejo de las áreas de almacenaje es probablemente uno de los secretos del buen mantenimiento. Todos los almacenes deben ser limpiados por lo menos una vez por semana. Cualquier producto que entre al almacén debe ser inspeccionado. Los inventarios frecuentes y la evaluación de los productos de la bodega deben realizarse constantemente. Se debe proveer espacios adecuados que incluye el control de la temperatura dentro de limites que permitan el almacenaje de productos perecederos. La política del "Primero que entra, primero que sale" debe ser celosamente aplicada.

d) Empleados. Probablemente este es el factor mas importante en términos de mantenimiento. Los empleados en una planta de alimentos deben ser astutos. Para ayudar a que sea astuto existen algunos requerimientos básicos: Todos los empleados deben traer cofias y aquellos que tengan el cabello largo lo deberán traer recogido en redes u otro accesorio para el cabello. No deberán



usar prendedores, tubos, pasadores para el cabello, joyería, objetos sentimentales, barniz de unas u otros objetos sueltos. Las plumas, monedas, relojes, etc. no deberán ser llevados en bolsillos situados arriba de la cintura. La ropa de protección debe ser usada siempre. El masticar chicle, fumar o algún otro uso del tabaco será restringido a áreas designadas. Las botellas de vidrio no deberán entrar a las áreas del trabajo. El lavado y desinfectado de las manos deberá realizarse en las siguientes ocasiones:

- Antes de empezar a trabajar
 - Después de un descanso
 - Después de comer o fumar
 - Después de recoger algún objeto del suelo
 - Después de toser o estornudar y cubrirse la boca con la mano
 - Después de sonarse la nariz
- Después de ir al baño

Todos los empleados deben reportar cualquier rasguño a su supervisor antes de comenzar a trabajar. Las "curitas" o adhesivos que pudieran soltarse y caer durante el horario de trabajo deberán quitarse a menos de que sean cubiertas por unos guantes. La conducta deberá ser estrictamente segura. El correr, forcejear, subirse a camiones o elevadores tomar atajos agacharse para pasar por debajo de algún transporte que este o no operando son acciones prohibidas. Todos los empleados deben compartir responsabilidades para mantener el área de casilleros y baños limpios. Lo mas importante es que todos los empleados observen hábitos de higiene. Una fabrica de alimentos no deberá emplear a personas que padezcan de alguna enfermedad contagiosa. Los certificados de salud son requeridos.

e) Áreas especiales. Para almacenar uniformes limpios, toallas, artículos de tocador, trapos sucios, pesticidas, objetos personales de los empleados, se deberán asignar almacenes especiales. Cada una de estas áreas deberá encargarse del manejo y custodia de lo que se guarda ahí. En algunos casos puede ser necesario guardar bajo llave pero mas que nada lo que se debe denotar es un buen manejo del encargado de mantenimiento en cuanto a limpieza y orden. Otras áreas pueden considerarse muy significativas en sus



prácticas de limpieza como los baños y casilleros. Estas áreas denotarán en gran parte la actitud del personal hacia las condiciones de la fábrica, son factores intangibles, pero deben ser parte del programa de aspectos sanitarios. Pagan grandes dividendos desde el punto de vista de limpieza de la planta, la mejora de la calidad y la moral de los empleados. Los medios adecuados incluyen jabones líquidos, toallas desechables en los baños situados a distancias razonables de los lugares de trabajo. Bebederos o garrafones de agua con vasos desechables deberán encontrarse en la fábrica. Además de estas facilidades también debe haber cuartos de primeros auxilios y casilleros para los empleados permanentes. Los baños no deberán abrir directamente a ningún cuarto en donde la comida sea procesada. Deberán estar construidos con materiales adecuados, ventilados y con todas las ventilas cubiertas de malla. Los baños y vestidores deberán mantenerse escrupulosamente limpios y habrá para hombres y mujeres por separado claramente asignados. Otra área que también es muy importante en el interior de una moderna planta es el comedor. Por supuesto, que un comedor de servicio completo es lo ideal. Debe ser un lugar donde la gente desee comer y este deseo puede mantenerse si se mantiene en orden. La calidad de la comida será secundaria al tipo de instalación en términos de mobiliario, utensilios, suelos, etc.

f) Materiales. El manejo de materiales en una planta procesadora para las entradas y salidas de la bodega es lo más importante. Los materiales de entrada deben ser cuidadosamente inventariados y evaluados para asegurar estándares de calidad. Por otra parte, los materiales de salida deben ser correctamente identificados en términos de embarque y calidades de productos. Internamente la bodega misma es muy importante en cuanto a un mantenimiento óptimo. Existen grandes pérdidas en aquellas bodegas con mal mantenimiento. Cualquier material debe ser manejado ordenadamente para que se tenga un mantenimiento eficiente.

g) Organización Sanitaria. Antes que nada, la gerencia debe ser responsable del aspecto sanitario. El gerente de la planta debe dirigir todas las actividades y determinar políticas. Tomando en cuenta que la gerencia no puede darse cuenta de todos los detalles, se debe delegar autoridad en algún



individuo. Las autoridades que deben buscar el mantener la limpieza usualmente es el gerente de mantenimiento de limpieza de la planta. En una planta pequeña puede ser una persona de los técnicos que aseguran la calidad o un supervisor de producción, sin embargo, a este individuo no se le debe sobrecargar con otras actividades que interfieran con un control sanitario efectivo. La persona encargada debe tener, conocimiento de microbiología, química, entomología, parasitología e ingeniería sanitaria. Esta encargado sanitario debe responder directamente a la gerencia. Si es parte del departamento de aseguramiento de calidad, sus reportes deben dirigirse a la gerencia. Como el encargado de limpieza frecuentemente trata asuntos bajo responsabilidad de otro personal técnico, debe ser cuidadoso para evitar conflictos de autoridad.

1.- Las responsabilidades del encargado de aseguramiento de calidad son:

- a) Desarrollar un programa de limpieza e higiene
- b) Asegurar el apoyo de la gerencia y del resto de los empleados
- c) Esforzarse constantemente a mejorar el programa
- d) Estudiar problemas de aspectos sanitarios y evaluar resultados.
- e) Mantenerse informados de nuevos desarrollos
- f) Reportar a la gerencia.

2.- Los deberes del encargado de aseguramiento de calidad de la planta y su equipo son:

- a) Supervisar asuntos de higiene personal
- b) Mantener una limpieza adecuada
- c) Eliminación de roedores e insectos
- d) Supervisión del abastecimiento de agua, alcantarillado y desalojo de desperdicio
- e) Supervisar la sanitización y salud en el comedor de la compañía
- f) Mantener asépticos baños y vestidores
- g) Checar el mantenimiento general de la planta
- h) Supervisar un almacenaje limpio de materias primas y producto terminado



- i) Tomar acciones para prevenir cualquier contaminación
- j) Conducir programas de entrenamiento organizador para el personal de la planta
- k) Hacer inspección individuales de la planta y reportar a la gerencia
- l) Participar en inspecciones generales con la gerencia y supervisión
- m) Cooperar con inspectores locales, estatales y federales.

3.- El encargado de aseguramiento de calidad se gana el apoyo de la gerencia al mostrarle posibilidades de reducción de gastos mediante un buen aspecto sanitario enfatizando con relaciones publicas el aspecto de una planta limpia de su equipo, terrenos y ademas señalando alguna buena reacción de un empleado a condiciones limpias. El encargado de mantenimiento de limpieza e higiene de una planta o es lo mas importante para lograr un buen mantenimiento en la planta de alimentos. Su posición en la compañía y el apoyo que recibe de la alta gerencia es vital. Esta persona debe tener una inteligencia natural. Debe tener habilidad para convencer a la compañía y a sus empleados el porque y el como mantener a la planta en condiciones saludables.

Debe estar entrenado en el como, que, cuando y el donde limpiar. Su educación requiere considerablemente de algo de ciencia y ademas de grandes conocimientos de la industria de los alimentos. El éxito de su trabajo dependerá en gran parte del apoyo que reciba. En una compañía grande se requiere de alguien con personalidad, tacto, y entusiasmo por su trabajo. En una compañía pequeña esto ultimo seria adicional al mantenimiento de la planta. Las herramientas con las que trabaja son varias muy distintas dependiendo del tipo de planta en la que esta operando. En general incluyen las siguiente:

- a) Suficiente abastecimiento de agua y de calidad deseable.
- b) Diferentes tipos de cepillos (de nylon preferentemente pero esto dependerá en algún grado del tipo de equipo que se va a limpiar)
- c) Detergentes y como usarlos
- d) Cloración y equipo, para el control de bacterias.



- e) Equipo de vapor y/o alta presión de aire/vapor ajustado con boquillas de manguera para áreas difíciles de alcanzar.
- f) Linternas para inspección de áreas fuera de lugar.
- g) Luz negra para la detección de roedores.
- h) Cámara polaroid
- i) Su atuendo: gorra blanca, chaleco limpio y blanco o camisa y pantalón blanco

El éxito de su trabajo dependerá en gran parte de cursos de entrenamiento y seminarios que el conduzca dirigidos a empleados. Estos programas educacionales deben señalar los métodos que se usaran y la responsabilidad de cada individuo en la practica correcta del mantenimiento en una planta de alimentos moderna. El éxito del encargado del mantenimiento de la planta, varia en sus lineas de comunicación con la gerencia, entre empleados de producción y personal de la dirección. La limpieza debe ser deseada por todos, incluyendo a la gerencia. La limpieza no cuesta se paga a si misma.

3.- Inspección de la planta

El aspecto final en la evaluación de los aspectos sanitarios de una planta es la inspección misma. La inspección puede ser conducida por personal de la compañía ya sea de la oficina o de la planta, de agencia de fuera o por otros grupos. La inspección al nivel de la planta debe hacerse diariamente. La parte mas importante de la inspección es una reporte escrito que contenga el mantenimiento de la planta a nivel local y dando a la dirección los conceptos y conocimientos de lo que esta sucediendo. La dirección debe ofrecer su ayuda para corregir alguna irregularidad. El hacer inspección, particularmente por grupos de fuera puede ayudar a darse cuenta de algunas áreas que pudieron ser olvidadas. La inspección debe incluir tanto el interior como el exterior de la planta.

El reporte escrito debe incluir las condiciones listadas como "satisfactorias" "no satisfactorias" y las que "necesitan mejoría". Debe existir un manual que contenga los estándares mínimos para cada una de las áreas de la planta. Una vez leído el reporte se debe actuar de acuerdo a el. Este reporte carecería de valor a menos que la información sea usada ventajosamente.



4.- Evaluación del encargado del aseguramiento de calidad: La evaluación de una planta dependerá en gran parte de los estándares de limpieza establecidos. Estos estándares pueden dividirse en 3 áreas básicas:

1) Limpieza básica: Esto es la ausencia visual de productos de desperdicio, materias ajenas, lama, etc.

2) Limpieza química: Esto es como deshacerse de químicos no deseables. La contaminación puede darse al limpiar algunos compuestos, germicidas, pesticidas, etc. que hayan sido dejados en el producto o en el equipo. En general esto puede ser corregido con un buen lavado y enjuague.

3) Limpieza microbiológica. Este es probablemente el factor dominante en la limpieza de hoy en día y es controlado por la cantidad de microorganismos presentes en el producto, equipo, instalaciones y en la gente. Esto puede ser controlado por medio de limpieza. Un laboratorio equipado es primordial para ayudar al encargado de mantenimiento y deben existir estándares mínimos como parte operacional de la empresa.

5.- Proveedores : Se tiene derecho a esperar lo mejor de los proveedores. Son servicios necesarios y no deben tomarse a la ligera. Se pueden señalar métodos específicos de limpieza, productos y cantidades exactas, tiempos y temperaturas. En casi todos los programas de limpieza la labor significa más del 90% del costo total. El proveedor del material de limpieza puede dar un buen consejo a cerca del uso eficiente del abastecimiento de limpieza. Hay que recordar dos aspectos muy importantes que son resultados de alta calidad a costos razonables. El proveedor puede proporcionar equipo de control, servicios de ingeniería, asistencia técnica, servicios de laboratorio y planeación para futuras necesidades.

Programa.- Una compañía de alimentos debe organizar su programa de limpieza con lineamientos. Encuestas sobre la limpieza deben usarse así como también deben asignarse responsabilidades bien definidas al encargado de limpieza. Los logros alcanzados deben medirse regularmente y el comité de



limpieza de la planta debe reunirse mensualmente. Un programa regular de reuniones ayuda a reforzar la importancia del programa de control de calidad y también ayuda a mantenerlo en un lugar muy importante dentro de la mente de la gente clave de la organización. El comité de limpieza puede estar formado por: El gerente de la planta, el encargado de producción, el supervisor de aseguramiento de calidad, el técnico de alimentos, el ingeniero de mantenimiento, el supervisor de personal. El encargado debe saber y entender el porque se están realizando las cosas de cierta manera. La limpieza en una planta de alimentos es de suma importancia no solo por sentido común sino porque la leyes sanitarias lo exigen



7. CONTROL DE CALIDAD

7.1 Conceptos generales de calidad

7.2 Potencial del proceso de producción

7.3 Criterios y métodos de aceptación de calidad

7.4 Técnicas de muestreo continuo



7.1 Conceptos generales de calidad

Aunque la palabra "calidad" tiene distintos significados según las personas que la empleen y las situaciones en que se aplican, existe siempre una idea central. La calidad de un producto es satisfactoria cuando satisface las necesidades del consumidor. Para producir un artículo de alta calidad hay que superar una serie de etapas intermedias. En primer lugar, el ingeniero a cargo del proyecto debe ser capaz de incluir las necesidades del consumidor en un proyecto de ingeniería, indicando sus especificaciones y márgenes de tolerancia. El gerente de producción es el responsable de la fabricación del producto. El encargado de compras debe proporcionar las materias primas y la energía necesarias. El director de personal debe facilitar trabajadores adecuadamente capacitados. El inspector de calidad debe probar y evaluar el producto elaborado. Por último, es esencial la información obtenida de los consumidores. En muchos casos, las necesidades que se incluyen en el proyecto no reflejan lo que el consumidor desea en realidad. Esto no significa que el consumidor no sepa lo que quiere, sino de que no es capaz de expresarse en términos que resulten claros para el proyecto. Una vez fabricado el producto, el consumidor puede determinar con exactitud qué modificaciones serían necesarias para hacerlo aún mejor, o aún más, excelente.

Se llama control de calidad al conjunto de técnicas y procedimientos que la dirección usa para orientar, supervisar y controlar todas las etapas hasta la obtención de un producto de alta calidad. El control de calidad no es papeleo, ni una serie de fórmulas estadísticas y de tablas de control, ni el departamento responsable del control de calidad. Todo lo contrario. El control de calidad representa una inversión que, como cualquier otra, debe producir rendimientos que justifiquen su existencia. Todos los miembros de una empresa son responsables del control de calidad. Sea cual sea el trabajo de una persona o una máquina, quien realiza el trabajo o maneja la máquina es quien con mayor eficacia puede controlar la calidad o comunicar las carencias del proceso a fin de alcanzar la calidad deseada, para que se adopten medidas correctivas.

Quien mayor influencia, positiva o negativa, tiene sobre el trabajador es su supervisor directo, tanto en la producción como en las labores



administrativas. Así, el supervisor se convierte en una pieza importantísima en torno a la cual giran todos los esfuerzos para la obtención del control de calidad total. Aunque la dirección de una empresa esté plenamente convencida de la necesidad del control de calidad, no logrará ningún resultado si los supervisores no están conscientes de su valor. Puede ser que un grupo de expertos en estadística y de ingenieros de control de calidad estén realizando sus cálculos en el vacío, simplemente porque los supervisores no hayan alentado la participación activa de los trabajadores en el control de calidad.

Calidad de proyecto para un producto.

La calidad de proyecto de un producto está relacionada con el rigor de las especificaciones para su fabricación. Por ejemplo, un artículo con una tolerancia de proyecto de ± 0.0001 se considera de mejor calidad que otro con una tolerancia de ± 0.01 . Cuanto mayor sea la exigencia en cuanto a solidez, resistencia, duración, función e intercambiabilidad de cualquier producto, mejor será su calidad de proyecto. Cabe decir que el proyecto debe ser lo más sencillo y económico posible, siempre que satisfaga las necesidades de los consumidores.

El mercado al que se dirige un producto influye en su calidad de proyecto. Por ejemplo, el mercado militar estadounidense está formado por una serie de entidades oficiales que se encargan de adquirir artículos para el Ministerio de Defensa y la calidad de proyecto que exigen es óptima. En cambio, hay innumerables productos de consumo que se fabrican con plena conciencia de que en breve plazo van a dejar de venderse porque pasan de moda.

Calidad de concordancia de un producto

Está relacionada con el grado en que un producto concuerda con las exigencias del proyecto original, esto es, con el grado en que se controla la calidad tanto de los materiales como de los productos que salen de la fábrica y se almacenan en las bodegas de la empresa. El control de calidad mantiene una estrecha relación con la calidad de concordancia. En esta área han sido utilizadas la gran mayoría de las técnicas estadísticas y de muestreo que hoy se aplican.



Calidad de funcionamiento de un producto

Los resultados que se logren al utilizar el producto dependerán tanto de la calidad de proyecto como de la calidad de concordancia. Aunque el proyecto fuera insuperable, si se ha utilizado un mal control de concordancia el funcionamiento no será todo lo satisfactorio que debiera. Y, al contrario, aunque el control de concordancia fuera excepcionalmente bueno, no se conseguiría un buen funcionamiento de un producto mal proyectado. Es preciso disponer de un sistema de confirmación que funcione constantemente y proporcione información sobre calidad que sirva de base para la toma de decisiones a fin de optimizar la calidad del producto. La idea principal en todas las situaciones es optimizar, lo que no implica una exigencia de calidad más estricta, sino de la mejor calidad, buscando que proporcione la mayor rentabilidad de la inversión.

El proceso de control de calidad no debe estar a cargo de ningún departamento o unidad específicos. Exige la cooperación de toda la empresa y de todos los niveles. En general, tanto la dirección como los departamentos de contabilidad, control de calidad y proceso de datos tienen la obligación de apoyar, estimular, controlar y coordinar el esfuerzo para controlar la calidad de sus productos. Los departamentos de investigación y desarrollo, ventas e ingeniería tienen la tarea de determinar las necesidades del consumidor y diseñar productos y procesos que las satisfagan. Los de ingeniería de producción, maquinaria, compras y producción se ocupan de obtener un producto conforme a las especificaciones y que resulte lo más económico posible.



Dichas funciones se observan claramente en la siguiente tabla: (11)

| <u>Alta dirección.</u> | <u>Control de calidad.</u> | <u>Contabilidad.</u> | <u>Investigación.</u> | <u>Ventas y Mercadotecnia</u> |
|--|--|--|--|---|
| Apoyo desde el nivel más alto y estímulos al esfuerzo para lograr calidad. | Garantía de calidad, más promoción, coordinación y control del esfuerzo total para lograr calidad. | Medida de los costos de calidad y del esfuerzo dedicado a lograr la calidad. | Calidad de investigación-proyecto n adecuado y análisis de datos experimentales. | Venta de un producto de calidad y suministro de información sobre el funcionamiento práctico. |

| <u>Ingeniería de Proyecto.</u> | <u>Ingeniería de mantenimiento.</u> | <u>Ingeniería de producción.</u> | <u>Compras.</u> | <u>Manufactura.</u> |
|--|--|---|---|--|
| Proyectar un producto de calidad y cambiar el proyecto para lograr condiciones óptimas de calidad. | Proporcionar herramientas, plantillas y accesorios de calidad. | Proporcionar un proceso para la producción de la calidad. | Calidad de concordancia de los productos adquiridos: comunicación y obtención de información sobre calidad. | Concordancia de calidad en la fabricación, productos terminados y semiterminados; comunicación y obtención de información sobre calidad. |



Vigilancia del proceso de calidad

Utilicemos como ejemplo el proceso de fabricación de pasta dental. El proyecto especifica exactamente características semejantes para todas las unidades que se van a producir. Sin embargo, el proceso de fabricación no es, en general, lo suficientemente bueno como para obtener productos continuamente de idénticas características. Siempre se producirán pequeñas variaciones en cada una de las variables específicas, por ejemplo, cuenta microbiana. Si las variaciones son pequeñas, los productos no resultarán insatisfactorios, pero lo serán si las variaciones son grandes. Para saber si las variaciones son suficientemente grandes como para afectar a los consumidores, se pueden usar algunas herramientas estadísticas. Los gráficos de control Shewhart⁽¹¹⁾ son una herramienta simple, pero eficiente, para contestar a tal duda. En cualquier proceso de fabricación las variaciones pueden producirse por azar, o pueden deberse a una causa externa identificable que se puede descubrir y evitar en el futuro. Un gráfico de control establece el recorrido de las variaciones que no es probable que se produzcan por azar. En consecuencia, cualquier variación que se produzca dentro de este recorrido debe obedecer a una causa externa que los ingenieros de control de calidad pueden identificar.

Muestreo de aceptación dentro de un proceso

El supervisor de producción del departamento que fabrica la pasta dental puede utilizar gráficos de control o técnicas similares para vigilar la calidad del producto a medida que se va fabricando. En esta fase se pueden realizar ajustes y modificaciones tempranos para garantizar una producción de gran calidad.

Este procedimiento, llamado vigilancia del proceso, es algo que el comprador no tiene a su disposición. Típicamente, el cliente será un comerciante, y tiene la responsabilidad de proporcionar productos que cumplan con los requisitos de los consumidores y los organismos de salud. Una vez que se recibe un lote de producto de varias cajas, procedentes del fabricante, las opciones del comprador son limitadas. Lo puede aceptar en su totalidad, rechazarlo por completo, o devolverlo al fabricante para que sustituya las unidades



defectuosas y vuelva a enviar el lote. Para llegar a la decisión correcta, el comprador puede valerse de uno de los dos posibles métodos:

1. **Inspección al 100%:** Aquí la decisión se basa en la inspección (y prueba si es necesaria) de todos los productos recibidos.
2. **Muestreo de aceptación:** En este caso, únicamente se examina una pequeña muestra. Se llega a una decisión sobre el total del lote partiendo de la información obtenida de ella.

La ventaja del muestreo de aceptación sobre la inspección al 100% es, fundamentalmente, el bajo costo (y escaso tiempo) del primer sistema. Un muestreo de aceptación bien realizado llevará a la toma de decisiones que pueden ser fiables en la mayoría de los casos, aunque no sean perfectas. El procedimiento típico de muestreo de aceptación implica determinar el tamaño de la muestra y el número crítico de artículos defectuosos que contenga. Suponiendo que los productos se envían en cajas de 1,000 unidades y que el cliente considera que un 1% de artículos defectuosos es aceptable. El comprador puede obtener un procedimiento de muestreo de aceptación basándose en el MIL-STD-105D. El plan de muestreo supone que $n = 80$ y $c = 2$. El procedimiento de muestreo de aceptación implicado en este plan es el siguiente: tomar una muestra de 80 tubos de pasta de cada caja y examinarlos todos. Aceptar la caja si hay dos o menos tubos defectuosos, o rechazarla si presenta tres o más defectuosos.

La probabilidad de que se acepte una caja dependerá, evidentemente, de la calidad o de la fracción defectuosa que se encuentre. Si todos los tubos de una caja son buenos (por ejemplo: si la calidad es 0% defectuosa) está claro que la caja será aceptada. Es imposible encontrar tres artículos defectuosos en la muestra si la caja no contiene ninguno.

A medida que aumenta la cantidad de artículos defectuosos, las probabilidades de aceptación disminuyen. Por ejemplo, consideremos tres niveles: 1, 2 y 10%. Si el producto es defectuoso en un 1%, ¿cuántos artículos defectuosos se encontrarán en una muestra de 80? La caja contiene un 1% de defectuosos, es decir, 10 en total. La cantidad que entrará en la muestra dependerá de las leyes de probabilidades. La aplicable en este caso es la ley



de Poisson⁽²⁰⁾. Utilizando la ley de Poisson se puede estimar que si el muestreo se realiza 1,000 veces, en 449 oportunidades tendrá 0 artículos defectuosos, en 360 tendrá uno, y en 144 oportunidades tendrá dos artículos defectuosos. En las otras 47 oportunidades, la muestra tendrá tres o más artículos defectuosos y la caja será rechazada. Por tanto, la probabilidad de que se acepte una caja con una calidad del 1% es de un 95.3%. Cálculos similares nos darían la probabilidad de aceptación de otros niveles de calidad (Tabla 7.1). Por otra parte, la figura 7.1⁽¹¹⁾ muestra la probabilidad de que se acepte una caja en función de la calidad del producto que contiene. Tal curva se denomina característica operativa del procedimiento de muestreo.

Puede verse que siempre que el producto sometido a este plan de muestreo es del nivel de calidad aceptable de 1% o mejor, la probabilidad de aceptación es muy alta, del 95% o superior. Incluso productos ligeramente inferiores (de un 2%) tienen una probabilidad razonable de ser aceptados: 78%. Si el producto es muy inferior (un 10%, por ejemplo) es casi seguro que será rechazado, ya que su probabilidad de aceptación es tan sólo del 1.4%. Es deseable que cualquier plan de muestreo proporcione protección adecuada tanto al productor como al consumidor (comprador y vendedor). Cuando el fabricante produce un artículo de buena calidad, la probabilidad de que sus lotes sean rechazados deberá ser baja. Por otra parte, el consumidor desea tener la seguridad de que también es baja la probabilidad de que se acepten lotes de mala calidad.

| <u>Probabilidad</u> | | | |
|------------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| 0 defectuosos en la muestra | 449 | 202 | 0 |
| 1 defectuoso en la muestra | 360 | 323 | 3 |
| 2 defectuosos en la muestra | 144 | 258 | 11 |
| 3 o más defectuosos en la muestra | 47 | 217 | 986 |
| Probabilidad de aceptación: | 93.3% | 78.3% | 1.4% |

TABLA 7.1 Resumen del muestreo

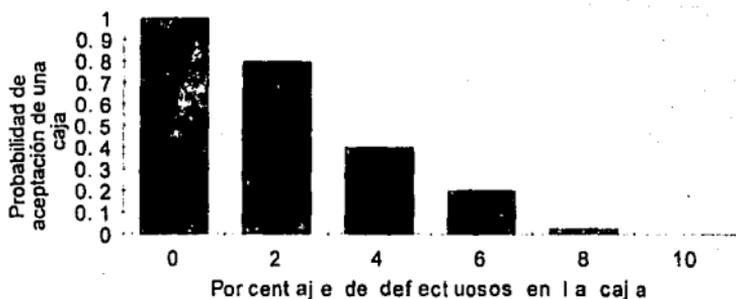


Figura 7.1 Curva característica operativa de un procedimiento de muestreo.

Fiabilidad del producto

Una vez que el comprador final acepta el producto y lo comienza a utilizar, su calidad de funcionamiento será juzgada a lo largo del tiempo de servicio útil del producto. Esto es lo que significa la palabra fiabilidad. Cuando se observan dos productos después de cierto tiempo, t , de ponerlos en servicio, se considerará más fiable el que tenga mayores probabilidades de seguir operando satisfactoriamente. En algunos casos es posible y deseable basar los procedimientos de muestreo de aceptación en la fiabilidad del producto.

Una cadena de almacenes utiliza un elevado número de focos. Los datos que se conservan sobre dos lotes de 1,000 unidades adquiridos a proveedores distintos (y competidores entre sí) muestran los resultados que se muestran en la Tabla 7.2(11).

Se puede relacionar el porcentaje de focos que todavía funcionan con la probabilidad de que cualquiera seleccionado al azar siguiera aún funcionando. Así, las dos curvas de la Figura 7.2(11) pueden verse como los patrones de fiabilidad de los focos surtidos por los dos proveedores. El producto del proveedor B es claramente superior, ya que es más fiable para cualquier período de medida.



| Porcentaje de focos que a n funcionan | | |
|---------------------------------------|-------------|-------------|
| Horas | Proveedor A | Proveedor B |
| 0 | 100 | 100 |
| 200 | 92 | 98 |
| 400 | 85 | 96 |
| 600 | 71 | 93 |
| 800 | 59 | 88 |
| 1000 | 43 | 80 |
| 1200 | 34 | 71 |
| 1400 | 25 | 61 |
| 1600 | 17 | 52 |
| 2000 | 12 | 46 |

Tabla 7.2 Funcionamiento de los focos

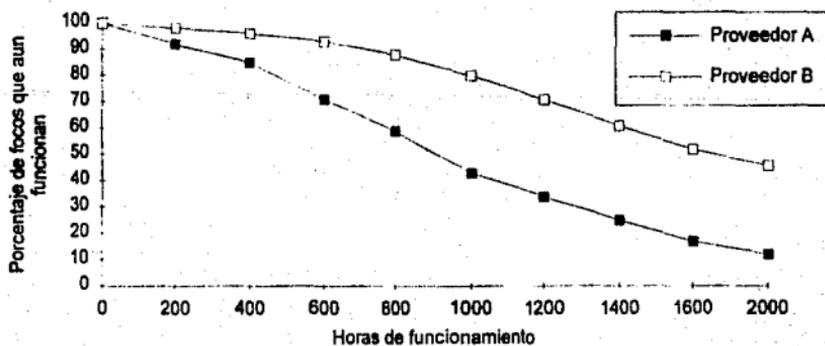


Figura 7.2 Vida de los focos de los dos proveedores



Dirección de calidad en las empresas

Una empresa moderna es una complicada mezcla de pequeñas y grandes decisiones, canales de comunicación e implantación. Todos los aspectos de la producción, entre ellos la calidad, dependen de cómo se llegue a estas decisiones, de la estructura de la red de comunicaciones y de la consiguiente implantación. Todas las personas de cualquier nivel en la empresa, desde el presidente del Consejo hasta cualquier obrero, influyen en la calidad.

