

U. N. A. M.

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Universidad Nacional Autónoma de México



Departamento de
Exámenes Profesionales

Facultad de Estudios Superiores

CUAUTITLAN

LIBROS DE LA BIBLIOTECA

**“ Incremento en la Capacidad de Aseguramiento de Calidad
en la Industria de un 80% QAC a un % QAC mayor a 85 %**

MEMORIA DE DESEMPEÑO PROFESIONAL

Que para obtener el Título de
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
P r e s e n t a
ASUNCIÓN DEL CARMEN SOSA HERNÁNDEZ

Director de Tesis:

Q.F.B. Idalia Avila Miyazawa

MATRIZ: 338387

Cuautilán Izcalli, Edo. De México

2001



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Asouelmu del Carmen
Sosa Hernández

FECHA: 17 / Octubre / 2003

FIRMA: 

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

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



ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. I. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

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

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

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos: La Memoria de Desempeño Profesional:

" Incremento en la Capacidad de Aseguramiento de Calidad en la
Industria de un 80% QAC a un % QAC mayor 85% "

que presenta la pasante: Asunción del Carmen Sosa Hernández
con número de cuenta: 8314851-2 para obtener el título de :
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Agosto de 2003

PRESIDENTE Dr. Francisco Montiel Sosa

VOCAL Q.F.B. Idalia Avila Miyazawa

SECRETARIO Q.F.B. Patricia Campos Peón

PRIMER SUPLENTE Q.F.B. René Damián Santos

SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. Enrique Amador González

DEDICO ESTE TRABAJO A:

A DIOS:

Porque ha llenado mi vida de bendiciones, me dio a mi madre que es el ser más maravilloso del mundo, un hijo que es mi vida y mi razón de vivir, una familia que a pesar de sus cosas buenas y malas esta siempre ahí para ayudarme y apoyarme y también me ha ayudado a mantener la fe y firmeza ante mis éxitos y fracasos.

MI MADRE:

Por su todo su amor, por todo su apoyo, por su ejemplo de mujer trabajadora y perseverante que me ha inculcado y porque sin ella no podría estar en el lugar donde estoy. ¡ Te amo mamá ¡ ¡ Gracias por todo ¡ ¡ Eres la bendición más grande que Dios me ha dado ¡

A MI HIJO:

Porque es la persona que más amo en este mundo, porque da sentido a mi vida , porque me motiva día a día a ser mejor y seguir adelante. Pero sobre todo, porque su alegría, su amor, su dedicación al estudio, su ternura y su buen comportamiento son mi aliciente cada día. ¡ Por ti mi amor ¡ ¡ Estoy tan orgullosa de ti ¡.

A MI PAPA:

Porque me enseñó que en la vida solo se puede seguir adelante con esfuerzo, trabajo y venciendo barreras pero sobre todo a ¡ Nunca rendirme ¡

A MIS HERMANOS:

Beto , Memo y Rafa que han estado conmigo en las buenas como en las malas, siempre apoyándome en mis decisiones ó dándome consejos, pero sobre todo porque siempre están ahí cuando los he necesitado.

A MIS CUÑADAS:

Erika , Veca y Guadalupe por su cariño y apoyo, las quiero mucho.

A TODOS MIS SOBRINOS:

Alfonsina , Adrian, La princesa de vainilla Sharon , La princesa de chocolate Samanta, el rey Max y mi Bombon Scarlet, porque ocupan un lugar muy especial en mi vida y los quiero mucho.

A MI FAMILIA:

A mi Abuelito Beto, a Tita, Maguitos, Tío Raúl, Tía Rocío, Tío Luis, Ana Karen, Gaby, Adi, Luis, Valeria, Raúl, Edgar, Michelle, porque me dieron su apoyo y aliento cuando los necesite y por todos los momentos buenos y malos que hemos pasado juntos ¡ Los quiero mucho ¡

A MIS AMIGOS:

Arturo, Eric, Gerardo, Laura, Carla, Moy, Ruth, Miriam, Natalia, Julio,Michelle. ¡ Gracias por su apoyo y amistad ¡

A MIS MAESTROS:

Por brindarme sus conocimientos y hacerme sentir orgulloso de ser egresado de la carrera de QFB

A TI :

Que vives en mis sueños, en mis pensamientos , en mis anhelos y que algún día llegarás a mi vida a ser mi compañero, mi amigo mi esposo.



INDICE



TEMA	SUBTEMAS	PAGINAS
Caratula		1
Dedicatorias		2
Indice		3
Introducción	<ul style="list-style-type: none"> a) Generalidades b) Diagrama de proceso de producción c) Organigrama 	<ul style="list-style-type: none"> 4-5 5 6
Descripción de Elementos de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 1) Liderazgo 2) Entrenamientos 3) Diseño, construcción e instalaciones 4) Fórmulas Card, especificaciones y estándares 5) Procedimientos Especificos de operación 6) Validación 7) Limpieza, sanitización y control de plagas 8) Materiales Iniciales 9) Proceso 10)Empaque 11)Almacenamiento y manejo de producto terminado. 12) Controles de Laboratorio 13) Controles de proceso 14) Liberación y control de producto terminado 15) Registros 16) SIP programa de automejora 17) Quejas 18) Mejora y seguimiento a los resultados de calidad 19) Labor contratada 	<ul style="list-style-type: none"> 7 7 8 8 9 9 10 11 12 12 13-14 14-16 17 17-19 19-20 21 22 22-24 24
Procedimiento detallado	<ul style="list-style-type: none"> a) Descripción auditoria interna y externa b) Formato de auditoria 	<ul style="list-style-type: none"> 26 27
Análisis y Diagnostico	<ul style="list-style-type: none"> a) Programa de auditorias SIP internas b) Calificación auditoria interna por área c) Resumen de % Avance en planes de acción d) Reporte auditoria externa de calidad e) Gap análisis auditoria externa 	<ul style="list-style-type: none"> 28-29 29 30 31 32
Conclusiones y aprendizajes		33
Abreviaturas y Bibliografía		34
ANEXOS	<ul style="list-style-type: none"> a) Reportes de auditoria interna por área auditada b) Reporte de observaciones y avance de planes de acción por área auditada 	<ul style="list-style-type: none"> ANEXO 1- 24

ABREVIATURAS:

- 1) RMS RAW MATERIAL SPECIFICATIONS (Especificación de materias primas)
- 2) BFR BACH PRODUCT RECORD (Registros de lotes de producción)
- 3) SIP SELF INTERNAL PROGRAM (Programa de auto mejora)
- 4) Layout Mapa de ubicación
- 5) IPM MATERIAL INTERNAL PACKING (Especificación de material de empaque)
- 6) SOP SPECIFIC OPERATIONS PROCEDURES (Procedimientos específicos de operación)
- 7) IQ INSTALATIONS QUALIFICATION (Calificación de la instalación)
- 8) OQ OPERATIONAL QUALIFICATION (Calificación de la operación)
- 9)PQ PERFORMANCE QUALIFICATION (Calificación del desempeño)
- 10)IRA INVENTORY RECORD ACURACCY (Precisión en los registros de inventario).
- 11)PQM PLAN QUALITY MEASURE (Plan de medidas de calidad)
- 12) VMC VARIABLE MEETING CRITERIA (Criterios de calificación en variables)

INCREMENTO EN LA CAPACIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE UN % QAC = 80% A UN % QAC > 85%

INTRODUCCIÓN / GENERALIDADES:

Existen dentro de la industria variables clave que permiten evaluar el desempeño y eficiencia de las compañías así como su nivel de competitividad y rentabilidad, estas variables son: Producción, Nivel de Servicio, Calidad, Seguridad, Costo, y Moral (PQCDMS), cada una de ellas esta enfocada en obtener la entera satisfacción de los clientes y como consecuencia de ello incrementar el volumen de venta que se traduce en utilidades para la compañía y su permanencia en el mercado tanto Nacional como Internacional. En cada una de estas variables se miden diferentes conceptos, pero durante este trabajo nos enfocaremos a la parte de Calidad.

