



6 7

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIOS).
"PROYECTO DE UN MANUAL DE CRITERIOS DE OPERACIÓN
PARA UN LABORATORIO DE PRUEBAS DE UNA INDUSTRIA
LÁCTEA PRODUCTORA DE YOGHURT".

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A :
CECILIA MARTINEZ OROZCO

10 1171

ASESOR: ING. JUAN RAFAEL GARIBAY BERMUDEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2000.



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 esta 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.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

J. A. M.
 Jefe del Departamento de Exámenes
 Profesionales de la FES Cuautitlán

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN. Q. Ma. del Carmen García Mijares
 Jefe del Departamento de Exámenes
 Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario.

Unidad en las organizaciones (Empresas e Instituciones de
Producción y de Servicios). Proyecto de un Manual de criterios
de operación para un laboratorio de pruebas de una industria
México productor de yoghurt.

que presenta la pasante: Cecilia Martínez Orozco
 con número de cuenta: 9500423-5 para obtener el título de
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx a 22 de Agosto de 2000

MODULO	PROFESOR	FIRMA
I y II	Dr. Juan de Dios Hernández Quinto	
III	Dr. Juan Rafael García Fernández	
IV	Dr. Ignacio Amador Arce	

A mis padres y a mis hermanos

Con mi más profundo y sincero amor

A Fernando Jauregui

Con todo cariño y amor

A mis amigos y compañeros

A mi querida Universidad Nacional Autónoma de México FES-C

Por brindarme la formación académica y profesional

A todos mis profesores

Por su experiencia, apoyo, profesionalismo y calidad humana.

ÍNDICE

CAPITULO	Página
I. INTRODUCCIÓN	1
II. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	
2.1 Definición del producto y características generales.	3
2.2 Clasificación de los diferentes tipos de yoghurt	3
2.3 Especificaciones del producto	4
2.3.1 Sensoriales	4
2.3.2 Físicas y Químicas	4
2.3.3 Microbiológicas	5
2.3.4 Materia extraña objetable	6
2.3.5 Contaminantes Químicos	6
2.3.6 Ingredientes básicos o Materia Prima	6
2.3.7 Aditivos	6
2.3.8 Envase	6
2.4 Descripción del proceso de elaboración de yoghurt	7
2.5 Diagrama de bloques del proceso de elaboración de yoghurt	9
III. CALIDAD	
3.1 Conceptos sobre calidad y su evolución	11
3.2 Cronología de la Calidad	12
3.3 Sistema de Calidad Estadounidense	14
3.4 Sistema de Calidad Japonés	15
3.5 México y su desarrollo en modelos de Calidad	16
3.6 Filosofías de Calidad	17
3.6.1 Los 14 puntos de Deming	17
3.6.2 Planificación de J.M. Juran	19
3.6.3 Programa de Philip Crosby	19
3.6.4 Calidad de Kaoru Ishikawa	21
3.6.5 Enfoque de Calidad de Taguchi	21

CAPITULO	Página
3.6.6 Despliegue de la función de Calidad	21
3.6.7 Administración total de Calidad	22
3.6.8 Control Total de Calidad	22
3.6.9 La excelencia de Miguel Angel Comejo	22
3.6.10 Programa de las "5 s"	23
3.6.11 Teoría "Z"	23
IV. PROYECTO DE UN MANUAL DE OPERACIÓN PARA EL LABORATORIO DE PRUEBAS (Caso practico)	36
4.1 Generalidades	36
4.2 Introducción	37
4.3 Objetivos y desarrollo del manual	38
Conclusiones	85
Bibliografía	87

CAPITULO I

1.- INTRODUCCIÓN

La leche fue uno de los primeros productos pecuarios utilizados por el hombre e incluso, uno de los primeros alimentos sometidos a procesos fermentativos mediante los cuales se logra una mayor vida de anaquel. Existe una amplia gama de productos alimenticios obtenidos a partir de la leche, algunos de ellos implican el uso de leche entera y otros sólo porciones de ésta separadas mediante distintas operaciones.

Desde el punto de vista nutricional y de salud, las leches fermentadas aportan nutrimentos adicionales a los del producto fresco. El yoghurt proporciona proteínas de alta calidad, además de una gran cantidad de vitaminas del complejo B, carbohidratos y grasas, por lo que es un alimento muy completo que debe incorporarse a nuestra dieta diaria.

A pesar de las grandes propiedades proteínicas que el yoghurt aporta al ser humano, y de que sus aminoácidos son esenciales para nuestro organismo, su consumo es muy bajo en nuestro país comparándolo con el de otros países, como los europeos.

Actualmente las principales industrias a nivel nacional que se dedican a la elaboración del yoghurt son transnacionales. Sin embargo, hay muchas industrias lácteas que inicialmente sólo vendían leche, y se han extendido hacia el mercado del yoghurt, como Alpura y Lala, que son del país.

Debido a la competencia que existe en un mercado de globalización, la calidad en la actualidad es una característica esencial para la competitividad y permanencia de cualquier empresa. Generalmente la calidad se percibe en los productos o servicios que ofrecemos, como la medida en que éstos satisfacen las necesidades de un cliente o usuario. Sin embargo, también deben ser considerados en la misma definición de calidad la forma en que las organizaciones desarrollan sus relaciones humanas, las estructuras de comunicación internas, los procesos de toma de decisiones, así como el entorno y el liderazgo alcanzado por la organización.

En el presente trabajo se presentarán las filosofías de calidad y herramientas básicas para la implantación de un sistema de calidad y se desarrollará como caso práctico el proyecto de un manual de operación para un laboratorio de pruebas en una industria láctea, productora de yoghurt. Con la implantación de un sistema de calidad y de aseguramiento de calidad en una empresa, organización o institución se tiene el control documentado de procesos, de servicios, de especificaciones y de la capacidad del productor de cubrir las necesidades del consumidor.

El manual estará basado en la Norma NMX-CC-013 (45001 ISO/IEC guide 25). La familia de normas NMX-CC pretenden proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía. Al cumplir con los criterios establecidos por la NMX-CC-013 se podrá solicitar al EMA la acreditación del laboratorio de pruebas de la empresa, y de esto partir para la implantación del sistema de calidad y la certificación del laboratorio.

CAPITULO II

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

2.1 DEFINICIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS GENERALES

El **yoghurt** es un producto lácteo preparado a partir de leche entera, parcial o totalmente descremada, enriquecida en extractos secos por medio de la concentración de ésta o agregando leche en polvo, tratada térmicamente y coagulada biológicamente por la fermentación obtenida de la siembra en simbiosis de los fermentos lácteos *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*. De esta fermentación debe resultar un líquido suave y viscosos, o un gel suave y delicado, de textura firme, uniforme, con la mínima sinéresis y con sabor característico.

Existen tres variedades de yoghurt: firme, batido y líquido, aunque se pueden mencionar algunos otros como congelado, deshidratado, etc. Cada uno de ellos en forma natural o adicionado con sabores o con fruta.

2.2 CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE YOGHURT¹

Se clasifica en tres tipos y cada uno comprende tres subtipos de acuerdo con su composición y un solo grado de calidad.

- Tipo I** **Yoghurt o leche búlgara natural**

- Tipo II** **Yoghurt o leche búlgara con fruta y aromatizado**

- Tipo III** **Yoghurt o leche búlgara aromatizado**
 - ◆ Subtipo a: De leche entera
 - ◆ Subtipo b: De leche parcialmente descremada
 - ◆ Subtipo c: De leche descremada

¹ Dirección General de Normas NMX-F-44-1982 Alimentos- Yoghurt o leche búlgara.

2.3 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

El Yoghurt o leche búlgara en sus tres tipos, tres subtipos y único grado de calidad debe cumplir con las siguientes especificaciones:

2.3.1 Sensoriales

- Color** Uniforme y característico del producto
- Olor** Debe ser agradable y característico del producto
- Sabor** Agridulce, ácido, agradable y característico producto
- Consistencia** Debe ser firme o batido con la viscosidad característica del producto.

2.3.2 Físicas y Químicas

El Yoghurt o leche búlgara debe cumplir con las especificaciones físicas y químicas anotadas en la tabla 1, para los tipos I y III. Y en la tabla 2, para el tipo II.

TABLA 1²
TIPOS I Y III

Especificaciones	Subtipo a Leche entera		Subtipo b Leche parcialmente descremada		Subtipo c Leche descremada	
	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx
Grasa (%)	2.5	-	1.0	-	-	0.5
Sólidos no grasos de leche (%)	10.5	-	12.0	-	12.5	-
Acidez en ácido láctico (%)	0.8	1.8	0.8	1.8	0.8	1.8
Proteína (%)	3.2	-	3.4	-	3.6	-
Humedad (%)	-	87	-	87	-	87
Ph menor de	4.5		4.5		4.5	

² Dirección General de Normas NMX-F-44-1982 Alimentos- Yoghurt o leche búlgara.

TABLA 2³
TIPO II

Especificaciones	Subtipo a Leche entera		Subtipo b Leche parcialmente descremada		Subtipo c Leche descremada	
	Mín	Máx	Mín	Máx	Mín	Máx
Grasa (%)	2.0	-	0.8	-	-	0.40
Sólidos no grasos de leche (%)	8.4	-	9.6	-	10.0	-
Acidez en ácido láctico (%)	0.8	1.8	0.8	1.8	0.8	1.8
Proteína (%)	2.5	-	2.7	-	2.8	-
Humedad (%)		78		78		78
PH menor de	4.5		4.5		4.5	

2.3.3 Microbiológicas

El producto no debe contener microorganismos patógenos, toxinas microbianas, e inhibidores microbianos ni otras sustancias tóxicas que puedan afectar la salud del consumidor o provocar deterioro del producto.

El Yoghurt o leche búlgara en sus tres tipos, tres subtipos y único grado de calidad debe cumplir con las especificaciones Microbiológicas anotadas en la tabla 3.

TABLA 3⁴

Especificaciones Microbiológicas	
Bacterias lácticas vivas – mínimo	2,000,000 Col/g
Organismos coliformes – máximo	10 Col/g
Hongos – máximo	10 Col/g
Levaduras – máximo	10 Col/g

³ Dirección General de Normas NMX-F-44-1982 Alimentos- Yoghurt o leche búlgara.

⁴ Idcm

2.3.4 Materia extraña objetable

El producto debe estar libre de:

- ♦ fragmentos de insectos
- ♦ pelos
- ♦ excretas de roedores, así como de cualquier otra manera extraña.

2.3.5 Contaminantes químicos

El producto no debe contener ningún contaminante químico en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud. Los límites máximos para estos contaminantes quedan sujetos a los que establezca la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

2.3.6 Ingredientes básicos o Materia Prima

- ♦ Leche entera, parcial o totalmente descremada.
- ♦ Leche en polvo.
- ♦ Fermentos o cultivos lácticos.

2.3.7 Aditivos

Se permite el empleo de saborizantes, colorantes para Tipos II y III, aprobados y en las cantidades permitidas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y el uso de estabilizantes solo en los casos específicos que esta dictamine para el Tipo II; debiendo indicar en la etiqueta el tipo de estabilizador, su porcentaje y función y en caso de no contenerlo, se podrá hacer mención a esto.

2.3.8 Envase

El producto objeto de esta norma se debe envasar en recipientes de un material resistente e inocuo, que garanticen la estabilidad del mismo, que evite su contaminación, no altere su calidad, ni sus especificaciones sensoriales.

2.4 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGHURT⁵

Al momento de la **recepción**, la leche debe tener una temperatura máxima de 4 °C, en esta etapa la leche es sometida a pruebas de anden las cuales consisten en: acidez no mayor a 1.4g/l, grasa de 3-4g/l, estabilidad al alcohol negativa e índice crioscópico mínimo de - 0.533°mh, con estos resultados se tiene una idea de la calidad de la leche. Como por ejemplo si tenemos acidez mayor a 1.4 g/l la leche se encuentra acidificada y esto se debe principalmente a una contaminación microbiana, el punto crioscópico es el punto de congelación de la leche cuando se tiene valores cercanos al índice crioscópico del agua se puede deducir una posible adulteración con agua y por el contrario menores al de la leche puede existir una adulteración con sólidos principalmente almidones.

Inmediatamente después de los análisis fisicoquímicos se realiza una **prueba de inhibidores** en la cual se verifica mediante un equipo llamado SNAP la presencia de antibióticos en la leche, la importancia de esta prueba radica en que es necesario tener una leche exenta de antibióticos para que los cultivos lácticos encargados de la fermentación de la leche no sean inhibidos. La leche libre de antibióticos o inhibidores es descargada de las pipas, **enfriada y almacenada** en silo pasando por un proceso de **clarificación** en el cual mediante un filtro se elimina tierra, pelo de vaca y/o materia ajena a la leche.

El paso siguiente es la **estandarización** en donde se descrema o se adiciona crema para obtener leche con el contenido de grasa necesario para la elaboración de cierto producto esto se lleva a cabo en los tanques de balanceo.