La influencia del obrero es clara. Ni las técnicas de control de calidad, ni los sistemas de dirección, ni los objetivos de la dirección de la empresa producen artículos de alta calidad. Sólo obreros motivados y bien preparados, que usan un equipo y materiales adecuados, pueden obtener productos de alta calidad. Cualquier esfuerzo dirigido a mejorar la calidad que no considere a los obreros está condenado al fracaso.

Los ejecutivos de niveles inferiores, como los supervisores de línea, son el último eslabón en el proceso de comunicación de decisiones y el primero en su implantación. Si dichas personas tienen duda sobre cualquier decisión, lo más probable es que no la implanten correctamente, que lo hagan de forma inadecuada, o ambas cosas. Lo mismo ocurrirá si no entienden la importancia de la decisión. Para efectos de control de calidad es absolutamente necesario que entiendan las técnicas que se utilizan -no necesariamente toda la información estadística ni todos los cálculos matemáticos, pero sí deben resultarles familiares, al menos, la aplicación mecánica de dichas técnicas y el Objetivo que se persigue con cada una-. No deben pensar que el ingeniero de control de calidad es otro jefe más al que hay que satisfacer y mantener tranquilo, sino que es una persona que les ayuda a identificar problemas en su línea o en el lugar donde trabajan.

Los mandos intermedios, desde los supervisores de sección hasta los gerentes de planta o división, son los responsables de la adopción de decisiones sobre las operaciones normales. Los cuatro componentes básicos en la fabricación de un producto de alta calidad - motivación, capacitación, equipo y materiales - dependen de tales decisiones. La calidad del producto final será tan bueno como éstos factores.

Los altos ejecutivos, desde los vicepresidentes hasta el Presidente del Consejo de Administración no intervienen, por lo general, en las decisiones operativas



diarias. Como el número de horas de la jornada es limitado, cualquier participación en tales decisiones les restaría tiempo para dedicarlo a su función principal: la toma de decisiones estratégicas y de aquellas que afectan a la política general de la empresa. Su papel en cuanto a la mejora de la calidad se limita a: 1) *establecer las normas generales de política empresarial;* 2) *crear un ambiente, en la empresa, que estimule y fomente mejores decisiones por parte de los ejecutivos intermedios;* y 3) *estructurar la empresa de forma que se faciliten tanto la comunicación como la implantación de tales decisiones.*

En una empresa es común escuchar "la calidad es cuestión de todos"⁽⁴⁾.

Calidad y productividad dentro de la empresa

La productividad es un índice para medir la eficiencia con que un proceso de fabricación transforma recursos en productos utilizables. Un operario de una fábrica de cualquier artículo trabaja ocho horas diarias. Estas ocho horas de trabajo son un insumo. Si el obrero produce 80 unidades por día, tales unidades se considerarán como resultados. El sistema de producción recibe un insumo de ocho horas de mano de obra y lo convierte en 80 unidades producidas. Si algún tipo de mejora en el sistema conduce a incrementar los resultados de 80 unidades a 100, se puede afirmar que el sistema ha pasado a ser más productivo.

La productividad y la calidad están estrechamente relacionadas. En cierto sentido, son dos formas alternativas de una misma cosa: la eficiencia en la conversión de insumos. Ambas tienen idéntico objetivo: obtener más productos utilizables con el mismo gasto de insumos. La única diferencia está en que el estudio de la productividad hace mayor énfasis en la palabra "más", en tanto que la calidad subraya el término "utilizable". Suponiendo que la producción de unidades del ejemplo anterior fuera tal que sólo resultaran utilizables el 75% de las unidades. Cuando la producción pasó de 80 a 100, la cantidad de unidades utilizables aumentó de 60 a 75. Si en vez de mejorar la producción, hubiera que mejorar la calidad para llevarla de un 75 a un 100% utilizable, la cantidad de unidades útiles pasaría de 60 a 80.

Dado que la productividad y calidad son esfuerzos estrechamente relacionados entre sí, la mejora de una suele llevar a la mejora de la otra.



Existen dos técnicas principales para mejorar la productividad(s). Una - los círculos de control de calidad - trata de mejorar la participación de los trabajadores en la dirección del puesto de trabajo. La segunda - el sistema de ficha de reposición - trata de lograr un sistema de producción constante, sin urgencias repentinas. Resulta evidente que el efecto de tales técnicas para mejorar la productividad, sobre la calidad del producto, será positivo.

El trabajador que piensa que puede influir en algún modo en la solución de problemas en su puesto de trabajo, y que tiene la seguridad de que siempre dispondrá del tiempo necesario y adecuado para la realización de un trabajo determinado, producirá, naturalmente, artículos de mejor calidad.

7.2 Potencial del proceso de producción

El análisis de la capacidad del proceso es un paso básico de cualquier programa de control de calidad. Su objetivo es tratar de analizar hasta qué punto pueden resultar conformes al proyecto los artículos producidos mediante un proceso. Este análisis proporciona una estimación de mayor nivel de calidad que puede lograr el proceso tal como se preparó. El análisis de capacidad se suele denominar capacidad de proceso o de maquinaria. Esta última es de carácter más restringido ya que sólo se refiere a la capacidad de la maquinaria, mientras que el término proceso incluye tanto las máquinas como cualquier otro tipo de proceso utilizado, incluyendo las personas. El objetivo del análisis de capacidad es determinar la variación natural de un proceso cuando se han minimizado los efectos de todos los factores ajenos que no contribuyen al mismo.

Determinación de la capacidad de proceso

La capacidad del proceso se puede establecer ya sea al iniciarse el proyecto, mediante un estudio preliminar, o vigilar de forma continua durante la producción. La capacidad del proceso se puede definir como el intervalo de la variación que incluirá casi todos los productos que se obtengan mediante el proceso. Si tomamos como válida la consideración de distribución normal de probabilidades, el 99.73% de las medidas de un producto se hallarán dentro de la media de ± 3 desviaciones estándar. Dado que la consideración de normalidad es válida en la mayoría de los procesos y que el 99.73%



representa "casi todos", se suele usar este intervalo de seis desviaciones estándar como de variación natural.

Al realizar el estudio preliminar, es importante minimizar los efectos de los factores esencialmente ajenos al estudio. Tales factores son variaciones no naturales de material, ajustes del proceso y deterioro del mismo. De aquí que deban utilizarse materiales homogéneos, no realizar ajustes durante el estudio y, si se produce el deterioro del proceso durante esta fase, calcular su efecto y restarlo.

Este intervalo de variación natural indica qué fracción de la producción será considerada defectuosa. Esto se muestra en la Figura 7.3(11). Como es lógico, se puede mejorar la calidad del producto modificando la disposición del proceso. La mejor calidad obtenible o la menor fracción defectuosa, se pueden denominar capacidad del proceso, siempre que sean alcanzables por simple modificación del mismo.

Distribución de frecuencias de medidas de productos

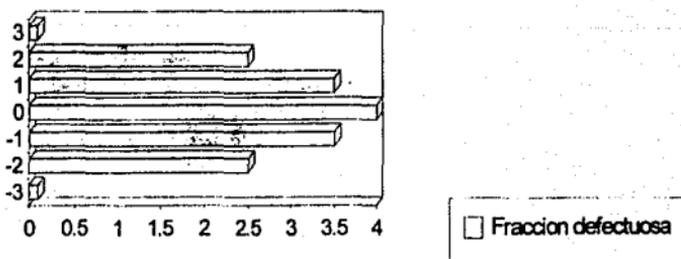


Figura 7.3. Calidad del producto de un proceso.

Al conocer la capacidad de cada pieza del equipo que interviene en el proceso global (o habiéndola estimado en un estudio preliminar), los trabajos a realizar pueden ser planeados en cuanto a su calidad de forma más eficiente.



Aquellos con tolerancias más severas pueden asignarse a máquinas con menor intervalo de variación. El hecho de conocer la capacidad del equipo no siempre eliminará la necesidad de utilizar un proceso que producirá piezas defectuosas como consecuencia. Cuando se ha demostrado que un proceso no es capaz de producir una gran mayoría de unidades dentro de las especificaciones establecidas, se dispone de cuatro alternativas(s):

1. Utilizar un proceso diferente.
2. Cambiar las especificaciones.
3. Examinar (inspección del 100%) los productos para separar las unidades defectuosas.
4. Dejarlo como está.

La primera alternativa puede representar la reestructuración del trabajo a realizar, adquirir nuevos equipos o subcontratar con otra firma que tenga equipos de mayor precisión. En muchos casos, la segunda resulta lógica, aunque sea tradicionalmente difícil obtener cambios de proyecto que mitiguen el rigor de las especificaciones. Pese a ello habrá que prestar especial atención a esta alternativa, ya que supone incurrir en los menores costos totales. La tercera deberá tenerse en cuenta sólo si el costo de inspección es bajo comparado con el de las otras alternativas. A la cuarta debe recurrirse cuando el costo por unidad es bajo, el de inspección relativamente alto (tangible e intangible) y el de una unidad defectuosa es bajo.

Especificaciones y tolerancias de producto

En la fabricación de cualquier producto hay tres etapas de gran importancia: proyecto, producción e inspección. Las especificaciones se suelen establecer en la fase de proyecto. Durante la producción se realiza un esfuerzo para conformarlas. La inspección es necesaria para evaluar hasta qué punto es conforme la producción con las especificaciones. Los términos "especificaciones" y "tolerancias" se suelen utilizar indistintamente. Sin embargo, conviene observar que las tolerancias se refieren únicamente a las dimensiones físicas. Las especificaciones tienen un sentido más general y se



refieren tanto a todas las características del proceso del producto como a las materias primas. Las tolerancias se incluyen dentro de las especificaciones.

La base fundamental de todas las especificaciones se halla en la función deseada del producto. Ningún ingeniero quisiera poner en peligro dicha función. El deseo de tener una seguridad absoluta sobre la capacidad funcional del producto puede llevar a excesos en el proyecto. Por ejemplo: la mesa proyectada para que en ella descansa una computadora personal cuyo peso es de 40 kg. debe ser lo suficientemente fuerte para soportar dicho peso sin romperse. Sin embargo, especificar como imprescindible una plancha de acero al cromoniquel no tendría sentido. Dicha plancha representaría un nuevo problema, el de soportar su propio peso.

Al establecer las especificaciones, el ingeniero debe tener presentes dos factores, además de la función del producto:

1. **Se debe poder producir el artículo.**
2. **En cualquier producción normal hay variaciones aleatorias.**

Si la capacidad del proceso no es la adecuada, no se satisfacen las tolerancias deseadas. Si la disminución de las tolerancias hasta situarlas dentro de la capacidad del proceso no afecta a la función del producto, siempre resulta prudente rebajarlas.

Las variaciones aleatorias, o las distribuciones de probabilidades de esas variaciones, determinan la capacidad del proceso. Cuando el producto pasa por varias fases de producción y no se trata de un solo elemento, sino del resultado del montaje de varios componentes, las variaciones tienen gran influencia en el hecho de que el producto final se atenga a las especificaciones.

7.3 Criterios y métodos de aceptación de la calidad

AQL son las iniciales de nivel de calidad aceptable, que es el nivel de calidad que el consumidor considera aceptable. Cuando un procedimiento de aceptación se basa en AQL, su resultado es una clara decisión de aceptación o rechazo del lote. No hay inspección rectificadora. Cuando se establece el AQL a determinado nivel, digamos a un 0.4%, el consumidor está informando al



productor de que los lotes con una fracción mayor de elementos defectuosos tienen grandes probabilidades de ser rechazados. El procedimiento sólo especifica los riesgos de los productores. El consumidor no se compromete a realizar inspección rectificadora alguna, ni la acepta por parte del productor.

Los procedimientos de aceptación que utiliza el Ministro de Defensa de Estados Unidos se basan en AQL. Como dicho organismo oficial, tanto en los Estados Unidos como en otros países, siguen idénticas normas. Estos procedimientos se conocen como Estándar ABC o MIL-STD-105D(11).

El Procedimiento MIL-STD-105D se ha convertido en la norma para procedimientos de inspección basados en AQL en todos los sectores industriales. Existen otros planes tan buenos, pero ninguno ha alcanzado la popularidad que goza el mencionado MIL-STD-105D, debida en parte a que es el que suele utilizar el gobierno estadounidense al realizar sus compras. Pero, además, incluye una serie de planes de muestreo relativamente fáciles de seleccionar, aplicar e interpretar. Y, si se usa junto con su anexo sobre "Administración de procedimientos de muestreo para inspecciones de aceptación", se convierte en un sistema muy completo para administrar el funcionamiento del muestreo de aceptación por atributos lote a lote.

Generalidades del uso de calidad aceptable

Una inspección rectificadora, en la que los lotes rechazados son sometidos a inspección al 100% y todos los artículos defectuosos son reemplazados por otros de buena calidad, lleva a mejorar la calidad del producto que se esté utilizando. Sin embargo, esto exige un precio a pagar que se manifiesta en el incremento de inspección. Cuando el productor y consumidor forman parte de la misma organización o empresa existen pocos problemas y los que surgen se afrontan mediante algún tipo de compromiso. Pero cuando productor y consumidor pertenecen a distintas organizaciones, con intereses contrapuestos, cualquier inspección rectificadora entraña diversos problemas. En primer lugar, ¿a quién deben cargarse los costos de dicha inspección? Casi con toda seguridad, el productor se negará a aceptar el costo de inspección adicional realizada por el consumidor, toda vez que ello equivaldría a aceptar costos que no podría controlar ni determinar adecuadamente su calidad. Al mismo tiempo, tampoco parece probable que el consumidor acepte los



resultados de una inspección rectificadora realizada por el productor. No olvidemos que los procedimientos de aceptación fueron creados para proteger los intereses del consumidor y que resultarían superfluos si el consumidor tuviera tanta fé en el productor. Por otra parte, tampoco resulta probable que el consumidor se brinde a realizar la inspección y a asumir sus costos, toda vez que ello equivaldría a pagar la mala calidad de los artículos del productor.

El segundo factor es de tipo psicológico. Cuando es el consumidor quien ejecuta la inspección rectificadora y devuelve (o destruye) únicamente los artículos defectuosos, el productor carece de incentivos para mejorar su calidad. El impacto psicológico que produce el rechazo de un lote completo es tremendo. Y presiona para que el productor trate de determinar las causas de su baja calidad y efectúe las correcciones adecuadas.

El tercer problema incluye los términos y aspectos legales de los contratos. Cuando el producto sometido a inspección es defectuoso en un 2% y cada lote consta de 100 artículos, significa que en cada lote aceptado hay un promedio de dos artículos defectuosos y 98 de buena calidad. El consumidor ha firmado un contrato para recibir y pagar artículos de buena calidad. ¿Debe pagar sólo los 98 que la tienen? El productor puede aducir que ciertos defectos son inevitables. ¿No ha ajustado ya el precio para reflejar esta realidad?. Adoptar AQL no resuelve el dilema legal. Si resulta rechazado un lote de 100 artículos, defectuoso en un 4%, en el mismo habrá un promedio de cuatro artículos defectuosos y 96 de buena calidad. Cuando el consumidor ha aceptado contractualmente comprar artículos de buena calidad carece de base legal para negarse a pagar los 96 que cumplen el requisito. En cualquier caso, es necesario en todos los casos, redactar muy cuidadosamente los contratos de compra y suministro.

En la actualidad, la elección de procedimientos de aceptación, ya sean basados en AQL o en inspección rectificadora, se realiza después de una serie de negociaciones entre productor y consumidor. Puede afirmarse, en general, que los procedimientos basados en AQL favorecen al consumidor, en tanto que los procedimientos que contemplan una inspección rectificadora protegen al productor. Es una falacia afirmar que los procedimientos de inspección rectificadora protegen al consumidor al limitar la calidad media de



salida. Si se dispone el AQL en un 2% de artículos defectuosos, la calidad de salida real estará muy cerca del límite del 2%. La especificación de un límite determina, en general, hasta dónde se puede llegar sin salirse de los límites.

En general, cuando el productor negocia desde una posición de fuerza, el resultado será que se incluirá una inspección rectificadora entre los procedimientos de aceptación. Esta posición de fuerza puede nacer de una situación monopolística o de la gran ventaja que supone el tamaño o la capacidad financiera del productor. Un ejemplo⁽²⁰⁾ fue la gigantesca American Telephone and Telegraph Company (predecesora directa de todas las empresas Bell Telephone) como proveedora de equipos de telecomunicaciones a pequeñas empresas y a particulares.

Cuando es el consumidor quien goza de una sólida posición negociadora, como consecuencia de idénticos factores de monopolio, tamaño o capacidad financiera, optará por un procedimiento de aceptación basado en AQL. El Ministerio de Defensa de Estados Unidos, arquetipo de consumidor con una sólida posición negociadora, creó su propio procedimiento de aceptación basado en AQL: el MIL-STD-105D⁽¹¹⁾.

Perspectiva histórica

La aceptación basada en muestreos estadísticos figuró por vez primera en el departamento de Pertrechos del Ejército de Estados Unidos⁽²⁰⁾ durante la segunda guerra mundial. Los procedimientos de aceptación fueron diseñados por un grupo de civiles expertos en estadística y de ingenieros civiles creado al efecto, reclutado básicamente entre personal de Bell Telephone y de la Universidad de Columbia. Inicialmente, el Ejército y las Fuerzas Navales disponían de sus propias tablas de procedimientos de aceptación por muestreo. Cuando las Fuerzas Armadas fueron integradas en un sólo Ministerio de Defensa, las tablas de las Fuerzas Navales fueron adoptadas como Estándar 105 para el Ejército y la Marina (JAN-ATD-105), en 1949.

La revisión de dichas tablas, en 1950, llevó a la publicación del MIL-STD-105A. Las sucesivas revisiones de 1958, 1961 y 1963 se denominaron MIL-STD-105B, MIL-STD-105C y MIL-STD-105D.

El último de dichos estándares fue adoptado por un grupo de trabajo integrado por representantes de Canadá, Gran Bretaña y Estados Unidos que



trataban de crear un estándar común. Como tal estándar común, el MIL-STD-105D es conocido también como Estándar ABC (América, Gran Bretaña, Canadá) o ABC-STD-105.

Crterios y alcance de calidad aceptable

Los procedimientos de aceptación basados en AQL son aplicables a situaciones de inspección de aceptación por atributos (generalmente, lote a lote), para piezas, componentes, subconjuntos y artículos finales. También se pueden utilizar si se dan las condiciones apropiados, en situaciones de carácter administrativo, por ejemplo, en muestreos de auditoría en cuestiones tales como gestión de archivos, cuentas a cobrar, cargas laborales, existenciales, etc. La inspección se puede realizar en el punto de destino, de producción o de suministro. Se puede utilizar para la aceptación en diversas etapas de la producción o al acabado del producto. Antes de incluir un procedimiento de aceptación basado en AQL, es preciso adoptar determinadas decisiones preliminares que llevarán a la elección del plan de muestreo de aceptación más adecuado a las circunstancias.

1. Nivel de calidad aceptable (AQL). Como este nivel de calidad es aceptable para el consumidor, es deseable que el productor no sufra un riesgo innecesariamente alto de rechazo de productos de esta calidad o mejor.

2. ¿Que es un defecto o un elemento defectuoso? Es aconsejable especificar el concepto de elemento defectuoso con la mayor claridad y debe figurar, de ser posible, en el contrato de compraventa. Las especificaciones debieran mencionar también el proceso técnico a utilizar en la inspección de un elemento, así como el costo de inspección de cada elemento revisado.

3. Fracción de productos recibidos a inspeccionar, o cantidad relativa de inspección. Si en un lote de N elementos se inspeccionan n de ellos, la fracción inspeccionada es n/N . En general, para un valor constante de x (riesgo del productor), la fracción n/N disminuirá a medida que N aumente. Cuando N se mantiene constante, la fracción crecerá, generalmente, a medida que B (el riesgo del consumidor) disminuya. Un tercer factor que afecta a la cantidad relativa a inspeccionar es el costo de dicha inspección.



Si se espera un alto costo por elemento inspeccionado ello indica que se ha optado por la inspección de una fracción más pequeña.

En las normas militares, la inspección relativa se especifica en forma de nivel. Para cualquier nivel de inspección se especifican planes que mantengan la fracción n/N inspeccionada aproximadamente igual. La respuesta de cada plan de muestreo dependerá del AQL. En todos los casos, si la calidad del producto recibido y sometido a inspección está exactamente en el AQL, la probabilidad de aceptación es de un 95%. En este nivel de error tipo 1, se ha utilizado $\alpha = 5\%$ como base para todas las versiones del MIL-STD-105D y sus predecesores. La forma de la curva QC depende también de la relación entre AQL y la fracción inspeccionada n/N . Cuando AQL es pequeño, la calidad es alta y hay muchas menos unidades defectuosas. Para lograr la adecuada protección para fabricante y consumidor la fracción inspeccionada debe ser grande. Visto de otra forma, si se establece la inspección relativa a cierto nivel, será adecuada hasta cierto AQL. En mejores calidades (AQL más pequeño) se puede mantener la protección en el punto del riesgo del consumidor o en el del fabricante, pero no en ambos.

La Figura 7.4(11) muestra las curvas características operativas para una fracción fija inspeccionada, $n/N = 10\%$, para diferentes niveles de AQL. Obsérvese que todas las curvas indican una probabilidad de aceptación del 95% cuando la calidad de los lotes entrantes es igual al AQL. Sin embargo, si la calidad de los lotes entrantes se deteriora hasta cinco veces el AQL, la respuesta es sorprendentemente diferente en distintos niveles de AQL. Usando la curva de 0.10 AQL, la probabilidad de aceptación de una calidad de entrada de 0.5% es 54%. Usando la curva de 2.0% AQL, la de una calidad de entrada del 10% está próxima a 0%.

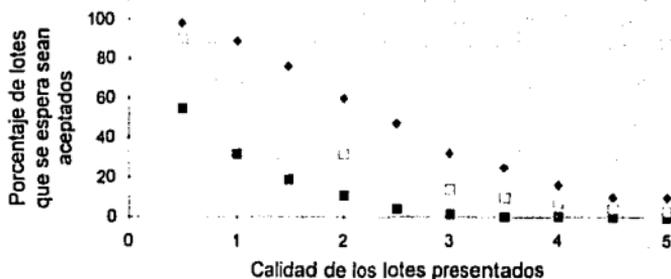


Figura 7.4. Gráfica característica operativa para planes de muestreo simple con la misma fracción inspeccionada para AQL distintos(11).

Especificaciones de calidad aceptables

El estándar MIL-STD-105D define el nivel de calidad aceptable (AQL) como "el valor nominal, expresado en porcentaje, de elementos defectuosos, o en defectos por cada cien unidades, cualquiera que sea aplicable, especificado para determinado grupo de defectos (o defecto concreto)(s)". Es una definición bastante amplia. También se ha definido como "el porcentaje máximo de elementos defectuosos (o defectos por cada cien unidades) tolerables como promedio de calidad"(11). Esta es una definición más concreta, aunque hasta cierto punto errónea, ya que se reconoce que pueden existir breves períodos en que la calidad sea peor que el estándar. Una definición más precisa sería: "el nivel de calidad en el que el fabricante asume un riesgo comparativamente pequeño de que su producto de calidad igual o mejor que el AQL sea rechazado"(20). El riesgo de rechazo puede oscilar entre una fracción del 1 y el 20%. En general, los planes con un número de aceptación 0 aumentan el riesgo de rechazo para el fabricante.

La especificación de los niveles de calidad aceptable guarda estrecha relación con el trabajo de la planificación de inspección. Forma parte de la ingeniería de calidad. Basta decir que antes de que se puedan especificar los AQL, es preciso determinar las características que se van a inspeccionar, para



distribuir las entre los diversos puntos de inspección, clasificar las características en cada punto de inspección de acuerdo con la gravedad del defecto (crítico, muy importante, de menor importancia y/o cualquier otra clasificación que se desee), especificar la expresión de no conformidad como porcentaje de elementos defectuosos, o defectos cada 100 unidades, en cada punto de inspección para cada tipo de defectos o para defectos concretos. A esto debe seguir la especificación de los AQL, para lo que se tendrá en cuenta las observaciones anteriores y cualquier otra, como: costo de inspección contra costo de rechazo, requisitos de proyecto, calidad media del fabricante, reclamaciones del consumidor, demanda del producto, etc. También se debería seguir revisando los valores de AQL de forma continua en previsión de posibles cambios y para garantizar que los mismos están de acuerdo con las necesidades de calidad.

Los AQL del MIL-STD-105D van desde 0.015 hasta aproximadamente 1,000, en progresión geométrica. La expresión de no conformidad puede ser en defectos por cada 100 unidades para todos los AQL, o en porcentaje de defectuosos para AQL de 10 o menos.

Especificaciones de nivel de inspección

El factor más importante de un muestreo es el tamaño absoluto de la muestra. Nivel de inspección es el término empleado para indicar la cantidad relativa de inspección realizada. Diferentes niveles de inspección proporcionan la misma protección, aproximadamente, al fabricante cuando presenta un producto de calidad aceptable, pero diferentes niveles de protección al consumidor.

El estándar MIL-STD-105D proporciona siete niveles de inspección, denominados niveles de inspección general I, II y III, y niveles de inspección especial S-1, S-2, S-3 y S-4. Para la mayoría de los productos sólo se usan los niveles de inspección general, reservándose los de inspección especial para aquellos productos en los que resulta muy caro realizar pruebas o éstas son "destructivas" (esto es, el elemento no se puede volver a usar una vez probado). La cantidad relativa de inspección aumenta en este orden: S-1 proporciona la inspección mínima relativa, luego, S-2, S-3, S-4, I y II, en orden



creciente y, por último, el nivel de inspección general III proporciona el máximo de inspección relativa.

Dentro de los niveles generales de inspección, considerando el nivel II como norma, la cantidad relativa de inspección que proporcionan los tres niveles es, aproximadamente, la que muestra la Tabla 7.3(11):

| <u>Nivel de inspección general</u> | <u>Cantidad relativa de inspección</u> |
|------------------------------------|--|
| I | La mitad de la norma |
| II | La norma |
| III | El doble de la norma |

Tabla 7.3. Comparación de niveles de inspección

El que se usa normalmente es el nivel II de inspección general. Realmente, el hecho de que se proporcionen varios niveles es, en cierto modo, superfluo, en el sentido de que el estándar MIL-STD-105D permite gran libertad de selección de planes de muestreo.

Los factores que afectan la selección de un nivel de inspección son diversos y deben compararse entre sí antes de tomar una decisión. El plan de inspección concreto objeto de consideración debe juzgarse según la protección que proporcionará contra la aceptación de malos lotes y el rechazo de los buenos; esto es, revisando críticamente las características operativas de los planes de muestreo en cuestión.

Inspección normal, rigurosa y reducida

No existe plan de muestreo que proporcione los medios para una perfecta discriminación entre lotes buenos y malos para inspección. Siempre existe el riesgo de aceptar un lote para inspección de calidad peor que el AQL, o de rechazar uno de calidad mejor que el AQL. Los planes en MIL-STD-105D están proyectados de forma que, en una inspección normal, aceptarán casi todos los lotes presentados cuya calidad sea igual que AQL, además de un porcentaje razonablemente alto de aquellos que sean ligeramente inferiores a AQL. La protección contra continuar aceptando lotes de peor calidad que la deseada se logra pasando a un plan de muestreo más severo, siempre que haya pruebas suficientes de que la calidad media es peor que AQL. Esto se



hace generalmente sin aumentar el tamaño de la muestra y el cambio no se realiza hasta que la calidad media sea lo suficientemente peor que AQL como para garantizar que la diferencia no se debe a una fluctuación casual en el muestreo. Cuando el historial de la calidad es lo bastante bueno, se puede economizar utilizando un muestreo reducido. Este procedimiento permite, además, concentrar la inspección en aquellos productos que necesitan mayor atención. En efecto, puede decirse que se concede al fabricante el beneficio de la duda hasta que la cantidad de pruebas sea tan abrumadora que exija un plan más severo.

El paso a una inspección rigurosa permite que mejore el riesgo del consumidor, protegiendo al comprador contra la aceptación continua de lotes de calidad peor que AQL. Básicamente, un cambio a una inspección rigurosa es un cambio hacia un AQL más estricto.

El cambio a una inspección reducida implica que el riesgo del consumidor aumente drásticamente. Sin embargo, si hay pruebas de que la calidad es mejor que el AQL y de que no cambiará a peor, la inspección reducida permite economizar en la inspección y alcanzar beneficios psicológicos. El criterio utilizado para cualquier cambio es el historial de la calidad, junto con el entorno industrial de la producción actual y futura.