En el caso de calidad la Compañía cuenta con un sistema de Aseguramiento de Calidad que nos permite asegurar que el producto, al llegar a manos de los consumidores cuenta con la calidad y desempeño que ellos esperan. El sistema de calidad dentro de la Compañía esta formado por un conjunto de requerimientos Regulatorios y Globales, que abarcan desde la planeación de los materiales , recibo, almacenamiento y suministro de materias primas a áreas productivas, proceso, empaque, almacenamiento y embarque de producto terminado y distribución hasta el proceso de evaluación de la satisfacción de nuestros clientes y consumidores. Parte importante de este proceso son las Auditorias tanto internas como externas de Calidad, que nos permiten medir de una forma numérica cual es la capacidad de la planta para asegurar la calidad de los productos que se producen. Aunque no es el único Sistema de Calidad con que se trabaja dentro de la Compañía este sistema es clave para alcanzar los resultados. Otros Sistemas de Calidad con que cuenta la compañía son: Sistema de Incidentes de calidad, Pilar de Mantenimiento de Calidad y Fases de Calidad. Durante esta tesis nos enfocaremos al trabajo realizado en las auditorias internas y externas de calidad para mejorar nuestra capacidad de aseguramiento de calidad en la planta a un % QAC > 85%, que garantiza que la planta cuenta con los sistemas de calidad completamente implementados y son eficientes, por lo que las fallas de calidad que se pueden presentar no son graves y el riesgo de Incidentes de Calidad es muy bajo.

Estas auditorias son realizadas por un auditor calificado y se evalúan “los Elementos de Calidad” que aplican a cada área involucrada. Estos Elementos de Calidad son una guía de cuales son las actividades, procesos, registros y requerimientos con que debe contar cada área para asegurar que durante su etapa de producción no se generaran defectos de calidad.

Los Elementos de Calidad a los que se enfoca el auditor calificado al realizar las Auditorias de Calidad, se dividen en tres niveles y a su vez están subdivididos en los siguientes elementos:

I) LIDERAZGO, ENTRENAMIENTO Y PLANEACION PARA EL ÉXITO:

- 1.- Liderazgo
- 2.- Educación y Entrenamiento
- 3.- Diseño, construcción e instalaciones
- 4.- Formulas Card, RMS's , BPR's y estándares de manufactura
- 5.- Procedimientos Específicos de operación
- 6.- Validación

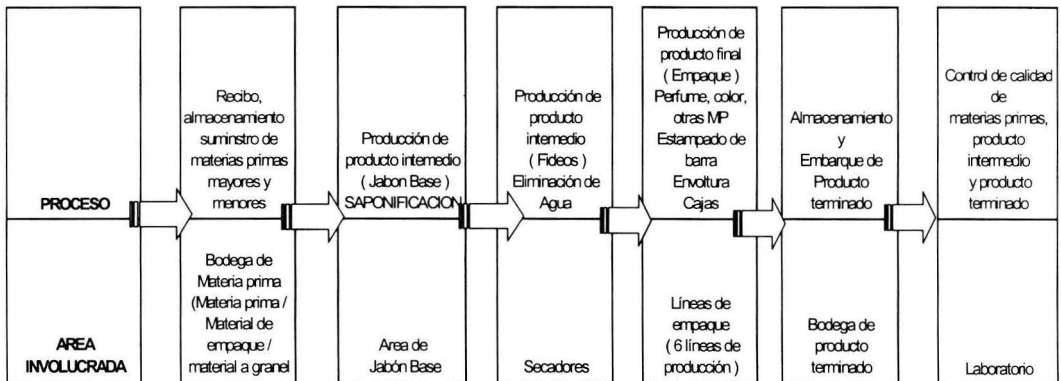
II) IMPLEMENTACION DE ESTANDARES

- 7.- Limpieza , sanitización y control de plagas
- 8.- Materiales Iniciales
- 9.- Proceso
- 10.- Empaque
- 11.- Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado
- 12.- Controles de Laboratorio
- 13.- Controles de proceso
- 14.- Liberación y control de producto terminado
- 15.- Registros

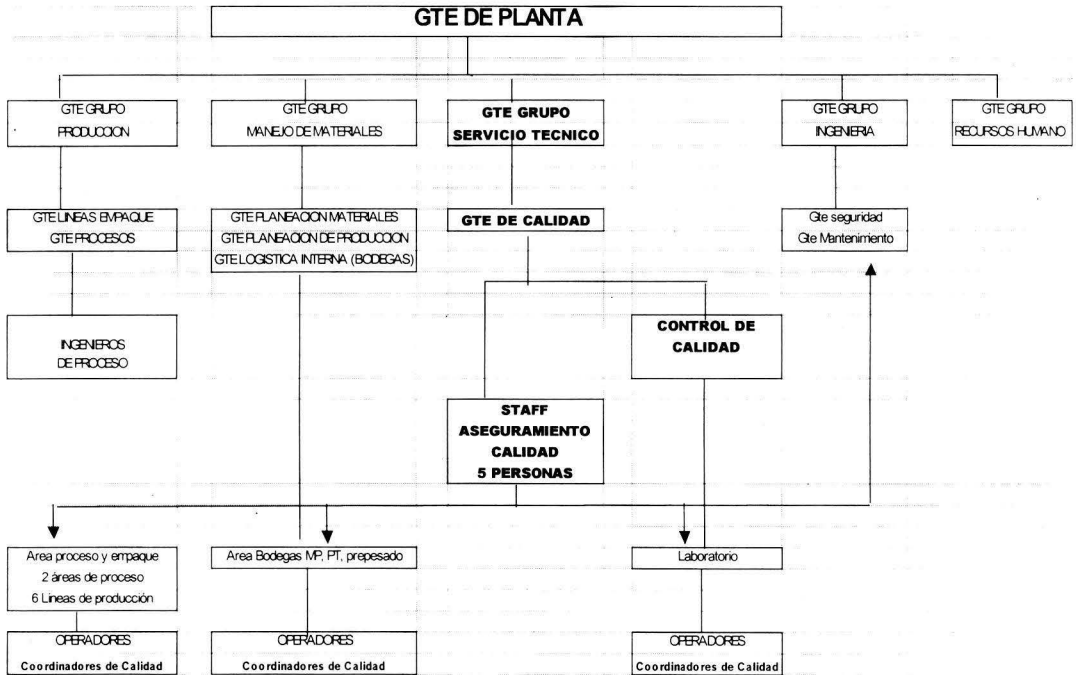
III) MEDIDAS Y SEGUIMIENTO A LOS RESULTADOS

- 16.- SIP programa de auto-mejora
- 17.- Sistema de quejas
- 18.- Mejora y seguimiento de los resultados de calidad
- 19.- Labor contratada

DIAGRAMA GENERAL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE JABON DE TOCADOR



ORGANIGRAMA



DESCRIPCIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD. POR CADA “ELEMENTO DE CALIDAD (EC) “.

EC 1) LIDERAZGO:

Cada sitio debe contar con un grupo de calidad y definir los requerimientos para impulsar una cultura de calidad en el lugar. Este equipo será responsable de:

- a) Definir los roles y responsabilidades del equipo de liderazgo, escribir la política de calidad, misión, visión, establecer los objetivos y metas del lugar
- b) Organización de Calidad cuya responsabilidad es definir para cada uno de los grupos involucrados en la producción como son el departamento Técnico, Product supply, aseguramiento de calidad e ingeniería, conozcan los objetivos, la política y los lineamientos de calidad.
- c) Establecer la línea de reporte que deberá ser independiente a la línea de reporte de producción para evitar ser juez y parte en los problemas de calidad que se presenten dentro de la Compañía.
- d) Definir los roles funcionales y las habilidades específicas con que deberán contar los recursos de calidad para implementar la “ Cultura de Calidad “ en el lugar.
- e) Calificar a los recursos de calidad
- f) Realizar el despliegue de los elementos de calidad en el lugar.
- g) Fijar las metas, realizar revisión de resultados a través de revisiones periódicas en las diferentes áreas así como la generación e implementación de planes de acción sistémicos para eliminar la causa raíz de los problemas de calidad detectados.
- h) Establecer un sistema de premiación y reconocimiento a la participación sobresaliente de áreas ó personas ante la calidad.