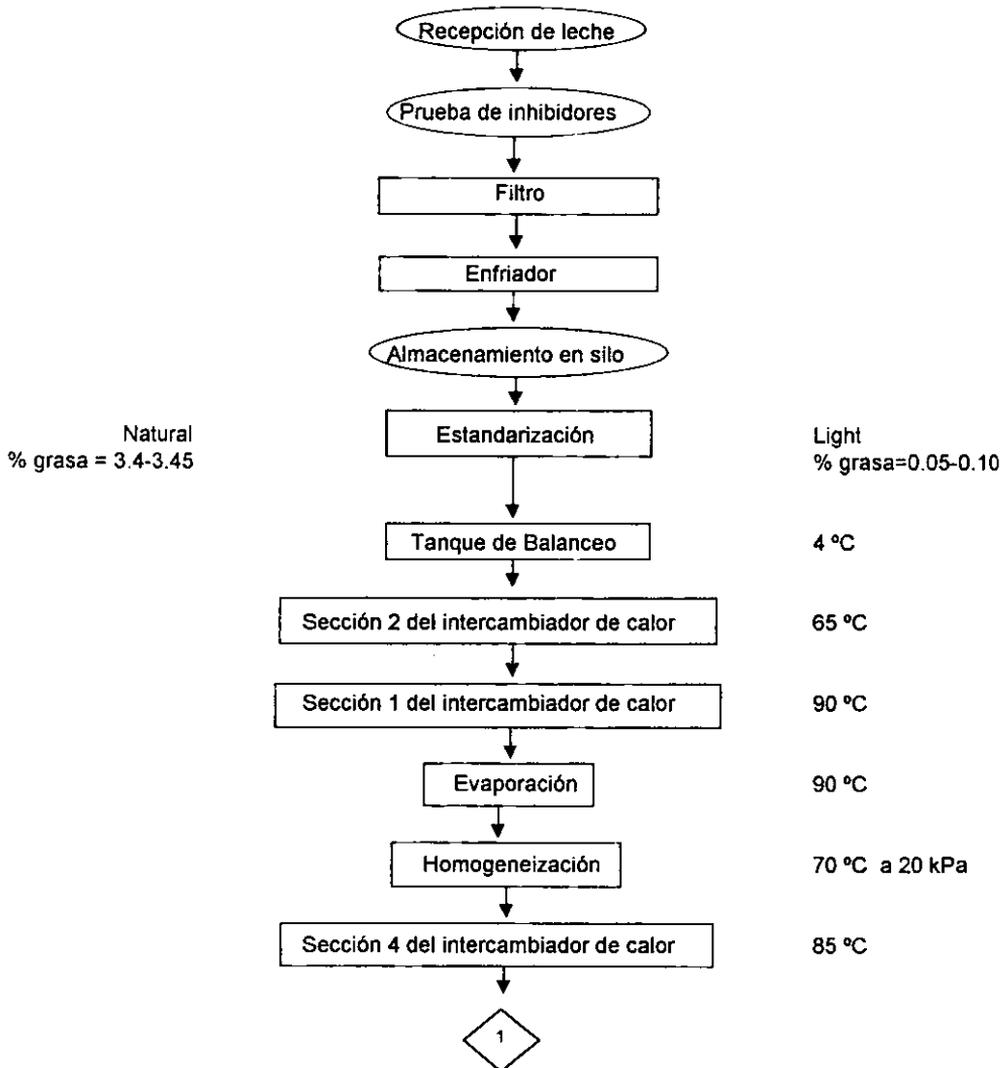
Ya que el tanque se encuentra estandarizado comienza la **pasteurización** que tiene como objetivo eliminar la flora asociada a la leche y microorganismos no deseados, dejando así un medio adecuado para el cultivo de las bacterias del yoghurt. Esta operación consta de diferentes etapas que son dadas por el intercambiador de placas, la leche fría entra a la sección 2 del intercambiador de calor donde es calentada a 65°C luego entra a la sección 1 donde la temperatura de la leche se incrementa hasta 90°C. Una vez alcanzando los 90°C se lleva a cabo la **evaporación** en un evaporador tubular con el objetivo de concentrar los nutrientes de la leche para que puedan ser más asimilables por los microorganismos fermentativos de aquí la leche es sometida a una **homogeneización** en la cual como su

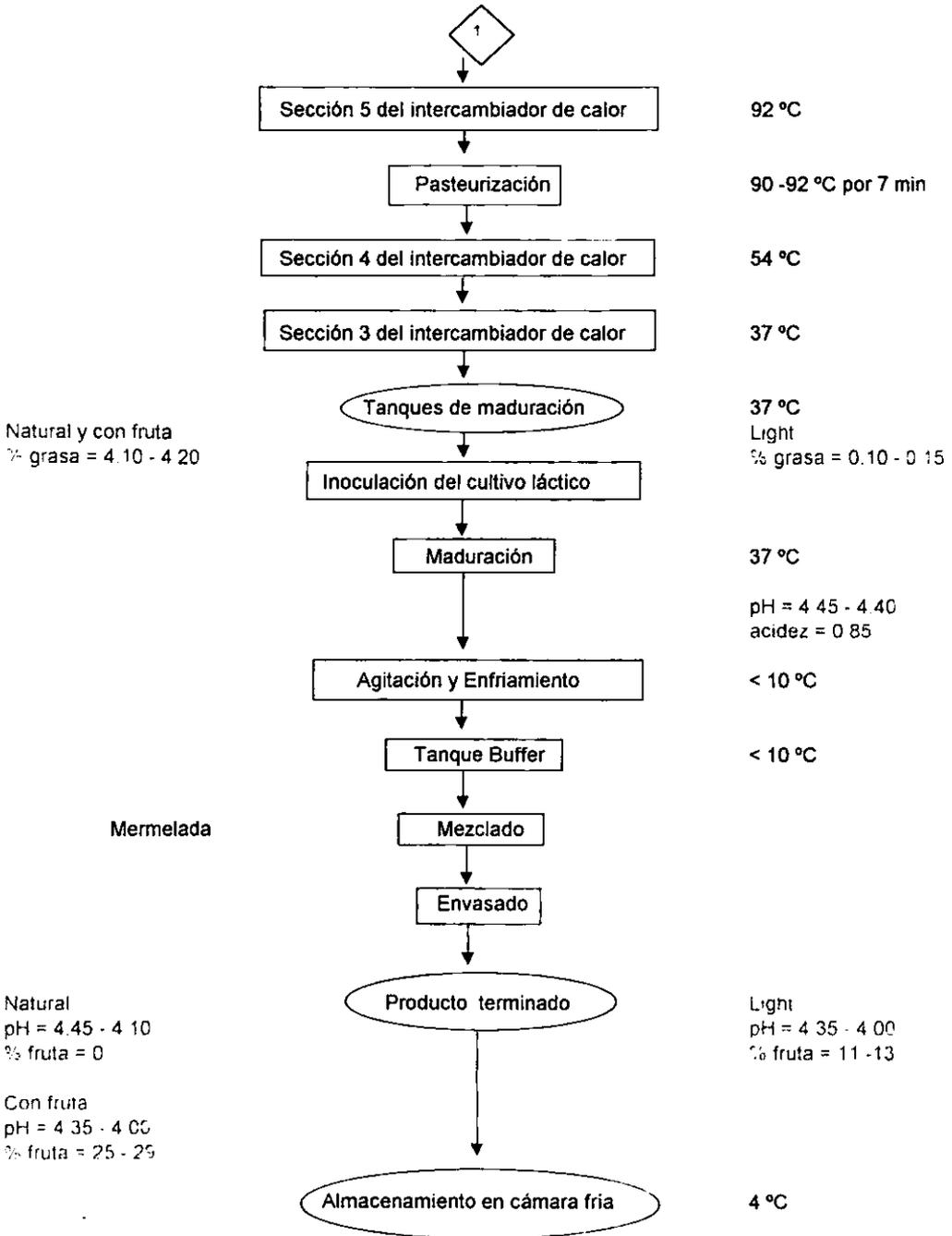
⁵ Parámetros establecidos por el procedimiento de condiciones de operación

nombre lo indica los glóbulos de grasa se rompen para hacer una solución homogénea donde no exista separación de grasa se lleva a cabo a 70°C y 20 KPa. De aquí comienza otra vez la elevación de la temperatura en las secciones 4 (85°C) y en la sección 5 (92°C) para poder pasar a la siguiente operación. Ya que la leche se encuentra evaporada y homogeneizada se lleva a cabo en si la pasteurización que es el sostenimiento de una temperatura de 90° a 92°C por 7 minutos, después la leche comienza a ser enfriada entrando a la sección 4 donde se enfría a 54°C y luego a la sección 3 donde queda con una temperatura de 37°C que es la ideal para un crecimiento bacteriano de aquí la leche se pasa a los tanques de maduración en donde se realiza la inoculación de los cultivos lácticos.

A continuación se llevará a cabo la maduración hasta que se obtenga un pH=4.45 - 4.40 y una acidez mayor a 8.5 g/l una vez alcanzados estos parámetros se efectúa el enfriamiento a menos de 10°C y la agitación pasando el yoghurt a un tanque buffer en donde se almacena el yoghurt de todos los maduradores ya autorizados. La siguiente operación es el mezclado, siempre y cuando se vaya a elaborar yoghurt con fruta ya que aquí es donde se le adiciona la mermelada o dulce de frutas, ya mezclado se envasa y el producto terminado es almacenado en cámaras frías a 4°C.

2.5 DIAGRAMA DE BLOQUES DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE YOGHURT





CAPITULO III

3.- CALIDAD

3.1 CONCEPTOS SOBRE LA CALIDAD Y SU EVOLUCIÓN

La Calidad se define como el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permiten emitir un juicio de valor sobre él. Es así como surgen los términos de poca, nula, buena o excelente calidad. La Calidad se debe demostrar cualitativamente y cuantitativamente a través de la documentación, la calidad debe ser demostrable.

La calidad ha ido evolucionando desde la elaboración de artículos de manera artesanal hasta la producción en serie en la época industrial, en este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas:

- ♦ Primera etapa: Es la etapa en la que se cuida la calidad de los productos mediante un trabajo de inspección y con esto surge un nuevo organismo que se denominó departamento de control de calidad.
- ♦ Segunda etapa: En esta etapa se percatan de que para tener calidad es necesaria la observación y control del proceso con el fin de mejorarlo, en esta etapa se da origen al control estadístico de la Calidad y su control a través de tratamientos como los histogramas en donde se empieza a establecer rangos o intervalos de calidad o bien las tablas de aceptación.
- ♦ Tercera etapa: En esta etapa además del mejoramiento del proceso, se percibe la necesidad de asegurar el mejoramiento introducido. Esta etapa también se caracteriza por el inicio de la toma de conciencia por parte de la administración del papel que le corresponde en el aseguramiento de la calidad y la implantación del nuevo concepto de control de calidad en Japón. Surge el Aseguramiento de Calidad con el cual se trata de involucrar a todos en el logro de la calidad.

- ◆ Cuarta etapa: Finalmente, la administración misma redefine su papel con el propósito de que la calidad del producto sea la estrategia a emplear para tener éxito frente a los competidores.
- ◆ A partir del que la calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores. Se trata de planear toda la actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que respondan a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores. Es así como empieza la unión de empresas, es decir, las grandes empresas abaratan precios para quebrar a las micro empresas y así crear monopolios. En la actualidad nos encontramos en la etapa en la que surgen las normas ISO que son normas de aseguramiento y que se iniciaron en Europa con la finalidad de unificar criterios de calidad. Estas normas contienen documentos de gestión interna y externa, auditorías, diagnóstico y renovación de la certificación.

3.2 CRONOLOGIA DE LA CALIDAD⁶

Año	País	Hecho
1881	EUA	Frederick W. Taylor inicia la investigación e implantación de para mejorar los métodos de trabajo.
1931	EUA	Se publica "The Economic Control of Manufacturing Productivity" del Dr. Walter A. Shewhart (Maestro de Demin Y Juran)
1941	EUA	El Gobierno establece las normas relacionadas con el control de la calidad
1946	EUA	Se funda la Sociedad Americana de Control de Calidad (ASQC)
1947	Suiza	Se Crea la Organización Internacional de Estandarización (ISO)

⁶ Manual de Control de Calidad, Joseph M. Juran, 1951

1947	Japón	Se instituye la Unión de Científicos e Ingenieros de Japón (JUSE)
1950	Japón	Se establece la Normatividad Industrial Japonesa (JIS)
1950	Japón	JUSE invita al Dr. William Edwards Deming, estadístico norteamericano y fundador del movimiento de calidad, a impartir seminarios de control estadístico de calidad
1951	Japón	Se crea el Premio Deming
1954	México	Se funda el Centro Industrial de Productividad (Búsqueda de la Productividad)
1964	México	El Centro Industrial de Productividad se convierte en el Centro Nacional de Productividad
1966	México	Se funda el Centro de Productividad de Monterrey, que aplica métodos estadísticos para la industrialización
1979	EUA	Philip B. Crosby publica su obra "Quality is Free" (La calidad no cuesta)
1979	Reino Unido	Surge el estándar de calidad BS-5750, que es el antecedente de la Norma ISO 900
1980	EUA	Se edita: "If Japan can, Why can't we?" (Si Japón puede, porque nosotros no)
1987	EUA	Se crea el Premio Nacional de Calidad "Malcolm Baldrige"
	México	Se instituye la Fundación Mexicana para la Calidad Total, A.C. (FUNDAMECA)
1989	México	Nace el Premio Nacional de Calidad
	México	El CPM organiza el Primer Congreso Internacional de Calidad Total
1997	EUA	ASQC cambia su nombre a ASQ (Sociedad Americana de Calidad). Se elimina el término control de calidad

3.3 SISTEMA DE CALIDAD ESTADOUNIDENSE⁷

El padre de la administración científica en los Estados Unidos de América es Frederick W. Taylor. En 1881 aplicó por primera vez el conocimiento al estudio del trabajo. Taylor publica en 1903 "Los principios de la Administración Científica", siendo uno de los pioneros en la investigación e implantación de nuevos enfoques para mejorar métodos de trabajo. También es el creador del estudio de tiempos y movimientos.

La inspiración de Taylor era fomentar una sociedad en la cual patrones y empleados compartieran un interés común en el incremento de la productividad mediante la aplicación del conocimiento al trabajo.

Con Taylor, se consolidó el objetivo principal de la administración, procurar la máxima prosperidad para el patrón, aunado a la máxima prosperidad para cada empleado.

Pocos años después que Taylor empezara a aplicar el conocimiento al trabajo, la productividad se incrementó a una tasa de 3.5% a 4% anualmente. Desde entonces, la productividad se ha incrementado en 50 veces en todos los países industrializados de la mano de la innovación tecnológica y la excelencia en los procesos productivos para lograr el óptimo de calidad.

Los elementos más importantes de la Administración Científica son:

1. Cada persona en la organización debe tener una sola tarea, bien definida.
2. El trabajador debe contar con herramientas y condiciones estandarizadas para completar la tarea.
3. La conclusión de la tarea debe ser recompensada, la no-conclusión debe ser penalizada
4. Las tareas en grandes organizaciones deben ser realizadas por trabajadores calificados.