Para un producto que carezca de historial significativo, el procedimiento de aceptación se inicia con una inspección normal, que se mantiene mientras la calidad del producto sujeto a la misma se aproxime al nivel de calidad aceptable. Una desviación significativa de dicho nivel de calidad indicará la necesidad de cambiar, sea a una inspección rigurosa o a una reducida.

Normas administrativas

A menos que la historia de la calidad de un proveedor aconseje lo contrario, al iniciar un contrato se usa la inspección normal. Las condiciones que llevarían a una inspección rigurosa al principio de un contrato incluirían:

- 1. El hecho de que el proveedor haya tenido dificultades por cumplir con los AQL prescritos en contratos anteriores del mismo producto u otro similar.**
- 2. Que el proveedor no haya tenido experiencia previa en la fabricación de ese producto u otro similar.**



3. Que una inspección de las instalaciones de producción, anterior al inicio de la producción, aconseje el uso de una inspección rigurosa dada la probabilidad de que se fabrique calidad por debajo del estándar.

4. Previa experiencia con proveedores dignos de confianza indicar la necesidad de utilizar la inspección rigurosa debido las dificultades iniciales en la fabricación del producto.

Lo único que podría aconsejar el uso de inspección reducida al iniciar el contrato sería el hecho de que el proveedor haya completado recientemente un contrato bajo inspección reducida o que esté fabricando actualmente el mismo producto, o similar, bajo inspección reducida por haberse terminado recientemente un contrato en dichas condiciones, sólo se puede emplear si se pueden obtener beneficios por economizar horas de inspección acompañada por una pérdida, insignificante para el consumidor, de la garantía de calidad. La inspección normal se usa siempre que la calidad del producto presentado esté próxima a AQL. Si la calidad es consistentemente mejor, se puede usar la inspección reducida. Si la calidad fuera bastante peor que AQL, se procederá a realizar una inspección rigurosa. Las condiciones para un cambio son las siguientes:

- Los diez lotes o grupos precedentes han sido sometidos a inspección normal y ninguno de ellos ha sido rechazado.
- El n mero total de elementos defectuosos (o defectos) en las muestras de los diez lotes o grupos anteriores (o cualquier otro n mero que haya utilizado en la condición anterior) es igual o menor que el n mero aplicable. Si se está utilizando muestreo doble o múltiple, deben incluirse todas las muestras inspeccionadas, no sólo las "primeras".
- La producción se realiza a ritmo constante.
- La autoridad responsable considera deseable una inspección reducida.

Ante esta situación lo recomendable es pasar a inspección reducida sólo cuando el punto completo de inspección se lo merece. En caso contrario, los problemas administrativos superan a las economías teóricamente obtenidas a consecuencia de los tamaños reducidos de las muestras.

Debe volverse a inspección normal si se da cualquiera de las condiciones siguientes cuando se lleva a efecto una inspección reducida:



- *Se rechaza un lote o grupo.*
- *La calidad media estimada es mayor que AQL.*
- *La producción se torna irregular o se retrasa.*
- *Un lote o grupo "no es aceptado" bajo inspección reducida. La condición de "no aceptado" se da en algunos planes de muestreo reducido cuando los mismos incluyen una zona de indecisión. Bajo este plan de muestreo, una muestra con dos o tres elementos defectuosos no será aceptada. Cuando sucede esto, se acepta el lote o grupo objeto de la inspección pero no se continúa con la inspección reducida.*
- *Cuando la inspección reducida deja de ser considerada deseable por la autoridad responsable.*

Durante la inspección normal, la sospecha de que la calidad del producto presentado es mala, lleva a realizar una inspección más estricta y rigurosa. Si el nivel de calidad está a la par o por encima de AQL, casi todos los lotes serán aceptados. Si la calidad va en detrimento, se empezarán a rechazar algunos lotes. La condición para pasar a una inspección rigurosa es como sigue:

- *Cuando se está llevando a cabo una inspección normal, se procederá a realizar una rigurosa cuando dos de cinco lotes o grupos consecutivos hayan sido rechazados en la inspección original. Para el objetivo propuesto por esta condición, se considera rechazado cualquier lote aceptado después de presentarlo por segunda vez.*

Durante una inspección rigurosa, la condición para pasar a normal es la siguiente:

- *Cuando se está llevando a cabo una inspección rigurosa, se pasará a normal cuando en la inspección original se acepten cinco lotes o grupos consecutivos.*



Aceptación de defectos

Un elemento se considera defectuoso cuando la característica que se mide no satisface las especificaciones aplicables. A veces se dan especificaciones para multitud de características cada una con distinto grado de importancia. Es evidente que, en un automóvil, la especificación para la potencia del motor será considerablemente más importante que la del número de puntadas por pulgadas de funda del asiento. Es esencial clasificar las características de acuerdo con la importancia del cumplimiento de las especificaciones.

El MIL-STD-105D define cuatro tipos de defectos: críticos, de gran importancia, de menor importancia A y de menor importancia B. Un defecto crítico produce una condición operativa insegura o no permite el rendimiento funcional de la unidad. Un defecto de gran importancia no es crítico, pero aún así puede reducir materialmente el funcionamiento útil de la unidad. Un defecto de menor importancia A sólo produce escaso efecto en el funcionamiento, y un defecto de menor importancia B lo produce pequeño (o ninguno).

Aunque MIL-STD-105D está definido inicialmente en términos de elementos defectuosos, se puede utilizar para inspección basada en defectos. El único cambio necesario es sustituir, como medida de AQL, "porcentaje de elementos defectuosos" por "defectos por cada 100 unidades". En las tablas AQL₍₁₁₎ los valores mayores de diez se interpretan sólo como "defectos por cada 100 unidades". Claro está que sería absurdo pensar en un AQL defectuoso en más del 100%, pero sería factible tener un AQL de más de 100 "defectos por cada 100 unidades".

7.4 Técnicas de muestreo continuo

El muestreo continuo representa un procedimiento de inspección que incluye períodos alternados de inspección al 100% y por muestreo. Se toman muestras del producto de acuerdo con una proporción determinada f hasta que se halle un defecto. Si hay uno o más defectos, según el plan utilizado, ello indica que debe iniciarse una inspección al 100%. Se vuelve al muestreo cuando cierto número de inspecciones, i , de unidades sucesivas demuestren que no hay defectos. La calidad media de salida se mejora durante la fase de



inspección iniciada a consecuencia de haber hallado un defecto durante la fase de muestreo.

El rasgo más importante de la inspección continua por muestreo es que elimina la necesidad de inspección en la formación del lote. En muchos casos, el departamento de producción verá perturbado el flujo continuo del producto por la cadena de producción a consecuencia de la necesidad de formación de un lote de artículos, que, también, contribuye substancialmente a incrementar la inversión del productor en existencias de productos sin terminar.

Consecuencias positivas del muestreo continuo

Los procedimientos de aceptación basados en el muestreo continuo proporcionan numerosas ventajas si se les compara con los de aceptación lote a lote.

1. No es preciso formar lotes para inspección. Esto significa que no hay que interrumpir la producción.
2. Se puede entregar el producto tan pronto como se termine. Esto es muy importante tratándose de artículos de alto precio que representan una gran inversión de capital operativo.
3. La necesidad de disponer de espacio para almacenar los lotes que van formándose queda eliminada.
4. En general, puede afirmarse que el costo de inspección es más bajo en los procedimientos de muestreo continuo.
5. El departamento de Producción recibe información sobre artículos defectuosos tan pronto como uno de éstos se detecta. Esto facilita el poder determinar las causas de tales defectos, así como el poder iniciar acciones correctoras de inmediato.

Procedimiento de aceptación continua

Plan CSP-1 de etapa única:

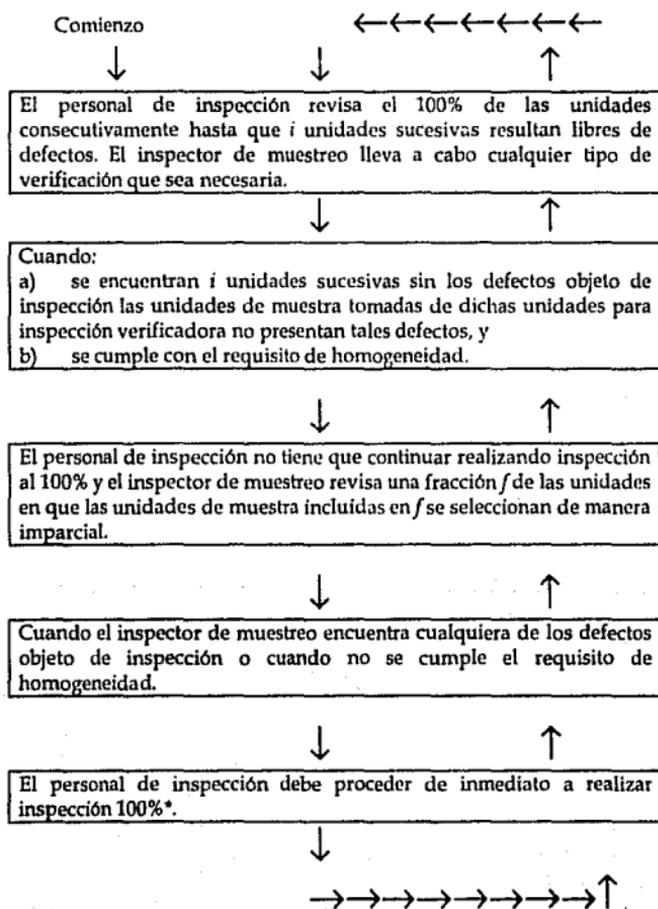
En CSP-1, la inspección comienza por un examen del producto según el orden de producción (o del modo más aproximado que sea posible) hasta que una cantidad sucesiva i de unidades sin defectos pasen por el punto de inspección. Inmediatamente que esto ocurra se apela al muestreo en la



frecuencia de f . El muestreo continúa en la frecuencia seleccionada hasta que se descubra una unidad con un defecto en la muestra. Inmediatamente se restablece la etapa de examen que continúa hasta que se vuelvan a producir i unidades sucesivas sin defectos. Normalmente, el plan se usa para un único defecto, esto es, el plan se aplica para la aceptación y el rechazo de calidad basado en características individuales. Sin embargo, puede aplicarse a todo un tipo de características. La figura 7.5(11) es un diagrama de fabricación que muestra la operación de CSP-1 aplicado a defectos individuales y a tipo de defectos.

Plan CSP-2 etapa nica:

CSP-2 opera lo mismo que CSP-1 excepto que el descubrimiento de un defecto no da lugar, de inmediato, a un cambio a inspección 100%. El descubrimiento de un defecto es una señal al inspector para que continúe el muestreo en la misma frecuencia para, a partir de ese momento, empezar a contar la cantidad de unidades de la muestra inspeccionadas después de hallar el defecto. Si la cantidad i siguiente de unidades de la muestra no presentan el defecto, se puede continuar el muestreo como antes. Pero, si el defecto se encuentra durante la última fase, se debe apelar de inmediato, nada más hallarse el defecto, a la inspección al 100%.



* Para defectos críticos, la inspección debe empezar en la unidad de producto inmediatamente posterior a la unidad última de la muestra que no tenía defectos.

Figura 7.5(11) Procedimiento para planes CSP-1.



Plan CSP-A de etapa única

La figura 7.7(11) es un diagrama de fabricación que muestra la operación de CSP-A, la cual opera lo mismo que CSP-1, excepto que incluye un valor para detener la inspección. Este tipo de plan se utiliza normalmente cuando el consumidor realiza la inspección al 100% además de la inspección por muestreo. El CPS-A requiere que tan pronto como se observe el defecto $(a + 1)$ -ésimo durante la fase de inspección al 100%, se detenga la inspección y no se reanude hasta que se hayan emprendido las suficientes acciones correctoras con relación al proceso.

Los planes CSP-A incluyen secuencias alternativas de inspección al 100% e inspección de muestreo con un límite sobre su cantidad. El hecho de poner un límite a la cantidad de secuencias alternativas proporciona un procedimiento mediante el cual se rechaza el proceso cuando la calidad del producto es peor que AQL. Al mismo tiempo, garantiza que el producto que pase los requisitos de aceptación cumple con AQL. La administración del CSP-A es como sigue: Al comienzo de la producción diaria o de cada intervalo de producción, el personal de inspección revisa todas las unidades en el orden de producción hasta que se cumplan los requisitos de calidad previamente citados. Se lleva a cabo la inspección para cada defecto asignado al punto de inspección. La decisión sobre la calidad del producto puede basarse en un defecto individual o en un grupo de defectos.

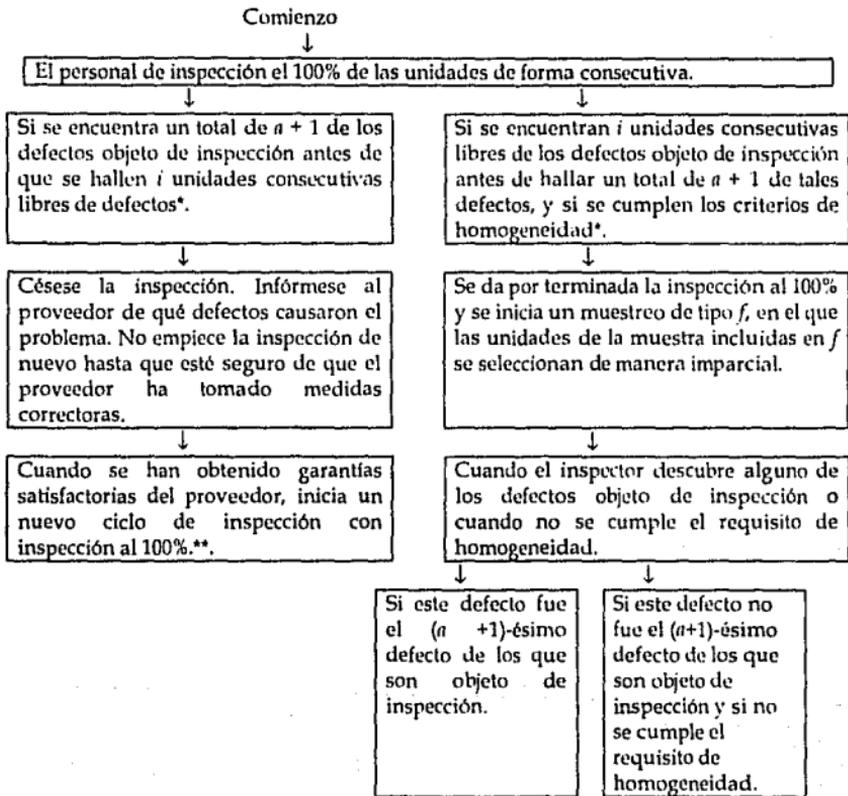
Cuando el personal de inspección ha hallado i unidad sucesivas libres de defectos, se da por terminada la inspección al 100% y se inicia un muestreo a porcentaje f . Si se halla uno de los defectos objeto de inspección durante el muestreo, se pasa de inmediato a inspección al 100%.

El inspector (representante del consumidor en temas de calidad) marca la cantidad de unidades del producto con el defecto asignado al punto de inspección. Se inicia una nueva cuenta al principio de la producción en cada intervalo de producción. Esta cuenta incluye tanto los resultados de la inspección al 100% como los de la inspección por muestreo. Si se hacen sólo a , o menos marcas (para los defectos objeto de inspección) durante el intervalo de producción, el inspector detiene la inspección. En este momento, se acepta todo el producto que haya pasado por el inspector en lo referente a los



defectos objeto de inspección. (Esto último no es aplicable a los defectos críticos, como se ha dicho antes).

Cuando se ha hecho la $(n + 1)$ -ésima marca, el inspector informa al proveedor sobre los defectos del caso y le indica que no continuará inspeccionando el producto hasta que aquél descubra el origen del problema y le garantice que se han eliminado las causas que harán que el producto fuera defectuoso. Cuando el inspector se siente satisfecho con tales seguridades y ha comprobado que se han retirado y/o inspeccionado todas las unidades que no habían llegado a su punto de inspección cuando se detuvo la inspección y aparecen como material vuelto a presentar, reinicia la inspección usando un plan de muestreo basado en un nuevo valor estimado de la tasa de producción. El inspector, según su opinión, puede aceptar la inspección al 100% realizada por el proveedor como base para reiniciar la suya, si el problema de descubrir y corregir el origen de los problemas pudiera provocar retrasos irrazonables en la producción. Si el inspector no puede obtener garantías satisfactorias de que el proveedor ha emprendido acciones correctoras cuando se le pidió, debe informar de esta situación a sus superiores. Al proveedor se le puede exigir que vuelva a la inspección lote por lote o cualquier otro sistema que se considere necesario para garantizar la recepción de producto de calidad aceptable.



* El total de $n + 1$ defectos incluye los resultados de la inspección del día, tanto de la inspección al 100% como del muestreo.

** Para defectos críticos, la inspección al 100% se debe iniciar en la unidad de producto inmediatamente siguiente a la última unidad sin defectos de la muestra.

Figura 7.7(11) Procedimiento para planes CSP-A



Inspección rigurosa y reducida

El concepto de aumentar o disminuir la inspección relativa de acuerdo con la calidad observada en el producto se incluye también en MIL-STD-1235 (ORD). Sin embargo, sólo se dan tablas maestras para inspección normal. Los parámetros para inspecciones rigurosas y reducidas se definen como ciertas proporciones de los parámetros de los planes de inspección normal.

Si el consumidor desea aumentar la cantidad de inspección a realizar en caso de que la calidad del material presentado no sea satisfactoria, puede utilizar el siguiente plan de inspección rigurosa. Después de reiniciar la inspección tras su interrupción, se usa un plan de muestreo cuyo AQL sea de un nivel más riguroso que el normalmente especificado, hasta que transcurra un intervalo de producción completo sin que la inspección se haya detenido. Cuando se da esta última condición, se vuelve a usar el AQL prescrito. Para defectos críticos el plan riguroso usa un valor de i doble del utilizado para el plan de muestreo normal.

Si el consumidor desea reducir el nivel de inspección en caso de que la calidad del material presentado sea muy buena, puede emplear el siguiente plan de muestreo reducido. Utilizarse un tipo de muestreo f , un quinto normal, siempre que:

- Los diez intervalos completos de producción inmediatamente anteriores se hayan realizado con inspección normal y sin interrupciones.
- El valor estimado de la media del proceso sea menor que la cantidad pactada.
- La producción se lleve a cabo a un ritmo constante.

La media de calidad del proceso se puede calcular en la forma acostumbrada, excepto en que sólo deben incluirse los resultados acumulados hasta el momento en que se produjo el defecto, incluyendo tal evento.



Se puede volver al muestreo normal siempre que:

- a) se produzca una interrupción de la inspección; y/o*
- b) el valor estimado de la media del proceso suba por encima de AQL; y/o*
- c) el consumidor considere que se debe volver a inspección normal.*

No se deben utilizar planes de muestreo reducido para defectos críticos. Con respecto a la disposición del producto rechazado, todas las unidades que presenten defectos (sean descubiertos por el inspector de muestreo o por el personal de inspección) son devueltas al inspector de muestreo, quien las entrega (junto con todas las unidades con defectos halladas en su propio trabajo de inspección) al agente indicado por el proveedor. El proveedor puede corregir las unidades defectuosas, en cuyo caso las presentará al inspector de muestreo separadas del flujo normal del producto. Si la cantidad de unidades presentadas de nuevo es pequeña, el inspector de muestreo puede inspeccionarlas bajo la observación y dirección del consumidor. En cualquier caso, se vuelven a situar las unidades satisfactorias junto con el flujo normal de producto después del punto de inspección; se devuelven otra vez al proveedor las unidades que sigan teniendo defectos para que éste las reprocese o las deseche como chatarra.



8. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- 8.1 Introducción
- 8.2 Conceptos
- 8.3 Garantía de la calidad en la practica
- 8.4 Estructuración de un sistema de aseguramiento de calidad
- 8.5 Aseguramiento de la calidad ISO 9000



8.1 Introducción

El principal factor en el desempeño de una organización es la calidad de sus productos o servicios. Como se mencionó anteriormente, existe una tendencia mundial más severa hacia las expectativas de la calidad que exigen los clientes. Al mismo tiempo el concepto de mejoras continuas en la calidad se ha enfatizado como necesario para lograr y mantener un buen desempeño económico.

La mayoría de las empresas, ya sea industriales, comerciales o gubernamentales, elaboran un producto o servicio pretendiendo satisfacer las necesidades del usuario. Dichas necesidades o requerimientos generalmente se incorporan a las "especificaciones", pero las especificaciones técnicas por sí solas no garantizan que los requerimientos de un cliente se van a lograr consistentemente, más aún si hay fallas en las especificaciones o en el sistema de la organización para diseñar y producir el bien o servicio.

Esto a propiciado la evolución de sistemas de estándares y guías de calidad que complementan los requerimientos relevantes del producto o servicio, indicados en las especificaciones técnicas permitiendo que se pueda garantizar, tanto interna como externamente, que se lograra la calidad deseada.

Estas guías comprenden lo que se conoce como:

Aseguramiento de calidad

Antes de hablar sobre el aseguramiento de la calidad(17), es importante saber que el papel que juega la calidad en una organización, es el de asegurar un objetivo superior. Por ejemplo, el objetivo de una empresa.

La garantía de calidad o aseguramiento de calidad no puede ser una finalidad si no, un medio para lograr un fin determinado.

8.2 Conceptos

Esta parte fundamental de un sistema de calidad comprende todas las acciones planeadas y sistemáticas, necesarias para proveer confianza que un producto o servicio va a satisfacer los requerimientos especificados de calidad.

Para comprender plenamente este concepto es necesario notar lo siguiente:



1.- Si los requerimientos no reflejan completamente las necesidades del usuario, el aseguramiento de la calidad no va a ser completo.

2.- Para obtener mejores resultados, el aseguramiento de la calidad necesita una evaluación continua de los factores que afectan la adecuación del diseño o especificación para las aplicaciones pretendidas, así como verificaciones y auditorías a las operaciones de producción, instalación e inspección. También cabe mencionar que para poder dar seguridad de cumplimiento puede ser necesario otorgar evidencias.

3.- Dentro de una organización, el aseguramiento de la calidad sirve como una herramienta de la administración, la cual le garantiza y le da confianza que la calidad que el cliente necesita se alcanza y se mantiene. En situaciones contractuales, este sirve para dar confianza al comprador que dicha calidad se cumple o se cumplirá en el producto o servicio entregado.

Para garantizar que se cumplan las exigencias del cliente, se efectúan controles, supervisiones y comprobaciones durante y/o después de la fabricación. Lo más importante en la garantía de la calidad es la verificación de esta. Las 3 bases: determinación, realización y comprobación de la calidad ya no son suficientes para lograr con seguridad la calidad exigida para los productos. Por eso es necesario que un sistema de aseguramiento de la calidad abarque todas las fases, partiendo del proyecto hasta haber cumplido la pieza su tiempo de servicio.

Es necesario que el sistema de aseguramiento se base sobre un proceder sistemático y un raciocinio analítico. Conceptos que hasta ahora funcionaban pueden tener que desecharse.

Todas las personas y departamentos que participen en la creación de un producto contribuyen a la garantía de la calidad.

Para la coordinación de todos estos factores es necesario tener una organización de la calidad con competencias claramente definidas.

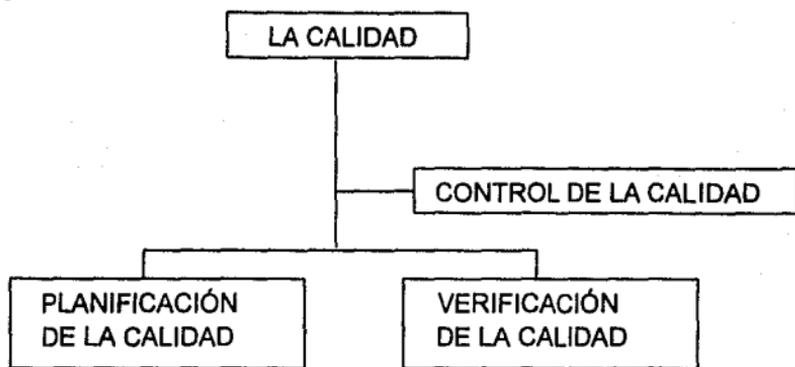


Fig. 8.1 Organización del servicio de aseguramiento de la calidad

El concepto de calidad⁽¹⁷⁾

Este concepto coordina medidas y actividades de orden técnico u organizatorio, necesarias para garantizar la calidad.

Control de calidad

Es una función organizadora para la planificación y coordinación de distintos grupos con el fin de alcanzar la calidad prescrita a un costo económicamente aceptable. Esta oficina general de aseguramiento tiene las siguientes funciones:

- Constitución y mantenimiento del sistema de aseguramiento.
- Supervisión de los sistemas de garantía en la empresa y en la de los clientes
- Registro de costos originados para garantizar la calidad
- Análisis de los puntos débiles
- Informaciones sobre calidad
- Supervisión de las medidas correctivas.
- Organización y realización de programas de instrucción



Planificación de la calidad

Este tiene que asumir la responsabilidad de que las exigencias estipuladas con respecto a la calidad por parte de los clientes, autoridades, etc., sean incluidas en los documentos. Se colabora estrechamente con el departamento de proyectos y liquidación del pedido, teniendo a la vez la función muy importante, de asesorar al departamento de ventas.

En la práctica este departamento hace lo siguiente:

- Inclusión en los documentos del pedido las condiciones estipuladas por las autoridades o impuestas por reglamentos internos.
- Coordinar la colaboración con órganos de inspección externos
- Ejecutar trabajos relativos a la calidad, tratamiento de avisos de defectos descubiertos en las piezas sujetas a estrictas condiciones de garantía.
- Redactar los documentos del encargo

Verificación de la calidad

A estos incumbe la responsabilidad de cumplir las condiciones dadas. Sus funciones son:

- Inspección de la mercancía recibida.
- Pruebas destructivas y no destructivas del material
- Controles de la fabricación y pruebas
- Verificación del funcionamiento en practica
- Pruebas de recepción
- Supervisión de equipos de ensayo y de medición



8.3 Garantía de la calidad en la práctica

Para elegir un sistema de garantía(17) que tenga éxito en la práctica, es necesario mencionar que se requiere:

- Que sea reconocido por las autoridades, sociedades y los clientes.
- Que responda internamente a la diversidad de los productos.
- Sea aplicable bajo el punto de vista de la organización, con respecto al sistema y al pedido.

Una importante condición para la comprensión es el empleo de los mismos términos, todos tienen sus definiciones propias, por eso el "vocabulario" ISO 8402 es una ayuda muy valiosa.

La figura 8.2 muestra el aseguramiento de la calidad en el curso de la ejecución de un pedido(17), desde las condiciones contractuales hasta entrega final al cliente.

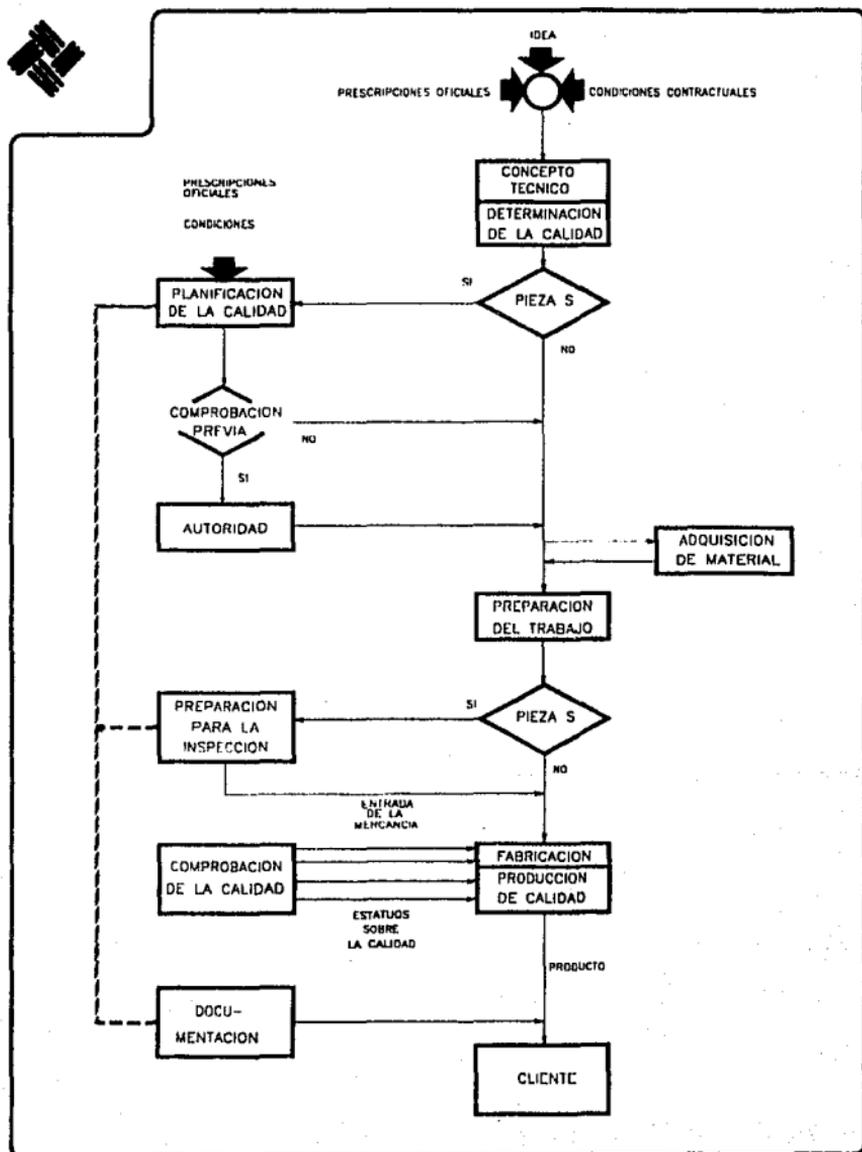


FIG. 8.2



8.4 Estructuración de un sistema de aseguramiento de calidad

Para concertar las responsabilidades de estructuración y desarrollo se tienen que establecer de acuerdo con la importancia de la compañía reglamentos independientes mas o menos del pedido, que pueden ser estipulados en descripciones de las funciones, instrucciones, manuales de operación y/o manuales de la calidad.