EC 2) ENTRENAMIENTOS:

Cada Comunidad debe tener los recursos necesarios de entrenadores y estar calificados para ello, para asegurar que los productos fueron desarrollados , producidos y distribuidos con calidad. Todo el personal deberá estar entrenado en su trabajo específico así como conocer los puntos relevantes de aseguramiento de calidad para su área y las políticas de calidad. Todo programa de entrenamiento deberá contar con un proceso de re-entrenamiento que asegure la continuidad del conocimiento aprendido. El líder de entrenamientos por área es responsable de realizar las siguientes actividades:

- a) Generar un plan de entrenamientos para todas las áreas y hacer el despliegue de éste plan.
- b) Asegurar que existe un proceso de calificación y certificación para los entrenadores.
- c) Asegurar que existen los registros , seguimiento y recalificación de todo el personal entrenado. Los entrenamientos pueden ser oral, escrito ó práctico por persona y actividad realizada.
- d) Generar matrices de entrenamiento para cada individuo y área, que permita identificar de forma clara que la persona está entrenada en las actividades que desarrolla día con día , cuales son los entrenamientos que le faltan y cuando se realizará su próximo entrenamiento.
- e) Los entrenamientos mínimos de calidad que deberán tomar todo el personal son: Procedimientos Específicos de Operación, Políticas de Calidad, Regulaciones, Calidad Total , Estadística , Roles y Responsabilidades.

EC 3) DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES.

Todas las construcciones y equipos deberán ser diseñadas para asegurar el cumplimiento de los procedimientos de calidad. Los layout deberán proveer suficiente espacio para el flujo directo del producto y evitar contaminación cruzada. Otra característica importante es que deberán ser fáciles de limpiar, contar con un programa de mantenimiento y sanitización, permitir la precisión en las medidas de proceso y ofrecer protección del medio ambiente, pestes ó fuentes de contaminación. En el diseño deberá estar directamente involucrada el equipo de calidad para asegurar que se cumplen con los siguientes requerimientos:

- a) El equipos /diseño /material solo es utilizado para lo que fue producido
- b) Permite una fácil recolección de datos
- c) Esta protegido contra el medio ambiente
- d) Cuenta con el espacio suficiente y layout
- e) Evita contaminación cruzada
- f) Diseño de fácil limpieza
- g) Las áreas de baños, fumar y comida están separadas de las áreas de producción
- h) Existe suficiente ventilación e iluminación
- i) Los materiales de construcción en las áreas de proceso y empaque evitan fuentes de contaminación
- j) Existe un sistema de tratamiento de agua (adecuado, con sistemas de pre-tratamiento y control microbiológico)
- k) Laboratorio aislado con suficiente espacio, con protección de los disturbios ambientales y con todo lo necesario para dar precisión a la observación y recolección de datos.
- l) Áreas de almacenamiento de materias primas a granel y producto terminado separadas del área de proceso y empaque.

EC 4) FORMULAS , ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES

Las Formulas, especificaciones y estándares son la base de cualquier sistema de calidad. Productos terminados adecuados y limites de operación fijos son establecidos para asegurar la satisfacción de los consumidores y cumplir con los requerimientos regulatorios y de calidad. Todos los limites fijados deberán ser rigurosamente seguidos y deberá existir un sistema que asegure que los estándares, fórmulas y especificaciones se mantengan actualizadas.

Entre estos documentos se encuentran:

- a) Formulaciones de producto
- b) RMS Especificaciones de materias primas (deberá incluirse, una adecuada descripción del material, proveedores aprobados, condiciones de almacenamiento, muestreo, pruebas analíticas de liberación, número único)
- c) IPM Especificaciones de material de empaque (deberá incluir una adecuada descripción del material, condiciones de almacenamiento, artes aprobadas, proceso de control de cambios, muestreo, pruebas analíticas de liberación, número único).
- d) Pruebas de estabilidad y sistema de fechas de expiración
- e) Métodos analíticos (establece claramente cuales son los métodos analíticos utilizados para cada material, producto en proceso y producto terminado, validación de los métodos, equipo utilizado, condiciones de temperatura, humedad, reactivos que deberán ser utilizados
- f) Estándares de manufactura que incluye: Estándares de proceso, estándares de empaque, estándares de nuevas iniciativas, requerimientos de muestreo, requerimientos de almacenaje de productos en bodega.

Todos estos documentos deberán ser revisados y aprobados. Un sistema de control de cambios y un proceso de distribución y control deberá estar 100% implementado en el lugar.

EC 5) PROCEDIMIENTOS ESCRITOS DE OPERACIÓN (SOP 's)

Todo proceso deberá ser consistentemente reproducible vez a vez, para obtener siempre productos de calidad. La clave para obtener la reproducibilidad de los procesos y productos es tener procedimientos suficientemente detallados que describan claramente la forma de operación en cada actividad, tenerlos actualizados, documentados en un formato consistente, revisados y aprobados así como mantener un sistema de control de cambios para todos los SOP's generados. Los requerimientos de este elemento clave son:

- 1.- El formato de todos los SOP's es consistente e incluye mínimo los siguientes puntos: Título, # de SOP, edición, fecha de efectividad, propósito, alcance, responsabilidades, firma de aprobación, fecha de próxima revisión y descripción detallada de la operación.
- 2.- Todos los SOP's (procedimiento específico de operación) se encuentran actualizados y disponibles en el área donde se necesitan. Existe un sistema de control y distribución a las áreas donde se necesitan. No existen SOP's obsoletos en las áreas, ni copias fotostáticas con sello de copia certificada.
- 3.- Los procedimientos escritos están alineados con la práctica actual.. Se practican y documentan auditorias periódicas para asegurar la alineación entre los procedimientos y la práctica actual de la actividad.
- 4.- Todos los SOP's de la localidad son revisados y aprobados por el departamento de aseguramiento de calidad. Cuando existe algún cambio en la operación esta es reflejada inmediatamente en los procedimientos. Existe un archivo central con todos los SOP's originales, almacenado en un lugar seguro. Existe un archivo central (Unico) de los SOP's obsoletos de por lo menos 3 años anteriores.
- 5.- Existe un SOP detallado del proceso de corrección cambio ó redefinición de SOP's así como un procedimiento que describa los requerimientos de calidad de los SOP's. Cada vez que hay un nuevo procedimiento ó cambio en alguno de los procedimientos existentes, todas las personas involucradas son apropiadamente entrenadas y el entrenamiento esta documentado.

EC 6 VALIDACIÓN:

Todos los productos, procesos de producción, procedimientos, procesos de limpieza y sanitización, análisis microbiológicos, sensoriales, proceso de quejas, sistemas de computo y métodos analíticos para materias primas y producto terminado deberán ser apropiadamente validados para asegurar que los mismos son capaces de dar consistentemente los resultados esperados. Cada unidad de negocio deberá contar con un procedimiento específico de los procesos y procedimientos que requieren validación dependiendo de la naturaleza de cada proceso. Deberá existir un plan maestro de validación a nivel planta. Toda validación deberá contar con los siguientes elementos:

- a) Protocolo de validación
- b) Criterios de éxito
- c) Documentación generada
- d) Proceso de aprobación
- e) Calificación de la instalación (IQ)
- f) Calificación de la operación (OQ)
- g) Calificación de proceso (PQ)
- h) Verificación
- i) Reporte final de la validación

Un proceso de control de cambios en el lugar deberá ser establecido para procesos, instalaciones, equipos, métodos, procedimientos que cambien por alguna circunstancia dentro de la localidad.