Un claro ejemplo del éxito de la Administración Científica es el modelo de la Compañía Automotriz Ford, la cual obtuvo logros importantes que revolucionaron la industria automotriz, al conseguir diseñar un coche para la fabricación.

⁷ Principios de Administración Científica. Frederick W. Taylor, 1931 Manual de Control de Calidad, Joseph M. Juran, 1951.

En el sistema estadounidense de esa época, existía una única manera óptima de llevar a cabo una tarea y cada empleado debía ser capacitado para realizar así su trabajo. Este sistema todavía es aplicado en muchas organizaciones americanas.

El sistema estadounidense se consolidó como el líder en productividad a nivel mundial y esto hizo posible el desarrollo de la cultura organizacional enfocada a la aplicación de la calidad en todos los ámbitos empresariales e industriales del mundo.

En el sistema japonés un ejemplo muy ilustrativo lo representa la Compañía Automotriz Toyota.

3.4 SISTEMA DE CALIDAD JAPONÉS^B

Uno de los máximos expositores y difusores de la adaptación y evolución del Control de la Calidad Total en Japón es Kaoru Ishikawa, nacido en Tokio en 1915.

El sistema japonés es un sistema que permite resolver problemas y estimula la participación y la creatividad, donde el control de calidad es llevado por los trabajadores.

El sistema Japonés de Producción se caracteriza por buscar la eficiencia en el trabajo y al mismo tiempo tomar en cuenta el factor humano, así como dar importancia a la información generada en el lugar de trabajo. Los sistemas que tipifican estas características son el Control Total de Calidad (TQC) y la Producción Justo a Tiempo (JIT). El concepto kaizen juega un papel relevante en las actividades de los Círculos de Control de Calidad y Justo a Tiempo, el concepto kaizen es un enfoque gradual orientado a mejorar continuamente la eficiencia y los resultados.

El punto central del sistema Justo a Tiempo (JIT) es la verificación de anomalías en el proceso junto con lo que se conoce como "ajustar la producción, donde el proceso kanban que es un sistema de información para armonización de la producción en el proceso, es uno de los métodos más utilizados.

Otra característica del sistema JIT es la reducción del número de trabajadores en la planta, por otra parte los trabajadores son entrenados para manejar varias máquinas y varios procesos en una línea de producción en forma de "U", en oposición a la línea horizontal de producción del proceso de Taylor.

El Control Estadístico de Calidad fue introducido en Japón por el Dr. William Edwards Deming después de la Segunda Guerra Mundial, este concepto evolucionó hasta convertirse en lo que hoy se conoce como Control Total de la Calidad.

Uno de los primeros pasos para lograr la implementación del sistema TMQ (Total Quality Management) es poner en práctica la técnica de las 5's, misma que permite crear una base firme a las empresas que pretendan certificarse en ISO 9000.

3.5 MEXICO Y SU DESARROLLO EN MODELOS DE CALIDAD⁹

La globalización de los mercados y la creciente competencia en los mercados internacionales, han propiciado el desarrollo de estándares de calidad que sean ventajosos para la economía y para la sociedad en su conjunto.

En México la normalización es reconocida y demandada debido a la competencia económica. La actividad normalizadora tiene su origen en la "Ley sobre pesas y medidas", publicada el 14 de junio de 1928. El 11 de febrero de 1946 se publica la primera "Ley sobre normas industriales".

El establecimiento de normas es la consolidación y depuración del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Este documento es un acuerdo entre fabricantes, usuarios y Gobierno donde se establecen las características técnicas deseables en un producto, sistema o servicio.

El catálogo mexicano de normas contiene las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) y las Normas Mexicanas (NMX's) vigentes en México, además de los proyectos de las mismas que son publicados para el público en general. El catálogo de normas se clasifica por dependencia, rama de actividad económica, fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, tipo de normas y producto. Las normas oficiales mexicanas son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

⁹ Diplomado: Calidad Total y Mejora de Procesos, ITAM junio de 1998.

Las normas mexicanas son las que elabora un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial en términos de lo dispuesto por la LFMN. Su observancia no es de carácter obligatorio, salvo en los siguientes casos:

- a. Cuando los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con las mismas,
- b. Cuando en una norma oficial mexicana, se requiera la observancia de una norma mexicana para fines determinados
- c. Respecto de los bienes o servicios que adquieran, arrienden o contraten las dependencias o entidades de la administración pública federal, cuando estas sean aplicables y en forma supletoria a las normas oficiales mexicanas

En 1986 se crea el Premio Nacional en el que se premiaban a los productos que cumplían con las normas oficiales mexicanas (NOM). En 1989 a instancias de la Fundación Mexicana para la Calidad Total (FUNDAMECA) se crea el Premio Nacional de Calidad, el cuál utiliza un Modelo de Calidad Total que tiene como objetivo que una organización integrara todos sus sistemas para satisfacer y exceder las necesidades de los clientes.

3.6 FOLOSOFIAS DE CALIDAD

Las filosofías de Calidad son herramientas básicas para ver como ha ido evolucionando la calidad y con ello buscar la competitividad. Los modelos o filosofías de calidad son las siguientes:

3.6.1 Los 14 puntos de Deming

- 1) Se debe buscar la mejora del producto y del servicio a través de un plan de competitividad.
- 2) Se debe tener conciencia del nuevo desafío y se debe aprender a cumplir sus responsabilidades y a ser líder en el cambio adoptando la nueva filosofía. Lograr que a menores costos podamos obtener productos de alta calidad y mantener el liderazgo con la competencia.

- 3) Se debe exigir evidencia estadística para verificar que el producto está elaborado con calidad. Si existe autoinspección se puede designar responsabilidades las cuales estarán verificada en la evidencia estadística.
- 4) El precio solo tiene sentido cuando hay evidencia estadística de la calidad y se busca minimizar el costo total.
- 5) Se debe estar mejorando constantemente el sistema de producción y de servicio para tener una mejora continua de la calidad y la productividad.
- 6) Hay que poner en práctica métodos modernos de entrenamiento.
- 7) Se debe administrar con una gran dosis de liderazgo.
- 8) Se debe eliminar el miedo en el trabajo
- 9) Deben eliminarse las barreras interdepartamentales
- 10) No se debe proponer a los trabajadores metas numéricas, como también salen sobrando exhortaciones o amonestaciones.
- 11) Eliminar cuotas numéricas , se debe administrar con liderazgo.
- 12) Quitar los obstáculos que impiden que el operario se sienta orgulloso de un trabajo bien hecho.
- 13) Impulsar la educación de todo el personal y su autodesarrollo.
- 14) Empezar las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa.

3.6.2 Planificación de J.M. Juran

Los tres procesos que están interrelacionados entre sí dentro de la trilogía de Juran son:

La planificación de la Calidad, El control de la Calidad y La mejora de la Calidad. Para satisfacer las necesidades modernas de la calidad hace falta que revisemos nuestro enfoque para planificar la calidad y que hagamos que todo el mundo domine el nuevo enfoque. La misión de Juran es la siguiente:

- 1) Crear conciencia de la crisis de la calidad.
- 2) Establecer un nuevo enfoque de la planificación de la calidad.
- 3) Suministrar formación sobre como planificar la calidad utilizando un nuevo enfoque.
- 4) Asistir al personal de la empresa para replanificar aquellos procesos existentes que poseen deficiencias de calidad inaceptables.
- 5) Asistir al personal de la empresa para dominar el procesos de planificación de la calidad.
- 6) Asistir al personal de la empresa para utilizar el dominio resultante en la planificación de la calidad.

3.6.3 Programa de Philip Crosby

- 1) Crosby define un programa de mejoramiento de la calidad en los siguientes 14 pasos:
- 2) Compromiso de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de calidad.
- 3) Equipos de mejoramiento de Calidad con representantes de cada departamento.

- 4) Medición de la calidad.

- 5) Evaluación de costos de calidad para indicar donde la acción correctiva será provechosa.

- 6) Crear una conciencia sobre la calidad.

- 7) Acción correctiva. Resolver los problemas entre todos para ver y resolver estos.

- 8) Establecer un comité para el programa de cero defectos.

- 9) Supervisar la participación en programa de todos los niveles mediante la educación del personal.

- 10) Fijar metas

- 11) Eliminar las causas del error

- 12) Reconocimiento

- 13) Consejo de calidad

- 14) Repetir todo el proceso

3.6.4 Calidad de Kaoru ishikawa

Es una característica del control de calidad japonés y se distingue por 6 características:

- 1) Control de calidad en toda la empresa con la participación de todo el personal.
- 2) Educación y capacitación en control de calidad.
- 3) Actividades de círculos de control de calidad.
- 4) Auditoria de control de calidad
- 5) Utilización de métodos estadísticos.
- 6) Actividades de promoción del control de calidad a escala nacional.

La calidad para él es una nueva forma de vida y se basa principalmente en los círculos de calidad, las auditorias sirven para ver como va el funcionamiento del sistema de calidad y para ver o supervisar el producto o servicio, estas auditorias de control de calidad se emplean en toda la empresa y van a ser de carácter interno y externo.

3.6.5 Enfoque de Calidad de Taguchi.

Taguchi propone un nuevo enfoque en el control total de la calidad que la define como los costos por fallas de un producto o la no calidad. Su principal enfoque es la medición de los costos de la Calidad. El desarrollo de un producto o proceso se basa en tres diseños: Diseño del sistema, el Diseño de parámetros y el Diseño de tolerancias.

3.6.6 Despliegue de la función de calidad (QFD).

Es un sistema de trabajo que facilita traducir los requisitos expresados por los clientes en requisitos internos de la empresa, para cada una de las fases del desarrollo de un producto o servicio. Las aplicaciones han llegado a la dirección de negocios,

constituyéndose en una excelente herramienta para la formulación de planes estratégicos, planes de marketing, dirección por políticas o Hoshin Planning, diseño de planes de desarrollo del factor humano, etc.

3.6.7 Administración Total de Calidad (TQM).

La concientización en calidad comprende o abarca los siguientes módulos:

- ◆ Generalidades
- ◆ Conceptos de calidad
- ◆ Factores primordiales en empresas de servicios
- ◆ Elementos que integran un sistema de Calidad total
- ◆ Conclusiones

3.6.8 Control Total de Calidad (TQC).

El concepto de Control total de calidad fue originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum y la define como " un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes".

3.6.9 La excelencia de Miguel Angel Cornejo

El ser excelente es trazarse un plan y lograr los objetivos deseados a pesar de todas las circunstancias.

El ser excelente es entender que a través del privilegio digno de nuestro trabajo podemos alcanzar y desarrollar metas.

El ser excelente es crear algo, un sistema, un puesto, un hogar y una vida.

3.6.10 Programa de las 5 S.

Es un programa para organizar y ayudar el piso de un taller, nos puede ayudar a crear un ambiente mejor de trabajo y por consiguiente, asegurar productos de gran calidad. El significado del las 5 S es el siguiente:

	Palabra en Japonés	Traducción al español
1º S	Seiri	Despejar
2º S	Seiton	Organizar
3º S	Seiso	Limpiar
4º S	Seiketsu	Uniformar
5º S	Shitsuke	Entrenamiento y disciplina

3.6.11 La teoría "Z"

Con mucha similitud al enfoque de la excelencia, la llamada teoría z expuesta por William Ouchi puede ser considerada como precursora de dicho etilo. A grandes rasgos, consiste en la adaptación de la filosofía de administración japonesa a la de las empresas occidentales.

Las características de la organización japonesa son:

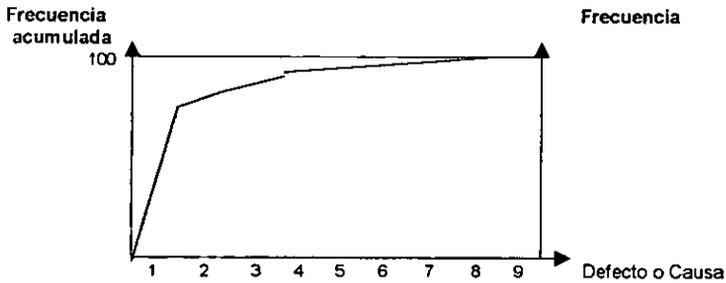
- ◆ Empleo de por vida
- ◆ Evaluación y promoción
- ◆ Caminos profesionales no especializados
- ◆ Mecanismos de control
- ◆ El procesos de toma de decisiones
- ◆ Valores colectivos
- ◆ Interés holista

De la aplicación de los principios de la administración japonesa a la cultura occidental, surgió la teoría z cuyo postulado básico es que la clave de una mayor productividad está en implicar a los trabajadores en el proceso mediante la confianza, la sutileza y la intimidad.

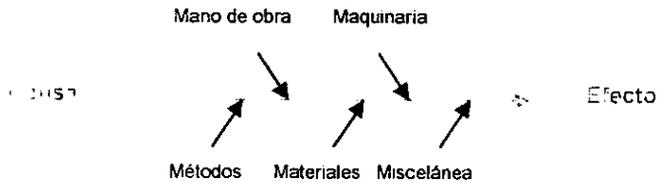
3.7 HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD

3.7.1 Herramientas Básicas

- ◆ **Diagrama de Pareto:** Se utiliza con el propósito de visualizar rápidamente que factores de un problema, que causas o que valores en una situación determinada son los más importantes y, por consiguiente, cuales de ellos hay que atender en forma prioritaria, a fin de solucionar el problema o mejorar la situación.



- ◆ **Diagrama de Ishikawa:** Tiene como propósito expresar en forma gráfica el conjunto de factores causales que intervienen en una determinada característica de calidad.



- ◆ **Histogramas:** El histograma ordena las muestras, tomadas de un conjunto, en tal forma que se vea de inmediato con que frecuencia ocurren determinadas características que son objeto de observación. En el control estadístico de la calidad, el histograma se utiliza para visualizar el comportamiento del proceso con respecto a determinados límites.