La condición para un buen sistema de aseguramiento de la calidad es la concienzuda elaboración de un *Manual sobre la calidad*, completado por manuales sobre el desarrollo del trabajo, instrucciones y descripciones de las distintas funciones.

La realización de un Sistema de aseguramiento implica costos, que encarecen las piezas fabricadas. Un Sistema de aseguramiento, no obstante, solo cumple su función si esta en condiciones de compensar estos costos de otra forma, por ejemplo reduciendo los gastos por defectos, desarrollando las operaciones mas selectivamente, gracias a una exacta documentación sobre los resultados logrados en el servicio, reduciendo los gastos para la garantía y convencimiento del cliente.

Si el costo total del producto crece significa que el Sistema de aseguramiento no ha alcanzado su función objetivo y la definición de la calidad tiene que ser sometida a un nuevo estudio.

Es importante notar que la responsabilidad de la calidad no recae en un solo departamento, ya que al considerar todas las actividades que influyen en la calidad, se contemplan departamentos como diseño, almacén, compras, procedimientos, mercadotecnia, etc. Un sistema de aseguramiento permite el involucramiento de todas las actividades de una empresa para que en conjunto se logre el objetivo de calidad. Todos tienen un papel importante en la cadena de la calidad. Desde una negociación hasta la operación del producto a satisfacción del cliente se deben realizar las actividades correctamente y a la primera vez.



DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD(11)

| <u>CONTROL DE CALIDAD</u> | <u>EVALUACIÓN DE CALIDAD</u> | <u>AUDITORIA DE CALIDAD</u> | <u>PLANIFICACIÓN DE CALIDAD</u> |
|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|
| <i>Entrada de materiales</i> | <i>Subjetivo</i> | <i>Vida en almacen</i> | <i>Desarrollo de productos</i> |
| Productos en bruto | Sensorial | | |
| Ingredientes | Color | | |
| Empaque | Sabor | | <i>Evaluacion del Consumidor</i> |
| | Apariencia | | |
| <i>Preparación</i> | | | |
| Lavado | <i>Físicos</i> | <i>Revisión del lugar</i> | <i>Salubridad</i> |
| Pelado | Color | <i>de ventas (mercado)</i> | Inspeccion |
| Escoger | Ausencia de defectos | | Practicas usadas |
| | Textura | | |
| Rebanar | Ternura | | <i>Administracion de desechos</i> |
| Separación | Viscosidad | | |
| Inspección | Consistencia | <i>Quejas de consumidores</i> | <i>Investigacion Aplicada Fundamental</i> |
| <i>Empaque</i> | Actividad Acuifera | | |
| Llenado | <i>Químicos</i> | | |
| Extracción | Humedad | | |
| Cerrado | Sal | | <i>Auditorias externas</i> |
| Control de peso | Azúcar | | |
| Integridad | Condimento | | <i>Redactar documentos del pedido</i> |
| Codificación | Aceite | | |
| | Nutrientes | | |
| <i>Procesamiento</i> | | | |
| Tiempo | <i>Microbiologico</i> | | |
| Temperatura | Bacteria | | |
| Presión | Hongos | | |
| Flujo | Levadura | | |
| <i>Enfriamiento/Retención</i> | | | |
| Tiempo | | | |
| Temperatura | | | |

Tabla # 8.1 Aspectos del departamento de aseguramiento de la calidad en la industria alimenticia



Para la adecuada aplicación del Sistema de aseguramiento de la calidad es necesario la participación total y constante de todos los involucrados, siendo vital el convencimiento de la alta gerencia del beneficio que se obtendrá con el sistema, del ahorro en costos de calidad y de la ganancia intangible en la imagen de la compañía. En la Industria alimenticia se puede desarrollar el departamento de aseguramiento de la calidad como se muestra en la tabla 8.1

8.5 Aseguramiento de la calidad, ISO 9000.

El aseguramiento de calidad de la serie de estándares ISO 9000⁽¹³⁾ está compuesta de una serie de requerimientos para 20 elementos de un sistema de calidad. De todos los estándares con los cuales se puede auditar, ISO 9001 es el más comprensivo, incorporando los 20 elementos, ISO 9002 contiene 18 de los 20 elementos y es el estándar más utilizado (más del 75% de los registros mundiales). ISO 9003 contiene solo 12 de los 20, la cual solo controla inspección final y pruebas. Dependiendo del estándar aplicable para cierta compañía, los auditores del sistema de calidad verifican en términos de los requerimientos apropiados.

Los elementos de los requerimientos ISO 9000 son⁽¹⁶⁾:

Responsabilidad de la gerencia

Comprende la obligación de la gerencia de crear el sistema de calidad por el establecimiento de políticas y objetivos. Debe comisionar a un representante de la gerencia con autoridad y responsabilidad para implantar y mantener el sistema de calidad. También la gerencia debe realizar revisiones donde altos ejecutivos formalmente evalúen el estado en el área de calidad para poder determinar futuras acciones.

Implantación práctica: Confiar a alguien que dirija y administre el programa de aseguramiento de la calidad con autoridad suficiente para poder realizar el trabajo.



Principios del sistema de calidad

Este grupo de requerimientos se titulan " sistema de calidad ".

De forma simple, las compañías deben documentar como van a satisfacer todos los requerimientos establecidos en la norma ISO 9000. Después deben implantar lo que tienen documentado y vice versa. Durante el proceso de registro, los auditores revisan la documentación para determinar si describe adecuadamente las practicas como lo requiere el estándar.

Interpretación práctica: " Planeen lo que harán, hagan lo que planearon y documenten el haberlo hecho ".

Revisión de contratos

Deben existir métodos para aceptar, documentar y procesar los pedidos de los clientes y deben ser utilizadas consistente y sistemáticamente.

Control de diseño

Esto abarca lo que se conoce como investigación y desarrollo, el cual es el proceso de convertir ideas en productos o servicios. Se requiere documentar como se controla este proceso, como se asignan las actividades, como se verifican los resultados, etc. Cabe mencionar que solo las compañías en las que la investigación y desarrollo van en directo interés del cliente seleccionan ISO 9001 sobre ISO 9002 para registrarse.

Interpretación práctica: Defínase lo que se va a diseñar, juzgue el diseño, no al diseñador. Respalde el diseño con pruebas suficientes. Impida los cambios de diseño que no estén autorizados, probados o documentados.

Control de documentación

La documentación dentro de " principios del sistema de calidad " debe ser controlada. El tipo de control lo puede elegir libremente el proveedor, pero debe poder retirar la documentación obsoleta de los lugares de uso, y tener un proceso para introducir y aprobar documentos nuevos, procedimientos, etc.



Interpretación práctica: No lo digan, escríbanlo. No sigan instrucciones garabateadas en cualquier papel. No toleren cambios no autorizados.

Control de adquisiciones

Estos requerimientos se refieren a la evaluación de subcontratistas.

El punto clave es que el proveedor que busca la certificación es responsable por la calidad de los materiales y servicios que adquiere.

Interpretación práctica: Sepan lo que necesitan. Especifiquen lo que necesitan. Que lo que adquieran sea lo necesario. Exijan calidad en lo que compran.

Productos proporcionados por el cliente

Se refiere a los materiales proporcionados por el cliente para incorporarlos al proceso y venderlo como producto terminado de regreso al cliente. No aplica a todas las compañías. Simplemente requiere que el material sea manejado de forma que mantenga el nivel requerido de calidad.

Interpretación práctica: Cuiden los bienes del cliente y devuélvanlo igual o mejor de como llegó.

Identificación y rastreabilidad del producto

Las empresas deben usar técnicas apropiadas de identificación para localizar componentes de los productos, en cualquier etapa del proceso, como lo requiera el cliente y para auditorías internas de calidad.

Interpretación práctica: márquenlo para identificarlo.

Control de procesos

Es necesario mencionar que el control de procesos va más allá de solo el proceso de manufactura. Se incluyen también los procesos de medición y revisión de contratos. Se debe planear y documentar los métodos para llevar a cabo los procesos dentro del sistema de calidad.

Interpretación práctica: Comunique al nivel de comprensión del ejecutante.



Inspección y pruebas

ISO 9000 no especifica la cantidad de pruebas que se deben realizar, pero requiere que se definan los requerimientos de pruebas y se apeguen a ellos.

Interpretación práctica: Asegúrese de su conformidad antes de aceptarlo. Asegúrese de que funcione correctamente, antes de confiar en un artículo.

Equipo de inspección, medición y pruebas

Se debe demostrar la exactitud de los equipos de medición de inspección, medición y pruebas, ya sea del laboratorio o en la línea de producción.

Interpretación práctica: Asegúrense de estar en lo correcto.

Estado de inspección y prueba

Se refiere al estado de un producto en relación a cualquier prueba específica. Un producto debe estar en cualquiera de los 3 estados:

No probado todavía; probado y aceptado; probado y rechazado.

Si el producto se encuentra en el tercer estado, entonces los requerimientos siguientes de no conformidad son aplicables.

Interpretación práctica: Separen lo inspeccionado de lo no inspeccionado, lo bueno de lo malo, lo probado de lo no probado, lo operable de lo inoperable.

Control de producto no conforme

Debe existir un método de control para asegurar que productos que no conforman los requerimientos no sean inadvertidamente usados durante el ensamble o fabricación de un producto. Esto no solo incluye las especificaciones del producto terminado, pero para cualquiera de los requerimientos internos para los productos o líneas de producción.

Interpretación práctica: Identifiquen, separen y revisen los artículos no satisfactorios. Documenten su actuación. La aceptación de artículos no satisfactorios es un cambio inmediato en la ingeniería de diseño.



Acciones correctivas

Este requerimiento, aplicable cuando algo salió mal, se desarrolla en varios pasos. Se debe identificar y remover las causas del problema o fallas, identificar las soluciones y verificar la implantación de soluciones.

Interpretación práctica: No se limiten a resolver los problemas inmediatos. Determinen sus causas.

Manejo, almacenamiento, empaque, embarque, y entrega

Es responsabilidad del proveedor mantener los niveles de calidad durante el manejo, almacenamiento, empaque y entrega, sin importar si este llevo a cabo o no dicha actividad. Se deben de usar subcontratistas previamente evaluados.

Interpretación práctica: No dejen que los descuidos echen a perder materiales buenos.

Registros de calidad

Se necesita un sistema de mantenimiento de los registros de calidad con previsiones para actualización de registros.

Interpretación práctica: Se debe poder probar que el trabajo se hizo bien. No se puede dar licencia, mantener o modificar eficientemente sin registros apropiados.

Auditorías internas de calidad

Estas se deben llevar a cabo por personal entrenado y seleccionado de otra área específica a la que se va a realizar la auditoría. El propósito de la auditoría es medir que tan bien el sistema de calidad esta operando y determinar si cumple efectivamente con los objetivos de calidad de la organización.

Interpretación práctica: No den nada por sentado.



Capacitación y adiestramiento

La empresa debe definir los requerimientos de entrenamiento para personal nuevo, existente y transferido de otra sección, para mantener sus aptitudes actualizadas. Después esos requerimientos deben cumplirse.

Interpretación práctica: Enseñen como hacer las cosas bien la primera vez, cada vez.

Servicio al cliente

Si el servicio es parte del contrato, entonces todos los requerimientos ISO 9000 se aplican a los acuerdos de servicio. Por ejemplo, si se proveen partes del equipo como un acuerdo de servicio, se debe de usar sub-proveedores evaluados adecuadamente para esas partes.

Técnicas estadísticas

Si se usan técnicas estadísticas la empresa debe asegurarse de su correcta utilización.

Interpretación práctica: No usen la estadística para impresionar, úsela sólo si ayuda a garantizar la calidad.



9. DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA LINEA DE LLENADO ASÉPTICO DE JUGOS EN ENVASES DE CARTÓN LAMINADO CON ALUMINIO Y POLIETILENO

- 9.1 Definición de la empresa
- 9.2 Objetivos
- 9.3 Alcances y campos de aplicación
- 9.4 Política
- 9.5 Organización
- 9.6 Sistema de calidad
 - 9.6.1 Revisión del contrato
 - 9.6.2 Control de documentos
 - 9.6.3 Adquisiciones
 - 9.6.4 Productos proporcionados por el cliente
 - 9.6.5 Identificación y rastreabilidad del producto
 - 9.6.6 Control del proceso, inspección y Pruebas
 - 9.6.7 Equipo de inspección, medición y pruebas
 - 9.6.8 Estado de inspección y pruebas
 - 9.6.9 Control de producto fuera de especificaciones



- 9.6.10 Acciones correctivas
- 9.6.11 Manejo, almacenamiento, empaque,
embarque y entregas
- 9.6.12 Registro de calidad
- 9.6.13 Auditorias internas de calidad
- 9.6.14 Capacitación y adiestramiento



9.1 Definición de la empresa

El objetivo de esta empresa es la manufactura de jugos y néctares llenados asépticamente en envases de cartón laminado con aluminio y polietileno de baja densidad.

El ritmo de producción de la instalación es de 3,600 envases de un litro cada uno por hora de operación.

Las instalaciones para la elaboración y manejo de dichos productos son:

- Almacén de recepción de materiales*
- Área de proceso*
- Línea de llenado y empaque*
- Laboratorio de análisis*
- Almacén de producto en cuarentena*
- Almacén de producto terminado*
- Área de devoluciones*

El alcance físico de arreglo en planta se muestra en la figura 9.1 Layout, y el diagrama de flujo de la línea de llenado aséptico se aprecia en la figura 9.2

Definición del medio aséptico.

En la naturaleza existen muchos ejemplos de asepsia, o de no presencia de microorganismos, como un factor de conservación. Los tejidos internos de un animal o una planta saludable normalmente están libres de microorganismos, y si hay algunos presentes están a punto de comenzar una descomposición. Si existe una cubierta de protección en la comida, la descomposición microbiológica se retrasa o se previene. Ejemplos de estas cubiertas son: la cascara de las frutas, la piel, membranas, la grasa de la carne o la cascara del huevo. Cuando la cubierta de protección se daña o cuando la descomposición se esparce de la superficie exterior, los tejidos internos quedan sujetos a descomposición por microorganismos.

En la industria alimenticia se pone mucha atención a la prevención de la contaminación de los alimentos, desde la materia prima hasta el producto terminado. El tecnólogo en alimentos se preocupa de la "carga"

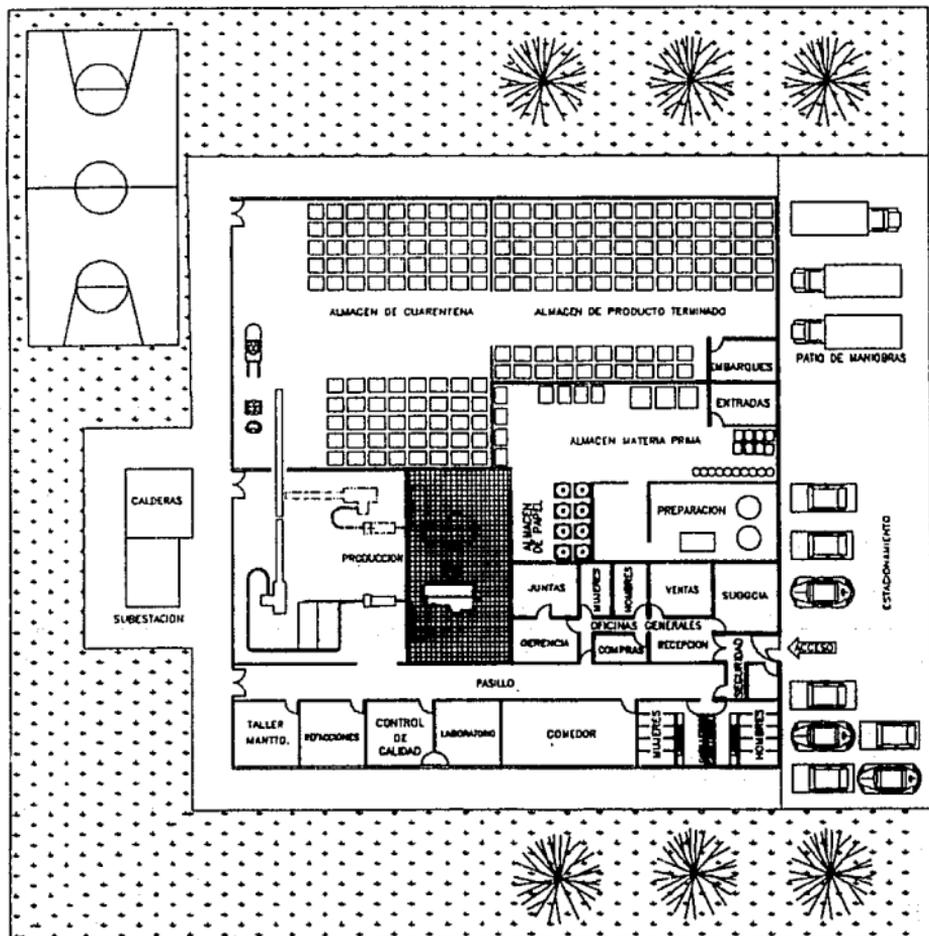


FIG. 9.1 LAY OUT DE LA PLANTA



DIAGRAMA DE FLUJO PLANTA ASEPTICA



FIG. 92 DIAGRAMA DE FLUJO.



de microorganismos dentro de los alimentos y considera dos aspectos: tipos y cantidades de microorganismos presentes.

Los "tipos" son importantes ya que pueden incluir organismos de descomposición, aquellos que ocasionan una fermentación, o inclusive microorganismos patógenos.

Las "cantidades" de microorganismos son importantes porque mientras existan mas organismos de descomposición, será mas factible que se descomponga el alimento, será mas difícil la conservación del mismo y será mas probable la presencia de patógenos. "la carga" puede ser el resultado de contaminación, el crecimiento de organismos, o ambos. La calidad de muchos tipos de alimentos se juzgan, en parte, por el numero de microorganismos presentes.

El empaque de alimentos es una amplia aplicación de asepsia. La cubierta puede ser desde un envoltente o un cartón suelto, que previene una contaminación primaria durante el manejo, hasta un envase herméticamente sellado, que protege el contenido procesado de la contaminación de microorganismos.

Nuestro *envase de cartón laminado con aluminio y polietileno* es un ejemplo de un envase aséptico.

Un factor de conservación en empaques de alimentos sellados son las condiciones anaerobicas en el envase. Un llenado completo, la evacuación del espacio no llenado (aire en el envase) o el reemplazar el aire por bióxido de carbono o por un gas inerte como el nitrógeno no da condiciones anaerobicas.

Las esporas de algunas de los formadores de esporas aerobios son especialmente resistentes al calor y pueden sobrevivir en alimentos empacados, pero no podrán crecer con la ausencia de oxígeno.

9.2 Objetivos

El objetivo de este manual es desarrollar una guía para la implantación de un Sistema de calidad, la cual busca lo siguiente:



- 1.- Satisfacer a los clientes
- 2.- Eliminar desperdicios
- 3.- Elaborar productos libres de defectos
- 4.- Asegurar una mejora continua

La guía no intenta ser un documento detallado de los requisitos del Sistema de calidad, más bien tomarse como orientación sobre todos los aspectos que deben ser considerados .

Así, cada cliente en específico, tiene requisitos que detallan la forma de manera particular, cuando lo que aquí se presenta es la esencia.

9.3 Alcances y campos de aplicación

El alcance es especificar los requerimientos de un sistema de calidad, para su uso cuando un contrato entre dos partes requiere por parte del proveedor de la demostración de su capacidad de controlar el proceso para determinar la aceptación del producto determinado. Los requerimientos aquí especificados se encausan principalmente a prevenir y detectar cualquier in conformidad durante la producción y a implantar las acciones para prevenir su recurrencia. Los campos de aplicación de este sistema de calidad cumplen las diferentes faces, que son :

- 1.- Adquisiciones
- 2.- Recepción de Materiales
- 3.- Elaboración
- 4.- Empaque
- 5.- Almacenamiento



9.4 Política

La política de calidad se expresa a continuación;

Política de calidad

Es política de esta empresa el cumplir con los requerimientos estipulados por el cliente.

Cumplir con estándares de calidad que abran puertas a mercados internacionales.

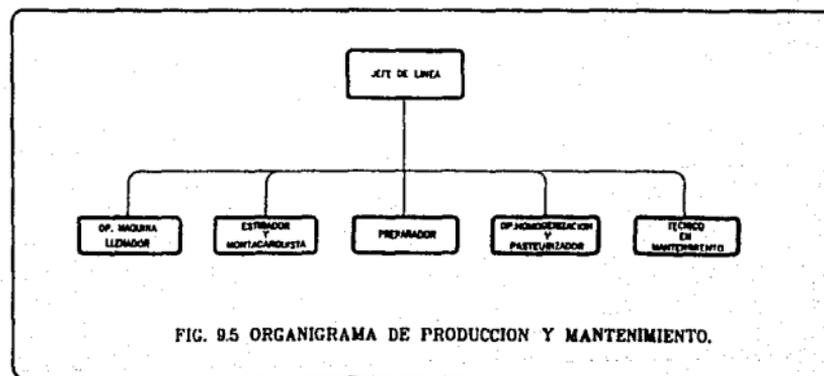
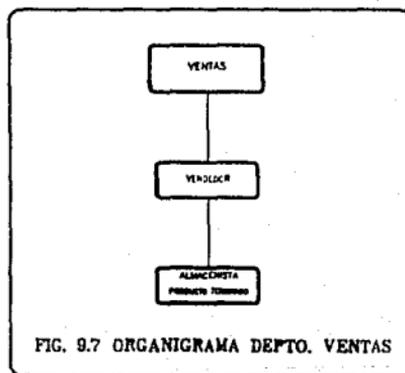
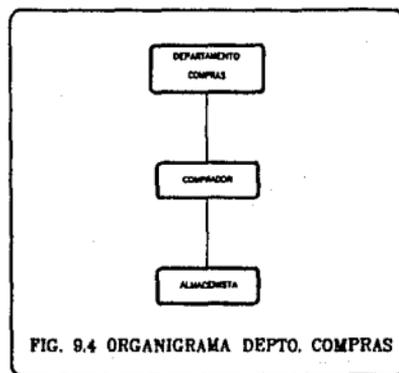
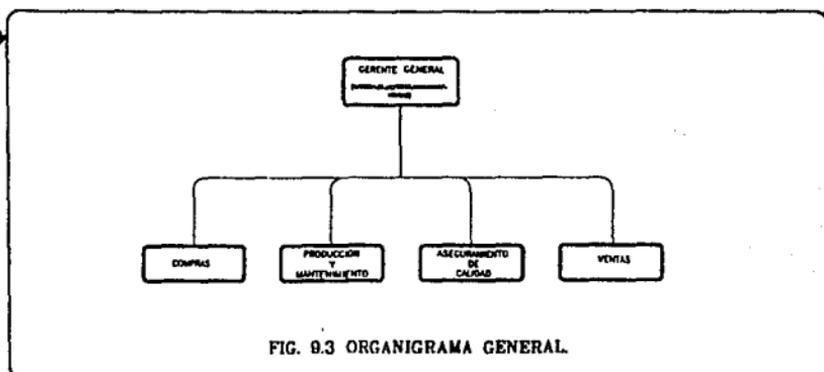
Ofrecer seguridad y confianza siguiendo los procedimientos establecidos en el sistema de aseguramiento de calidad. Nuestros clientes no recibirán productos fuera de especificaciones.

Mantener operaciones eficientes con bajos costos, control del producto desde la Materia prima hasta el producto terminado con el compromiso de todo el personal.

Es responsabilidad de la Alta Gerencia la implantación y seguimiento de este plan.

9.5 Organización

Dentro del organigrama de la empresa se contempla la existencia de un departamento encargado del aseguramiento de la calidad. Este tiene una jerarquía suficiente para poder decidir en relación a las políticas de calidad de la empresa. Los organigramas de la compañía se muestran , en las figuras 9.3 a 9.7



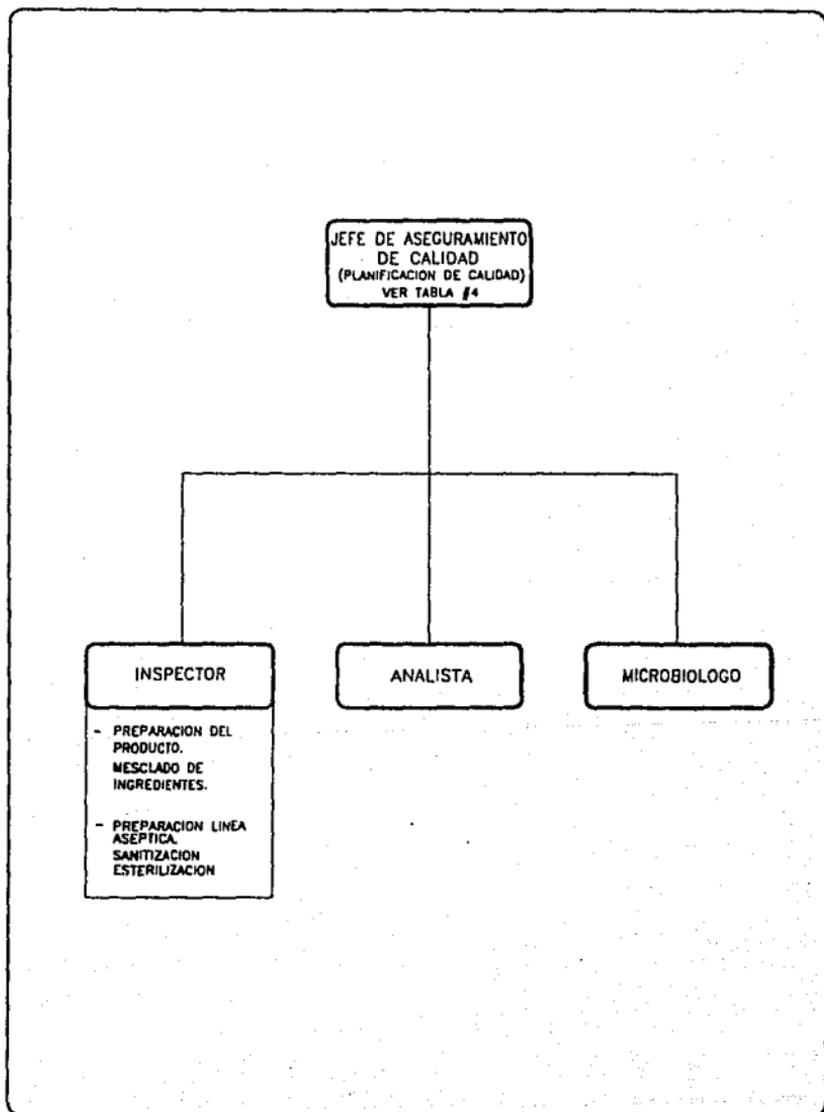


FIG. 9.8 ORGANIGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.



ORGANIZACION DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

LA ORGANIZACION DE ESTE DEPARTAMENTO ES PRIMORDIAL, ESTE DEBE SER DIRECTAMENTE RESPONSABLE A LA GERENCIA GENERAL, A NADIE MAS. EL DEPARTAMENTO DEBE PROVEER DE INFORMACION ESPECIFICA SOBRE LA CALIDAD A CADA UNO DE LOS DEPARTAMENTOS.

LA ADMINISTRACION DEBE DECIDIR ENTRE CALIDAD Y CANTIDAD, NO CADA UNO DE LOS DEPARTAMENTOS DE LA COMPAÑIA, PERO, SE DEBE COORDINAR CON PRODUCCION PARA MANTENER LAS OPERACIONES DE PRODUCCION DE FORMA QUE EL PRODUCTO ELABORADO SIEMPRE MANTENGA EL NIVEL DESEADO DE CALIDAD.

POR LO ANTERIOR ES IMPORTANTE ORGANIZAR CUIDADOSAMENTE ESTE DEPARTAMENTO, EN LA TABLA #9.1 SE MUESTRA LA RELACION ENTRE LOS DIVERSOS DEPARTAMENTOS Y EN LA TABLA #9.2 SE DESPLIEGA LA ORGANIZACION DE DICHO DEPARTAMENTO.