EC 7) LIMPIEZA, SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS:

Los requerimientos de este elemento de calidad están enfocados a identificar y controlar cualquier fuente potencial de contaminación ya sea biológica, física ó químicas. La forma de prevenir cualquier tipo de contaminación es implementando en el lugar un eficiente programa de limpieza mantenimiento , control de plagas y monitoreos microbiológicos (en aquellos lugares donde el producto pueda ser susceptible a contaminación microbiológica). Todos estos programas de mantenimiento deberán ser documentados y registros que evidencien que el mismo fue realizado serán almacenados para cualquier consulta. Los puntos clave a evaluar en este elemento de calidad son:

- a) Nivel de orden y limpieza en las áreas
- b) Procedimientos escritos de limpieza y sanitización así como los registros que avalen que fue realizada esta actividad, estos procedimientos deben incluir techos, paredes, tuberías, equipos, pisos, contenedores ,cubiertas de líneas de empaque, y equipo de limpieza.
- c) Disposición de basura: Deberá existir en el lugar un lugar específico alejado de las áreas de proceso y empaque para la disposición de basura y los contenedores deben de tener cubiertas. Los contenedores deberán ser limpiados y vaciados en bases regulares, un proceso de disposición fuera de la planta debe existir en el lugar.
- d) Baños, regaderas, lavabos, servicio de agua fría y caliente, jabón para lavarse las manos, casilleros, vestidor, comedor, y área de fumar, deberán contar con un programa de limpieza y sanitización (donde se requiera) periódico que asegure el nivel de orden y limpieza de estas áreas. De igual forma estos servicios deberán tener un lugar específico fuera de las áreas de proceso y empaque.
- e) Los materiales químicos de limpieza deberán estar aprobados por el departamento de calidad y validado su uso previamente antes de des aprobados para asegurar su compatibilidad con la superficie y equipo a sé limpiado así como que no hay interacción con el producto.
- f) Sistema de control de plagas: Los requerimientos más relevantes en este elemento de calidad son: El uso de pesticidas aprobados, uso de técnicas de control aprobadas, existencia de un procedimiento específico de operación, uso de insectronics en áreas específicas, puertas cerradas en todos las áreas para evitar el paso de animales, insectos a las áreas productivas, uso de ratoneras, y existencia de un plano con número de unidades (ratoneras e insectronics) y la localización de estos equipos, revisiones periódicas por personal interno ó por contratista externo, seguimiento a los reportes con las observaciones detectadas, planes de acción para evitar recurrencia ó eliminación de plagas detectadas, programa de limpieza y mantenimiento de los equipos (ratoneras, insectronics), así como realización y registro de fumigaciones periódicas.
- g) Mantenimientos preventivos: Todas las construcciones y equipos deberán contar con un programa de mantenimiento preventivo que asegure que los mismos se mantienen en buenas condiciones de uso. Uso de lubricantes aprobados es requerido. Calibración periódica de equipos de medición (básculas) y registro de que la realización de las mismas. Procedimientos específicos de operación para la realización de estos mantenimientos,
- h) Los sistemas de ventilación e iluminación deberán ser periódicamente inspeccionados y los planes de acción para eliminar las deficiencias encontradas deberá estar debidamente documentado. Seguimiento periódico a planes de acción.
- i) Las áreas periféricas deberan estar libres de vegetación para eliminar la presencia de plagas ó tener por lo menos un metro de separación entre la vegetación y la construcción.
- j) Un programa de mantenimiento de coladeras y drenajes deberá estar eficientemente implementado en el lugar para evitar encharcamientos ó agua almacenada que favorezca la formación de plagas.
- k) Los instrumentos de limpieza deberán tener un área específica de almacenamiento en cada área debidamente identificada y limpia y ordenada.

EC 8) MATERIALES INICIALES

La calidad de las materias primas, material de empaque y componentes es muy importante para la calidad final y la integridad de los productos. Por esta razón los materiales iniciales deben ser comprados de proveedores aprobados de acuerdo a las especificaciones de cada material su recibo almacenamiento y suministro a las áreas productivas deben cumplir los siguientes requerimientos de calidad:

- 1.- Cumplimiento con las especificaciones (RMS=raw material specifications y PMS= packing materials specifications)
- 2.- El material deberá ser analizado al llegar a la planta y la muestra utilizada se tomara de un muestreo estadísticamente representativa (Military Estándar) para asegurar que cumplen con los límites de especificación.
- 3.- Un procedimiento de seguimiento y mejora de los defectos de calidad en materiales en conjunto con el proveedor deberá ser implementado en el lugar.
- 4.- Un procedimiento de recibo de material en el cual se detallen claramente todos los pasos a seguir para el recibo, muestreo, identificación (etiquetas de cuarentena, liberación, rechazado), almacenaje y manejo de los materiales que llegan a la planta deberá encontrarse en el lugar.
- 5.- La inspección de los transportes y del material que llega a la planta, antes de la descarga del mismo deberá ser realizado para minimizar el riesgo de contaminación antes de recibir el material. Aspectos como que no este roto, mojado, dañado, completo, que corresponda al material que indican los documentos ó sucios deberán ser incluidos en la inspección.
- 6.- Cada material deberá ser colocado en un área aislada en status de cuarentena hasta su muestro y liberación. Si se cuenta con un sistema de computo validado este requerimiento no es necesario.
- 7.- Los materiales que son rechazados por algún problema de calidad deberán estar correctamente identificados (etiqueta roja de rechazo) y en un área específica. Un sistema de devolución y seguimiento de la calidad de los proveedores deberá es estar implementado en el lugar.
- 8.- Todos los materiales deberán contar con un numero de lote específico con el cual se pueda realizar la rastreabilidad del mismo ¿Cuándo se recibió? ¿De que proveedor? ¿Cuándo se libero? ¿Cuándo y quien lo muestro ¿ etc.
- 9.- El almacenaje de un mismo material pero con diferente lote de producción no podrán ser colocados en el mismo lugar.
- 10.- Un Sistema de identificación y control de fechas de expiración ó materiales obsoletos deberá estar implementado en el lugar.
- 11.- Un procedimiento detallado de muestreo, análisis y liberación de materiales, así como los registros que comprueben la realización de esta actividad, deberá estar implementado en el lugar. Todos los materiales recibidos en la planta requieren un certificado de calidad emitido por el proveedor como requerimiento para su descarga.
- 12.- Un procedimiento de rechazo de materiales así como su manejo y disposición final deberá estar implementado en el lugar. De igual forma se revisará toda la documentación que compruebe la realización de esta actividad.
- 13.- Un layout de la forma de almacenaje de los materiales deberá existir en el lugar, todos los materiales estarán separados de la pared min. 50 cm para facilitar la limpieza y control de plagas.
- 14.- Un procedimiento de control microbiológico y estabilidad será requerido en el caso de procesamiento de agua.

EC 9 y 10) PROCESO y EMPAQUE

La calidad de las operaciones de proceso y empaque determina en gran medida la calidad del producto final. En esta parte del proceso es de vital importancia la interrelación entre los operadores y las máquinas.