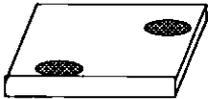
b) Para verificar los defectos:

Nombre del producto _____ Especificación _____ No de lote _____ Fecha de producción _____		Fecha: _____ Total inspeccionado: _____ Observaciones: _____
Característica del defecto	Chequeo	Sub-total
	Total	
Total de rechazos		

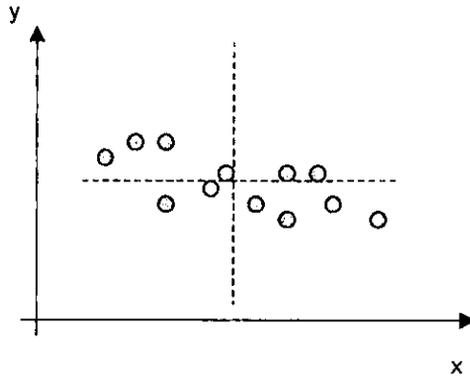
c) Para verificar las causas de los defectos

Equipo	Trabajador	Lun		Mar		Mier		Juev		Vier		Sab		Dom	
		am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm
Maq1	A														
	B														
Maq 2	C														
	D														
Maq 3	E														
	F														

d) Para verificar la localización de los defectos

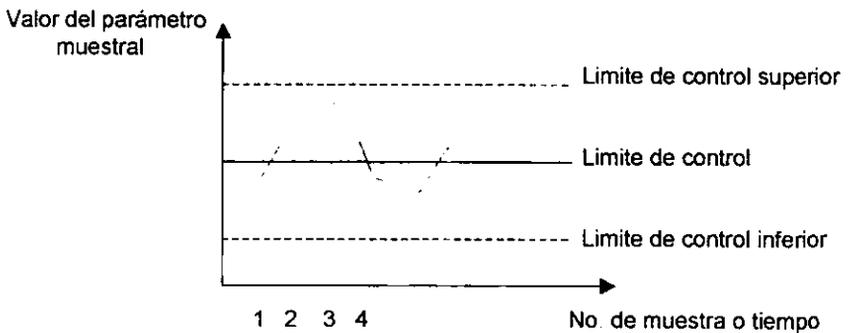
	
Fecha _____ Tipo de producto: _____	Observaciones: _____ _____ _____

- ◆ **Diagrama de dispersión:** Esta gráfica nos ayuda a visualizar la forma de cómo se comportan entre sí algunas variables, es decir del comportamiento de unas variables influyen en el comportamiento de otras.



3.7.2 Herramientas Intermedias

- ◆ **Gráficas de control:** Los objetivos principales de este tipo de gráficas son mejorar la calidad, aumentar la uniformidad, reducir o evitar la producción de desechos y proporcionar información acerca de la actuación de los equipos u operarios. Por medio de estas gráficas se puede verificar el proceso a determinados intervalos de tiempo.

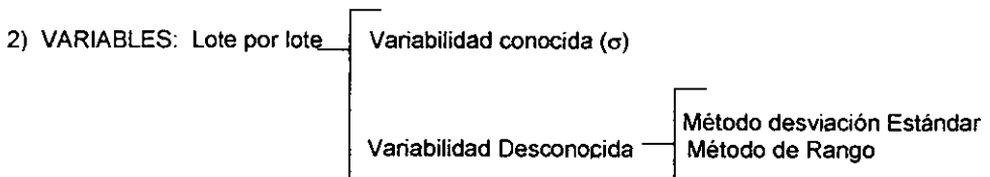
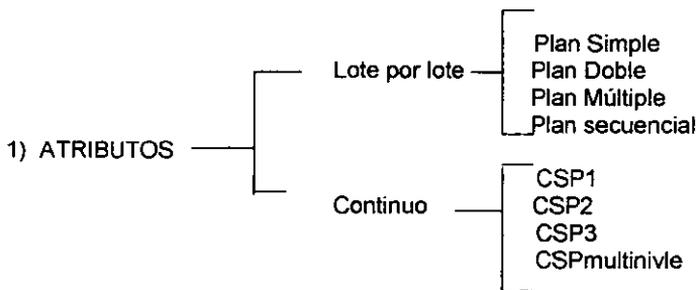


♦ **Muestreo de Aceptación:** El muestreo de aceptación puede ser de dos formas:

1.- Estimación.- Puede ser puntual y mediante intervalos con la elaboración de un intervalo de confianza

2.- Prueba de hipótesis.- donde se plantea una H_0 en la cual se plantea lo que se dice del problema y una H_1 en la cual se plantea lo que se quiere probar.

A demás de esta división también se divide de la siguiente manera:



3.8 NORMALIZACIÓN NORMAS ISO 9000 (1994) / NORMAS NMX-CC(1995)

Toda empresa, organización, institución y proveedor para ser competitivo en el mercado y mantener sus productos en circulación, necesita emplear sistemas efectivos y eficientes a través de los cuales se tiene un sistema de mejoramiento de calidad.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es una federación mundial de cuerpos nacionales normalizadores, su misión es la de promover el desarrollo y las actividades conexas en el mundo para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y cooperar en el desarrollo de las actividades del área intelectual, científica, tecnológica y económica.

Las normas ISO-9000 / NMX-CC están diseñadas para que cualquier organización pueda seleccionar el modelo de aseguramiento de calidad de acuerdo con las actividades que realiza. En nuestro país las normas de la serie ISO-9000 se encuentran armonizadas y su clave es NMX-CC. Estas normas son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular. Proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

A continuación los nombres y claves de los modelos de aseguramiento de calidad de ISO-9000 y de NMX-CC:

ISO-9001 Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.

NMX-CC-003: 1995 IMNC - Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO-9002 Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing.

NMX-CC-004: 1995 IMNC - Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

ISO-9003 Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test.

NMX-CC-005: 1995 IMNC - Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

ISO-9004 Quality administration and elements of quality system.

NMX-CC-006: 1995 IMNC - Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1 directrices, parte 2 directrices para servicios.

ISO- 14000. En los últimos años se ha desarrollado en el planeta una fuerte conciencia con relación a temas vinculados con la protección ambiental. Todo lo que se refiere al medio ambiente, su conservación y las vías para detener su deterioro y garantizar un desarrollo sustentable, ocupan lugares destacados en las agendas de organizaciones internacionales, gobiernos, organizaciones no gubernamentales y de instituciones científicas.

La necesidad de legar a las futuras generaciones un medio ambiente apto para el desarrollo de la civilización se ha constituido en una de las principales preocupaciones de la humanidad en nuestros días. En las condiciones de una economía fuertemente globalizada no es posible estar al margen de esta preocupación. Cada día los consumidores en todo el mundo se toman más exigentes en términos de la conservación de los recursos naturales, la fauna, la flora y en general de la protección del medio ambiente. Añadiendo estas consideraciones a las ya tradicionales relativas a la calidad de los productos y servicios, las empresas se enfrentan a un nuevo reto: producir con la calidad que demandan los clientes y además satisfacer las expectativas de estos y de otras partes interesadas en lo que a medio ambiente se refiere. Estas preocupaciones se resumen en los requisitos establecidos por la norma ISO 14000.

Otras normas importantes del sistema de calidad publicadas has mayo de 1995 son:

NMX-CC-007(1993) / ISO-1001 (1990) - Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1 Auditorias; Parte 2 Administración del programa de auditorias de Calidad

NMX-CC-008 (1993) / ISO-1001 (1991) - Criterios de calificación para auditores del sistema de calidad

NMX-CC-009 (1992) / EN 45012 - Criterios generales para los organismos de certificación de sistema de calidad.

NMX-CC-010 (1992) / EN 45011 - Criterios generales para los organismos de certificación de productos

NMX-CC-011 (1992) / EN 45013 - Criterios generales para a los organismos de certificación de personal

NMX-CC-012 (1992) / EN 45014 - Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores.

NMX-CC-013 (1992) / EN 45001, ISO/IEC Guide 25 - Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas

NMX-CC-014 (1992) / EN 45002 - Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas

NMX-CC-015 (1992) / EN 45003 ISO/IEC Guide 58 - Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios

NMX-CC-016 (1993) / ISO/IEC Guide 39 - Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación

NMX-CC-017 (1995) IMNC / ISO 10012 (1992) - Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición

NMX-Z-109 (1992) / ISO/IEC Guide2 - Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.

3.9 AUDITORIAS

La auditoria es una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo. Las auditorias deben efectuarse para determinar que los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

La auditoria del sistema de calidad también provee evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar y especialmente prevenir las NO CONFORMIDADES. Los resultados de estas auditorias pueden ser usados por la gerencia para mejorar el desempeño del organismo.

Las auditorias pueden ser de dos tipos:

- ◆ De cumplimientos: Son de carácter obligatorio, en ellas se contrasta lo que se hace con lo que esta documentado de acuerdo a las normas.
- ◆ De tipo gerencial: No son de carácter obligatorio y en ellas se puede discutir los requisitos.

Las auditorias son evaluaciones a un sistema y constan de tres niveles.



- ◆ Revisión de documentos: Son los manuales de Calidad, los manuales de Procedimientos y los manuales de Instructivos. Deben estar elaborados de acuerdo a normas de Calidad, especificaciones de productos, materiales, etc. Todas las actividades descritas en los procedimientos deberán estar redactadas de una manera muy específica, deberán tener nombre de quien elabora y autoriza el manual, la fecha de emisión y de vigencia y el número de ejemplar y el nombre de a quien se le asigna una copia del manual.

- ♦ **Inspección:** Puede ser una comprobación visual de las actividades que el manual de procedimientos establece o también puede ser una comprobación medible a través de técnicas o instrumentos de los atributos característicos del producto. En este punto la inspección es lo que se le conoce como Control de Calidad.

- ♦ **Auditorías:** Las auditorías pueden ser internas y externas, en ambos casos se van a encargar de contrastar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen. Las actividades de Calidad deben ser implantadas efectivamente y deben ser capaces de alcanzar los objetivos.

Las auditorías calificarán o evaluarán al sistema de acuerdo a las 20 actividades de calidad establecidas por las normas ISO. Las 20 actividades o los 20 puntos a evaluar son:

1. Responsabilidad de la Dirección
2. Sistema de Calidad
3. Revisión del Contrato
4. Control de diseño
5. Control de documentos y datos
6. Adquisiciones
7. Control de productos proporcionados por el cliente
8. Identificación y rastreabilidad del producto
9. Inspección y prueba
10. Control del proceso
11. Control del equipo de inspección, medición y prueba
12. Estado de Inspección y prueba
13. Control de producto no conforme
14. Acción correctiva y preventiva
15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega
16. Control de los registros de calidad
17. Auditorías internas
18. Capacitación
19. Servicio
20. Técnicas Estadísticas

3.10 DEFINICIONES¹⁰

Acreditamiento:

Es la evaluación que realiza un organismo autorizado por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para acreditar a personas físicas o morales, cuya finalidad es que éstas verifiquen o certifiquen el cumplimiento de normas oficiales mexicanas (NOM) y normas mexicanas (NMX). En la actualidad el acreditamiento es otorgado por la Dirección General de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial hasta que comiencen las operaciones del organismo acreditador.

Certificación:

Es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos de los organismos de normalización nacionales o internacionales.

Organismo de certificación:

Son personas morales que tienen por objeto realizar funciones de certificación.

Verificación:

Es la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad con normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas internacionales u otras especificaciones.

Unidades de verificación:

Son personas físicas o morales que realizan actos de verificación.

¹⁰ Fuente de la información Ley Federal sobre Metrología y Normalización y NMX-CC-711-1993-SCFI

Laboratorio de pruebas:

Instalación que opera en una localidad determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos. Los laboratorios de pruebas son acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA) sustituyendo al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP). En México existen organismos dedicados a verificar, certificar y realizar pruebas de laboratorio, sin embargo, es importante que se establezcan más pues la demanda de estos servicios crece cada día.

Manuales de Calidad:

Es un documento que dicta la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Lo que puede relacionarse a todas las actividades de la organización o una parte seleccionada de esas actividades.

Auditorias de Calidad:

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Sistema de Calidad:

Es la estructura, organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.

No conformidad:

Incumplimiento de un requisito especificado.

CAPITULO IV

4. PROYECTO DE UN MANUAL DE OPERACIÓN PARA EL LABORATORIO DE PRUEBAS.

4.1 GENERALIDADES

ISO (la organización internacional de normalización e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen un sistema para la normalización mundial. La guía ISO/IEC25 fue propuesta por el Comité consultivo ISO de evaluación de la conformidad en respuesta a la solicitud proveniente de ILAC'88 (Conferencia internacional sobre acreditación de laboratorios) llevada a cabo en Auckland, Nueva Zelanda del 17 al 21 de octubre de 1988.

El uso de sistemas de calidad en los laboratorios se ha incrementado enormemente. Muchos países han adoptado la Guía ISO71EM25 como la base tanto para establecer los sistemas de calidad en laboratorios como para reconocer su competencia y acreditación. En los años recientes han existido muchos desarrollos en el campo del aseguramiento de calidad que han llevado a nuevas y mejores guías y normas; se reconoció que existía una necesidad por revisar la guía ISO71EM25 para reflejar estos cambios.

En esta revisión de la guía, se ha puesto cuidado a las actividades tanto de los laboratorios de calibración como de los laboratorios de pruebas y se tomaron en cuenta otros requisitos para la competencia de laboratorios, tales como los establecidos por la OCDE (Código de buenas prácticas de laboratorio), y la serie de normas ISO 9000 sobre aseguramiento de calidad. Esta guía proporciona un mecanismo para promover la confianza en los laboratorios de calibración y pruebas, que pueden demostrar que operan de acuerdo con sus requisitos.

4.2 INTRODUCCIÓN

Un miembro ISO es el cuerpo nacional con mayor representación para la normalización en un país. Los miembros son instituciones gubernamentales u organizaciones incorporadas por las leyes públicas. En México la organización miembro ISO es la Dirección General de Normas (DGN)

Las normas ISO para implantar un sistema de calidad presentan los requisitos de administración y aseguramiento necesarios para cualquier organización, para la administración de la calidad es conveniente que las organizaciones empleen la familia de normas de su país, NMX-CC (Normas mexicanas para el control de la calidad). Estas normas incluyen los requisitos de un sistema de calidad, usado para alcanzar la interpretación común, desarrollo y aplicación de la administración y el aseguramiento de calidad.

La norma Oficial Mexicana NMX-CC-13 " CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS" ha sido elaborada con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas. Estos criterios tienen la finalidad de crear criterios generales que cubran todos los campos de prueba.