TABLA # 9.1
ORGANIZACION PARA EL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

TABLA DE RELACION ENTRE DEPARTAMENTOS

R = RESPONSABLE
C = CONTRIBUYE
I = INFORMADO

- 1.- DETERMINAR LAS NECESIDADES DEL CLIENTE
- 2.- ESTABLECER LOS NIVELES DE ESPECIFICACIONES EN EL RAMO
- 3.- ESTABLECER ESPECIFICACIONES DE FABRICACION
- 4.- ELABORAR PRODUCTOS SEGUN ESPECIFICACION
- 5.- DETERMINAR EL POTENCIAL DEL PROCESO
- 6.- EVALUACION DEL MATERIAL ADQUIRIDO
- 7.- PLANEAR SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD
- 8.- RETROALIMENTACION DE INFORMACION DE CALIDAD
- 9.- RECOLECTAR INFORMACION DE QUEJAS
- 10.- EVALUAR LA INFORMACION DE QUEJAS
- 11.- COMPILAR COSTOS DE CALIDAD
- 12.- EVALUAR COSTOS DE CALIDAD
- 13.- AUDITORIAS DE CALIDAD
- 14.- EVALUACION DEL PRODUCTO

| GERENCIA GENERAL | CONTROLADOR | VENTAS | COMPRAS | PRODUCCION | GARANTIA DE CALIDAD |
|------------------|-------------|--------|---------|------------|---------------------|
| | | R | | | I |
| C | I | I | R | C | C |
| C | | | | R | C |
| I | | I | C | C | R |
| I | | | C | I | R |
| C | I | I | I | I | R |
| I | I | I | I | I | R |
| I | | R | I | I | I |
| I | | I | | I | R |
| I | R | | | | I |
| I | C | | | I | R |
| I | C | | | | R |
| I | I | I | | I | R |

TABLA 9.1



DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| <u>CONTROL DE CALIDAD</u> | <u>EVALUACIÓN DE CALIDAD</u> | <u>AUDITORIA DE CALIDAD</u> | <u>PLANIFICACIÓN DE CALIDAD</u> |
|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| Entrada de materiales | Subjetivo | Vida en anaquel | Desarrollo de productos |
| Ingredientes | Sensorial | | |
| Empaque | Sabor | | Documentación sobre el pedido |
| | Color | | |
| Preparación del producto | Olor | | |
| Mezclado | Apariencia | | |
| ingredientes | Partículas | | Evaluación del consumidor |
| Preparación línea aséptica | | Revisión del producto en anaquel | |
| Limpieza maquinas | Físicos | | Salubridad |
| Esterilización | Ausencia de defectos | | Inspección |
| | ° Brix | | Prácticas usadas |
| Proceso | pH | | Normas |
| Homogeneización | Viscosidad | Quejas de Consumidores | Nacionales |
| Pasteurización | Químicos | | Internacionales |
| Tiempo | Acidez por titulación | | |
| Temperatura | | | |
| Presión | | | Administración de rechazos |
| Flujo | Microbiológico | | |
| | Hongos | | |
| Llenado y empaque | Levaduras | | Investigación Aplicada |
| Llenado | Cuenta total | | Fundamental |
| Integridad | Coliformes | | |
| Cerrado | | | |
| Codificación | | | Auditorias |
| Registro de arte | | | Externas |
| Embalaje | | | Coordinación |
| Encajonado | | | |
| Estibado | | | |
| Producto terminado | | | |

TABLA # 9.2 ASPECTOS DEL DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



9.6 Sistemas de calidad

Se establece y mantiene un sistema de calidad documentado como método de aseguramiento para que el pedido cumpla los requerimientos especificados. Este sistema incluye la preparación de procedimientos e instrucciones, de acuerdo a los requerimientos, y su implantación, observando una constante actualización así como la identificación y preparación de los récords de calidad. El sistema de calidad se expresa en los siguientes puntos:

9.6.1 Revisión del contrato

Nuestro procedimiento de revisión de contrato, como proveedor, es el siguiente:

- El departamento de ventas recibe la solicitud del cliente y elabora un pedido, del cual es responsable y notifica de su existencia a los departamentos de gerencia, producción y garantía de calidad.
- A través de un estudio preliminar del pedido, realizado por dichos departamentos, se notifica al cliente la posibilidad de satisfacer sus necesidades ó, en su defecto, la imposibilidad de realizar el trabajo.
- El pedido debe definir y documentar las siguientes características del trabajo a realizar:

- Producto a envasar (fruta).
- Cantidad a envasar (Nº. de cajas)
- Tiempo de entrega
- Condiciones de embarque
- Condiciones de pago
- Otros requisitos

Para poder turnar un pedido a la planta, este debe incluir la revisión de los departamentos de Ventas, Producción y aseguramiento de la calidad y la autorización de la Gerencia General.

9.6.2 Control de documentos

La documentación relativa a todas aquellas actividades que afectan a la calidad del trabajo a realizar, como instrucciones, especificaciones, planos, dibujos, etc., son elaboradas por la gerencia en conjunto con producción,



ventas y aseguramiento de la calidad y es función de éste último el control de dichos documentos. Así mismo, dicha documentación debe hallarse fácilmente accesible, tanto al cliente como al personal involucrado en el proceso, en todas y cada una de las instalaciones donde se realicen operaciones.

Se establece un sistema de revisión periódico anual a través del cual se perseguirán dos objetivos:

- La revisión y actualización de normas y especificaciones; y
- La eliminación de documentación obsoleta.

El departamento de aseguramiento de la calidad es el responsable de garantizar, en todo momento, que se utilice documentación revisada en el último ciclo de actualización.

Para la elaboración de documentación, debe incluirse la siguiente información:

1. - Tipo de documento.
2. - Autor y fecha de elaboración.
3. - Persona y fecha de revisión.
4. - Persona y fecha de aprobación. Aprobado por la Gerencia.
5. - Clave de identificación del documento, el cual está compuesto por 6 caracteres, _ _ _ _ - _ _ , siendo el primero el departamento que lo elaboró según la siguiente nomenclatura:
C-calidad V- Ventas P- Producción A- Compras
Los siguientes 3 caracteres componen el número consecutivo del documento y el 5º y 6º carácter son la terminación del año de la última revisión.
6. - Lugar de Aplicación.

En la figura 9.8 se muestra un formato como ejemplo de lo anterior.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

CONFIDENCIAL

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

ELABORÓ: _____

REVISÓ: _____

APROBO: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FECHA DE APROBACION
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FIG. 9.8 FORMATO DOCUMENTO.



Cambios y modificaciones a documentos:

Los cambios a los documentos y especificaciones son revisados y aprobados por las organizaciones o funciones que los originaron. Si esto no puede realizarse, el organismo que lo haga debe contar con los documentos de información básica pertinente con la cual se elaboró originalmente el documento y que se comprendan con toda claridad los requisitos y el propósito original.

La naturaleza del cambio debe ser claramente identificada en el documento.

En ningún caso debe aceptarse un cambio basado en un documento o especificación que no se encuentre debidamente autorizado.

En caso de efectuarse un cambio, se debe elaborar un documento nuevo.

Se tiene dentro de la planta una lista de todos los documentos vigentes. En el caso de determinar como obsoleto algún documento se le notifica a las áreas en donde el documento es utilizado para que sea enviado al departamento de aseguramiento de la calidad para que éste lo destruya.

Para lograr un control efectivo de los documentos, en la figura 9.9 se muestra el diagrama de flujo del proceso que sigue la documentación en la empresa.

Los documentos que se aplicaran en la línea de llenado aséptico en envases de cartón laminado con aluminio y polietileno de baja densidad son listados en la tabla 9.3

9.6.3 Adquisiciones

El departamento de compras conoce lo que necesita adquirir, especifica lo que necesita y adquiere lo necesario, exigiendo calidad en lo que compra. Así mismo, evalúa la capacidad y el cumplimiento de los proveedores.

Este departamento es responsable, a través de los documentos de compra, de especificar claramente la información, describiendo el producto ordenado, incluyendo donde sea aplicable



DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DOCUMENTACION

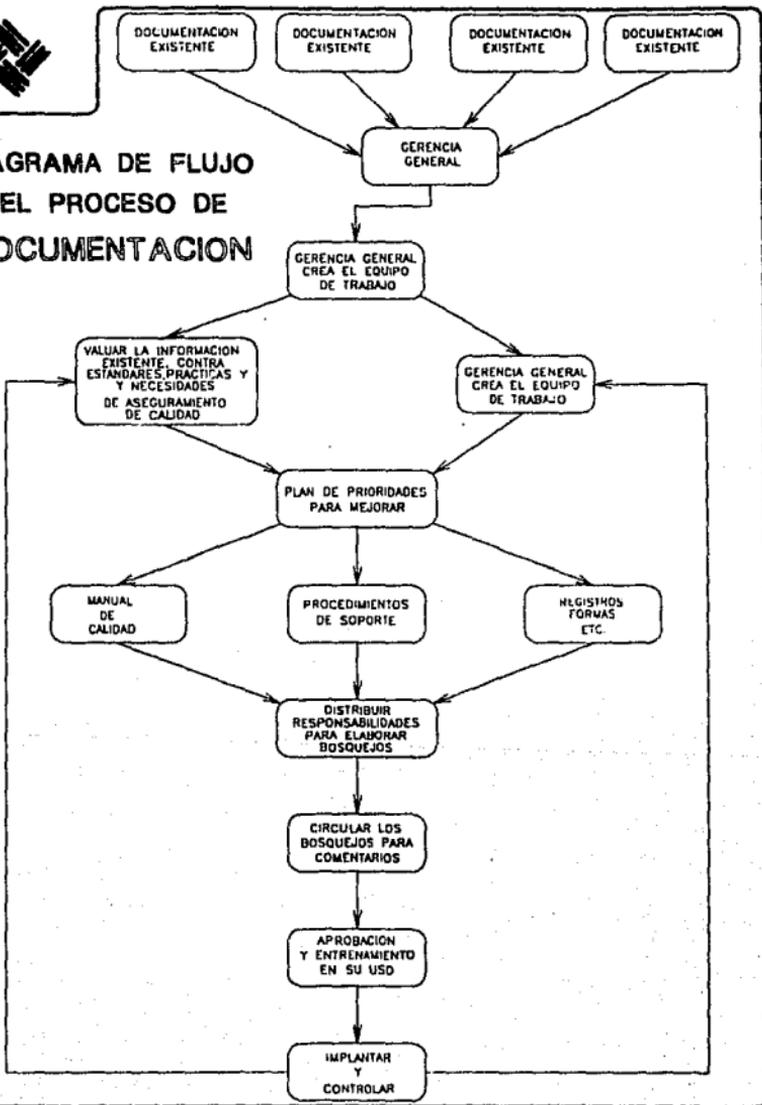


FIG. 9.9 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DOCUMENTACION.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
 SUSTITUYE: _____

CONFIDENCIAL

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|--------------------|--------------------------------------|-------------------|
| AREA DE APLICACION | FECHA DE ELABORACION: MES DIA AÑO | TIPO DE DOCUMENTO |
|--------------------|--------------------------------------|-------------------|

- 9.8 FORMATO DE DOCUMENTO PARA ESPECIFICACION.
 - 9.9 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DOCUMENTACION.
 - 9.10 ESPECIFICACION DEL ENVASE
 - 9.11 ESPECIFICACION DE CAJA
 - 9.12 ESPECIFICACION DEL PEROXIDO DE HIDROGENO
 - 9.13 ESPECIFICACION DE AZUCAR
 - 9.14 ESPECIFICACION ACIDO CITRICO
 - 9.15 ESPECIFICACION DE CONCENTRADO DE FRUTA
 - 9.16 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA
 - 9.17 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE
 - 9.18 CONTROL DE RECIBO DE MATERIA PRIMA
 - 9.19 CONTROL DE RECIBO DE MATERIAL DE EMPAQUE
 - 9.20 ETIQUETAS DE CONTROL PARA IDENTIFICACION
 - 9.21 ETIQUETAS DE CONTROL PARA IDENTIFICACION
 - 9.22 PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD
 - 9.23 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO
 - 9.24 SANITIZACION DE TANQUE DE PREPARACION Y HOMOGEO.
 - 9.25 ESPECIFICACION DEL AGUA
 - 9.26 PREPARACION DE BATCH
 - 9.27 SANITIZACION DE PASTEURIZACION
 - 9.28 SANITIZACION DE MAQUINA DE LLENADO
 - 9.29 REPORTE DE LIMPIEZA DE EQUIPO Y MAQUINARIA
 - 9.30 DIAGRAMA DE MUESTREO
 - 9.31 REPORTE DE INSPECCION DE DEFECTIVOS
 - 9.32 REPORTE DE INSPECCION EN LINEA
 - 9.33 CONTROL DE VOLUMEN
 - 9.34 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO
 - 9.35 REGLAS DE ACCION
 - 9.36 REPORTE DE ANALISIS MICRO. DE PROD. TERMINADO
 - 9.37 INSPECCION DE MUESTRAS TEMPERATURA AMBIENTE
 - 9.38 PROCEDIMIENTO DE CONTROL MICROBIOLOGICO DE PROD. TERM.
 - 9.39 PROCEDIMIENTO DE LIBERACION DE PROD. TERM EN CUARENTENA
 - 9.40 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PANEL ORGANOLEPTICO]
 - 9.41 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DEVOLUCIONES DE PROD. TERMINADO
 - 9.42 ANALISIS DE LABORATORIO DE CONTROL DE DEVOLUCIONES
 - 9.43 FORMATO DE REVISION DE DEVOLUCIONES
 - 9.44 FORMATO DE TRANSFERENCIA DE DEVOLUCIONES
 - 9.45 IDENTIFICACION Y FRECUENCIA DE CALIBRACION DE EQUIPO
 - 9.46 REGISTRO DE CALIBRACION INTERNA
 - 9.47 REGISTRO DE CALIBRACION EXTERNA
 - 9.48 ETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE PROD. TERMINADO
 - 9.49 ETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE PROD. TERMINADO
 - 9.50 DIAGRAMA DE ENSAMBLE DE UNIDAD DE VENTA
 - 9.51 DIAGRAMA DE UNIDAD DE EMBARQUE
 - 9.52 FORMATO DE AUDITORIAS
- TABLA 9.6 SOLUCION DE PROBLEMAS

| | | |
|----------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| ELABORO: _____ | REVISO: _____ | APROBO: _____ |
| HOJA: _____ DE _____ | FECHA DE REVISION: MES DIA AÑO | FECHA DE APROBACION MES DIA AÑO |

TABLA 9.3 LISTA DE DOCUMENTOS QUE SE APLICAN EN LA LINEA.



- a) El tipo, clase, estilo, grado u otra identificación precisa.
- b) Cantidad requerida.
- c) Título o documento de especificación aplicable, como pueden ser dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otras informaciones técnicas relevantes, como se muestra en las figuras 9.10 a la 9.15

El comprador debe tener la capacidad y el derecho de verificar el producto, ya sea en las instalaciones del proveedor o propias, para verificar que el producto comprado cumple con las especificaciones establecidas, así como las reglamentaciones estatales y federales, para las ventas nacionales y las de la F.D.A. para exportación, por medio de un certificado de calidad expedido por el proveedor.

Los procedimientos aplicables para la recepción de materiales son los mostrados en las figuras 9.16 y 9.17, los formatos para los controles de recibo de materiales se ilustran en las figuras 9.18 y 9.19

De igual forma se muestran en las figuras 9.20 y 9.21 los tipos de identificaciones a usar para etiquetar los materiales según sea el caso, aprobado, sostenido y rechazado.

9.6.4 Productos proporcionados por el cliente

En el caso práctico de nuestra línea, los concentrados serán proporcionados por el cliente. Para asegurar que estos concentrados de frutas sean manejados de forma que se mantenga el nivel requerido de calidad, al incorporarlos al proceso y venderlo como producto terminado de regreso al cliente, ya envasado asépticamente.

Se debe verificar el estado del producto al recibirlo conforme al procedimiento para la recepción de Materia prima, figura 9.16, descrito en la sección 9.6.3 Adquisiciones.

El almacenamiento y mantenimiento durante el proceso, se controla como se indica en las buenas practicas de manufactura descritas en la sección 9.6.11 manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entregas.



La verificación por parte nuestra no absuelve al cliente de su responsabilidad de proveer producto aceptable para ser incorporado a nuestro proceso. Cualquier lote que no este conforme a los requerimientos, ya sea por daño, perdida o alguna otra razón que lo haga indeseable debe ser documentado y reportado al cliente.



PLANTA ASEPTICA

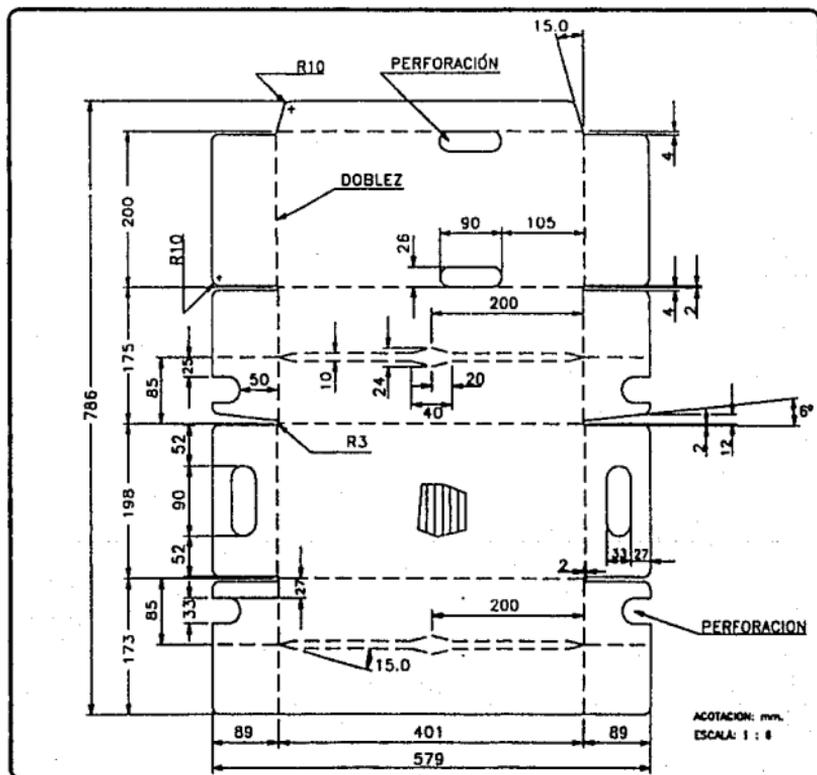
CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN:
MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO



ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISIÓN:
MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACIÓN
MES DIA AÑO

FIG. 9.11 ESPECIFICACIÓN DE CAJA



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

**Especificaciones del Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂)
GRADO ALIMENTICIO**

| CONCENTRACION DE H ₂ O ₂ | % en PESO | 35 % |
|--|-------------|------------|
| GRAMO H ₂ O ₂ 100% LITRO | 20°C (68°F) | 396 |
| CONTENIDO D/OXIGENO ACTIVO | % POR PESO | 16.5 |
| DENSIDAD 20°C (68°F) | g/ml | 1.132 |
| | lb/gal | 9.45 |
| pH (APROXIMADAMENTE) | | 4.0 |
| PUNTO DE CONGELACION | °C | -33 |
| | °F | -27 |
| PUNTO DE EBULLICION | °C | 108 |
| | °F | 226 |
| PRESION DE VAPOR 30°C (86°F) | mm Hg | 24 |
| | kPa | 3.2 |
| VISCOCIDAD A 0°C (32°F) | cP (mPa*s) | 1.81 |
| VISCOCIDAD A 20°C (68°F) | cP (mPa*s) | 1.11 |
| CONTENIDO DE PEROXIDO DE HIDROGENO | min. | 35% w/w |
| ACIDEZ (COMO H ₂ SO ₄) | max. | 0.003% w/w |
| ARSENICO (COMO As) | max. | 3 ppm |
| METALES PESADOS (COMO Pb) | max. | 10 ppm |
| HIERRO | max. | 0.5 ppm |
| FOSFATOS | max. | 0.005% w/w |
| RESIDUO DE EVAPORACION | max. | 0.006% w/w |
| SOLUBILIDAD | max. | 10 ppm |

DESCRIPCION

El Peróxido de hidrogeno es un liquido transparente e incoloro. Se disuelve con agua en cualquier concentracion. Debido a que se descompone en agua y oxigeno no deja residuos toxicos. Las soluciones de Peróxido de Hidrogeno no son inflamables, pero pueden encender materiales inflamables. La contaminacion con materiales organicos como polvo, metales pesados, etc. puede causar descomposicion. Se lava con simplemente el chorro de agua.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION:

MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

FIG. 9.12 ESPECIFICACION DEL PEROXIDO DE HIDROGENO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACIÓN: _____

FECHA DE ELABORACIÓN:

MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO: _____

MATERIA PRIMA: **AZUCAR**

| ANÁLISIS | METODOLOGÍA | ESPECIFICACIONES |
|-----------|--------------------|---------------------------------------|
| % HUMEDAD | DIFERENCIA DE PESO | 0.5 % MAX. |
| ASPECTO | VISUAL | CRISTAL, BRILLANTE LIBRE DE IMPUREZAS |
| COLOR | VISUAL | CRISTAL, BRILLANTE |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

ELABORÓ: _____

REVISÓ: _____

APROBÓ: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISIÓN:

MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACIÓN

MES DIA AÑO

FIG. 9.13 ESPECIFICACIÓN AZÚCAR



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

ÁREA DE APLICACIÓN: _____

FECHA DE ELABORACIÓN: _____

TIPO DE DOCUMENTO: _____

____ MES ____ DÍA ____ AÑO

MATERIA PRIMA:

ACIDO CITRICO

| ANÁLISIS | METODOLOGIA | ESPECIFICACIONES |
|-----------------|--------------------|-------------------------|
| % HUMEDAD | DIFERENCIA DE PESO | 0.5 % MAX. |
| PUREZA | TITULACION | 99.5 % MIN. (BASE SECA) |
| METALES PESADOS | TITULACION | 5 p.p.m. |
| OLOR | SENSORIAL | NO TIENE |
| SABOR | DEGUSTACION | CARACTERISTICO (ACIDO) |
| | | |
| | | |

ELABORÓ: _____

REVISÓ: _____

APROBÓ: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISIÓN: _____

FECHA DE APROBACIÓN _____

____ MES ____ DÍA ____ AÑO

____ MES ____ DÍA ____ AÑO

FIG. 9.14 ESPECIFICACION ACIDO CITRICO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

ÁREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

TIPO DE DOCUMENTO

____ MES ____ DIA ____ AÑO

MATERIA PRIMA:

CONCENTRADO DE MANZANA

| ANALISIS | METODOLOGIA | ESPECIFICACIONES | ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS | |
|----------|----------------|------------------|----------------------------------|----------|
| °Bx | REFRACTOMETRO | 72±1 | MESOFÍLICOS | NEGATIVO |
| ACIDEZ | TITULACION | 1.5 - 2.5 | COLIFORMES | NEGATIVO |
| pH | POTENCIOMETRO | 3.5 - 3.9 | HONGOS | NEGATIVO |
| % HW * | MICROSCOPIO | 10 MAX. | LEVADURAS | NEGATIVO |
| COLOR | PANTONE VISUAL | 141 - 142 | | |
| SABOR | DEGUSTACION | DULCE | | |
| OLOR | SENSORIAL | CARACTERISTICO | | |

* % DE PARTICULAS OSCURAS.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:

FECHA DE APROBACION

____ MES ____ DIA ____ AÑO

____ MES ____ DIA ____ AÑO

FIG. 9.15 ESPECIFICACION DE CONCENTRADO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|--------------------|--|-------------------|
| AREA DE APLICACION | FECHA DE ELABORACION: MES DIA AÑO | TIPO DE DOCUMENTO |
|--------------------|--|-------------------|

DESCRIPCION DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA PARA SU ANALISIS

ALMACEN:

EL ENCARGADO DE ALMACEN AVISA A CONTROL DE CALIDAD DE LA LLEGADA DE MATERIA PRIMA.

CONTROL DE CALIDAD:

EL ANALISTA VERIFICARA QUE LA MATERIA PRIMA LLEGUE CORRECTAMENTE EMPACADA Y LIMPIA.

1) TOMAR EL NUMERO DE LOTE, CANTIDAD, NOMBRE DEL MATERIAL Y DEL PROVEEDOR

2) POSTERIORMENTE, TOMAR UNA MUESTRA DE ACUERDO CON LA CANTIDAD DE MATERIA PRIMA, TOMANDO EN CUENTA EL NUMERO DE LOTES QUE LLEGARON.

3) LLEVAR LA MUESTRA AL LABORATORIO PARA SU ANALISIS FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO (CUANDO SEA NECESARIO).

4) DE ACUERDO CON LA MATERIA PRIMA CORRESPONDIENTE SE COMPARA CON LOS PATRONES Y/O CON LAS ESPECIFICACIONES.

5) SE VERIFICAN: RESULTADO CONTRA CERTIFICADO DE ANALISIS DE PROVEEDOR.

6) ETIQUETAR LA MATERIA PRIMA CON ETIQUETA DE "SOSTENIDO" HASTA SU ANALISIS, DESPUES DE ESTE, CAMBIAR POR ETIQUETA DE "ACEPTADO " O "RECHAZADO", SEGUN SEA EL CASO.

| | | |
|----------------------|---|--|
| ELABORO: _____ | REVISO: _____ | APROBO: _____ |
| HOJA: _____ DE _____ | FECHA DE REVISION: MES DIA AÑO | FECHA DE APROBACION MES DIA AÑO |

FIG. 9.16 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIA PRIMA.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

DESCRIPCION DE MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA SU ANALISIS

ALMACEN:

EL ENCARGADO DE ALMACEN AVISA A CONTROL DE CALIDAD DE LA LLEGADA DE MATERIAL DE EMPAQUE.

CONTROL DE CALIDAD:

EL ANALISTA VERIFICA QUE EL MATERIAL DE EMPAQUE LLEGUE LIMPIO Y CORRECTAMENTE EMPACADO O EMBARCADO.

TOMAR MUESTRA DE ACUERDO A LAS TABLAS
MIL STD-105

LLEVAR LAS MUESTRAS AL LABORATORIO PARA SER COMPARADAS CON LOS PATRONES.

HACER LOS SIGUIENTES ANALISIS:

- 1) ESTADO GENERAL DE LA CAJA
SIN DEFECTOS COMO: RASPADO, ROTO, SUCIO, ETC..
- 2) DIMENSIONES
SUAJES.
- 3) LITOGRAFIA
COLOR, DISEÑO Y TEXTOS LEGALES.

DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS, COLOCAR UNA ETIQUETA DE "SOSTENIDO" PARA INTRODUCIR EL EMPAQUE AL ALMACEN.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION:

MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

FIG. 9.17 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO DE MATERIAL DE EMPAQUE.



PLANTA ASEPTICA

APROBADO

POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PRODUCTO: _____ NUM. LOTE: _____

PROVEEDOR: _____ CANTIDAD: _____

FECHA DE APROBACION: _____ APROBO: _____

PLANTA ASEPTICA

SOSTENIDO

POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PRODUCTO: _____ NUM. LOTE: _____

PROVEEDOR: _____ CANTIDAD: _____

INSPECCION: _____

FIG. 9.20 ETIQUETAS DE IDENTIFICACION DE LA MATERIA
PRIMA Y DEL MATERIAL DE EMPAQUE.



| | |
|---|--|
| <p>PLANTA ASEPTICA</p> <p>RECHAZADO</p> <p>POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</p> <p>PRODUCTO: _____ NUM. LOTE _____</p> <p>FECHA DE PRODUCCION: _____ CANTIDAD: _____</p> <p>FECHA DE RECHAZO: _____ RECHAZO: _____</p> | |
|---|--|

FIG. 9.21 ETIQUETA DE IDENTIFICACION DE LA MATERIA
PRIMA Y DEL MATERIAL DE EMPAQUE



9.6.5 Identificación y rastreabilidad del producto

Cada lote tiene una identificación única para asegurar su rastreabilidad para conocer el estado de los materiales en la producción.

Esta identificación esta documentada y a disposición del que lo requiera, para garantizar que conozca el origen y proceso efectuado en cada lote, así como los diferentes estados de segregación, disposición del material defectuoso, producto en cuarentena, etc.

La especificación para el código de lote se expresa en la figura 9.22

9.6.6 Control de proceso, inspección y pruebas

El siguiente diagrama de flujo, figura 9.23, identifica el proceso de fabricación desde la recepción de los materiales hasta su distribución y venta, considerando aquellas actividades que afectan la calidad del producto. Los lugares donde suceden estas actividades están indicados con asteriscos en el diagrama de flujo anterior y esos documentos se indican en la tabla 9.4.

En el proceso de fabricación existen, en cada uno de los puntos de control, las especificaciones de materiales, procedimientos de operación, especificaciones de muestreo y sus análisis. Estos documentos están mostrados en las figuras 9.2 a 9.4.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|--------------------|---|-------------------|
| AREA DE APLICACION | FECHA DE ELABORACION: ____ MES ____ DIA ____ AÑO | TIPO DE DOCUMENTO |
|--------------------|---|-------------------|

VERIFICAR CADA HORA EL CAMBIO DE LETRA CON LA CLAVE DE PRODUCCION PARA DESIGNAR EL CAMBIO DE HORA, ASI COMO EL CAMBIO DE LETRA CUANDO INICIE UN NUEVO TURNO.