- 1.- Operadores: En la número adecuado, con las habilidades para realizar sus tareas y con el tiempo necesario para realizar las mismas.
- 2.- Condiciones de higiene ambiental: Uso de Uniforme, lentes, cofia, tapones auditivos, zapatos de seguridad, limpios, de acuerdo a su área de trabajo. Todo operador que entra a la planta deberá recibir un curso de introducción de higiene ambiental,
- 3.- Equipos: Deberá estar correctamente identificado y el uso del mismo debidamente documentado, diseño apropiado para lo que fue producido, las condiciones de operación de los equipos deberán ser establecidas y validadas.
- 4.- En las operaciones de proceso se requieren actividades como despeje de línea para evitar contaminaciones de materiales ó el uso de uno por otros.
- 5.- Todos los materiales que son dispensados al área de proceso deberán estar correctamente identificados con su etiqueta de liberación, con nombre del material, cantidad y número de lote del mismo. Una segunda persona realizará la revisión física del material antes de su uso, una inspección será realizada para evitar que material en mal estado, dañado ó equivocado se utilice en el proceso. La cantidad utilizada deberá ser exclusivamente la que marca la formula del producto. Registros que demuestren que esta actividad fue realizada deberán ser mostrados.
- 6.- El proceso de documentación deberá incluir: Tiempo de adición de cada material, inicio y terminación de los pasos de los procesos críticos, parámetros críticos utilizados (Ej.: temperatura, tiempo, presión,...)
- 7.- Un procedimiento detallado de cómo realizar la actividad en cada etapa del proceso deberán ser realizados y este procedimiento deberá ser conciliado con los estándares de manufactura y revisados por el departamento de Calidad, de igual forma los registros deberán mostrar la evidencia de que fueron seguidos al pie de la letra.
- 8.- Un proceso de manejo de desviaciones deberá estar implementado en el lugar y aprobado por el departamento de Calidad y servicio técnico, así como cualquier desviación deberá estar debidamente documentada.
- 9.- Muestreo y liberación: Un procedimiento detallado del muestreo, análisis y liberación del producto intermedio deberá ser claramente detallado, incluyendo tiempo de muestreo, análisis requeridos, límites de especificación, remueos y criterios de liberación antes de pasar a la siguiente etapa del proceso.
- 10.- Una conciliación de la cantidad teórica requerida vs. La cantidad real utilizada deberá ser realizada para identificar costos de producción ó variaciones de uso, de igual forma se generaran los planes de acción necesarios para eliminar estas perdidas de producción.
- 11.- Un procedimiento validado de limpieza y sanitización de los equipos deberá estar implementado en el lugar y la documentación que demuestre que esta actividad fue realizada deberán ser presentados. Un programa de limpieza y sanitización es requerido el cual debe incluir, equipo, tuberías, paredes, pisos, y áreas periféricas. Es muy importante que los agentes químicos utilizados para esta actividad hayan sido previamente aprobados y validado su uso para evitar cualquier tipo de reacción con el producto .
- 12.- Un procedimiento detallado del manejo y disposición de producto fuera de especificación deberá estar implementado en el lugar así como la documentación y registros que demuestren que esta actividad fue realizada. Este procedimiento deberá estar validado y aprobado por el departamento de calidad y servicio técnico antes de ser utilizado.
- 13.- Consideraciones ambientales: Sistemas de control de temperatura, polvo y humedad deberán ser establecidos en las áreas que así lo requieran. La operación de estos sistemas deberá ser documentada como parte de los registros de manufactura.

EC 11) ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO

Un efectivo manejo en las operaciones de distribución ayudaran a asegurar la alta calidad de los productos así como la entera satisfacción del consumidor, evitarán daños por manejo debido condiciones ambientales, inapropiado manejo ó excesivo periodos de almacenamiento. Estos sistemas también garantizan la alta satisfacción de los clientes al recibir embarques completos, a tiempo, libres de daños y sin errores en la documentación ó facturas. Los requerimientos a evaluados en este elemento de calidad son:

- 1.- Segregación de productos. El producto terminado que es almacenado en la bodega se encuentra físicamente separado de acuerdo al status del mismo (liberado, detenido, rechazado).
- 2.- Inspección de pasillos: El espacio que separa el producto terminado de la pared deberá ser de 50 cm min. Las áreas de almacenamiento están claramente identificadas para facilitar la localización del producto almacenado. Los pasillos entre el Producto terminado y la pared, son fáciles de limpiar y se encuentran libres de materiales u objetos. Periódicamente se realizan y documentan las inspeccione para el control de plagas en el área. Se cuenta con un programa de limpieza (documentado) para equipos y edificios que se encuentran en el área.
- 3.- Control de daños: Existe un procedimiento escrito de prevención del daño en producto terminado, el cual incluye el seguimiento a las normas de estiba, dimensión de tarimas, mantenimiento y cambio periódico de tarimas maltratadas ó viejas y mantenimiento y limpieza de bandas transportadoras. El producto dañado es inmediatamente aislado y la decisión de su disposición final se toma rápidamente.
- 4.- Equipo de operación: Los montacargas utilizados en la bodega se encuentran limpios, funcionan correctamente y se cuenta con un programa documentado del mantenimiento de los mismos. Las áreas de mantenimiento de equipos y estaciones de cambio de baterías están separadas del área de almacenamiento del producto terminado. Todos los operadores y técnicos están entrenados y calificados en las operaciones que están realizando, todos los procesos de operación y mantenimiento están aprobados y son revisados periódicamente.
- 5.- Controles ambientales: Las condiciones de humedad y temperatura de la bodega son continuamente monitoreados y documentados.
- 6.- Especificaciones (Normas de Estiba): Las especificaciones de almacenaje para cajas individuales, forma de acomodo en la tarima y número de tarimas apiladas permitida durante el almacenamiento esta claramente definido en la norma de estiba. El producto terminado cumple con su norma de estiba correspondiente. Todo el producto que no cumple con la norma de estiba, es aislado, rechazado ó reacondicionado inmediatamente.
- 7.- Recuperación de producto: Se cuenta con un procedimiento de recuperación de producto. El área donde se almacena el producto que va ha ser recuperado, esta separado del resto del producto en buen estado. Cuenta con un espacio suficiente para colocar y llevar un control, tanto del PT como del material de empaque utilizado. Esta área se encuentra completamente aislada y separada del resto del producto.
- 8.- Rastreabilidad del número de lote para producto recuperado: La rastreabilidad del número de lote es mantenida y documentada durante toda la operación de recuperación, no pueden mezclarse números de lote de pastilla en una sola caja. La documentación generada durante la recuperación del producto es parte de la liberación positiva del producto (certificado de liberación de producto terminado). Un sumario del número de cajas, códigos, numero de lote y status del producto recuperado deberá ser generado, revisado y analizado periódicamente.
- 9.- Producto de devolución del mercado, pruebas y Nuevas Iniciativas: Existe un procedimiento y es seguido estrictamente, que describa como el producto de mercado ó prueba será recibida, almacenado, reevaluado, bajo que condiciones deberá ser recuperado y como será regresado a disponible. El producto regresado del mercado, ó producto de prueba se encuentra almacenado en un lugar separado del producto disponible. Existe un procedimiento de liberación positiva para el producto de devolución ó prueba.
- 10.- Liberación y disponibilidad del producto de devolución o prueba: A todo el producto de devolución se le realiza una inspección de calidad por personal calificado antes de regresarlo a disponible. Se revisa la fecha de caducidad del producto, el departamento de calidad realiza la liberación positiva y la documentación generada es parte del certificado de liberación del producto.