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se rijan por la norma de calidad mexicana que se proponen satisfacer. La familia de normas del sistema de calidad, requieren del desarrollo e implantación de un sistema de calidad documentado, que incluya la preparación de manuales de calidad.

A continuación se muestran los criterios de la norma NMX-CC-13 aplicados a una industria láctea productora de yoghurt redactados en un manual de operación para su laboratorio de pruebas con el fin de lograr la acreditación del laboratorio de pruebas por parte de la EMA (Entidad Mexicana de Acreditamiento) organización particular que desde hace dos años remplazo al SINALP (Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de prueba), siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos para este fin.

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 Elaborar un manual de operación que nos describa los requisitos para ser un laboratorio acreditado y que nos señale los procedimientos que aseguren un sistema de calidad en la empresa.

4.3.2 Comunicar y poner a disposición del personal la política de la empresa

4.3.3 Establecer y documentar los procedimientos, instructivos y actividades del laboratorio de pruebas

4.3.4 Establecer un control documental dentro del laboratorio para la implantación del sistema de calidad.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un Laboratorio de Pruebas

HOJA DE ACTUALIZACIÓN

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 00	Hoja: 1 de 6
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

FECHA	CAPITULO	HOJA	VERSIÓN	NATURALEZA DE LA MODIFICACIÓN
Julio-00	Todos	Todas	Inicial	Emisión

Redacción

Validación

Gerente de Control de Calidad

Nombre

Firma

Nombre

Firma

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un
Laboratorio de Pruebas

HOJA DE DIFUSIÓN

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave MO-LP-01	Versión Inicial	Capítulo 00	Hoja 2 de 6
-------------------------------------	-----------------------	------------------------	--------------------	--------------------

EJEMPLARES PERSONALES

00	Original de referencia	EMPRESA	Aseguramiento de Calidad
01	Gerente de Control de Calidad	EMPRESA	Gerente de Control de Calidad
02	Gerente de Planta	EMPRESA	Gerente de Planta
03	Jefe de control de Calidad	EMPRESA	Representante Autorizado

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un Laboratorio de Pruebas

HOJA DE ASIGNACIÓN

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 00	Hoja 3 de 6
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------------

El siguiente manual de Aseguramiento de Calidad, es propiedad del **LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE LA EMPRESA:**

Se asigna por el responsable de Aseguramiento de Calidad de la empresa.

Sr. _____
Compañía _____
Departamento Gerencia de Planta
Tiene el número 02

Este manual será para Implantación

Comprende Todos los capitulos

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un Laboratorio de Pruebas

ACUSE DE RECIBO DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capitulo: **00**

Hoja: 4 de 6

Asignatario: _____

Puesto: _____

Localización: _____

Departamento: _____

Certifico haber recibido:

-Un ejemplar original del Manual de Aseguramiento de Calidad de Laboratorio de Control de calidad identificado con el número _____.

-Las actualizaciones siguientes: _____

Sin comentario alguno.

Con los comentarios siguientes: _____

El original de este Acuse de Recibo debe ser firmado por el asignatario y regresado al responsable del Control Documental del Sistema de Calidad de la empresa

Fecha:

Firma:

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un Laboratorio de Pruebas

SUMARIO

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 00	Hoja: 5 de 6
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

Referencia a la norma NMX-CC-013	Capítulo del Manual	TÍTULO	Versión
	00	Portada, Hoja de actualización, de difusión y asignación, acuse de recibo y sumario	Inicial
4	01	Identidad legal	Inicial
5	01	Imparcialidad, Independencia e Integridad.	Inicial
6.1	01	Competencia técnica (Gestión y Organización)	Inicial
6.2	01	Personal.	Inicial
6.3.1	01	Locales y Equipo (Disponibilidad).	Inicial
6.3.2	01	Locales y Condiciones ambientales.	Inicial
6.3.3	01	Equipos.	Inicial
6.4.1	01	Procedimientos de Trabajo (Métodos de Prueba y Procedimientos).	Inicial
6.4.2	02	Sistema de Calidad	Inicial
6.4.2	02	Política de Calidad del Laboratorio de Pruebas de la empresa.	Inicial
6.4.2	02	Compromiso.	Inicial
6.4.2	02	Objetivo y Alcance.	Inicial
6.4.2	02	Perfil de la empresa.	Inicial
6.4.2	02	Organigrama de la empresa y del laboratorio de pruebas.	Inicial
6.4.2	02	Responsabilidades Básicas de Calidad	Inicial
6.4.2	03	Revisión del contrato	Inicial
6.4.2	04	Control de documentos y datos	Inicial

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación para un Laboratorio de Pruebas

SUMARIO

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 00	Hoja: 6 de 6
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

Referencia a la norma NMX-CC-013	Capítulo del Manual	TÍTULO	Versión
6.4.2	05	Acción Correctiva y Preventiva	Inicial
6.4.2	06	Equipo de inspección, medición y pruebas.	Inicial
6.4.2	07	Control de registros de calidad.	Inicial
6.4.2	08	Auditorías de Calidad.	Inicial
6.4.2	09	Capacitación.	Inicial
6.4.3 Y 6.4.4	10	Informes y registros	Inicial
6.4.5	11	Manejo, almacenamiento y custodia de muestras u objetos presentados a pruebas.	Inicial
6.4.6	12	Confidencialidad y Seguridad.	Inicial
6.4.7	13	Subcontratación.	Inicial
7.1 Y 7.2	14	Cooperación con los clientes y el SINALP.	Inicial
8	15	Obligaciones resultantes de la acreditación.	Inicial

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

01

Hoja:

1 de 3

IDENTIDAD LEGAL

El Laboratorio de control de calidad es parte integrante de la empresa, por lo tanto cuenta con la personalidad jurídica del Grupo alpura.

IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD

Amparado bajo el enunciado de la política de Calidad que es la misma para la empresa y el laboratorio, éste último desarrolla sus actividades con absoluta libertad y autonomía apegándose estrictamente a las Normas y Métodos de prueba aplicables, emitiendo sus resultados sin presión o influencia alguna de personas, áreas o cualquier otro tipo y con total imparcialidad.

De la misma manera se tiene absoluta confidencialidad en el manejo de los informes de resultados. Y el número de análisis realizados por el personal autorizado del laboratorio no influye en su remuneración

COMPETENCIA TÉCNICA (Gestión y organización)

El laboratorio cuenta con la estructura organizacional adecuada para efectuar las pruebas en las que se está acreditado así como para mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente sus funciones.

Se cuenta con una estructura que se presentará en el capítulo 02 con la cual el personal está enterado de la extensión y de las limitaciones de su área, de sus responsabilidades y los representantes como los signatarios autorizados.

El personal de laboratorio está familiarizado con las Normas y Métodos de prueba y con los procedimientos operativos.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **01**

Hoja: **2 de 3**

PERSONAL

El personal del laboratorio cuenta con la experiencia necesaria para el desempeño de sus funciones, mediante la preparación, adiestramiento y el conocimiento técnico.

Se deberá contar con programas continuos de capacitación y entrenamiento, así como con un programa para llevar a cabo evaluaciones periódicas con instructores de laboratorio internos.

El personal de nuevo ingreso es adiestrado y supervisado en su funciones hasta ser aprobada su aptitud.

LOCALES Y EQUIPO (Disponibilidad)

El laboratorio de prueba cuenta con local y equipo suficientes para la realización de las pruebas que tiene acreditadas.

LOCALES Y CONDICIONES AMBIENTALES

Las condiciones ambientales del local del laboratorio y el equipo de pruebas son las adecuadas para la realización de los análisis para las que se acredita el laboratorio de acuerdo a las normas y métodos aplicables sin alteración de ninguna índole en los resultados originados por condiciones ambientales. El acceso al laboratorio se encuentra restringido.

Se deberá tener un programa de mantenimiento para todo el equipo del laboratorio que garantice su preservación y buen funcionamiento, se deberá contar también con un manual de reglas de seguridad, orden y limpieza de la empresa que sea también aplicable a el área del laboratorio y garantice la integridad física del personal y preservación del medio ambiente.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo

01

Hoja:

3 de 3

EQUIPOS

Todo el equipo de laboratorio deberá estar considerado en un programa anual de mantenimiento del cual se tiene la evidencia de su realización para cada equipo de pruebas, formando así su historial de mantenimiento. El equipo de medición se encuentra relacionado en un inventario físico y deberá tener un programa anual de calibración y verificación. El programa de calibración de los equipos deberá aplicarse de tal forma que asegure la trazabilidad de las medidas efectuadas por el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles.

PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO (Métodos de prueba y procedimientos)

La condición básica para lograr la calidad de la realización de las pruebas en el laboratorio es la de contar con los documentos patrón que reflejen y garanticen el cumplimiento de las especificaciones establecidas en las normas y métodos de prueba. El laboratorio de pruebas deberá emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica de acuerdo con la cual se prueba el producto. Esta especificación técnica deberá estar disponible para todo el personal que ejecuta las pruebas.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

02

Hoja:

1 de 23

GENERALIDADES

Cada actividad que se realice en el ámbito de la calidad, debe ser claramente identificada y documentada en el sistema de calidad con el objeto de:

- ◆ Definir claramente las responsabilidades de cada puesto de trabajo y su relación con la calidad.
- ◆ Delegar la autoridad suficiente para el logro de los objetivos de calidad.
- ◆ Definir el control y coordinación de todas las actividades.
- ◆ Identificar los problemas actuales y potenciales así como las medidas preventivas y correctivas necesarias.
- ◆ Definir los criterios y límites de aceptación
- ◆ Registrar los resultados de las acciones efectuadas mediante evidencias objetivas documentadas.

La redacción de los capítulos de este Manual y su actualización se efectuará de conformidad con el responsable del Laboratorio de Pruebas y el Gerente de la Planta y son válidas por el Director de la Empresa.

Para efectos de la gestión de calidad, el Gerente de Planta nombrará responsable del Sistema de Calidad al Gerente del Departamento de Control de Calidad, abarcando la emisión, difusión, conservación y control de la documentación del sistema de calidad.

El Manual de criterios de operación será revisado cuando sea necesario en función de los cambios y modificaciones que se den tanto en la norma oficial NMX-CC-013 como en las especificaciones y métodos de prueba aplicables y/o cambios en instalaciones y equipo de laboratorio.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

02

Hoja:

2 de 23

ASIGNACIÓN DE RECURSOS

El grupo directivo de la empresa deberá definir y establecer las condiciones adecuadas y proporcionar los recursos necesarios para el desarrollo y cumplimiento del sistema y del manual de operación para el laboratorio de pruebas, que permitan la realización de todas las actividades del Laboratorio dentro del marco de Calidad Total.

SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad del Laboratorio de Pruebas, deberá estar soportado por las estructuras organizacionales y documentales, para la implantación, uso y mantenimiento del sistema de calidad en conformidad con la normativa NMX-CC-013 y por la implantación, operación y mantenimiento del Proceso de Mejoramiento de la Calidad, de acuerdo a la metodología de Philips Crosby, que consta del establecimiento de 14 pasos. Una vez complementados los 14 pasos, se iniciará un nuevo ciclo y con base en la mejora continua se optimizará el ciclo anterior y se seguirá repitiendo el proceso, que de esta manera nunca termina. Este sistema de Calidad será el mismo de la empresa e incluye al laboratorio en su implantación.

Los pasos de la metodología de Crosby son:

- 1. Compromiso con la dirección:** Consiste en difundir a todo el personal de la empresa el compromiso del Grupo directivo hacia la calidad y la mejora continua, dando a conocer la misión y la política de calidad de la empresa y manifestando su apoyo con los recursos necesarios para el Mejoramiento de la Calidad.
- 2. Formación del equipo para el mejoramiento de la Calidad (EMC):** Consiste en formar el comité responsable de la planificación, implantación y administración del proceso para el Mejoramiento de la Calidad.
- 3. Medición:** Consiste en medir los incumplimientos existentes, de tal manera que permita su evaluación objetiva para tomar acciones correctivas.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **3 de 23**

4. Costos de Calidad: Consiste en determinar los elementos del costo del incumplimiento con el objeto de darles un valor homogéneo que permita priorizarlos para la toma de acciones correctivas en orden de importancia.

5. Crear conciencia de la Calidad: Consiste en crear un método para elevar en todos los integrantes de la empresa su interés personal en el cumplimiento de los requisitos (de productos y servicios) y en la reputación en Calidad de la empresa.

6. Acción correctiva, preventiva y eliminación de causas de error: Consiste en proporcionar a cada persona un sistema formal para resolver los problemas en forma definitiva y un método sistemático y permanente para comunicar cualquier situación que le impida realizar su trabajo con calidad y solicitar o proponer acciones y/o modificaciones para prevenir fallas o causas de no conformidad.

7. Planeación y Celebración del día Cero Defectos: Consiste en definir las diversas actividades que deben realizarse como preparación para la celebración del día "Cero defectos" que es el día del compromiso con la calidad, esta celebración es un evento que permite a cada persona darse cuenta de que ha ocurrido un cambio y en forma simbólica manifestar todos el compromiso con la calidad. Cero defectos es una forma de pensamiento que significa actuar permanentemente con una actitud en contra de los defectos y a favor de la eliminación de las causas de los problemas.

8. Educación: Consiste en proporcionar a todo el personal de la empresa la capacitación necesaria para desempeñar en forma activa su papel en el proceso para el Mejoramiento de la Calidad, el ambiente y la seguridad así como también proporcionar la capacitación y adiestramiento específicos requeridos para el óptimo desempeño de su puesto.

9. Fijar Metas: Consiste en fijar metas de mejora para cada uno de los medidores de calidad establecidos en orden de su importancia y que los grupos de trabajo desarrollen las actividades para lograrlas.

10. Reconocimiento: Consiste en crear un sistema formal mediante el cual se lleve a cabo una evaluación de la participación del personal en el Mejoramiento de la Calidad, el ambiente, la seguridad y hacer oficialmente un reconocimiento a las personas que participen y obtengan logros.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **4 de 23**

11. Consejos de Calidad: Consiste en formar un grupo de gente adecuada para realizar visitas a otros lugares que han implantado un sistema de calidad e intercambiar información y de esta manera evaluar y aprovechar las experiencias exitosas.