Ejemplo:

CLAVE DE CADUCIDAD
01 OCT. 93

— AÑO
— MES
— DIA

CLAVE DE PRODUCCION

3 E 31 A A 1

— No DE MAQUINA
— HORA DE PRODUCCION
— TURNO
— DIA DE PRODUCCION
— MES (E = MAYO)
— AÑO (1993)

(A = LA HORA)
A = 1er TURNO
B = 2o TURNO
C = 3er TURNO

| | | |
|--------------------|--|---|
| ELABORO: _____ | REVISO: _____ | APROBO: _____ |
| HOJA: ____ DE ____ | FECHA DE REVISION: ____ MES ____ DIA ____ AÑO | FECHA DE APROBACION ____ MES ____ DIA ____ AÑO |

FIG. 9.22 PROCEDIMIENTO DE IDENTIFICACION Y RASTREAMIENTO.



DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LLENADO ASEPTICO

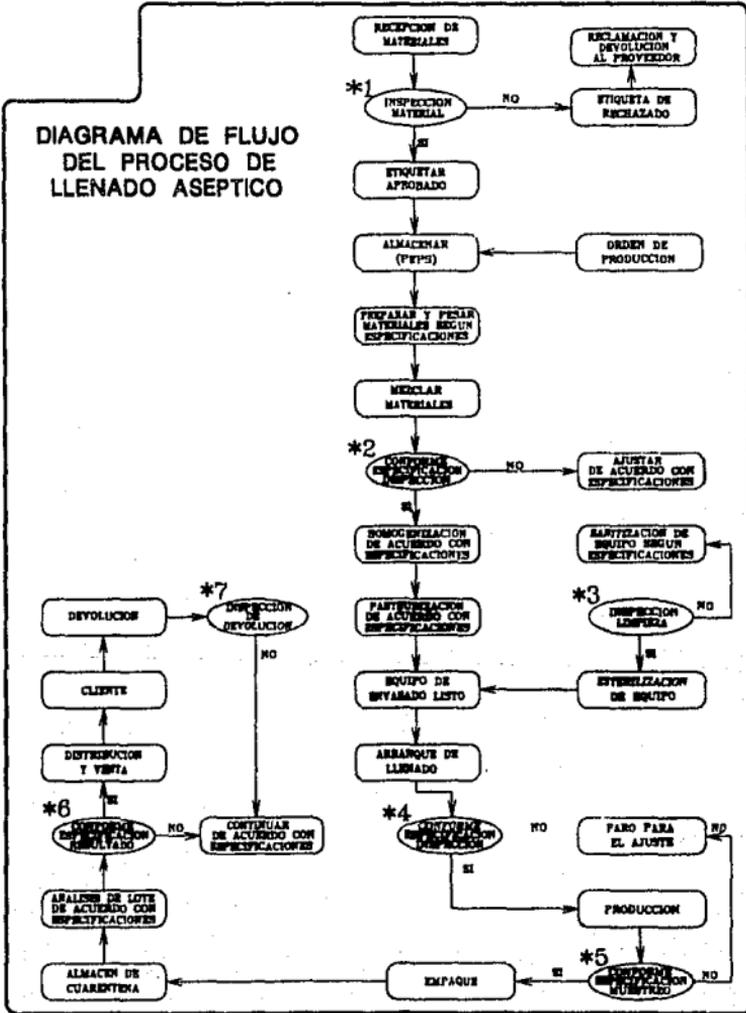


FIG. 9.23 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



RELACION DE DOCUMENTOS POR PUNTO DE INSPECCION

1. FIGURA 9.10 A LA FIGURA 9.21
2. FIGURA 9.24
3. FIGURA 9.25 A LA FIGURA 9.28
4. FIGURA 9.29 A LA FIGURA 9.33
5. FIGURA 9.29 A LA FIGURA 9.33
6. FIGURA 9.34 A LA FIGURA 9.38
7. FIGURA 9.40 A LA FIGURA 9.42

**NOTA: LOS PUNTOS DE INSPECCION
ESTAN IDENTIFICADOS CON
ASTERISCO EN LA FIGURA 9.23
DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO**

TABLA 9.4



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

LIMPIEZA

**DE TANQUES DE PREPARACION
TUBERIAS Y HOMOGENIZADORA**

| MATERIAL | TIEMPO | TEMPERATURA |
|--|------------|-------------|
| - ENJUAGUE AGUA | 5 MINUTOS | 65 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ALCALINO AL 1 % | 30 MINUTOS | 65 °C |
| - ENJUAGUE AGUA | 5 MINUTOS | 65 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ACIDO AL 2 % | 15 MINUTOS | 65 °C |
| - DRENADO DEL SISTEMA | | |

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FECHA DE APROBACION
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FIG. 924 LIMPIEZA DE TANQUES DE PREPARACION Y HOMOGENIZADORA.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACIÓN

FECHA DE ELABORACIÓN:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

MATERIA PRIMA: **AGUA**

| ANALISIS | METODOLOGIA | ESPECIFICACIONES | MICROBIOLOGICO DE AGUA |
|----------------------------------|---------------|------------------|----------------------------|
| pH | POTENCIOMETRO | 6.9 - 8.5 | CUENTA TOTAL 200 COL/100ml |
| DUREZA (CaCo ₃) | TITULACION | 300 p.p.m. | COLIF. TOTALES 2 COL/100ml |
| ALCALINIDAD (CaCo ₃) | TITULACION | 400 p.p.m. | COLIF. FECALES 0 COL/100ml |
| CLORO LIBRE | TITULACION | 0.20 p.p.m. | E. COLI 0 COL/100ml |
| CONDUCTIVIDAD | CONDUCTIMETRO | | |
| SOLIDOS DISUELTOS | TITULACION | 500 p.p.m. | |
| SABOR | SENSORIAL | CARACTERISTICO | |

ELABORÓ: _____

REVISÓ: _____

APROBÓ: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISIÓN:
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FECHA DE APROBACIÓN
____ MES ____ DIA ____ AÑO

FIG. 9.25 ESPECIFICACIÓN DEL AGUA.



PREPARACION DE BATCH

FECHA: _____
TURNO: _____

BATCH No _____
VOLUMEN (L) _____

| MATERIA PRIMA | CLAVE | Num. LOTE: | UNIDAD | CANTIDAD REQUERIDA | CANTIDAD UTILIZADA |
|---------------|-------|------------|--------|--------------------|--------------------|
|---------------|-------|------------|--------|--------------------|--------------------|

| | | | | | |
|---------------|--|--|-------|--|--|
| AGUA | | | Litro | | |
| AZUCAR | | | Kg | | |
| CONCENTRADO | | | Kg | | |
| | | | Kg | | |
| ACIDO CITRICO | | | Kg | | |

| | | | |
|-------------------|-----------------|-----------|--|
| °Bx | ESPECIFICACION: | INICIAL: | |
| | | FINAL: | |
| pH | ESPECIFICACION: | INICIAL: | |
| | | FINAL: | |
| CI.RESIDUAL (MAX) | 1 ppm | AJUSTADO: | |
| SABOR | CARACTERISTICO: | AJUSTADO: | |
| COLOR | CARACTERISTICO: | AJUSTADO: | |
| % AT | | FINAL: | |

HORA DE APROBACION: _____
TIEMPO DE AGITACION: _____
PRESION DE HOMOGENIZACION: _____
TEMPERATURA PASTEURIZACION: _____

INSPECTOR: _____

FIG. 0.26 PREPARACION DE BATCH.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

TIPO DE DOCUMENTO

MES DIA AÑO

LIMPIEZA DE PASTEURIZADOR

| MATERIAL | TIEMPO | TEMPERATURA |
|--|------------|-------------|
| - ENJUAGUE AGUA. | 5 MINUTOS | 95 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ALCALINO AL 1 % | 30 MINUTOS | 95 °C |
| -ENJUAGUE AGUA | 5 MINUTOS | 95 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ACIDO AL 2 % | 15 MINUTOS | 95 °C |
| - DRENADO DEL SISTEMA | | |

ELABORO: _____

FECHA: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION: _____

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

MES DIA AÑO

FIG. 9.27 LIMPIEZA DE PASTEURIZADOR.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:
MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

LIMPIEZA DE MAQUINA DE LLENADO

| MATERIAL | TIEMPO | TEMPERATURA |
|--|------------|-------------|
| - ENJUAGUE AGUA | 5 MINUTOS | 80 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ALCALINO AL 1 % | 20 MINUTOS | 80 °C |
| - ENJUAGUE AGUA | 5 MINUTOS | 80 °C |
| - RECIRCULACION DETERGENTE ACIDO AL 2 % | 20 MINUTOS | 80 °C |
| - DRENADO DEL SISTEMA | | |

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:
MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACION
MES DIA AÑO

FIG. 9.28 LIMPIEZA DE MAQUINA DE LLENADO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

SUPERVISION DE LA LIMPIEZA DE MAQUINAS

TURNO / HORA:

FECHA DE ELABORACION:

MAQUINA:

MES DIA AÑO

LIMPIEZA C.I.P.

| Etapa de la limpieza | Temperatura (°C) | Concentracion (%) | pH | Tiempo del ciclo (min.) | Hora del lavado |
|----------------------|------------------|-------------------|----|-------------------------|-----------------|
| PREENJUAGUE | | | | | |
| ALCALINO | | | | | |
| ENJUAGUE | | | | | |
| ACIDO | | | | | |
| ENJUAGUE | | | | | |
| OTROS | | | | | |

LIMPIEZA EXTERNA

| LIMPIEZA DE: | SATISFACTORIO | NO SATISFACTORIO | HORA DE VERIFICACION |
|---------------------|---------------|------------------|----------------------|
| VALVULA APV | | | |
| CAMARA ASEPTICA | | | |
| SUPER ESTRUCTURA | | | |
| ELEMENTO S.L. | | | |
| ANILLOS FORMADORES | | | |
| APLICADOR DE TIRA | | | |
| SIST. DE MANDIBULAS | | | |
| PLEGADOR FINAL | | | |
| ALMACEN DE PAPEL | | | |
| TUBO LLENADO INF. | | | |
| TUBO LLENADO SUP. | | | |
| AREA DE ENVASADO | | | |
| NEBULIZACION | | | |
| % DE PEROXIDO | | | |
| OTROS | | | |

OBSERVACIONES

ELABORO:

Vo Bo

Vo Bo

CONTROL DE CALIDAD

PRODUCCION

FIG. 9.29 REPORTE DE LIMPIEZA DE EQUIPO Y MAQUINARIA.

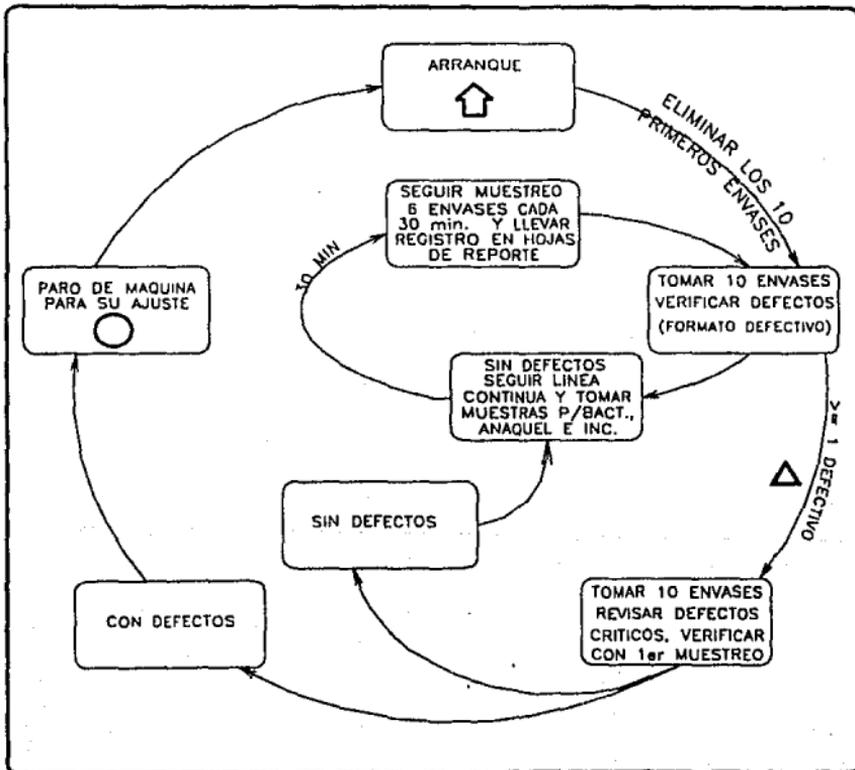


PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|--------------------|--|-------------------|
| AREA DE APLICACION | FECHA DE ELABORACION: MES DIA AÑO | TIPO DE DOCUMENTO |
|--------------------|--|-------------------|



| | | |
|----------------------|---|--|
| ELABORO: _____ | REVISO: _____ | APROBO: _____ |
| HOJA: _____ DE _____ | FECHA DE REVISION: MES DIA AÑO | FECHA DE APROBACION MES DIA AÑO |

FIG. 9.30 DIAGRAMA DE MUESTREO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVF:

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

TIPO DE DOCUMENTO

MES DIA AÑO

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA ANALISIS FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO

1.- AL ARRANQUE TOMAR 10 MUESTRAS (5 DE C/MANDIBULA) Y VERIFICAR:

- SELLADOS (HACER MUESTREO SEGUN DIAGRAMA DE MUESTREO LINEA ASEPTICA)
- CONTROL DE DEFECTOS.
- FECHAS Y/O CLAVES DE CADUCIDAD.
- ESTRUCTURA GENERAL DEL ENVASE.
- ANALISIS FISICOQUIMICO, ORGANOLEPTICO, VOLUMENES DE LLENADO DE C/MANDIBULA.

TODOS LOS DATOS SE DEBERAN ANOTAR EN EL INFORME CORRESPONDIENTE, SIN OMITIR NINGUNO.

2.- DESPUES DE CADA 30 min. SE TOMARAN 6 MUESTRAS (3 DE C/MANDIBULA) Y SE VOLVERAN A VERIFICAR TODOS LOS PARAMETROS ANTERIORES.

3.- TODO EL PRODUCTO EN EL QUE DETECIE ALGUN DEFECTO, QUE AMERITE UN RECHAZO, DEBERA SEPARARSE Y MARCARSE CON UNA ETIQUETA DE "RECHAZO" INDICANDO CLARAMENTE EL MOTIVO DE RECHAZO, ASI MISMO ESTE DEBERA QUEDAR REGISTRADO EN LA LIBRETA PARA CONTROL DE RECHAZOS, PARA DARLE SEGUIMIENTO.

ELABORO:

REVISO:

APROBO:

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

MES DIA AÑO

FIG. 9.34 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO

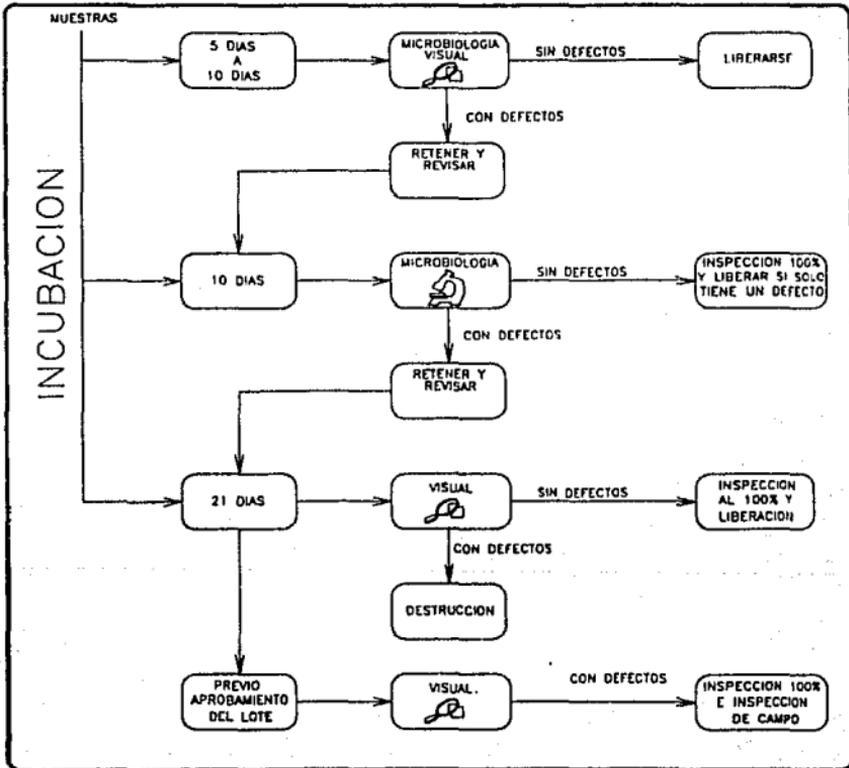


PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

REGLAS DE ACCION

AREA DE APLICACION: _____
FECHA DE ELABORACION: _____
TIPO DE DOCUMENTO: _____
MES DIA AÑO



ELABORO: _____
REVISO: _____
APROBO: _____
HOJA: _____ DE _____
FECHA DE REVISION: _____
FECHA DE APROBACION: _____
MES DIA AÑO MES DIA AÑO

FIG. 9.35 REGLAS DE ACCION.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO TERMINADO

| TURNO | FECHA | PRODUCTO | | | | | | | | |
|--------------------------|-------|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| LOTE No. | | | | | | | | | | |
| FECHA de TOMA de MUESTRA | | | | | | | | | | |
| HORA de TOMA de MUESTRA | | | | | | | | | | |
| MÁQUINA | | | | | | | | | | |
| MOLDE / CAVIDAD | | | | | | | | | | |
| COLIFORMES | | | | | | | | | | |
| CUENTA TOTAL DE AERÓBIOS | | | | | | | | | | |
| HONGOS | | | | | | | | | | |
| LEVADURAS | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| LOTE No. | | | | | | | | | | |
| FECHA de TOMA de MUESTRA | | | | | | | | | | |
| HORA de TOMA de MUESTRA | | | | | | | | | | |
| MÁQUINA | | | | | | | | | | |
| MOLDE / CAVIDAD | | | | | | | | | | |
| COLIFORMES | | | | | | | | | | |
| CUENTA TOTAL DE AERÓBIOS | | | | | | | | | | |
| HONGOS | | | | | | | | | | |
| LEVADURAS | | | | | | | | | | |

OBSERVACIONES

| | | | | |
|---------|--------|--------|--------|--------|
| ELABORÓ | REVISÓ | FECHA: | APROBÓ | FECHA: |
|---------|--------|--------|--------|--------|

FIG. 9.36 REPORTE DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO PRODUCTO TERMINADO



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

TIPO DE DOCUMENTO

MES DIA AÑO

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTO TERMINADO.

1. LAS MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO SERAN TOMADAS DE LA LINEA DE ACUERDO CON LOS DIAGRAMAS DE MUESTREO MICROBIOLÓGICO, DICHO MUESTREO SERA REALIZADO POR EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD EN LINEA.

2. LAS MUESTRAS SE MARCARAN CON LA HORA QUE SE TOMARON, ASI COMO CON LA MARCA DE LOS ARRANQUES, ASI MISMO SERAN ACOMODADAS EN EL ANAQUEL DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DESTINADO PARA ESTE USO Y EN LOS LUGARES CORRESPONDIENTES, DURANTE LOS TRES TURNOS.

3. AL DIA SIGUIENTE EL ANALISTA DE MICROBIOLOGIA TOMARA LAS MUESTRAS, LAS SELECCIONARA Y ACOMODARA EN EL CUARTO DE INCUBACION DEBIDAMENTE ETIQUETADAS.

4. CADA MUESTRA SERA ANALIZADA MICROBIOLÓGICAMENTE DE ACUERDO CON LOS DIAGRAMAS RESPECTIVOS (VER DIAGRAMA DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO) Y TODO LOS RESULTADOS SERAN DOCUMENTADOS EN EL INFORME DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTO TERMINADO.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION:

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

MES DIA AÑO

FIG. 9.38 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PRODUCTO TERMINADO.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____
SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

TIPO DE DOCUMENTO

MES DIA AÑO

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL PANEL
ORGANOLEPTICO
(MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE)

1. TODAS LAS MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO PARA TEMPERATURA AMBIENTE SERAN TOMADAS POR LOS INSPECTORES DE CONTROL DE CALIDAD EN LINEA.
2. AL CABO DE 10 DIAS SERAN EVALUADAS POR LOS INSPECTORES DE CONTROL DE CALIDAD Y LOS SUPERVISORES (SE TRATARA DE INVOLUCRAR EN ESTA EVALUACION A LA MAYOR PARTE DE LA GENTE DE CONTROL DE CALIDAD, ASI COMO SE INVITARA AL PERSONAL DEL AREA DE PRODUCCION RELACIONADA CON EL PRODUCTO).
3. LAS MUESTRAS SE DEGUSTARAN Y SERAN COMPARADAS CONTRA EL PATRON CORRESPONDIENTE, TANTO ORGANOLEPTICAMENTE COMO FISICOQUIMICAMENTE
4. SERAN ANOTADOS TODOS LOS RESULTADOS Y OBSERVACIONES EN EL REPORTE DE INSPECCION DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION:

FECHA DE APROBACION

MES DIA AÑO

MES DIA AÑO

FIG. 9.39 PROCEDIMIENTO DE LIBERACION DE PRODUCTO TERMINADO
EN CUARENTENA.



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:
MES DIA AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL PANEL
ORGANOLEPTICO
(MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE)

1. TODAS LAS MUESTRAS DE PRODUCTO TERMINADO PARA TEMPERATURA AMBIENTE SERAN TOMADAS POR LOS INSPECTORES DE CONTROL DE CALIDAD EN LINEA.
2. AL CABO DE 10 DIAS SERAN EVALUADAS POR LOS INSPECTORES DE CONTROL DE CALIDAD Y LOS SUPERVISORES, LAS MUESTRAS SERAN COMPARADAS CONTRA EL PATRON CORRESPONDIENTE, ORGANOLEPTICA Y FISICOQUIMICAMENTE.
3. SERAN ANOTADOS TODOS LOS RESULTADOS Y OBSERVACIONES EN EL REPORTE DE INSPECCION DE MUESTRAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION:
MES DIA AÑO

FECHA DE APROBACION
MES DIA AÑO

FIG. 9.40 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PANEL ORGANOLEPTICO.



PLANTA ASEPTICA

| |
|------------------|
| CLAVE: _____ |
| SUSTITUYE: _____ |

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

| | | |
|--------------------|---|-------------------|
| AREA DE APLICACION | FECHA DE ELABORACION: ____ MES ____ DIA ____ AÑO | TIPO DE DOCUMENTO |
|--------------------|---|-------------------|

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1. EL ALMACEN DARA AVISO AL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD CUANDO TENGA UNA DEVOLUCION.
2. EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD REVISARA EL PRODUCTO DEVUELTO CON EL FIN DE EVALUAR EL DEFECTO Y CONOCER EL ORIGEN DEL MISMO.
3. EL ALMACEN ANOTARA EN EL FORMATO DE DEVOLUCION LA CANTIDAD Y LA DESCRIPCION DEL PRODUCTO DEVUELTO.
4. EL PRODUCTO DEVUELTO DEBE ENVIARSE AL AREA DE DESTRUCCION EN DONDE SE REACONDICIONARA SI ES QUE EL PRODUCTO ASI LO PERMITE O SE DESTRUIRA DE ACUERDO CON LA EVALUACION DE CONTROL DE CALIDAD.
5. EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD, POR MEDIO DEL INSPECTOR DE CONTROL DE DEVOLUCIONES, LLEVARA EL CONTROL DE CANTIDADES, DESCRIPCION DEL PRODUCTO, DESCRIPCION Y EVALUACION DE DEFECTOS, ASI COMO LA EVALUACION FISICOQUIMICA Y ORGANOLEPTICA DEL MISMO. TODO ESTO DOCUMENTADO EN LAS HOJAS DEL INFORME CORRESPONDIENTE.

| | | |
|--------------------|--|---|
| ELABORO: _____ | REVISO: _____ | APROBO: _____ |
| HOJA: ____ DE ____ | FECHA DE REVISION: ____ MES ____ DIA ____ AÑO | FECHA DE APROBACION ____ MES ____ DIA ____ AÑO |

FIG. 9.41 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTO TERMINADO.



PLANTA ASEPTICA

FECHA DE INSPECCION.

ANALISIS DE LABORATORIO CONTROL DE DEVOLUCIONES

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| CANTIDAD DE PRODUCCION: _____ | FECHA DE PRODUCCION: _____ |
| PRESENTACION: _____ | CANTIDAD A MUESTREAR: _____ |

DEFECTO: _____

| ANALISIS POR REALIZAR (ENVASE) | ANALISIS A PRODUCTO (FISICO-QUIMICO) |
|-----------------------------------|---|
| _____ | Bx _____ |
| _____ | pH _____ |
| _____ | AC. _____ |
| _____ | SABOR _____ |
| _____ | OLOR _____ |
| _____ | COLOR _____ |

RESULTADO: _____

OBSERVACIONES: _____

INSPECTOR: _____

| | |
|---------------|--------------|
| Va. Bo. _____ | FECHA: _____ |
|---------------|--------------|

FIG. 9.42 ANALISIS DE LABORATORIO DE CONTROL DE DEVOLUCIONES.



Con el fin de verificar la conformidad con los requisitos técnicos, instrucciones, procedimientos y dibujos existen inspecciones y pruebas específicas, las cuales se resumen en la tabla 9.5.

9.6.7 Equipo de inspección, medición y pruebas

El equipo para inspección es el siguiente:

1. Anaqueles.

Colocar las muestras de producto terminado previamente identificado (por la clave de producción) para que sea medida su vida de anaquel.

2. Cuarto de incubación.

El cuarto de incubación esta diseñando para mantener una temperatura promedio de 37 °C. Dentro de este cuarto existen anaqueles para poder colocar las muestras de producto terminado. El propósito de este cuarto es el de acelerar el envejecimiento del producto, para posteriormente someterlo a un análisis fisicoquímico y microbiológico.



TABLA # 9.5 EVALUACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

| | <u>SUBJETIVAS</u> | <u>FISICAS</u> | <u>QUIMICAS</u> | <u>MICROBIO- LOGICAS</u> |
|--------------------------------|--|---|--------------------------|---|
| I-ENTRADA DE MATERIALES | | | | |
| A.- INGREDIENTES | Sabor Color Olor Particulas Apariencia | ° Brix pH Viscosidad | Acidez por titulacion | Hongos Levaduras Cuenta total Coliformes |
| B.- EMPAQUE | Impresion Apariencia | Dimensiones Laminacion Integridad | | |
| II-PREPARACION DEL PRODUCTO | | | | |
| A.- MEZCLADO DE INGREDIENTES | Sabor Color Olor Particulas Apariencia | ° Brix pH Tiempo | Acidez por titulacion | Hongos Levaduras Cuenta Total Coliformes |
| III-PREPARACION LINEA ASEPTICA | | | | |
| A.- LIMPIEZA DE MAQUINARIA | | Temperatura Tiempo | Acidez por titulacion | Hongos Levaduras Cuenta total Coliformes |
| B.- ESTERILIZACION | | Temperatura Tiempo | | |
| IV- PROCESO | | | | |
| A.- HOMOGENIZACION | | Presion | | |
| B.-PASTEURIZACION | | Temperatura Tiempo Flujo | | |



| | <u>SUBJETIVAS</u> | <u>FISICAS</u> | <u>QUIMICAS</u> | <u>MICROBIO- LOGICAS</u> |
|------------------------------------|--|--|--|---|
| V- LLENADO Y EMPAQUE | | | | |
| A.-LLENADO | | Volumen | Concentracion de peroxido de hidrógeno | |
| B.-INTEGRIDAD | Golpes | Fugas | | |
| i.- Cerrado | | Sellado -Longitudinal -Transversal | | |
| ii.- Codificacion | | Registro | | |
| iii.- Registro de arte | | Corte Formado | | |
| C.- EMBALAJE | | | | |
| i.- Encajonado | Golpes | Armado Codificacion | | |
| ii.- Estibado | | Alineacion | | |
| VI - PRODUCTO TERMINADO | | | | |
| | Sabor Color Olor Particulas Apariencia | ° Brix pH | Acidez por titulacion | Hongos Levaduras Cuenta Total Coliformes |



El equipo para medición es el siguiente:

1. Refractómetro.

Este equipo se utiliza para medir los grados Brix (concentración de azúcar), y utilizado por el departamento de control de calidad, para inspeccionar materia prima, Material en Proceso y Producto Terminado.

2. Potenciómetro.

Equipo utilizado para medir el pH, se utiliza una solución buffer y se debe calibrar de (pH 4.0 ± 0.01 , 7.0 ± 0.01 , 10.0 ± 0.01).

3. Para la medición de la acidez por titulación se utiliza el siguiente material:

- Matraz
- Pipeta
- Bureta
- Soporte universal
- Pinzas
- 2 Pipetas
- Vaso de precipitado
- Gotero
- Jarra de 1 Litro
- Solución hidróxido de sodio 0.1N
- Indicador fenoltaleina

4. Manómetro.

Instrumento utilizado para medir la presión del producto dentro del homogeneizador.