- 11.- Rastreabilidad del lote: El número de lote del producto de devolución es mantenido. Un sumario de número de cajas, códigos, número de lotes, status del producto, es generado, revisado y analizado periódicamente. Todo el producto se encuentra correctamente etiquetado y se cuenta con un registro de producto de devolución ó de prueba.
- 12.- Recibo y embarque de producto terminado; Existe un procedimiento de recibo de producto terminado en el área, todo el PT cuenta con el número de lote correspondiente y completamente legible.
- 13.- Existe un procedimiento de embarque de producto terminado que asegura que el producto es correctamente embarcado, documentado, distribuido al lugar correcto y permite la rastreabilidad del producto. El producto de exportación cuenta con toda la documentación de los requerimientos específicos de los países importadores.
- 14.- Inspección de contenedores: Existe un procedimiento de inspección de contenedores en el área y es estrictamente seguido. Se llevan registros de las inspecciones de contenedor que se realizan. Todo contenedor es inspeccionado antes de embarcar el producto.
- 15.- Manejo de inventarios: Existe un sistema de control de inventarios que provee un buen control del status del producto almacenado. El sistema de control de inventarios permite dar seguimiento al producto almacenado, código, status y número de lote. El sistema es periódicamente auditado para determinar su precisión y efectividad.
- 16.- Existe un procedimiento que asegura que el producto liberado más viejo es el primero que se embarca. Este sistema es periódicamente auditado para determinar su efectividad.
- 17.- Fechas de expiración; Existe un sistema que asegura que producto próximo a su fecha de caducidad no sea embarcado.

EC 12) CONTROLES DE LABORATORIO

Las operaciones que se realizan en el laboratorio son críticas para el exitoso control de la producción a lo largo de todas las etapas del proceso. El laboratorio debe tener adecuadas instalaciones, instrumentación, métodos analíticos, procedimientos, almacenaje de registros y un personal calificado y competente para asegurar los resultados que se dan de los productos. Todas las decisiones de calidad deberán tomarse de acuerdo a la data existente. Los requerimientos de este elemento de calidad son los siguientes:

- 1.- Existen procedimientos claros y detallados de las operaciones principales y de las tareas que se realizan dentro del laboratorio. Un estricto seguimiento de estos procedimientos deberá ser revisado periódicamente para evitar la variabilidad de los procesos y cumplimiento de los requerimientos regulatorios.
- 2.- Personal: Una apropiado proceso de calificación del personal que trabaja en el laboratorio deberá ser implementado y periódicamente revisado. El personal que realiza pruebas analíticas, microbiológicas ó sensoriales debe tener el nivel de maestría técnica apropiada para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. El laboratorio debe tener documentada la calificación del personal incluyendo los análisis, métodos y procedimientos que realizaron para calificarse.
- 3.- Equipo de laboratorio: Todo el equipo utilizado para la realización de las pruebas analíticas deberá estar calificado, calibrado, validado y propiamente mantenido.
 - a) Calificado: Existe un protocolo de Calificación del equipo que incluye la calificación de la instalación y la calificación de la operación referidos en el elemento de calidad No. 6. todo cambio en el equipo requiere ser recalificado.
 - b) Calibrado: Existe un procedimiento escrito que detalla claramente el proceso de calibración del equipo. Este procedimiento incluye frecuencia, responsabilidades, límites específicos y estándares para ser utilizados. Las pesas, medidas y termómetros utilizados para la calibración deberán cumplir con los estándares gubernamentales aprobados. Los instrumentos y equipos calibrados deberán presentar una etiqueta que indique cuando fue la última vez que fueron calibrados y cuando se realizará la próxima calibración

revisado de forma periódicamente con el objetivo de asegurar que ningún material con fecha de caducidad vencida es utilizado.

- d) Sistema de Etiquetado: Existe un procedimiento claro y detallado del sistema de etiquetado en el laboratorio. Todos los químicos del laboratorio y medios deberán estar permanentemente etiquetados y la etiqueta debe contener el nombre del material, información de seguridad, fecha de expiración y nombre de la persona que lo preparo.
- e) Estándares de referencia: Un sistema de identificación y control de estándares de referencia deberá estar completamente implementada en el lugar.
- f) Condiciones de almacenaje: Los reactivos del laboratorio deberán ser almacenados bajo condiciones las cuales minimicen cualquier degradación potencial. Revisiones periódicas deberán ser realizadas de todos los químicos, reactivos y medios durante el almacenaje para asegurar que no hay degradación.

7.- Almacenaje de registros y documentación: Incluye documentación analíticas, muestras y traqueo de la data, registros de los libros de trabajo de los operadores.

- a) Documentación analítica: Todos los resultados de las pruebas analíticas y microbiológicos deben ser correctamente documentados, la mínima información que requieren son: Número de identificación ó nombre de la muestra, número de lote y proveedor, límites de aceptación ó rechazo, método analítico utilizado, resultado de la prueba incluyendo observaciones y cálculos, certificado analítico proporcionado por el proveedor, fecha en que se realizo la prueba, nombre y firma de la persona que realizo la prueba, nombre de la persona que verifico la realización de la prueba y los cálculos efectuados, identificación del equipo utilizado para realizar la prueba y un claro indicativo del resultado final ya sea de liberación, rechazo ó detenido para re-muestreo y re-análisis.
- b) Muestra y traqueo de resultados: La identificación de las muestras deberá ser registrado dentro de los registros de las pruebas analíticas para asegurar su rastreabilidad. Los registros de todos los análisis realizados deberán ser almacenados de tal manera que sea fácil su localización y rastreabilidad.
- c) Registros de notas de trabajo de los operadores: Cualquier error deberá ser corregido de acuerdo al procedimiento de corrección de errores. Todas las notas serán echas con pluma nunca con lápiz, las hojas deben estar foliadas,

8.- Manejo de resultados fuera de especificaciones: Un procedimiento claro y detallado de que hacer en caso de que un resultado este fuera de especificaciones deberá estar completamente implementado, este procedimiento incluye una adecuada delegación de responsabilidades para la toma de decisiones en caso de que quiera ser utilizado, incluye una apropiada investigación, re-muestreo y re-análisis de la muestra para asegurar que el resultado esta fuera de especificaciones, revisión de los reactivos ó soluciones estándar utilizadas y disposición final de la muestra.

EC 13) CONTROLES DE PROCESO

Un efectivo control del proceso permite obtener consistentemente productos con alta calidad y al menor costo. Los puntos clave son la identificación de los parámetros críticos y los rangos óptimos de operación si se quiere obtener consistentemente productos de alta calidad. El control estadístico del proceso es utilizado para asegurar que los procesos operan dentro de los targets establecidos y con ello minimizar costos por producto fuera de especificación ó scrap ó paros en la operación. Los requerimientos de este elemento de calidad son:

- a.- Desarrollo de la metodología y diseño del proceso
- b.- Metodología del proceso de control
- c.- Análisis de la información
- d.- Capacidad del proceso para cumplir con las especificaciones
- e.- Requerimientos de diseño.
- f.- Parámetros de control definidos
- g.- Plan de muestreo definido
- h.- Optimización del proceso
- i.- Pruebas de capacidad del equipo y proceso de calificación
- j.- Revisión de factores de impacto ambiental
- k.- Diseño de planta piloto

Parte crítica de este elemento clave es su implementación y seguimiento en todas las áreas, para lo cual la localidad deberá contar con una “Estrategia de implementación” de los controles de proceso en la Planta. Esta estrategia debe contar con:

- a) Sistema de transferencia de tecnología y plan de entrenamientos al personal involucrado
- b) Sistema de administración del proceso
- c) Sistema de muestreo de la data y técnicas utilizadas para su análisis
- d) Definición de “Centerlines” puntos fijos y control de la formulación
- e) Sistema automático de verificación de los controles de proceso continuo.
- f) Proceso de reducción de defectos y mejora continua.

Todos estos sistemas estarán debidamente documentados, aprobados por el departamento de aseguramiento de calidad y área técnica. Procedimientos claros y detallados de todas estas operaciones deberán estar en el área involucrada.