12. Clientes: Consiste en hacer del conocimiento de todos nuestros clientes que la empresa tiene un sistema de Calidad mediante el cual se asegura y soporta la calidad de nuestros productos y servicios.

13. Proveedores: Consiste en hacer del conocimiento de todos nuestros proveedores que en la empresa operamos con la filosofía de calidad y tenemos en operación el sistema mediante el cual soportamos la calidad de nuestros productos y servicios y por lo tanto esperamos de ellos el cumplimiento de nuestros requisitos.

14. Repetir todo el proceso: Consiste en asegurarse de que el proceso para el Mejoramiento de la Calidad nunca termine, iniciando para esto un nuevo ciclo de reimplantación de los 14 pasos.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Equipo para el Mejoramiento de la Calidad (EMC)

Es el órgano rector del sistema de calidad y enlace con la Dirección de la empresa formado por los ejecutivos de mayor rango de la Planta, que tiene bajo su responsabilidad la implantación, operación y mantenimiento del sistema de calidad a través del análisis y aprobación de los planes presentados por los comités de implantación.

Comités de Implantación

Son los equipos de trabajo que tienen asignada la implantación de los 14 pasos del proceso para el mejoramiento de la calidad, el ambiente y la seguridad, siendo responsable de la elaboración y ejecución del plan de trabajo.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **5 de 23**

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

El sistema de calidad se fundamenta en la aplicación y observancia de los siguientes documentos:



Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

02

Hoja:

6 de 23

◆ Manual de operación para el laboratorio de pruebas: Establece la política y objetivos de Calidad del laboratorio, el organigrama, las responsabilidades y los compromisos de actuación relacionados con el cumplimiento de la norma oficial NMX-CC-013.

◆ Manual de procedimientos corporativos: Acciones administrativas y de operación aplicables para dar cumplimiento en el Laboratorio de pruebas a los lineamientos establecidos por las áreas corporativas.

◆ Procedimiento para el aseguramiento de la calidad: Específicos al control de puntos de la norma oficial NMX-CC-013 declarados en el manual de operación.

◆ Procedimientos operativos: Del laboratorio de pruebas en cumplimiento con sus políticas y objetivos que incluyen instructivos y métodos.

◆ Especificaciones: De producto, materias primas, etc.

◆ Registros de Calidad: Informes de pruebas, reportes de auditorías, de calibración de instrumentos, de clientes, de costos de calidad, etc. Evidencias objetivas del cumplimiento con cada actividad relacionada con la calidad.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 02	Hoja: 7 de 23
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	----------------------

DIFUSIÓN

La función de Aseguramiento de Calidad es la de difundir y actualizar las versiones del manual, cuya asignación es obligatoria para:

- ◆ Director de la empresa
- ◆ Gerente de Planta
- ◆ Gerente de Control de Calidad
- ◆ Jefe de Producción
- ◆ Jefe de Recursos Humanos
- ◆ Jefe de Mantenimiento
- ◆ Jefe de Almacén de Insumos
- ◆ Jefe de Distribución

El responsable de Aseguramiento de Calidad de la empresa tendrá a su custodia la versión original del manual, con el número de ejemplar 00.

Cada uno de los asignatarios de los ejemplares originales numerados del manual, identificados por el logotipo, es responsable de su implantación, cumplimiento, actualización y buen uso dentro de su ámbito de actividad.

Al recibir su ejemplar, cada uno de los asignatarios firmará y devolverá al emisor el original de la hoja de Acuse de Recibo, anotando en ella los comentarios pertinentes.

El manual de operación para el laboratorio de pruebas se pondrá a disposición de los auditores y clientes, previa solicitud.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SISTEMA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **8 de 23**

MODIFICACIONES

Toda solicitud de modificación al Manual se debe enviar por escrito y debidamente justificada al responsable de Aseguramiento de Calidad.

Toda modificación dará lugar a la elaboración de una nueva hoja de Actualización, un nuevo Sumario, una nueva fecha de difusión y una nueva serie de firmas de autorización. Las hojas modificadas y las indicadas anteriormente, serán enviadas a cada uno de los asignatarios con sus respectivas hojas de asignación y acuse de recibo.

Cada asignatario devolverá al emisor todas las hojas que resultaron sustituidas por las modificaciones y sus originales se conservarán en el archivo de Aseguramiento de Calidad durante cinco años a partir de la fecha de emisión.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

POLÍTICA DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **9 de 23**

El Laboratorio de Pruebas es parte integrante de la empresa, dado que existe un sistema de calidad vigente y una política de calidad de la empresa, el laboratorio se desempeña bajo los lineamientos de dicho sistema y política de calidad por lo tanto la política para el laboratorio de pruebas es:

Trabajar bajo un sistema de mejora continua esforzándonos en cumplir con los requisitos y especificaciones para satisfacer las necesidades de nuestros clientes garantizando la confiabilidad de nuestros resultados, teniendo la responsabilidad de la preservación del medio ambiente y la seguridad.

Esta política se basa en el principio de que la calidad es el elemento fundamental e imprescindible en el laboratorio de pruebas de la empresa, a través del cual se logra la productividad y competitividad que permita asegurar la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes tanto internos como externos con la oferta de servicios que cumplen plenamente sus requisitos.

FUNDAMENTOS

1. Lograr mediante la concientización hacia la calidad como personas la participación de todos los recursos humanos que intervienen en la operación del laboratorio en trabajo, en equipo; con creatividad y actitud de logros
2. Capacitar y adiestrar a todo el personal del laboratorio en el conocimiento y desarrollo de sus funciones.
3. Hacer bien nuestro trabajo a la primera vez.
4. Propiciar una amplia cooperación y comunicación entre el personal.
5. Atender en forma oportuna las necesidades de nuestros clientes internos y externos cumpliendo, con sus requisitos.
6. Motivar al personal a la actitud permanente de la mejora continua.
7. Mantener con nuestros clientes internos y externos relaciones estrechas y duraderas para satisfacer sus necesidades actuales y futuras.
8. Estar en constante actualización sobre las normas y métodos de prueba del área correspondiente en la que proporciona servicio el laboratorio.

DIRECTOR DE LA EMPRESA

GERENTE DE PLANTA

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

COMPROMISO

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 02	Hoja: 10 de 23
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	-----------------------

Los involucrados en la operación del laboratorio de pruebas de la empresa, definirán y avalarán la POLÍTICA DE CALIDAD así como sus fundamentos y se comprometerán con la organización a trabajar para su observancia en cada una de las actividades de nuestro trabajo.

Gerente de Control de Calidad
(representante autorizado)

Gerente de Planta
(representante autorizado)

Jefe de Recursos Humanos

Jefe de Mantenimiento

Inspector de Control de Calidad
(Signatario autorizado)

Inspector de Control de Calidad
(signatario autorizado)

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

OBJETIVO Y ALCANCE

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **11 de 23**

OBJETIVO

- ◆ Difundir a todos los niveles de la organización la Política de Calidad propiciando que cada uno de sus integrantes la comprenda y la aplique en su área de responsabilidades.
- ◆ Definir y establecer los lineamientos que permitan el logro del cumplimiento de los requisitos del servicio que ofrece el laboratorio de pruebas.
- ◆ Definir y formalizar los procedimientos de Aseguramiento de Calidad y operacionales relacionados con localidad del servicio del laboratorio.
- ◆ Definir claramente las responsabilidades y la autoridad de cada integrante del laboratorio.
- ◆ Crear un compromiso en las relaciones cliente-proveedor.
- ◆ Crear en nuestros clientes internos y externos la confianza de la calidad de los servicios del laboratorio que cumplen plenamente los requisitos de las normas aplicables.

ALCANCE

Este Proyecto de un manual de operación para un laboratorio de pruebas de una industria láctea puede y debe ser aplicado a la industria procesadora de productos lácteos.

Es aplicable a la realización de las pruebas de productos lácteos en cumplimiento de la normativa nacional y en conformidad con la norma NMX-CC-013 por lo que describe en forma declarativa las disposiciones de dicha norma.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

PERFIL DE LA EMPRESA

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 02	Hoja: 12 de 23
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	-----------------------

ANTECEDENTES HISTORICOS

En la década de los 50's en México existían múltiples ganaderías lecheras que procesaban y distribuían su leche de manera independiente a costos elevados. En estos años se fundó la Asociación Nacional de Productores de Leche Pura, A. C., cuyo objetivo era el mejoramiento de la calidad e higiene de la leche que producía sus socios, los cuales tenían reparto dentro de la Ciudad de México y de algunos ganaderos que eran proveedores de otros estados haciendo dicha distribución.

El 20 de Mayo de 1970, un grupo de ganaderos, socios de la Asociación Nacional de Productores de Leche Pura, A. C., se reunió para firmar la Escritura Constitutiva de Ganaderos Productores de leche Pura, S. A. de C. V. a la que se afiliaron 43 ganaderos que contaban con 14,065 vacas y una producción aproximada de 168,000 litros diarios de leche.

Debido a que comercializaban leche de manera directa, se tenían marcas diferentes, por esta razón decidieron buscar una nueva que los distinguiera ante el público consumidor y que reflejara el propósito de entregar a sus clientes la mejor leche del mercado.

De esta búsqueda surgió la marca **alpura** la cual a cobrado tal importancia que hoy en día en los medios oficiales ganaderos y sociales a toda la organización se le identifica con ella. Actualmente la sociedad esta constituida por 164 ranchos.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

PERFIL DE LA EMPRESA

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 02
			Hoja: 13 de 23

DESARROLLO CRONOLÓGICO DE ALPURA

	EMPRESAS	PRODUCTOS
1970	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Asociación Nacional de Ganaderos Productores de Leche Pura S.A. C.V. 	
1972	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Modificación del nombre original de la empresa por Ganaderos Productores de Leche Pura S.A. de C.V. ◆ Distribuidora Alpura, DASA 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Leche pasteurizada preferente. ◆ Leche pasteurizada sabor chocolate presentación 1/4 litro ◆ Leche ultrapasteurizada alpura 2000
1973	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Transportadora Alpura, TASA 	
1974		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Crema para café
1976	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Alpura toma la administración de la Asociación Nacional de Productores de Leche Pura, A.C. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Crema dulce al 30% de grasa
1977		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Mantequilla alpura
1978		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Crema ácida alpura
1980	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Constitución de Industrializadora de Leche de Delicias S.A. de C.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Queso Manchego. Chihuahua y Oaxaca
1981	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Constitución de la Unión de Crédito Agrícola Industrial de Ganaderos Productores de Leche Pura, S.A. de C.V. 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Firma del contrato con Melkunie de Holanda y lanzamiento del yoghurt con frutas y yoghurt natural
1982		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lanzamiento de Leche saborizada en Tetra Brik
1983		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Jugos de fruta Cappy, en colaboración con Coca Cola.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

PERFIL DE LA EMPRESA

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **14 de 23**

	EMPRESAS	PRODUCTOS
1984		<ul style="list-style-type: none"> ◆ LacDel, leche entera rehidratada ◆ Lac Del leche descremada en polvo ◆ Yoghurt para beber YOFRUT
1985		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Agua alpura en envase Tetra Brik
1987	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Adquisición del 100% de las acciones de inmobiliaria Nogrutsa. 	
1990	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Planta de mermeladas 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fruta estabilizada ◆ Jarabes para Yoghurt y Yofrut
1991	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Constitución de plásticos alpura, PLASAL 	
1992	<ul style="list-style-type: none"> Constitución de Servicios Corporativos alpura, SECORAL 	
1994		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fabricación de vasos para yoghurt y crema ◆ Delicias alpura - línea de postres
1995	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Planta tratadora de agua 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Leche alpura ultrapasteurizada light ◆ Leche entera en polvo enlatada
1996		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Leche entera en polvo en sobres
1997		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Queso tipo Panela
1999		<ul style="list-style-type: none"> ◆ Lanzamiento de jugo de frutas con suave toque de yoghurt YOKI

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

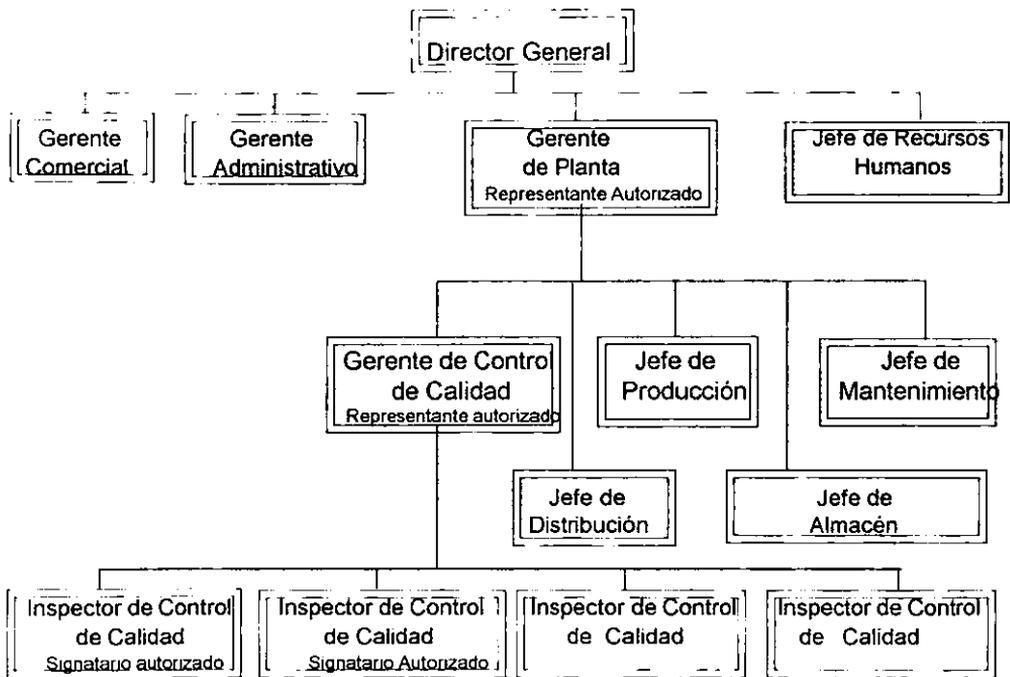
Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **15 de 23**



Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **16 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Director de la empresa</p>	<p>Establecer las políticas y objetivos estratégicos de la empresa.</p> <p>Desarrollar los planes de acción de la empresa, coordinando las acciones de las diferentes áreas.</p> <p>Lograr la máxima rentabilidad de la empresa y el crecimiento a corto y largo plazo de sus recursos humanos, técnicos y materiales.</p> <p>Desarrollar la empresa a niveles de competitividad internacional.</p> <p>Maximizar la participación en los mercados actuales y potenciales con los productos actuales y por desarrollar.</p>	<p>Desarrollar los objetivos y política de calidad, proporcionando los recursos necesarios para la elaboración de los planes de acción.</p> <p>Validar las modificaciones de actualización del MANUAL en cuanto a su contenido y redacción</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **17 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
Gerente de Planta	<p>Desarrollar y revisar la implantación de los procedimientos operativos de producción y el laboratorio de pruebas.</p> <p>Coordinar a las áreas y departamentos de la empresa en las operaciones de planta.</p> <p>Establecer, implantar y mejorar los procedimientos de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Desarrollar productos nuevos.</p> <p>Desarrollar y revisar las especificaciones de productos, tanto actuales como nuevos.</p> <p>Mantener una investigación permanente para mejorar los productos actuales y reducir los costos de producción.</p> <p>Colaborar con el departamento de Recursos Humanos en cursos de capacitación</p>	<p>Vigilar la aplicación correcta del Sistema de Aseguramiento de Calidad-</p> <p>Establecer relaciones estrechas con proveedores, para asegurar la conformidad de las materias primas suministradas.</p> <p>Supervisar la elaboración de pruebas y registros establecidos en los procedimientos de fabricación.</p> <p>Coordinar y vigilar la implantación, operación y mantenimiento del sistema de calidad de la empresa mediante la presidencia del Equipo para el mejoramiento de la calidad.</p> <p>Aprobar las modificaciones y actualizaciones del manual.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BASICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capitulo: **02**

Hoja: **18 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Jefe de Recursos Humanos</p>	<p>Reclutar, seleccionar y proveer de personal sindicalizado y de confianza, suficiente, en número y calidad.</p> <p>Definir los planes de evaluación y carrera del personal.</p> <p>Fomentar la comunicación interna fluida y constante.</p> <p>Evaluar el ambiente de trabajo buscando mejoras continuas.</p> <p>Vigilar el cumplimiento de las normas de seguridad e higiene proveyendo el material necesario.</p> <p>Supervisar la operación de pago de nóminas, IMSS, etc.</p> <p>Coordinar el programa de capacitación de la empresa.</p> <p>Impartir cursos de capacitación.</p>	<p>Detectar necesidades de capacitación, elaboración e implantación de programas de capacitación y adiestramiento.</p> <p>Vigilar la implantación operación y mantenimiento del o los pasos del sistema de calidad que tiene bajo su liderazgo.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **19 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Jefe de mantenimiento</p>	<p>Establecer y llevar a cabo rigurosamente el programa de mantenimiento preventivo y correctivo por cada equipo, llevando al día su bitácora individual.</p> <p>Analizar fallas, proponer y realizar soluciones técnicamente correctas y viables y al menor costos.</p> <p>Proponer y realizar mejoras técnicas en los equipos para reducir fallas y/o mejorar productividad.</p> <p>Procurar la estandarización de piezas y refacciones a fin de racionalizar las existencias en el Almacén.</p> <p>Colaborar con el Departamento de Recursos Humanos en cursos de capacitación.</p>	<p>Mantener en funcionamiento constante y óptimo todos los equipos, reduciendo su tiempo de paro y al costo mínimo.</p> <p>Vigilar la implantación, operación y mantenimiento de los pasos del sistema de calidad que tiene bajo su liderazgo.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

02

Hoja:

20 de 23

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Gerente de Control de Calidad.</p> <p>Representante autorizado de laboratorio de pruebas</p>	<p>Cumplir con la función de representante autorizado del laboratorio ante el organismo de acreditamiento EMA y en general ante clientes y cualquier otra institución.</p> <p>Recibir las solicitudes de prueba de los clientes y verificar sus características.</p> <p>Realizar todas las pruebas del laboratorio e inspecciones requeridas por el producto y planta.</p> <p>Coordinar la realización de las auditorías internas de Calidad.</p> <p>Programar la ejecución de las pruebas de acuerdo a la recepción de las solicitudes de los clientes.</p> <p>Supervisar la ejecución de las pruebas del laboratorio.</p> <p>Conocer perfectamente los procedimientos, normas y métodos que apliquen en el laboratorio de pruebas</p>	<p>Coordinarse con los Proveedores para el cumplimiento de especificaciones.</p> <p>Realizar los programas de verificación de instrumentos de medición y los de pruebas en laboratorios externos.</p> <p>Supervisar la aplicación del Manual de operación del laboratorio y ejecutar el control de la documentación del sistema y la actualización y modificación del mismo.</p> <p>Coordinar y vigilar la implantación, operación y mantenimiento del o los pasos del sistema de calidad que tiene bajo su liderazgo.</p> <p>Supervisar el cumplimiento del programa de verificación para los instrumentos de medición y pruebas</p> <p>Asegurar la vigencia y calibración de los instrumentos patrón.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **21 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Gerente de Control de Calidad</p> <p>Representante autorizado del laboratorio de pruebas.</p>	<p>Coordinar las actividades de los inspectores y signatarios autorizados.</p> <p>Proponer modificaciones para el mejoramiento de los métodos de prueba.</p> <p>Participar en la elaboración de procedimientos.</p> <p>Colaborar con el departamento de Recursos Humanos en cursos de capacitación.</p>	<p>Mantener actualizados los registros de calidad.</p> <p>Mantener el orden, limpieza y seguridad del laboratorio.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **02**

Hoja: **22 de 23**

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>Signatario Autorizado</p>	<p>Conocer perfectamente las normas, métodos y equipos de prueba del laboratorio.</p> <p>Conocer el objeto de las diferentes pruebas que se realizan.</p> <p>Supervisar el trabajo de los inspectores con respecto a las pruebas.</p> <p>Encargarse de la recepción de las solicitudes de prueba en ausencia del representante autorizado.</p> <p>Elaboración y firma de los informes de pruebas.</p> <p>Colaborar con el departamento de Recursos Humanos en los cursos de capacitación.</p>	<p>Cumplir con el programa de ejecución de pruebas.</p> <p>Cumplir y vigilar que se cumpla con los procedimientos y métodos del laboratorio de pruebas.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

RESPONSABILIDADES BÁSICAS Y DE CALIDAD

Fecha de Emisión:	Julio 2000	Clave:	MO-LP-01	Versión:	Inicial	Capítulo:	02	Hoja:	23 de 23
-------------------	-------------------	--------	-----------------	----------	----------------	-----------	-----------	-------	-----------------

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BÁSICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
Inspector	<p>Apoyar a producción para el cumplimiento de los procedimientos.</p> <p>Trabajar en conjunto con los supervisores de producción para ejecutar las pruebas que estos le soliciten y comentar los resultados.</p> <p>Trabajar en conjunto con el signatario autorizado para la realización de las pruebas.</p> <p>Trabajar en conjunto con el personal de mantenimiento para lograr una adecuada reparación del equipo de laboratorio.</p> <p>Colaborar con el departamento de Recursos Humanos en los cursos de capacitación.</p>	<p>Vigilar el cumplimiento de las especificaciones.</p> <p>Cumplir totalmente con los procedimientos del laboratorio.</p> <p>Cumplir fielmente con los métodos de prueba.</p>

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

REVISIÓN DE CONTRATO

Fecha de Emisión:	Julio 2000	Clave:	MO-LP-01	Versión:	Inicial	Capítulo:	03	Hoja:	1 de 1
-------------------	-------------------	--------	-----------------	----------	----------------	-----------	-----------	-------	---------------

El acuerdo contractual entre el laboratorio de pruebas y sus clientes no se apoyará en el manejo de un contrato mercantil o jurídico con formato tradicional.

Por costumbre, las relaciones de servicio entre el laboratorio de pruebas y sus clientes se basan en que hay un acuerdo formal definido y documentado por medio de la solicitud de evaluación generada por el cliente.

La revisión de contrato tiene como finalidad asegurar que el laboratorio de pruebas tiene la capacidad de realizar las pruebas cumpliendo con los requerimientos y especificaciones técnicas establecidas por la norma y métodos que apliquen según la prueba solicitada y por el cliente que por lo general se remiten a las normas aplicables a productos lácteos.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 04	Hoja: 1 de 1
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

La estructura documental del Sistema de Aseguramiento de Calidad ,deberá tener como función la elaboración de documentos patrón, o sea las bases técnicas y administrativas que sustentan la Calidad, pero no como un fin en sí mismo, sino como un medio para llevar a cabo el Sistema de Aseguramiento de Calidad, que es la práctica por medio de la cual se obtiene la calidad de los productos y servicios de la empresa.

Una vez elaborados estos documentos patrón a través de procedimientos, el responsable de aseguramiento de Calidad deberá encargarse de la difusión del manual asignando ejemplares originales numerados a los miembros del equipo para el mejoramiento de la calidad.

Los procedimientos de Aseguramiento de Calidad, procedimientos operativos, instructivos, métodos y especificaciones serán para uso interno solamente y también son difundidos por el responsable de Aseguramiento de Calidad. Los asignatarios de los documentos patrón deberán implantarlos y les darán seguimiento para evaluar su aplicación y funcionamiento dentro de sus respectivas áreas de responsabilidad.

En base a las evaluaciones derivadas de su aplicación se determinará si hay la necesidad de modificar algún documento, lo cual tiene lugar cuando se solicita y se fundamenta por escrito al responsable de Aseguramiento.

El análisis de no conformidades y la eventual aplicación de acciones correctivas, así como el desarrollo tecnológico son otras causas que pueden dar lugar a modificaciones en los documentos patrón al alterar sensiblemente su contenido.

En todos los casos, la actualización queda a cargo del responsable de Calidad, quien deberá entregar el ejemplar modificado a cambio del ejemplar obsoleto, para evitar el uso involuntario.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

05

Hoja:

1 de 1

Las acciones correctivas se manejarán a través de un procedimiento que establezca los pasos a seguir para la toma de acciones correctivas y preventivas ya que su alcance no es solo por inconformidad del servicio sino también para corregir y mejorar cualquier otro tipo de problema que afecte la eficiencia y productividad de la operación del laboratorio

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

**CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN,
MEDICIÓN Y PRUEBA**

Fecha de Emisión:	Julio 2000	Clave:	MO-LP-01	Versión:	Inicial	Capítulo:	06	Hoja:	1 de 1
-------------------	-------------------	--------	-----------------	----------	----------------	-----------	-----------	-------	---------------

Es importante y fundamental el asegurarse que los instrumentos y equipo utilizados para efectuar mediciones y pruebas ofrezcan confiabilidad en su uso y ser de la capacidad requerida acorde a las magnitudes por medir.

Se debe contar con un procedimiento que establezca la manera de cumplir con un programa de verificación de instrumentos. Este procedimiento relacionará e identificará cada instrumento para mantener bajo control las verificaciones que se efectúan mediante métodos establecidos y cuyos registros se asientan en la bitácora para verificación de instrumentos.

La responsabilidad del cumplimiento del programa de verificación de instrumentos es del Gerente de Control de Calidad y del signatario autorizado quienes deben actuar según un procedimiento que establezca o defina las responsabilidades en el manejo de los instrumentos y la aplicación de los métodos de verificación, los cuales se efectúan contra patrones certificados por laboratorios acreditados por el Sistema Nacional de Calibración, cuya actualización corresponderá al Gerente de Control de Calidad.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 07	Hoja: 1 de 1
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

El objetivo de establecer y mantener registros de calidad para demostrar que el servicio proporcionado por el laboratorio satisface la calidad requerida, refuerza la importancia que tienen los registros dentro del Sistema de Calidad.

Los registros de calidad son la base donde descansa toda la estructura documental del sistema. Estos son evidencia del cumplimiento de los documentos patrón dentro del proceso, también los registros van a permitir evaluar la eficacia de la aplicación de los documentos patrón y darán origen a su vez, a la modificación de dichos documentos.

Por medio de los registros de calidad existirá la evidencia de que el sistema de aseguramiento de calidad cumple con todos los registros preestablecidos, y a su vez servirán como constancia de que los documentos y el equipo para la realización de las pruebas están calificados como es requerido.

Los registros de calidad prueban que las acciones correctivas se llevan a efecto y son efectivas. Será necesario ofrecer al cliente los registros de la conformidad de la realización de las pruebas respecto a las especificaciones y el método correspondiente por medio de las declaraciones de conformidad.

El logro de lo anterior, implicará que los registros sean identificables, legibles, reproducibles y recuperables rápidamente para su consulta, con el fin de mantener el sistema funcionando eficazmente, de manera oportuna, confiable y versátil, que responda a las necesidades de la empresa. También se logrará una detección continua de necesidades y se podrá definir las prioridades con mayor rapidez.

La información contenida en los registros de calidad deberá ser conocida por la Dirección, y por las áreas técnicas de la planta para su análisis ya que de ello depende en buena medida la mejora del proceso actual y la posibilidad de introducir innovaciones tecnológicas

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

AUDITORIAS DE CALIDAD

Fecha de Emisión: Julio 2000	Clave: MO-LP-01	Versión: Inicial	Capítulo: 08	Hoja: 1 de 1
-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------	---------------------

A fin de verificar el cumplimiento de los elementos del sistema de aseguramiento de calidad con las condiciones preestablecidas y manifestar con evidencias objetivas la efectividad del Sistema, se debe establecer un programa de auditorías de calidad en el que deberán participar las áreas administrativas y operativas de la empresa comprometidas con lo establecido en este Manual.

El programa de Auditorías de Calidad variará en extensión y profundidad, dependiendo de la evolución del Sistema de Aseguramiento de Calidad a partir de su implantación y sus resultados deben ser documentados.