5. Termómetro.

Instrumento utilizado dentro del pasteurizador para medir la temperatura del jugo o néctar, así como, la temperatura del agua caliente dentro del mismo equipo.



6. Báscula.

Equipo utilizado para medir el peso de diferentes materiales utilizados en el proceso.

7. Calibrador.

Instrumento utilizado para medir dimensiones (longitudes) de diferentes materiales dentro del proceso.

8. Graficador de temperatura.

Equipo utilizado en los pasteurizadores para registrar las temperaturas de pasteurización y envasado.

Material, equipo y reactivo para análisis microbiológico

Análisis

Medio de Cultivo

Cuenta total

Agar para método estándar

Hongos y levadura

Agar dextrosa y papa

Coliformes

Agar de levine con eosina y azul de metileno

Equipo para análisis microbiológico.

1. Campana de flujo laminar
2. Autoclave
3. Incubadora
4. Horno
5. Cuarto de siembra
6. Cuarto de incubación
7. Contenedores de pipetas
8. Contenedores de cajas Petri
9. Cuenta colonias



Material para análisis microbiológico

1. Pipetas de 10 mL.
2. Cajas Petri
3. Jarra de 1 Litro de polietileno
4. Probeta de 1 Litro
5. Probeta de 100 ml.
6. Probeta de 500 ml.
7. Tubos de ensaye
8. Frascos de dilución
9. Algodón
10. Palillos para isopos
11. Gradillas para tubos

La planta controla, calibra e inspecciona los equipos de medición y pruebas para demostrar que los equipos cumplen y trabajan bajo los requerimientos necesarios. El equipo debe usarse de forma que asegure que la medición es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.

En la planta identificaran, calibraran y ajustaran los equipos de medición, inspección y pruebas y los dispositivos que afecten la calidad del producto a intervalos que serán los que se indican en la figura 9.45.

Deben establecerse, documentarse y mantenerse procedimientos de calibración, incluyendo:

1. Tipo de equipo
2. No. de identificación
3. Localización o Área de utilización
4. Frecuencia de chequeo
5. Método de chequeo
6. Aceptación
7. Acciones a tomar si el resultado es insatisfactorio



PLANTA ASEPTICA

CLAVE: _____

SUSITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION _____

FECHA DE ELABORACION: _____

TIPO DE DOCUMENTO _____

MES DIA AÑO

EQUIPO

FRECUENCIA DE
CALIBRACION

QUIEN LO REALIZA

CUARTO DE
INCUBACIONDIARIA
MENSUALPERSONAL INTERNO
COMPAÑIA EXTERNA

REFACTOMETRO

DIARIA
MENSUAL

PERSONAL INTERNO

POLINCIOMETRO

SEMANAL
C/3 MESESPERSONAL INTERNO
COMPAÑIA EXTERNACAMPANA DE
FLUJO LAMINAR

SEMESTRAL

COMPAÑIA EXTERNA

AUTOCLAVE

MENSUAL

COMPAÑIA EXTERNA

INCUBADORA

SEMANAL
MENSUALPERSONAL INTERNO
COMPAÑIA EXTERNA

HORNO

MENSUAL

COMPAÑIA EXTERNA

CUENTA COLONIAS

MENSUAL

COMPAÑIA EXTERNA

BASCULA

DIARIA
SEMESTRALPERSONAL INTERNO
COMPAÑIA EXTERNA

TERMOMETRO

DIARIA
MENSUALPERSONAL INTERNO
COMPAÑIA EXTERNA

MANOMETRO

MENSUAL

COMPAÑIA EXTERNA

ELABORO: _____

REVISO: _____

APROBO: _____

HOJA: _____ DE _____

FECHA DE REVISION: _____

FECHA DE APROBACION _____

MES DIA AÑO_____
MES DIA AÑO

FIG. 9.45 IDENTIFICACION Y FRECUENCIA DE CALIBRACION DE EQUIPO.



La verificación de los equipos es por personal interno con otro equipo igual, calibrado y que únicamente se utiliza para este propósito. Este equipo "patrón" se guarda en un anaquel especial para que no se desajuste. En el caso del cuarto de incubación se verificará con un termómetro calibrado, la temperatura del cuarto y el display del equipo de control de este. Todas las calibraciones de los equipos se registran en las figuras 9.46 y 9.47.

9.6.8 Estado de inspección y pruebas

Los resultados de inspección y pruebas están claramente identificados en cada lote por medio de las etiquetas mostradas en las figuras 9.48 y 9.49. Estas etiquetas muestran el estado del producto en relación con cualquier prueba específica, de acuerdo con:

- No probado todavía (sostenido)
- Probado y aceptado
- Probado y rechazado

De forma que separe lo inspeccionado de lo no inspeccionado, lo bueno de lo malo.

Nótese que la etiqueta identifica el nombre de la persona responsable de liberar el producto terminado.

La identificación de estado de inspección permanece con el lote para asegurar que únicamente el producto que paso la inspección y prueba necesaria sea liberado al cliente. Si el producto es probado y rechazado, los requisitos siguientes de no conformidad son aplicables como control de producto disconforme y acción correctiva.

9.6.9 Control del producto fuera de especificaciones

Aquí son comprendidas las medidas para controlar los productos que no cumplen los requisitos de calidad, a fin de evitar su uso inapropiado.



PLANTA ASEPTICA

APROBADO

POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PRODUCTO: _____ NUM. LOTE: _____

FECHA DE PRODUCCION: _____ CANTIDAD: _____

FECHA DE APROBACION: _____ APROBO: _____

FECHA DE REVISION: _____ REVISO: _____

PLANTA ASEPTICA

SOSTENIDO

POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PRODUCTO: _____ NUM. LOTE: _____

FECHA DE PRODUCCION: _____ CANTIDAD: _____

INSPECCION: _____

FIG. 9.48 ETIQUETA DE IDENTIFICACION DEL ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA DEL PRODUCTO TERMINADO.



PLANTA ASEPTICA

RECHAZADO

POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

PRODUCTO: _____ NUM. LOTE: _____

PROVEEDOR: _____ CANTIDAD: _____

FECHA DE RECHAZO: _____ RECHAZO: _____

RESPONSABLE: _____ FECHA: _____

FIG. 9.49 ETIQUETA DE IDENTIFICACION DEL ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA DEL PRODUCTO TERMINADO.



Después de realizar las inspecciones y pruebas pertinentes, según el instructivo de inspección y prueba para muestreos fisicoquímicos y bacteriológicos mostrado en la figura 9.38 y de declarar a un lote como disconforme, identificarlo como tal en la etiqueta de rechazo mostrada en el inciso 9.6.8, figura 9.49.

Una vez rechazado, separarlo dentro del almacén de producto terminado, en el área claramente señalada como producto no disponible y procede con el instructivo de inspección y prueba mostrado en la figura 9.35, la cual indica las reglas de acción por seguir. Aquí se indica que hacer para manejar el producto si paso satisfactoriamente esta prueba y documentar los resultados de las pruebas.

En caso de volver a fallar la prueba, el producto es inspeccionado siguiendo las reglas de acción de la figura 9.35.

En caso de aprobarse el lote, después de esta otra prueba, se libera según las indicaciones de las reglas de acción anteriormente mencionadas. Si fuese rechazado nuevamente, el departamento de aseguramiento de la calidad notifica a la gerencia general y esta procede a dar instrucciones para eliminar del lote rechazado, notificando este a la vez al departamento de costos.

9.6.10 Acciones correctivas

Cuando se encuentre material discrepante en inspección final, se debe seleccionar y/o desechar de tal forma que se garantice el 100% de apego del lote a las especificaciones. La causa de la disconformidad y la acción correctiva por utilizar, son encontradas siguiendo los pasos marcados en la tabla 9.6 de solución de problemas.

Esto lo llevan a cabo en conjunto todos los departamento de la planta. El departamento de aseguramiento de la calidad es responsable de que todo este documentado. Las causas y acciones correctivas ya documentadas informan a la gerencia general antes de implantar la acción correctiva para recibir su autorización y si se requiere elaborar cambios a especificaciones, instrucciones, etc.



PASOS PARA LA SOLUCION DE PROBLEMAS

| | | DIAGRAMAS DE FLUJO | TORRENTA DE IDEAS | DIAGRAMAS CAUSA-EFECTO | RECOLECCION DE DATOS | GRAFICAS Y DIAGRAMAS | ESTRATIFICACION DE DATOS | ANALISIS DE PARETO | HISTOGRAMAS | DIAGRAMAS DE DISPERSION | GRAFICAS DE CONTROL |
|---------------------|---------------------------------------|--------------------|-------------------|------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|-------------|-------------------------|---------------------|
| DEFINIR EL PROBLEMA | 1. IDENTIFICAR Y DAR PRIORIDADES | ○ | ○ | △ | ○ | ○ | △ | | | | |
| | 2. DEFINIR EL PROYECTO Y EQUIPO | ○ | | | ○ | ○ | | | | | |
| DIAGNOSTICAR | 3. ANALISIS DE CAUSAS | △ | | △ | ○ | ○ | △ | ○ | | ○ | |
| | 4. FORMULAR TEORIA DE LAS CAUSAS | ○ | △ | △ | | ○ | | | | | |
| | 5. PROBAR TEORIAS | △ | | | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| | 6. IDENTIFICAR LA RAIZ DE LA CAUSA | △ | | | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| EL REMEDIO | 7. CONSIDERAR LAS SOLUCIONES POSIBLES | △ | △ | ○ | | ○ | | | | | |
| | 8. DISEÑAR SOLUCIONES POSIBLES | △ | | | △ | △ | ○ | | ○ | △ | △ |
| | 9. LOCALIZAR RESISTENCIA AL CAMBIO | ○ | △ | ○ | | | | | | | |
| | 10. IMPLANTAR SOLUCIONES Y CONTROLES | △ | | | ○ | | ○ | ○ | ○ | | |
| EL CONTROL | 11. VERIFICAR EL DESEMPEÑO | ○ | | | △ | △ | △ | △ | △ | ○ | △ |
| | 12. REGISTROS DEL SISTEMA | ○ | | | △ | △ | △ | | ○ | | △ |

SIMBOLOGIA



HERRAMIENTA FRECUENTE



HERRAMIENTA CIRCUNSTANCIAL

TABLA 9.6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.



El departamento de aseguramiento de la calidad es el responsable de verificar la aplicación de medidas correctivas hasta la obtención de resultados favorables para la calidad.

9.6.11 Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entregas

Todas las áreas de la planta están reguladas y dirigidas por las Buenas prácticas de Manufactura (G.M.P) que buscan mantener condiciones sanitarias para la elaboración de productos de calidad. Todo el personal será capacitado, orientado y exigido para ejecutar estas Buenas practicas de manufactura, que están indicadas para los siguientes propósitos:

1. Establecer normas generales y específicas para la operación de una compañía en cuanto a apariencia personal, higiene, sanidad y prácticas de manejo de los alimentos.
2. Asegurar que las personas que trabajan en las plantas de alimentos están entrenadas en la importancia de mantener limpieza personal y prácticas higiénicas.
3. Asegurar que los empleados entienden completamente las reglas que rige la apariencia personal e higiene, sanidad, y controles aplicados a los productos.
4. Asegurar que los productos empacados y distribuidos por la compañía son de la calidad más alta posible y libres de contaminación.

Para una clara definición y comprensión, las normas de GMP en este capítulo están subdivididas en dos secciones: area general de la planta y area de proceso. Así, resulta más fácil concentrarse en las condiciones específicas de las reglas GMP, aplicables al área de proceso del producto donde la contaminación es más propensa a ocurrir. Cualquier empleado que visite esta área aunque no esté asignado a la misma, tendrá que cumplir con las reglas que aplican a los empleados de producción.

El "*área de proceso de la planta*" incluye todas las áreas de trabajo donde las materias primas y los materiales de empaque son usados para producir



productos terminados, incluyendo las áreas de reproceso, laboratorios, talleres de mantenimiento, y cuarto de máquinas.

Las reglamentaciones para el "área general de la planta" deben aplicarse para aquellos empleados que trabajan fuera del área de proceso en departamentos tales como distribución física, ventas, transporte, y otros departamentos en los cuales no se hacen labores de procesamiento. Los empleados de oficina exclusivamente y enfermeras, que desempeñan sus trabajos solamente en sus respectivos recintos deben de regirse por las normas de la compañía aplicables a la oficina.

Los empleados que trabajan en las áreas de proceso están regidos por las reglas que se aplican al área general de la planta al igual que al área de proceso de la planta.

Área general de la planta

1. Personal

A. Control de enfermedades

a.1. Todos los empleados deben pasar por un examen físico de acuerdo con los requerimientos de la compañía o tal como sea exigido por las autoridades de salud del estado o del municipio.

a.2. Ninguna persona que esté afectada por una enfermedad contagiosa podrá trabajar en el proceso de alimentos si hay una posibilidad razonable de que los alimentos o ingredientes sean contaminados por esa persona.

a.3. Los empleados enfermos durante horas de trabajo deberán presentarse con el supervisor.

B. Limpieza

b.1. Los uniformes, o ropa exterior, deben estar limpios al comienzo de las operaciones y mantenerse razonablemente limpios hasta el final de las mismas. Los uniformes deben mantenerse en buenas condiciones.

b.2. Cuando los uniformes o ropa exterior empleados en ciertos trabajos pueden ensuciarse rápidamente. Se recomienda el uso de delantales plásticos desechables sobre el uniforme, cambiandolos frecuentemente para aumentar la protección contra la contaminación del producto. Los delantales plásticos deben ser lavados diariamente.



- b.3. Se prefiere que se usen cierres o broches en lugar de botones en los uniformes o ropas.
- b.4. No se permiten bolsillos en la ropa que estén situados más arriba de la cintura. Si existen estos bolsillos en la ropa, se deben coser o remover para prevenir que los artículos que pueden encontrarse en los bolsillos caigan accidentalmente en el producto.
- b.5. Los zapatos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- b.6. Solamente zapatos de cuero o vinil, o del tipo de seguridad serán permitidos. Zapatos de lona, o abiertos en la punta, o en los talones y zapatos con suelas de indentación profunda (60 mm o mas de profundidad) están prohibidos.
- b.7. Los empleados deben mantener un alto grado de limpieza personal para prevenir la contaminación de los alimentos.
- b.8. Los hombres deben estar bien afeitados para ayudar a promover un ambiente de limpieza.
- b.9. El pelo largo deberá estar cubierto por una redecilla adecuada.
- b.10. Bigotes nítidos, bigotes bajo el labio, y patillas nítidas son permitidas siempre que cumplan las siguientes condiciones:
- i. Que el bigote no vaya más allá del borde externo de la boca.
 - ii. Que el bigote bajo el labio no tenga más de 12 mm, y que no vaya más allá de la parte inferior de la oreja.
- b.11. El pelo debe estar cubierto tan complemente como sea posible por medio del uso de redecillas y/o gorros, cascos, u otra cubierta similar. La laca para el pelo no se considera como un impedimento efectivo para restringir el pelo. El pelo que va sobre las orejas o más allá del borde superior del cuello de la camisa debe contenerse por una redecilla.
- b.12. Las manos deben mantenerse siempre limpias.
- b.13. No se permite colgar o dejar ropas u otras pertenencias personales en lugares donde los alimentos o ingredientes estén expuestos, o en áreas usadas para la limpieza de equipos y utensilios, o encima del equipo de procesar.
- b.14. No se permiten alimentos o bebidas para uso personal en la planta excepto en las áreas autorizadas para ese propósito.
- b.15. Los almuerzos o meriendas deben mantenerse en lugar designado y preferiblemente guardados en cajas de almuerzo cerradas.



b.16. No se permite guardar alimentos en los armarios (guardarropas) de los empleados.

b.17. Se permite fumar solamente en el comedor u otras áreas indicadas para este proposito.

b.18. No se permite mascar chicle o tabaco.

b.19. No se permite tener en la boca palillos de dientes, fósforos, u objetos similares mientras se esté en el área de producción. Tampoco se permite mantener lápices, cigarrillos u otros objetos detrás de la oreja.

b.20. Se prohíbe ensuciar, desordenar, o crear condiciones insalubres en la planta.

C. Entrenamiento y Educación

c.1. Todos los empleados deben estar totalmente familiarizados con las buenas prácticas de manufactura (GMP) establecidas por la gerencia y explicadas a través de sesiones de entrenamiento, ayudas visuales y materiales impresos.

c.2. Todas las personas deben estar alertas sobre las cosas que los empleados de la planta "deben hacer" y las que "no deben hacer" asociadas con las buenas operaciones de una planta de alimentos. En esta forma los empleados no contribuirán a la contaminación de los alimentos ya sea físicamente o microbiológicamente.

2. EDIFICIOS E INSTALACIONES

A. Terrenos

a.1. El terreno alrededor de la planta bajo el control de la administración debe estar libre de cualquier condición que pueda resultar en la contaminación de los alimentos.

a.2. Todas las plantas acumulan desperdicios y basura; los empleados deben mantener los alrededores de la planta en forma ordenada y limpia todo el tiempo para prevenir insectos, roedores, suciedades, plagas, y otros elementos infecciosos que puedan convertirse en una fuente de contaminación de los alimentos.

a.3. Las áreas de recolección de desechos deben mantenerse limpias y sin olor.



a.4. Los céspedes y arbustos serán bien mantenidos, ya que ayudan a eliminar los insectos y roedores. Las hierbas y plantas dañinas en la vecindad inmediata de la planta deben cortarse en intervalos regulares ya que constituyen un refugio para la cría de roedores, insectos, y otras plagas.

B. Diseño y construcción de la planta

b.1. Todas las puertas y ventanas que dan al exterior serán a prueba de insectos y roedores.

b.2. Todos los demás detalles están cubiertos bajo las buenas prácticas de manufactura para la gerencia-area general de la planta.

C. Operaciones sanitarias

c.1. Los edificios, accesorios, paredes, pisos, y otras instalaciones físicas de la planta deben ser mantenidas en buenas condiciones sanitarias.

c.2. Las operaciones de limpieza deben ser conducidas en tal forma que tiendan a disminuir el peligro de la contaminación.

c.3. Los detergentes, desinfectantes u otros productos que se usan para la limpieza y la sanidad de la planta deben ser seguros y efectivos para el uso al cual están destinados.

c.4. Todos los esfuerzos deben estar dirigidos a mantener los pisos secos de acuerdo con el concepto del programa establecido.

c.5. Los derrames de productos, así como salpicaduras y gotas no deben ser dejadas para que el personal de la limpieza sea el que tome cuidado de ellos, al contrario, deben limpiarse lo antes posible. La limpieza es una labor de todos los empleados.

c.6. Debe tenerse cuidado para asegurar la limpieza de manos de los empleados antes de regresar al manejo de los productos.

c.7. Los depósitos de basura o compactadores deben vaciarse en intervalos regulares y deben mantenerse en condiciones seguras y en buen estado.

c.8. Todos los depósitos de basura y desperdicios deben tener tapas adecuadas y ser limpiados después de cada uso. Las tapas deben mantenerse cubriendo los contenedores excepto cuando estén en uso.



c.9. Control de animales y plagas

- i. Es esencial que el énfasis primordial para un programa satisfactorio de control de roedores e insectos sea dirigido hacia la práctica de buen mantenimiento y limpieza.
- ii. Todos los pesticidas y rodenticidas deben considerarse como venenos y por lo tanto deben ser mantenidos lejos de las materias primas, envases, y productos terminados.
- iii. Cada pesticida debe tener un etiquetado claro y legible y deben ser usados de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta o las direcciones de la compañía.
- iv. Todo el equipo utilizado para dispensar los pesticidas y otros compuestos químicos debe ser limpiado propiamente después de cada uso y mantenido en buenas condiciones de operación.

c.10. Saneamiento de equipos y utensilios

- i. Los utensilios deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- ii. Mantenga los recipientes para ingredientes invertidos y fuera de contacto con el piso.

D. Instalaciones sanitarias y controles

d.1. Agua, plomería y drenaje.

Están incluidos en las buenas prácticas de manufactura (GMP) para la gerencia-área general de la planta.

d.2. Inodoros

- i. Todos los inodoros deben mantenerse en condiciones sanitarias y en buen estado.
- ii. Los empleados deben lavarse las manos con un jabón o detergente germicida después de usar los inodoros.

d.3. Facilidades para el lavado de manos

Los empleados deben usar las instalaciones para lavarse y descontaminarse las manos de acuerdo con las reglas de la compañía o con regulaciones aplicables de las agencias federales, estatales, o locales.



d.4. Desechos de basura y desperdicios

La basura y otros desperdicios deben acumularse, transportarse, almacenarse y desecharse en forma tal que disminuyan el desarrollo de olores, la atracción de insectos y roedores, y la contaminación de alimentos, la superficies que entran en contacto con los alimentos y los suministros de agua.

d.5. Comedores y guardarropa

Cuando una compañía provee armarios para que los empleados guarden sus pertenencias personales, estos deben mantenerse limpios. No permitir guardar alimentos en los armarios. Las máquinas de vender alimentos y las áreas adyacentes a éstas deben mantenerse limpias y en buenas condiciones sanitarias.

3. Controles de producción y proceso

A. Materias primas e ingredientes.

a.1. Los embarques de materias primas y envases recibidos por ferrocarril o camión deben inspeccionarse antes de descargarse. Se debe asegurar que los vehículos que cargan o descargan productos están libres de condiciones que puedan contaminar los productos.

a.2. El equipo de transporte debe limpiarse, mantenerse en buenas condiciones y no tener huecos, rajaduras o escondrijos que puedan servir de albergue a insectos u otras alimañas.

a.3. Los lotes sospechosos deben examinarse con luz ultravioleta para determinar hasta que punto están contaminados y distinguir por medio de otras pruebas si las manchas en las bolsas o envases se deben a orina de roedores o a otros compuestos químicos que también son fluorescentes.

a.4. Los productos recibidos en bolsas deben examinarse con la lámpara de luz ultravioleta periódicamente. Inspeccionar los pliegues y sellados de las bolsas donde puede existir actividad de insectos.

a.5. Almacene todos los envases de ingredientes, ya estén llenos o vacíos a distancia del piso y nunca en contacto con éste.

a.6. Use las materias primas e ingredientes en rotación apropiada.

a.7. Mantenga limpios todos los recipientes de ingredientes y con una cubierta cuando no estén en uso.



a.8. No rehusé los envases desechables ya que pueden servir de contaminantes.

a.9. Cuando se descargan materias primas de camiones o trenes, las puertas de los domos deben cubrirse adecuadamente con tela metálica para proteger al producto de la contaminación. Al mismo tiempo, la protección de tela metálica debe permitir suficiente flujo de aire dentro del tanque para permitir la descarga normal del producto.

a.10. Los soportes (pallets) para las estibas de productos no deben usarse si están sucios o rotos. Los sostenes deben almacenarse en lugares libres de materias extrañas, pájaros, insectos, roedores y otros contaminantes.

a.11. Los depósitos y recipientes para ingredientes se deben limpiar periódicamente para prevenir la contaminación y el desarrollo de bacterias.

a.12. Mantenga los ingredientes percederos propiamente refrigerados.

a.13. Descongele los productos congelados usando procedimientos sanitarios adecuados para proteger la calidad.

a.14. Ejercite el cuidado necesario cuando transporte, mueva, manipule o almacene los productos para evitar daños al envase o al producto. Estos daños pueden causar derrames o contaminación que contribuirán a la creación de condiciones insalubres.

C. Operaciones de proceso

c.1. Limpieza de equipo

i. Todos los cepillos de limpieza deben mantenerse en una solución desinfectante o sobre una superficie limpia cuando no estén en uso. Los cepillos deben mantenerse fuera de contacto con el suelo ya que la superficie de los pisos contiene suciedades y bacterias que pueden adherirse fácilmente a las cerdas.

ii. Los cepillos mojados deben colgarse hasta que sequen manteniendo así su forma natural.

c.2. Controles de producción

i. No almacene o mantenga productos, ingredientes o equipo bajo condiciones que no estén de acuerdo con prácticas de buena sanidad.

ii. Nunca deje herramientas en las líneas de producción, en las bandas de transporte o en el equipo de empaque. Regrese siempre las herramientas u otros accesorios a lugares apropiados.



iii. Los recipientes para alimentos deben ser usados solamente para el propósito indicado. Nunca almacene o guarde tuercas, pernos, o piezas de equipos en los envases, latas; cajas de alimentos. Tales prácticas pueden resultar en contaminación de productos si los envases fueran accidentalmente usados para empacar los productos terminados.

c.3. Claves

La impresión de fecha clave en todos los envases de productos y en las cajas de embarque será legible.

c.4. Almacenamiento y distribución

i. Coloque todos los productos recibidos para manejar, almacenar y embarcar en forma tal que facilite la limpieza e implantación del control de insectos, roedores, y otras medidas sanitarias.

ii. Ejercite cuidado al mover, manipular, y almacenar los productos para evitar daños a los envases, lo cual podría afectar adversamente el contenido de los paquetes.

iii. Prácticas de buena limpieza y mantenimiento así como un programa de sanidad general deben ser llevados a cabo en forma continua en todos los almacenes y centros de distribución para prevenir la creación de condiciones insanas que no son adecuadas para los productos alimenticios.

iv. Las materias primas y los productos terminados deben ser almacenados preferiblemente a 450 mm o a un mínimo de 320 mm de las paredes para proveer:

- (1) Acceso a la inspección.
- (2) Limpieza.
- (3) Una barrera para mantener los productos alejados de la pared.
- (4) Espacio para las operaciones del control de roedores.
- (5) Protección de las carretillas elevadoras, sostenes de cargas, u otro posible daño.

v. Los pasillos adyacentes a las orillas o paredes deben mantenerse nítidos y limpios para facilitar la vigilancia del control de roedores.

vi. Adopte e implemente procedimientos efectivos para mantener la adecuada rotación de los productos en almacenamiento.



D. Definición

d.1. Algunos alimentos, aún producidos bajo buenas prácticas de manufactura y proceso, contienen defectos naturales o inevitables a niveles tan bajos que no son perjudiciales para la salud.

d.2. El organismo de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (FDA) establece niveles para estos defectos en los alimentos que se producen bajo buenas prácticas de manufactura y proceso, y usa estos niveles como guías para recomendar acción reguladora.

E. Guías para acción en los niveles de defectos

e.1. Todas las plantas han de observar, en todo tiempo, buenas prácticas de manufactura.

e.2. El cumplimiento con los niveles establecidos para los defectos naturales e inevitables no impide que la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), actúe contra los fabricantes que violan las buenas prácticas de manufactura y sanidad; violación que tiene como resultado la fabricación de productos ilegales.

e.3. Nunca mezcle un material defectuoso que exceda los niveles aceptables establecidos para los defectos con otro lote bueno del mismo material ya que esta práctica no es aceptable por FDA.

e.4. Cuando este en dudas sobre el entremezclar ingredientes para un producto, consulte con su supervisor para obtener información.

Área de proceso de la planta

1. Personal

A. Control de enfermedades

a.1. Si un empleado tose o estornuda, deberá alejarse del producto que está manipulando. Deberá cubrirse la boca y después lavarse las manos para prevenir la contaminación bacterial.

B. Limpieza

b.1. Si necesita llevar un suéter, éste debe ponerse completamente bajo el uniforme o ropa exterior para prevenir que las fibras sueltas contaminen el



producto. Los suéteres deben ser de fibras cortas, de un tejido fino o cerrado y libre de pelusas.

b.2. Para prevenir la posibilidad de que ciertos artículos caigan en el producto, no se debe permitir llevar plumas, lápices, termómetros, espejuelos, herramientas, pinzas, alfileres, presillas, etc. en las camisas, chaquetas, uniformes, vestidos, etc., particularmente de la cintura para arriba.

b.3. Cuando se usan delantales, estos deben estar apretados, un delantal suelto (o camisa, corbata, etc.) puede engancharse fácilmente en la maquinaria en movimiento.

b.4. Las manos y las uñas (apropiadamente recortadas) deben mantenerse limpias.

b.5. No se debe usar ningún tipo de pintura para uñas. Uñas falsas, pestañas falsas etc. están prohibidas.

b.6. Los empleados deben lavarse las manos completamente en un lavamanos antes de comenzar a trabajar y después de cada ausencia del área de trabajo. En todo caso, los empleados deben lavarse las manos antes de retornar al trabajo y después de visitar los inodoros o en cualquier momento cuando las manos se han ensuciado o contaminado.

b.7. Los empleados deben controlar el uso de las manos para evitar prácticas insalubres y desagradables las cuales pueden resultar en la contaminación de los productos, por ejemplo:

i. Rascarse la cabeza, tocarse la frente, o ajustarse los espejuelos.

ii. Ponerse los dedos en las orejas, la nariz, o la boca; o no cubrirse la boca cuando se estornuda o tose.

iii. Manipular muestra de productos para paneles de pruebas en una forma insalubre.

b.8. Si se usan guantes para manejar los alimentos, estos deben mantenerse en una forma intacta, limpia y en condiciones sanitarias. Los guantes serán de un material impermeable excepto cuando su uso sería inapropiado o incompatible con el tipo de trabajo a realizarse.

b.9. Los productos que no están envueltos (productos expuestos), los envases, y los equipos que entran en contacto con los productos expuestos no serán manipulados bajo las siguientes condiciones:



- i. Con manos dañadas, heridas o vendadas a no ser que estén protegidas con guantes.
- ii. Con llagas o cortadas en los dedos a no ser que estos estén cubiertos con una venda protegida por un dedal de goma o plástico.
- b.10. Anillos, aretes, y otras joyas no se permiten en el trabajo por lo siguiente:
 - i. Las joyas de las manos no pueden ser adecuadamente esterilizadas ya que las bacterias pueden esconderse dentro y debajo de las joyas.
 - ii. Existe el peligro de que partes de las joyas desprendan y caigan en el producto.
 - iii. La joyas personales presentan un riesgo para la seguridad e integridad de los productos alimenticios.
- b.11. Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo. No deben colocarse ropas sucias, materias primas, envases, utensilios, o herramientas en las superficies de trabajo donde pueden contaminar los productos alimenticios.