EC 14) LIBERACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO

Con este elemento de calidad podremos asegurar que solo productos de calidad son embarcados a nuestros consumidores, buenos controles deberán ser establecidos para la liberación del producto, practicas de embarque , controles de inventario y devoluciones. Un sistema en cada localidad que asegure que los productos son liberados antes del embarque y cumplen con todas las especificaciones del producto. Deberá existir un sistema de manejo de desviaciones así como un sistema de rastreabilidad y recolección del producto en caso de problemas serios de calidad identificados después de que el producto fue embarcado. Los requerimientos de este elemento clave son:

1.- Procedimiento: Existe un procedimiento claro y detallado del proceso de liberación del producto , actualizado y aprobado. Este procedimiento debe especificar las diferentes etapas de liberación a lo largo del proceso, responsabilidades para decisiones de liberación y los metodos para comunicar que el producto esta liberado.

2.- Sistema de liberación para embarque del producto:

- a) Análisis del producto: Cuando el producto terminado cumple con los limites de especificación, la liberación de producto es responsabilidad del departamento calidad y producción. Para productos fuera de especificaciones el departamento de producción debe realizar y revisar la desviación con el

departamento de calidad y servicio técnico, los cuales revisaran el caso con el departamento regulatorio establecido. Cualquier acuerdo para embarcar producto terminado fuera de especificaciones debe ser completamente documentado en un reporte desviación de producto.

- b) El departamento de producción es responsable de dar seguimiento a las especificaciones establecidas como son; Todas las materia primas y materiales de empaque fue analizado y liberado antes de ser utilizado, se cuenta con todos los registros de adición de materiales, el producto terminado fue analizado y todas las pruebas están dentro de especificaciones. No se encontraron variaciones de uso significativas en el consumo teórico vs. El real durante el proceso y el departamento de calidad ha aprobado y documentado la liberación.
- c) Consideraciones de importación y exportación de producto terminado. Todas las organizaciones que importen productos de otros países deberán proveer especificaciones claras de la localidad productora así como todos los documentos regulatorios de importación. El país importador deberá tener un sistema que asegure que estos productos cumplen con estos requerimientos regulatorios. Las localidades que exporten productos deberán tener un sistema en la localidad que asegure que ningún producto es liberado y embarcado sino cumple con los requerimientos regulatorios del país importador y que este esta aprobado por el departamento de aseguramiento de calidad.

3.- Manejo de desviaciones de producto fuera de especificaciones: Existe un procedimiento claro y detallado de cuales son las actividades a realizar antes de tomar la decisión de liberar producto terminado fuera de especificaciones, este procedimiento incluye nivel de responsabilidades, departamentos involucrados dependiendo del motivo de desviación, documentación requerida , aprobaciones requeridas, investigación de la causa raíz y revisión de planes de acción tomados para que el problema no se vuelva a presentar. Cualquier desviación deberá ser revisada y aprobada por el departamento de aseguramiento de calidad y equipo técnico.

4.- Control de status, producto detenido y disposición de producto fuera de especificaciones: Existe en el lugar un sistema riguroso y documentado que asegure que solo producto liberado es embarcado . Todos los embarques inadvertidos (producto embarcado fuera de calidad) es reportado como un incidente de calidad , es investigada la causa raíz y planes de acción son generados e implementados para evitar recurrencia. Hay un proceso documentado de identificación física del producto en estatus de liberado, cuarentena, detenido para inspección ó rechazado así como un procedimiento de la disposición final del producto de acuerdo a cada status. Si se cuenta con un sistema computarizado este deberá ser revisado periódicamente para asegurar que no permite el embarque de producto fuera de especificaciones.

5.- Inventarios: Un procedimiento de conteos cíclicos es realizado periódicamente (se recomienda diario hasta tener un % IRA = inventory record accuracy mayor al 98%) Durante este conteo se verifica que el status del materia, ubicación, código de producto, cantidad y la descripción del producto concilien físicamente vs. lo que reporta el sistema de computo.

6.- Disposición del producto rechazado: Existe un procedimiento claro y detallado de la disposición final del producto rechazado, este procedimiento incluye medidas de seguridad para evitar que sea mal utilizado, autorización gubernamental ambiental (cuando es necesaria) , aprobación y calificación de contratista que realiza la destrucción del producto ó en caso que el producto pueda ser reprocesado la autorización y aprobación del departamento de calidad y servicio técnico en cuanto a forma, cantidad y documentación es requerido.

7.- Rastreabilidad y recolección de producto: Existe un procedimiento de rastreabilidad del producto que permite identificar de una forma clara y rápida los resultados dentro de especificación de todos los materiales utilizados durante la producción de ese lote de producción desde el producto terminado hasta las materias primas utilizadas el objetivo es que en dos días máximo se pueda rastrear a que clientes se embarco el producto, en que cantidad y que lotes están involucrados, Este proceso incluye los siguientes registros:

- a) Registros de embarque que incluyen el nombre del producto, número de lote, nombre y dirección del cliente, cantidad embarcada, fecha de embarque, nombre del chofer, hora de salida de la planta, hora de llegada al cliente ó centro de distribución, nombre y firma de la persona que realizo el embarque, liberación del producto por el departamento de calidad.

- b) Registro de inspección del contenedor: Una inspección del contenedor en que será embarcado el producto deberá ser realizada para evitar contaminación del mismo por olor, humedad, plagas ó suciedad que tuviera el mismo. Este registro será un criterio de liberación del producto.

8.- Recolección del producto por problemas graves de calidad de producto que ya fue embarcado. Existe un procedimiento claro y detallado de todas las actividades a realizar si producto con problemas graves de calidad es embarcado. Este procedimiento incluye:

- a) Descripción de responsabilidad para todos los departamentos involucrados incluyendo , departamento legal, médico, regulatorio, aseguramiento de calidad y alta gerencia.
- b) Identificar los niveles de gerencia que deberán ser informados ó involucrados dependiendo de la gravedad del problema.
- c) Involucrar a los departamentos de venta y la marca en el caso de que el producto deba ser retirado de producto que ya se encuentra en la bodega ó anaqueles del cliente.
- d) Determinar los pasos a seguir en caso de que el producto deba ser recolectado de manos del consumidor (si fuera necesario).
- e) Incluye una notificación gubernamental en caso de que existan requerimientos regulatorios involucrados.
- f) El procedimiento establecido deberá ser capaz de asegurar que el 98% del producto pueda ser recolectado. Para probar este sistema se realiza un “ Simulacro de recolección “ para el cual cada localidad deberá tener un procedimiento claro y detallado de cómo realizarlo, que documentación es necesario recopilar, que departamentos están involucrados , cuales son los criterios de éxito y con que periodicidad deberán ser realizados. Un reporte del resultado obtenido por cada área involucrada es requerido al igual que la investigación de las áreas de oportunidad detectadas y generación / seguimiento a los planes de acción generados para eliminar de raíz las áreas de oportunidad de cada área.

EC 15) REGISTROS

Un sistema de manejo, mejora y mantenimiento de registros es clave en cualquier industria y en algunos casos es un requerimiento legal, su precisión y efectividad son básicos para establecer la evidencia documentada de que a lo largo de todas las etapas de producción del producto se cumplieron con los requerimientos de calidad establecidos. Uno de los requerimientos más importantes en cualquier sistema de registros es que permita la rastreabilidad del producto y sea capaz de contestar las siguientes preguntas ¿Cuándo fue producido? ¿Qué límites de control tenía el equipo al ser producido? ¿Qué materia primas fueron utilizadas? ¿En que cantidad? ¿Cuándo fueron liberadas? ¿Qué análisis se realizaron? ¿Cuáles fueron los resultados obtenidos? ¿Cuándo fue embarcado? ¿Qué resultados analíticos tenía el producto al ser liberado? ¿Quién realizo el muestreo y la liberación del producto terminad y de las materias primas utilizadas? ¿Se cumplieron las especificaciones establecidas? Entre otras. Los principales requerimientos de este elemento de calidad son los siguientes:

1.- Precisos , completos y permanentes: Existe un procedimiento del correcto llenado de los registros en cada etapa del proceso. Son completamente llenados y firmados por la persona que realizo la actividad, son legibles, permiten la rastreabilidad del producto, son guardados y almacenados en un lugar específico que permite su rápida localización.