El programa de Auditorías de Calidad al sistema comprenderá:

- ♦ **Auditorías Internas:** deberán ser efectuadas por personal calificado en conformidad con la norma NMX-CC-013, en apego a las bases del programa anual y del procedimiento de aseguramiento de calidad
- ♦ **Auditorías Externas.** Serán desarrolladas directamente por el EMA con el objeto de ratificar el acreditamiento del laboratorio.

El desarrollo y seguimiento de las auditorías de calidad serán responsabilidad del Gerente de control de calidad quien establecerá una programación anual que debe ser revisada y autorizada por el equipo para el mejoramiento de la calidad.

Los informes de las auditorías de calidad permitirán establecer el Plan de Acciones Correctivas y el programa de mejoras y servirán de base para la información continual del grado de efectividad del Sistema de Calidad a los clientes, al director de la empresa, a el quipo de mejoramiento de calidad y a los responsables del laboratorio.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

CAPACITACIÓN

Fecha de
Emisión:

Julio 2000

Clave:

MO-LP-01

Versión:

Inicial

Capítulo:

09

Hoja:

1 de 1

El propósito general de la capacitación y adiestramiento al personal, contempla la obtención de los conocimientos y habilidades requeridos en todos los niveles y en cada puesto desde la selección e inducción del personal de nuevo ingreso, con el fin de que desempeñen sus labores con eficacia y con un alto sentido de Calidad, Productividad y Responsabilidad.

Para la capacitación a todos los niveles de la empresa debe incluirse en el Programa General de Capacitación, la del personal ejecutivo integrante del equipo de mejoramiento de calidad en cuanto a la comprensión e implantación del sistema de calidad, de tal forma que pueda dirigirlo y evaluarlo.

El personal técnico en todas las áreas, debe ser entrenado en técnicas y métodos que permitan obtener información acerca del desarrollo del sistema de calidad a medida que se lleva a cabo, para asegurar su control y evaluación, además de aquella capacitación propia de su operación cotidiana.

Los operarios y mandos intermedios, a demás de desarrollar las habilidades necesarias para ejecutar sus tareas eficazmente, deben comprender la relación que guardan sus labores con la Calidad y Seguridad. Además, quienes por sus funciones lo requiera, deberán contar con la calificación que asegure su capacidad para desempeñarlas.

El programa de Capacitación arrojará con base en los datos anteriores, un sistema de calificación formal, mismo al que deberá dársele seguimiento y será registrado debidamente. Sus resultados serán difundidos constantemente y también deberá otorgarse reconocimiento a aquellas personas y/o áreas que alcancen logros relevantes y concretos en la instauración de criterios de calidad, como una forma cotidiana de trabajo.

Será fundamental reconocer y motivar la participación del personal en cuanto a las labores relativas a la Calidad, con el fin de concientizar a todos respecto de sus riesgos, beneficios, y costos, lo que se refleja en brindar un mejor servicio y satisfacción del cliente y/o usuario, mejora continua en el servicio que se ofrece, repercutiendo positivamente en la empresa y sus miembros.

Deberá existir por lo tanto un procedimiento donde se plasme la aplicación de estas medidas.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

INFORMES Y REGISTROS

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **10**

Hoja: **1 de 1**

En el laboratorio de pruebas se deberán llevar registros de todas y cada una de las pruebas que se realizan, estos se presentan de una forma exacta, clara y sin ambigüedades. Estos documentos deberán ser guardados como mínimo durante 5 años, internamente se mandará un informe diario del producto aceptado a base de estas pruebas. En caso de que se tratará de un cliente externo a la planta se deberá entregar un informe que cumpla con todos los requisitos de la norma NMX-CC-013, conservando en el archivo del laboratorio copias de todos los informes y registros de datos de las pruebas por un periodo mínimo de 5 años.

La información requerida para los informes de pruebas deberá estar establecida en un procedimiento tomando en cuenta los siguientes puntos:

- ◆ Nombre y dirección del laboratorio, así como el lugar de realización de las pruebas (en caso de ser otro laboratorio)
- ◆ Identificación única del informe (No. de folio, No. de páginas)
- ◆ Nombre o área del cliente.
- ◆ Descripción e identificación de los objetos sujetos a prueba
- ◆ Fecha de recepción de la muestra y fecha del análisis de las pruebas
- ◆ Identificación de la especificación de la prueba o descripción del método o procedimiento y equipo utilizado
- ◆ Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de la prueba
- ◆ Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba no normalizado que se haya utilizado
- ◆ Mediciones, exámenes y resultados derivados apoyados cuando proceda con tabla, gráficas, dibujos, así como posibles fallas detectadas
- ◆ Indicación de la incertidumbre de las mediciones en su caso.
- ◆ Firma y cargo del signatario autorizado y la fecha de emisión del mismo
- ◆ Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

**MANEJO, ALMACENAMIENTO Y CUSTODIA DE
MUESTRAS U OBJETOS PRESENTADOS A PRUEBA**

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **11**

Hoja: **1 de 1**

Deberá aplicarse un sistema para identificar las muestras o los objetos que deban probarse, mediante los documentos apropiados o por marcado, de manera que no pueda haber confusión alguna sobre la identidad de la muestra ni sobre los resultados de las mediciones realizadas.

Debe existir un procedimiento cuando sea necesario un almacenamiento específico de muestras, así como para establecer reglas claras para la recepción, la conservación y disposición de las muestras.

En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras o de los objetos a probar, por ejemplo por contaminación, corrosión o aplicación de esfuerzos que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra u objeto relativa al mismo.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **12**

Hoja: **1 de 1**

El personal del laboratorio deberá estar consiente y deberá manejar la información de resultados de pruebas de sus clientes con absoluta confidencialidad respetando los términos y las condiciones requeridas por el cliente y aceptadas por el laboratorio.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

SUBCONTRATACIÓN

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capitulo: **13**

Hoja: **1 de 1**

Cuando por razones de carga de trabajo el laboratorio se vea en la necesidad de subcontratar los servicios de otro laboratorio similar, el responsable acreditado del laboratorio previamente se asegurará de que el subcontrato este acreditado y que cumpla con todos y cada una de las disposiciones de la norma NMX-CC-013 y que tenga los equipos requeridos para la prueba de que se trate

En caso de realizar este tipo de subcontrataciones el laboratorio conservará toda la información referente a la subcontratación y los informes de resultados y por supuesto se hará cargo del manejo, almacenaje y entrega de las muestras a probar.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

COOPERACIÓN CON LOS CLIENTES Y LA EMA

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **14**

Hoja: **1 de 1**

Por la naturaleza del servicio que proporciona el laboratorio se deberá declarar que tenemos la obligación de brindar toda la cooperación y orientación necesaria para que el cliente verifique la calidad y capacidad del laboratorio con el fin de que tenga absoluta confianza en el desarrollo de las pruebas, la confidencialidad, el manejo de sus muestras y todo el servicio en general.

De igual manera se deberá manifestar el total compromiso en la cooperación con la EMA cuando requiera comprobar el cumplimiento de las disposiciones de la norma NMX-CC-13 y verificar las instalaciones y capacidad para la realización de las pruebas y en general cualquier auditoría a el Sistema de Calidad.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

**OBLIGACIONES RESULTANTES DE LA
ACREDITACIÓN**

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **15**

Hoja: **1 de 2**

Se declarará el absoluto compromiso en el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la acreditación a que se hace mención en la norma NMX-CC-013 y de los criterios prescritos por el organismo de acreditación so pena de perder la condición de laboratorio acreditado en caso de incumplimiento.

Al obtener la acreditación la empresa se compromete a:

- ◆ Cubrir los costos necesarios que se originen por los servicios que proporcione el organismo acreditador.
- ◆ Asegurar que el uso que se le da a la acreditación jamás pondrá en duda la reputación del EMA
- ◆ Afirmar la intención de mantener siempre vigente la acreditación del laboratorio para así evitar el vencimiento de la misma, ya que esto implica el cesar en el uso de dicho acreditamiento.
- ◆ Siempre indicar a los clientes al momento de efectuar un contrato que la acreditación o cualquiera de los informes de prueba por sí mismos no implican la aprobación del producto por el EMA u otro organismo acreditador.
- ◆ Hacer del conocimiento del cliente que el informe de pruebas no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la autorización escrita del EMA y del laboratorio de pruebas. Además se le exige que en caso de hacer alusión a un laboratorio de pruebas acreditado deberán utilizar en forma apropiada la frase siguiente "Laboratorio de Pruebas Acreditado por el EMA para las pruebas con su correspondiente número de registro"
- ◆ Informar al EMA sobre cualquier situación que nos impida cumplir los lineamientos de la norma NMX-CC-13 y afectara así la capacidad o el campo de actividades del laboratorio de pruebas.

Grupo Alpura, S.A.

Proyecto de un Manual de Operación
para un Laboratorio de Prueba

**OBLIGACIONES RESULTANTES DE LA
ACREDITACIÓN**

Fecha de Emisión: **Julio 2000**

Clave: **MO-LP-01**

Versión: **Inicial**

Capítulo: **15**

Hoja: **2 de 2**

El laboratorio de pruebas deberá ser acreditado para la realización de las pruebas o métodos siguientes.

PRUEBA

NORMA DE REFERENCIA

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Determinación de inhibidores microbianos en leche fluida. | NOM-F-219-1972 |
| 2. Determinación de grasa bútrica por el Método de Gerber. | NOM-F-387-1992 |
| 3. Determinación de humedad por tratamiento térmico, Método por arena. | NOM-F- 479-1985 |
| 4. Determinación de proteínas en leche, Método de kjeldahl - Gunning. | NOM-F-513-1988 |
| 5. Determinación de acidez en leche. | NOM-F-511-1998 |
| 6. Determinación de grados Brix, Frutas y derivados | NOM-F-103-1992 |
| 7. Fosfatasa Residual, Método de prueba | NOM-F- 368-1983 |
| 8. Punto de congelación, en leche fluida | NOM-F-443-1983 |
| 9. Determinación de pH | |
| 10. Cuenta de microorganismos coliformes | |
| 11. Cuenta de Hongos y levaduras | |
| 12. Cuenta de microorganismos patógenos | |

CONCLUSIONES

La competencia global creciente tiene como consecuencia que las expectativas de los clientes con respecto a la calidad sean cada vez más estrictas.

Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que estos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados.

La finalidad de planear la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

El desarrollo, implantación y mantenimiento de un sistema de calidad es un proceso largo de donde se aprende que la excelencia no se logra de una manera fácil sino que es un proceso difícil ya que involucra el compromiso de cada uno de nosotros así como una nueva forma de pensar, ya que **la calidad no es una filosofía es una forma de vida.**

La calidad tiene 4 principios absolutos según Philip Crosby los cuales nos dicen que la calidad se define como el cumplimiento de requisitos ya que cualquier producto, servicio o proceso que cumple con sus requisitos es un producto, servicio o proceso de calidad.

El estándar de realización debe ser Cero defectos que significa que estaremos satisfechos únicamente cuando los requisitos de nuestros procesos de trabajo se cumplan siempre.

Si estos requisitos no son cumplidos entonces hay un incumplimiento que tiene un precio el cual es la medida de la calidad.

El sistema para lograr la calidad es la prevención y esto a su vez requiere de una distribución adecuada de los recursos de tal manera que nos aseguremos que el trabajo se haga bien y los recursos no se malgasten más tarde en encontrar y corregir errores.

Cualquier tarea que realizamos es una serie de acciones que producen un resultado. Nuestro proceso de trabajo puede analizarse como un conjunto de actividades, todas con clientes y proveedores.

El proceso produce resultados que el cliente espera sean buenos. De la misma manera, nosotros esperamos obtener los insumos correctos de nuestros proveedores para que nuestros procesos de trabajo funcionen con eficiencia.

Entender nuestro trabajo como un procesos con insumos, resultados, clientes y proveedores es un concepto fundamental para el mejoramiento de la calidad.

El manual de calidad es una herramienta básica en el desarrollo de la implantación de un sistema de calidad. El manual de operación del laboratorio de pruebas basado en los criterios generales de la norma NMX-CC-013 tiene como objetivo establecer dichos criterios para que el funcionamiento del laboratorio sea de acuerdo a estas disposiciones y con ello se promueva la confianza en el laboratorio.

A través de los lineamientos establecidos en el manual se tiene el compromiso de ofrecer un servicio conforme a las especificaciones acordadas en la política de calidad.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Aleixandre. PROCESOS DE ELABORACIÓN DE ALIMENTOS.
Universidad Politécnica de Valencia
- 2.- Desrosier.(1983) ELEMENTOS DE TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS.
CIA. Editorial Continental México D.F. pag. 465-468
- 3.- Judkins (1989) LA LECHE SU PRODUCCIÓN Y PROCESOS INDUSTRIALES.
Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. México.
- 4.- Terence J.H (1992) THE QUALITY MANUAL, John Wiley and sons Ltd.
- 5.- Valencia.García G./Quintero R.(1993) BIOTECNOLOGÍA ALIMENTARIA
Editorial Limusa, México. Pag.153-174

NORMAS DE REFERENCIA

1. NMX-CC-13-1992 "Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas"
Dirección General de Normas.
2. NMX-CC-002/1 -1995 "Administración de la calidad y aseguramiento de la Calidad"
3. NMX-CC-7/1-1993-SCFI "Directrices para auditar sistemas de calidad-parte 1- Auditorias"
4. NMX-CC-018-1996 IMNC "Directrices para desarrollar manuales de calidad"
5. NOM- F-44-1992 ALIMENTOS- Yoghurt o leche búlgara"

REFERENCIAS

1. NOM- F-44-1992 ALIMENTOS- Yoghurt o leche búlgara"
2. Idem
3. Idem
4. Idem
5. Procedimiento de condiciones de operación para yoghurt natural y/o con frutas
6. Joseph M. Juran. MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD
7. Federick W. Taylor. PRINCIPIOS DE ADMINISTRACIÓN CIENTÍFICA.
8. AOTS México- Japón
9. ITAM (1998) Diplomado: CALIDAD TOTAL Y MEJORA DE PROCESOS
10. Ley Federal sobre Metrología y Normalización y NMX-CC-7/1-SCFI