2. Edificios e instalaciones

A. Terrenos

- a.1. El área de proceso es el área crítica en la manufactura de los productos, por lo tanto deben tomarse precauciones extras para mantener esta área en condiciones que no causen contaminación de los alimentos.
- a.2. Prevenir las condiciones que crean cultivos de insectos dentro y fuera de la planta.
- a.3. Solamente han de usarse insecticidas y pesticidas que están aprobados. Estos deben usarse a intervalos regulares, como sean necesarios, y deben usarse en tal forma que prevengan la contaminación de materias primas, envases, y productos terminados. Estos productos químicos deben ser almacenados separados y lejos de los productos alimenticios.

B. Operaciones sanitarias

b.1. Mantenimiento general

- i. Aplicar diariamente todos los procedimientos de limpieza así como los de control de roedores e insectos.



- ii. La limpieza y saneamiento de equipos y utensilios debe llevarse a cabo en forma tal que prevenga la contaminación de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.
- iii. La eliminación rápida de desechos de la planta en una forma continua es una parte importante del control efectivo de insectos y roedores.
- iv. Receptáculos de metal con tapas, montados en ruedas son recomendados para facilitar la remoción de desechos del área de producción.
- v. Los empleados no deben caminar sobre las escobas de goma empleadas para limpiar el equipo. Las escobas limpias deben ser mantenidas propiamente fuera del contacto con el piso y protegidas de contaminación de salpicaduras de agua, etc.
- vi. El equipo limpio no debe arrastrarse por el piso por razones de sanidad y para evitar daños al equipo.
- vii. Las piezas o partes del equipo no deben colocarse directamente sobre el piso pero si sobre estantes o carretillas diseñados específicamente para este propósito.
- viii. Evitar salpicaduras de agua, del piso, o entre los equipos.
- ix. Durante la limpieza, todas las piezas de equipo, tuberías, utensilios, etc., que ya se han limpiado, han de colocarse sobre carretillas de metal especialmente diseñadas para eso propósito. Una vez que el equipo esté limpio, no se debe colocar directamente sobre el piso.
- x. Las escobas limpias deben colocarse fuera del contacto con el piso en una forma ordenada; si es posible en ganchos colocados en la pared.
- xi. Las zapatillas de los equipos deben limpiarse o reemplazarse y guardarse en un lugar apropiado. Nunca deben tirarse o ponerse en el piso.
- xi. Los cepillos de metal, estropajos de metal, lana de acero y otros materiales abrasivos de limpieza estarán prohibidos en las áreas de producción de alimentos. Estos implementos son fuentes de materias foráneas y peligrosas que a veces se encuentran en los alimentos.
- xii. Escapes de vapor de agua, y de productos líquidos serán corregidos de inmediato. Toda el agua que se usa para enfriar equipos debe enviarse por tubería a los drenajes del piso y no derramarse indiscriminadamente en el piso.



xiii. El vapor de agua no debe usarse para limpiar o sanear equipo ya que representa un peligro para los empleados, además contribuye al desarrollo de hongos cuando no se usa propiamente.

xiv. Las mangueras de limpieza cuando no están en uso, deben enrollarse y guardarse en colgadores de mangueras fuera de contacto con el piso. Las mangueras no deben dejarse abiertas; pistolas de cierre rápido deben usarse para ahorrar energía y también para seguridad de los empleados.

xv. Nunca use una manguera de limpieza para suplir agua a un proceso de preparación de alimentos ya que esta práctica puede contaminar el producto.

b.2. Saneamiento de equipos y utensilios

i. Mantener un sistema de mantenimiento y limpieza. Artículos desechables como vasos de cartón, utensilios y toallas o servilletas de papel deben ser colocados en receptáculos apropiados y ser removidos del área de producción a intervalos frecuentes.

ii. Mantenga las herramientas tales como paletas, cucharones, espátulas, cortadores, etc. fuera de contacto con el piso y superficies sucias.

iii. Use solamente utensilios limpios y recipientes para ingredientes que sean fáciles de limpiar. Es importante mantenerlos fuera de contacto con el piso.

iv. Limpie con un papel absorbente o paño húmedo y sanee si es necesario las superficies de las latas u otros receptáculos de ingredientes que se encuentren empolvadas o sucias antes de proceder a vaciarlos para el uso durante el proceso.

v. Mantenga los abridores de latas bien afilados y limpios para resguardar contra partículas de metal que pueden entrar en el producto.

vi. Limpie el fondo de las latas y recipientes mojados de ingredientes con un paño o papel absorbente antes de vaciarlos.

vii. Limpie los receptáculos y recipientes de ingredientes regularmente para prevenir infestación y desarrollo de bacterias.

viii. Los equipos portátiles y los utensilios que están limpios deben guardarse en un lugar adecuado y en forma tal que proteja las superficies de contacto con los alimentos de salpicaduras, polvo, y otros contaminantes.



3. Controles de producción y proceso

A. Operaciones

- a.1. Está prohibido el uso de cualquier artículo de vidrio en el área de proceso (utensilios de muestras, termómetros, aparatos y equipos de laboratorio, etc.).
- a.2. Tapones de oído para proteger contra el ruido deben atarse con una cuerda que pase por el cuello para prevenir desprendimiento y contaminación del producto.
- a.3. Los empleados que usen lentes de contacto deben evitar tocarse los ojos y así prevenir prácticas inapropiadas que pueden resultar en contaminación de los alimentos.
- a.4. Se debe evitar el uso excesivo de aceites y otros lubricantes en el equipo para prevenir goteras o contaminación de los productos.

B. Materias Primas e Ingredientes

- b.1. Desempolva con un cepillo los envases antes de traerlos al área de proceso.
- b.2. Remueva el forro exterior de los envases de múltiples capas antes de abrirlas y vaciarlas. Este procedimiento previene que suciedades y polvo contaminen a los alimentos.
- b.3. Vigile que no haya materias extrañas en los ingredientes cuando éste vaciándolos o transfiriéndolos durante el proceso.
- b.4. Mantenga las bolsas abiertas de ingredientes dobladas en la parte abierta y bien cerradas. Marque el exterior de las bolsas para una identificación efectiva del contenido.
- b.5. No transfiera ingredientes viejos encima de ingredientes nuevos.
- b.6. Mantenga los abridores de latas limpios y bien afilados para prevenir que partículas de metal y suciedades contaminen el producto.
- b.7. Antes de abrir las latas o recipientes, limpie con un paño húmedo o papel absorbente las tapas para evitar que la suciedad o el polvo contaminen el producto.
- b.8. Limpie los fondos de las latas o recipientes mojados antes de descargarlos.



b.9. Use solamente utensilios y recipientes limpios que sean fáciles de limpiar para guardar los ingredientes fuera de contacto con el piso.

b.10. Guarde los recipientes vacíos de los ingredientes boca abajo y fuera de contacto con el piso.

C. Operaciones de Proceso

c.1. Limpieza del Equipo

i. El equipo de proceso debe mantenerse en condiciones sanitarias a través de limpieza frecuente como se especifica en los procedimientos de la compañía.

ii. Cuando así sea requerido, el equipo ha de desmantelarse para limpiarlo totalmente.

iii. El equipo de proceso una vez limpio debe ser guardado y desmantelado en una forma sanitaria. Antes de usarlo nuevamente, ha de ser ensamblado, desinfectado con una solución sanitizante y después enjuagado y escurrido.

iv. Descarte los cepillos de limpieza que tengan cerdas flojas o desprendidas ya que éstas pueden terminar en el producto final como materias extrañas.

v. Para manejar con precaución ciertos productos químicos tales como limpiadores alcalinos y ácidos, manténgalos en recipientes de seguridad. Un cuidado extremo ha de tomarse en seguir las instrucciones de la compañía durante el manejo y uso de estos productos.

c.2. Controles de Producción

i. Las instalaciones para la desinfección de las manos localizadas en las áreas departamentales de trabajo especificadas deben usarse por los empleados asignados que trabajan en departamentos restringidos.

ii. Los empleados que trabajan en departamentos restringidos limpiarán con una solución de cloro en recipiente adecuado los utensilios que usan tales como espátulas, cuchillos, palas, etc. con el objeto de desinfectarlos y mantenerlos en condiciones sanitarias.

iii. Los empleados deben desinfectarse los zapatos en una solución adecuada colocada en una bandeja a la entrada de las áreas restringidas de trabajo ya que los zapatos constituyen una de las fuentes más importantes de contaminación potencial.



- iv. Los recipientes y bolsas conteniendo ingredientes deben cubrirse apropiadamente hasta el momento de usarse.
- v. La capa exterior de las bolsas de materias primas debe removerse antes de vaciar el material, y al removerla debe tenerse cuidado de no contaminar la capa que le sigue.
- vi. Todas las bolsas que están parcialmente usadas deben cerrarse apropiadamente cuando se guardan o almacenan.
- vii. Los productos no deben dejarse expuestos sin tapas durante los periodos de almuerzo o descanso.
- viii. No sentarse en los equipos o superficies de trabajo.
- ix. Mantenga los materiales de empaque y los rollos de envolturas fuera de contacto con el piso.
- x. Los rollos de envolturas y los materiales de empaque no deben dejarse en los equipos o maquinaria después que la producción ha terminado.
- xi. Mantenga las tolvas, tanto como sea posible, cubiertas durante los periodos de producción.
- xii. No permita objetos de vidrio en el área de producción.
- xiii. El área de reproceso de productos debe mantenerse limpia y en condiciones sanitarias.
- xiv. Los productos que se están reprocessando deben mantenerse cubiertos apropiadamente con un material plástico limpio durante el almuerzo y los periodos de descanso, para prevenir la contaminación de los mismos.
- xv. Los empleados deben tener cuidado de colocar todos los desechos en recipientes designados específicamente para ese fin.
- xvi. Los recipientes que contienen producto utilizable no deben colocarse en la proximidad de recipientes que son destinados para desechos o basura.

c.3. Claves

- i. Es esencial que todas las claves impresas con fechas, en los envases de los productos y en las cajas de embarque, sean legibles y visibles.
- ii. Las fechas en clave son la forma de identificar los productos defectuosos. Los empleados responsables de imprimir las fechas en clave, deben controlar la calidad del impreso de las claves en los envases y las cajas de embarque para que sean fácilmente legibles.



El diagrama de ensamble de la unidad de venta se muestra en la figura 9.50 y el diagrama de ensamble de la estiba de embarque se muestra en la figura 9.51

9.6.12 Registros de calidad

El procedimiento para los registros de calidad consiste en:

-Todos los registros deben archivar para demostrar el cumplimiento de requerimientos y la operación efectiva del sistema para lograr la calidad requerida. Los registros de proveedores también deben archivar, como son los certificados de calidad entregados al recibir diversos materiales.

-Los registros deben ser legibles, deben archivar y mantenerse por un periodo de 18 meses.

-El jefe de aseguramiento de calidad deberá como responsable hacer lo siguiente:

- 1.- Tener los documentos en un lugar seguro
- 2.- Asegurarse que el lugar seleccionado no podrá deteriorar los documentos, de forma que estén disponibles y en buen estado en caso de ser requeridos.

9.6.13 Auditorías internas de calidad

Se realizarán auditorías de calidad cada seis meses para asegurar que los métodos, instrucciones y especificaciones sean llevados a cabo de acuerdo a los parámetros establecidos.

Es responsabilidad de la Gerencia General el realizar estas auditorías.

El alcance de estas auditorías es:

- Verificar que las actividades de calidad cumplan con los acuerdos y especificaciones del sistema de calidad.
- Determinar la eficacia del sistema de calidad.
- Conocer el estado del plan de Capacitación y adiestramiento.



ENSAMBLE DE CAJA PARA 12 LITROS

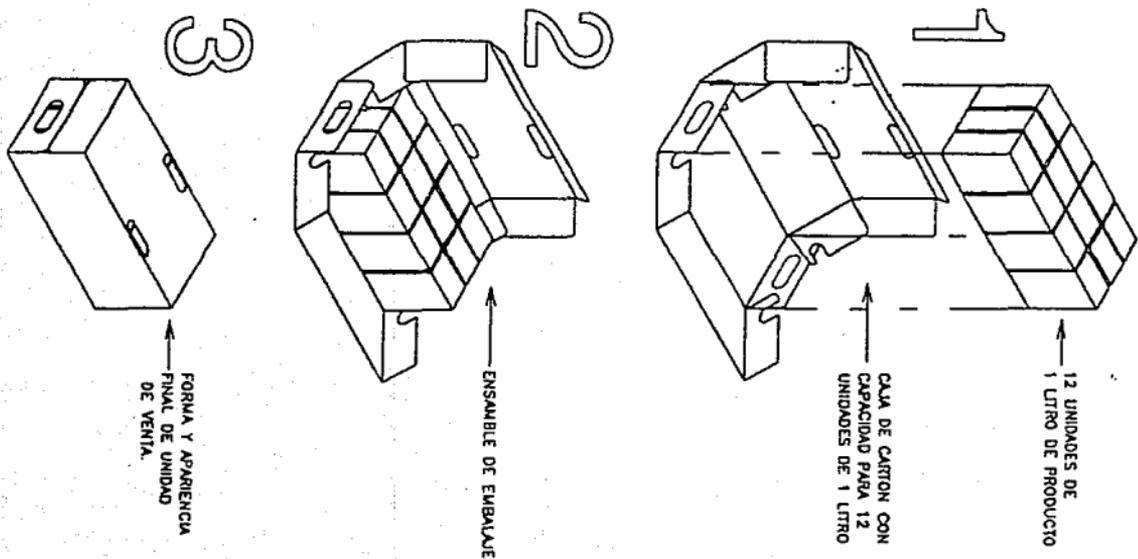


FIG. 950 DIAGRAMA DE ENSAMBLE DE UNIDAD DE VENTA.
263



PLANTA ASEPTICA

CI AVF:

SUSTITUYE: _____

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AREA DE APLICACION

FECHA DE ELABORACION:

____ MES ____ DIA ____ AÑO

TIPO DE DOCUMENTO

Contenido de los envases

1000 ml

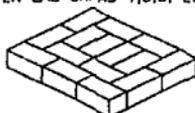
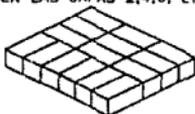
Caja con
12 envases

(3 x 4)



Altura en mm

1000

DISPOSICION DE LAS CAJAS
EN LAS CAPAS 1,3,5, ETC.DISPOSICION DE LAS CAJAS
EN LAS CAPAS 2,4,6, ETC.Número de
cajas por
capa15
cajasNúmero de
envases
por pallet900
envasesNúmero de
capas en
altura5
capasNúmero de
cajas por
por pallet75
cajas

ELABORO:

REVISO:

APROBO:

HOJA: ____ DE ____

FECHA DE REVISION:

____ MES ____ DIA ____ AÑO

FECHA DE APROBACION

____ MES ____ DIA ____ AÑO

FIG. 9.51 DIAGRAMA DE UNIDAD DE EMBARQUE.



Estas auditorías y las acciones de seguimiento deben realizarse en concordancia con este manual.

El Gerente general documentará los resultados de las auditorías, e informará al personal acerca de su responsabilidad.

El personal responsable fijara un tiempo para tomar medidas correctivas de las deficiencias encontradas en la auditoría.

El formato que llevará el Gerente General para sus auditorías es mostrado en la figura 9.52

9.6.14 Capacitación y adiestramiento

Es responsabilidad del Jefe de aseguramiento de la calidad informar a la Gerencia General sobre los resultados del entrenamiento del personal, así como su efecto sobre la calidad.

La Gerencia General es responsable del entrenamiento de cada persona de la empresa, dentro del lugar donde realiza sus funciones. Para ello se recurrirá a los servicios del Jefe de aseguramiento de la calidad. Por tanto, este deberá conocer cada función operacional a fin de ser capaz de proporcionar y supervisar los procesos de adiestramiento correctamente.

El plan de entrenamiento se revisará anualmente en la auditoría interna gerencial.



AUDITORIA

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|
| REQUISITO: ESPECIFICACIÓN: | LOCALIZACIÓN: APLICACIÓN: | FECHA DE ELABORACIÓN: MES DIA AÑO |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|

| ELEMENTOS | FALLA MAYOR | FALLA MENOR | COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES |
|---|-------------|-------------|----------------------------------|
| POLÍTICA DE CALIDAD | | | |
| ORGANIZACIÓN | | | |
| REVISIÓN GERENCIAL | | | |
| SISTEMA DE CALIDAD | | | |
| REVISIÓN DE CONTRATO | | | |
| CONTROL DE DOCUMENTOS | | | |
| COMPRAS | | | |
| IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD | | | |
| CONTROL DE PROCESO | | | |
| INSPECCIÓN/PRUEBAS EN LA RECEPCIÓN | | | |
| INSPECCIÓN/PRUEBAS EN PROCESO | | | |
| INSPECCIÓN/PRUEBAS EN PRODUCTO FINAL | | | |
| EQUIPO DE INSPECCIÓN | | | |
| ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS | | | |
| CONTROL DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIÓN | | | |
| ACCIONES CORRECTIVAS | | | |
| MAN/ALM/EMPAQUE EMBARQUE/ENTREGA | | | |
| REGISTROS DE CALIDAD | | | |
| CAPACITACIÓN | | | |
| TÉCNICAS ESTADÍSTICAS | | | |

| | | |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------|
| ELABORÓ: _____ | REVISÓ: _____ | APROBÓ: _____ |
|--------------------------|-------------------------|-------------------------|

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| HOJA: _____ DE: _____ | FECHA DE REVISIÓN: MES DIA AÑO | FECHA DE APROBACIÓN: MES DIA AÑO |
|-------------------------------------|--|--|

FIG. 9.52 FORMATO DE AUDITORIAS



10. CONCLUSIONES



10. CONCLUSIONES

En la tesis se presentó como documentar y auditar una línea de llenado aséptico de jugos en envase de cartón laminado con aluminio y polietileno. Así mismo la forma de controlar todas las actividades de la línea de llenado aséptico, desde la materia prima hasta el producto terminado, junto con los documentos necesarios.

El punto más importante es el establecer la política de calidad en la empresa, ya que ésta es el inicio del cual se genera todo el programa de aseguramiento de calidad.

El propósito de ésta tesis es presentar una guía de registros de actividades con la cual podamos cumplir con normas internacionales. De aquí se puede concluir que ISO 9000 es un estándar internacional de administración de la calidad, empleado como base contractual en Europa y que está teniendo mucho auge en Estados Unidos de Norteamérica y en el resto del Mundo, no siendo México la excepción.

Grandes compañías están obligando a sus proveedores a adoptar ISO 9000, para éstas compañías no hay negociación, si se quiere trabajar con ellas, se tienen que adoptar las normas.

Las normas ISO 9000 no dicen como diseñar una máquina mas eficiente, ni como desarrollar un producto alimenticio que satisfaga a todos los consumidores. Más bien ofrecen un marco en el cual nuestro cliente puede ver como: inspeccionamos los productos, entrenamos a los empleados, registramos y archivamos las diferentes actividades y corregimos desviaciones. No se debe pensar en ISO 9000 como otra variante de la Administración Total de la calidad, sino como un grupo general de principios para documentar los procedimientos de calidad.

En la actualidad cumplir con normas ISO 9000 representa una ventaja competitiva, el día de mañana será una necesidad. El decir que alguien tiene el mejor programa de aseguramiento de calidad, no significa nada a menos que se tenga una forma de compararlo a algún estándar que sea entendible.

Para poder quedar registrado el negocio debe probar que está cumpliendo y siguiendo sus propios procedimientos, de inspección del proceso productivo, actualizando especificaciones, manteniendo la maquinaria, calibrando equipos, entrenando trabajadores y negociando las quejas de sus clientes.



La norma ISO 9000 no dice textualmente que con ella aseguraremos la calidad de los productos de nuestra compañía. La norma ignora virtualmente el ambiente de la Administración moderna de la calidad, que es la mejora continua. La compañía no tiene que demostrar que sabe como reducir tiempos de ciclo, reducción de inventarios, o acelerar entregas. Tampoco tiene que demostrar que los clientes están más contentos de lo que estaban antes, o inclusive que estén contentos del todo.

El trabajo no se termina al lograr la certificación, los auditores de certificación regresan cada seis meses para asegurar que la compañía no ha dejado los estándares olvidados.

Lo antes mencionado no suena como Administración Total de la calidad. ¿Qué hay acerca de hacerlo bien a la primera vez, verificar nuestro propio trabajo, e inventar nuevos métodos para realizar mejor nuestras actividades?. Todas éstas son buenas ideas, pero deben de ir junto al antiguo concepto de la disciplina. No se puede dejar hacer lo que quieran y cuando quieran a un grupo de personas. Un medio ambiente de fuerza de trabajo sin ninguna guía, no crea una gran consistencia.

Se puede llegar a creer que una vez implantadas las normas ISO 9000 ya se tiene un Sistema de calidad, esto no es cierto; es sólo una parte de las piezas del Sistema. Las otras piezas incluyen entrenamiento, motivación a los trabajadores, identificación de nuestros competidores, establecimiento y logro de metas más difíciles para una mejora continua.

El aseguramiento de la calidad es un medio confiable para lograr un fin determinado y la supervivencia a largo plazo de la empresa, ya que la calidad es una necesidad, no un lujo.

El aseguramiento de calidad junto con la planeación y el control, brinda confianza de que un producto o servicio va a satisfacer las necesidades del usuario.

El primer paso para la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad es el establecimiento de procedimientos para garantizar que la calidad del producto o servicio sea aceptable para el cliente.

Los siguientes pasos comprenden el entrenamiento del personal y la garantía de que los errores sean prevenidos para que las medidas administrativas y productivas se enfoquen en aquellas actividades que



satisfacen los requerimientos de los clientes, del modo mas eficiente y rentable como sea posible.

Es importante mencionar que cada compañía es única, por lo cual cada organización debe adoptar su propia metodología para introducir e implantar un sistema de aseguramiento de calidad, el cual debe elaborarse para que funcione en la organización y cultura de la empresa.

En la mayoría de los casos, las compañías utilizan algunos de los elementos que constituyen el aseguramiento de la calidad, pero siempre hay lugar para mejorar.

Con un sistema de aseguramiento de calidad efectivo se puede:

Mejorar la competitividad y las utilidades; aumentar la satisfacción del cliente; bajar costos por disconformidades; y aumentar la motivación del personal.

No hay que olvidar que los individuos que forman la empresa deben ser parte de las actividades de mejoras a la calidad y no sentirse amenazados por ellas. Introducir un ambiente de calidad es mucho trabajo e implica el compromiso absoluto de todos, especialmente de la alta gerencia, para poder tener éxito. El compromiso es necesario en todos los niveles, todos los días, en todas las actividades. Esto se hace mas fácil cuando gerentes y empleados se comprometen con la calidad y las mejoras y éxitos se van realizando.

También requiere una gran cantidad de cuidadosa planeación, lo cual lleva tiempo, debido a esto es importante no fijar expectativas irreales para el programa en periodos cortos de tiempo.

En conclusión el aseguramiento de la calidad se resume en cuatro grandes actividades: Planear (DOCUMENTAR), desarrollar lo planeado (EJECUTAR), verificar que se cumpla fielmente lo planeado (CONTROL) y actuar para corregir los aspectos que se hayan apartado de lo planeado (ACCIÓN CORRECTIVA).

En la práctica significa eliminar cualquier forma de improvisación en todas las actividades relacionadas con la calidad.



De acuerdo con lo presentado en este trabajo se afirma que:

-Es crucial conocer que necesita o desea el cliente (y/o el usuario), y evaluar y verificar continuamente los procesos y prácticas usadas para proporcionar esa necesidad.

-La capacitación y el entrenamiento son la llave para el cambio de forma de trabajo de una organización. sin un programa de capacitación adecuado, el aseguramiento y mejoramiento de la calidad no tendrán éxito.

- Asegurar que el programa se implante a través de la gerencia, los gerentes deben tener y aceptar responsabilidades por el programa.

-Para asegurar que la calidad se vea como un factor principal en el desarrollo efectivo de la empresa, será un punto prioritario en todos los informes y análisis de la empresa.

-Para lograr compromisos al sistema de aseguramiento de calidad, deben existir bonos de paga y desempeño, ligados al logro de objetivos.

Es inútil decirle a la gente que la calidad es importante y luego motivarlos para actuar hacia otros objetivos.

-Se debe usar cualquier medio posible para estimular y mantener el interés en la calidad, como letreros, cartas, videos, avisos certificados, educación constante y sobre todo la comunicación y el reconocimiento de logros.

Para lograr una cultura de calidad los requerimientos fundamentales son;

- Conocer al cliente y sus requerimientos actuales y futuros, así como responder a cambios de sus requerimientos.
- Conocer la competencia
- Conocer los costos de no cumplimiento
- Medir el desempeño contra parametros clave estipulados por el cliente
- Asegurar que cada empleado entienda y se comprometa con los objetivos de calidad de la compañía. Compromiso de la gerencia con la calidad



- Definir el propósito de cada departamento y actividades en términos de satisfacción del cliente
- Permitir a los empleados cumplir su compromiso influenciando el programa de mejoras
- Reemplazar técnicas de inspección y corrección con control de la calidad del producto terminado con acciones preventivas
- Nunca aceptar producción que no se conforme (en forma de producto o servicio)
- Planear efectivamente antes de tomar acciones



11. BIBLIOGRAFÍA



11. BIBLIOGRAFÍA

1. GARCÍA Ma. de la Luz, PÉREZ F. Pablo, GARCÍA Vilma, "Formación de Inspectores de Control de calidad en la Industria Alimentaria Parte II-calidad en los Alimentos", IMECCA AC, Primera Edición, México D.F., 1977.
2. FRAZIER W., WESTHOFF D., "Food Microbiology", Mc. Graw Hill Inc., U.S.A., 1973.
3. GOULD Wilbur, GOULD Ronald, "Total Quality Assurance for the Food Industries", CTI Publications, Baltimore U.S.A., 1988.
4. WOLF B. George, "El Gerente de Producción Motivado por la calidad", Technology Training S. de R.L. de C.V., México D.F., 1993.
5. ISHIKAWA Kaoru, "Guía de Control de calidad", UNIPUB, New York U.S.A., 1985.
6. JESSUP P.T., "Ford Continuing Process Control and Process Capability Improvement", Corporate Quality Education and Training Center, Corporate Quality Office Ford Motor Company, U.S.A., December 1987.
7. Fortune International No. 13, June 28 1993.
8. ROTHERY Brain, "ISO 9000, La Norma y su Aplicación", Panorama Editorial, Primera Edición, México D.F., 1992.
9. BERNILLON A., CERUTTI O., "Implantar y Gestionar la calidad Total", Ediciones Gestión 2000 S.A., Primera Edición, Barcelona España, 1989.



10. ISHIKAWA Kaoru, "Qué es Control Total de calidad?, La Modalidad Japonesa", Grupo Editorial Norma, Séptima Reimpresión, Colombia, Abril 1993.
11. MUNRO-FAURE Lesley, MUNRO-FAURE Malcolm, "Implementing Total Quality Management", Editorial Pitman, Primera impresión, Londres Inglaterra, 1992.
12. "Norma Oficial Mexicana de Sistemas de calidad NOM-CC-1990", Editorial Instituto mexicano del petróleo, subdirección general de capacitación y desarrollo profesional, 1990.
13. "ISO Quality Standards Collection", Editorial Global Professional Publications con autorización de la Organización Internacional de Estandarización, 1991.
14. "Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso. Guía para el uso de gráficas de control para mejorar la calidad y productividad", Ed. Ford Motor Company S.A. de C.V. Oficina de calidad del producto, 1984.
15. "Quality", Business week, 7 de diciembre 1992.
16. HOCKMAN K. Kimberly, ERDMAN A. David, "Gearing up for ISO 9000 Registration", Revista Chemical Engineering, Abril 1993.
17. STIEFEL W., "Bases para la Garantía de la calidad", Revista técnica Sulzer, marzo 1980.
18. "Guía unificada de calidad de la Industria Automotriz", Comité de calidad de la Industria Automotriz, Primera Edición, México D.F., Abril 1989.



19. RIVERO M. Samuel, "Productividad y calidad", periódico el financiero, 21 de junio 1993.
20. JURAN J. M., "Quality Control Handbook", McGraw Hill.
21. LINELL Eric, "La Certificación bajo las normas ISO 9000", Technology Training, S.A. de C.V.
22. ROTHERY Brian, "ISO 9000, La norma y su implantacion", Panorama editorial,
Primera edición, México 1992.