2.- Corrección de errores en los registros: Existe un procedimiento que establece claramente que hacer en caso de errores al llenar el registro, este procedimiento incluye en trazar una línea diagonal sobre el error, colocar un asterisco y en el lugar más cercano colocar el dato correcto , junto con una pequeña nota de en que consistió el error así como la firma de la persona que lo origino. El uso de correctores líquido, letras / números encimados ó tachar el error no es permitido ya que podría interpretarse como manipulación de la información.

3.- Almacenaje, seguridad y localización: Existe un área específica donde son almacenados y resguardados los registros originales, ésta área cuenta con controles de temperatura y humedad que evitan el deterioro de los mismos

y solo personal autorizado tiene acceso a esta información, de igual forma existe un método de identificación que permite una rápida localización de los mismos cuando es necesario. Registros electrónicos son permitidos si se cuenta con un proceso de localización y resguardo de la información.

4.- Retención apropiada: Dependiendo del producto involucrado los registros deben ser almacenados de 1 a 5 años y en algunos casos son almacenados permanentemente.

5.- Registros de materiales: Los registros de materiales deben incluir información relacionada con el proveedor, número de pedido de compra, número de lote del material, certificado analítico del proveedor, número de identificación del material, cantidad entregada ó recibida, status del material, lugar específico de almacenaje y disposición final del material.

6.- Inventarios: Las características de un correcto almacenaje incluyen, cantidad, ubicación, status, número específico del material, número de lote y su conciliación entre lo físico vs. el sistema de cuantificación ó registro.,

7.- Rastreabilidad del número de lote: El número de lote del material será registrado y mantenido a lo largo de todas las etapas de producción en que es utilizado y así como en los registros utilizados en cada etapa del proceso.

8.- Registros en los equipos: Existen registros de limpieza y sanitización de los equipos que establecen claramente cuando fue realizado, tiempo utilizado, equipos involucrados, material usado para la limpieza o sanitización, nombre y firma de la persona que realizo la actividad y cuando se llevara a cabo la próxima limpieza / sanitización.

9.- Registros de calibración y mantenimiento: Incluye el número de serie de cada pieza ó equipo, el método utilizado de calibración, los estándares utilizados, nombre y firma de la persona que realizo la actividad, fecha de próxima calibración y los límites específicos de la calibración.

10 Registros de proceso y empaque: La documentación operacional incluye los registros del batch de producción (lote de producción) que estarán alineados con la fórmula maestra, los estándares de manufactura y otros registros maestros de producción. Existe un procedimiento para el control, aprobación, actualización, uso y reparto de estos registros. Todo el personal involucrado en la actividad deberá ser entrenado en este procedimiento.

11.- Registros del laboratorio: Deberán incluir lo siguiente:

- a) Descripción de la muestra recibida para análisis, proveedor, número de lote, cantidad, código distintivo, fecha en que fue tomada la muestra, nombre del operador que la tomo, fecha en que fue recibida la muestra en el laboratorio y fecha en que fue analizada.
- b) Plan de muestreo utilizado para tomar la muestra.
- c) Método utilizado para analizar la muestra
- d) Peso ó cantidad de muestra utilizada durante el análisis
- e) Data recolectada durante el análisis (graficas, charts, espectrogramas, etc.)
- f) Cálculos realizados
- g) Identificación de los resultados fuera de especificaciones, e investigación del porque fue realizado el remuestreo y análisis a una segunda muestra, resultados de la segunda muestra y decisión final.
- h) Nombre y firma de la persona que realizo los análisis, así como la fecha en que fueron realizados.
- i) Cualquier modificación a los métodos establecidos deberá incluir la razón de la modificación, así como la validación y verificación del método utilizado.
- j) Registro de la estandarización de los reactivos utilizados, soluciones estándar, calibración de electrodos y taras de las básculas utilizadas.
- k) Verificación de la información que tiene el certificado de calidad proporcionado por el proveedor.
- l) Registros de calibración de instrumentos.
- m) Registros de la calificación y mantenimiento del equipo.

12.- Otros registros requeridos: Patentes aprobadas, Registro de control de plagas, Registros de distribución / embarque del producto, registros de entrenamiento, registros de quejas de consumidor,

EC 16) PROGRAMA DE AUTOMEJORA

El programa de auto auditorias (SIP self improvement program) representa una de las más efectivas herramientas de la Industria para asegurar la calidad de los productos y para asegurar el cumplimiento con los requerimientos gubernamentales y de la compañía a nivel mundial. Una correcta realización de éstas auditorias permite identificar y corregir cualquier deficiencia que presente el lugar en los sistemas de calidad y la implementación de soluciones sistémicas que garantizarán que estos eventos no vuelvan a ocurrir. Los principales requerimientos de este elemento de calidad son:

- 1.- Liderazgo: Toda la gerencia estará involucrada en la realización de las auditorias y da seguimiento a los planes de acción generados así como a su implementación con el objetivo de eliminar todas las áreas de oportunidad detectadas durante la realización de la misma.
- 2.- Definición de dueños; La localidad tiene designado un dueño del sistema de auto auditorias, quien es responsable de coordinar las mismas. El dueño del sistema genera el programa de auditorias, el procedimiento específico de operación, entrena al equipo auditor y da seguimiento al reporte de status y final de la auditoria.
- 3.- Establecimiento del plan y programa de auditorias: Existe un programa (una vez al año mínimo) de las auditorias SIP realizadas en la localidad, que cubre la revisión de todos los elementos de Calidad en todas las áreas involucradas con la producción.
- 4.- Entrenamiento al equipo auditor; El equipo auditor ha sido entrenado en buenas prácticas de manufactura,, requerimientos de la compañía y en cada uno de los elementos de calidad. Un entrenamiento en técnicas de auditoria es requerido. Todos los entrenamientos del equipo auditor esta documentado.
- 5.- Participación; Equipo auditor estas formado por diferentes departamentos, niveles organizacionales y con diferentes habilidades. Esta formado por 3 miembros mínimo (Líder de la auditoria calificado, Asistente de la auditoria y líder del área involucrada.
- 6.- Proceso: La auditoria es hecha con el suficiente detalle para evaluar el nivel de cumplimiento de los requerimientos de cada elemento de calidad a lo largo de toda la planta. Se utiliza la guía de los elementos de calidad al realizar la evaluación. Auditorias de consulta son realizadas en la localidad como parte del proceso de auto mejora y es realizada por un auditor externo y calificado a nivel global.
- 7.- Reporte de la auditoria; Al final de la auditoria todas las observaciones realizadas por el equipo auditor son recopiladas e incluida en una sola lista, las cuales son revisadas con el personal del departamento / área involucrada antes de emitir el reporte final escrito. Este reporte incluye una clara descripción de las deficiencias observadas, una breve descripción de la desviación cometida y la recomendación sugerida para eliminar el área de oportunidad detectada. El reporte es considerado un documento confidencial por lo que su distribución es controlada. El reporte final es emitido al termino del ciclo de la auditoria, remarcando las principales deficiencias encontradas y las áreas de oportunidad a mejorar.
- 8.- Planeando la mejora; Los líderes de áreas ó sistema son responsables de generar las acciones correctivas para cada observación detectada durante la auditoria. El reporte con planes de acción es mandado al dueño del sistema SIP quince días después de recibido el reporte e incluye planes de acción, responsables, fecha y status de los mismos. Una copia del status mensual es mandado al gerente de calidad, al gerente de planta y al personal involucrado.
- 9.- Acciones correctivas sistémicas; Los planes de acción generados deberán resolver de raíz las áreas de oportunidad detectadas para evitar recurrencia. En casos donde la solución permanente no puede ser implementada inmediatamente, acciones temporales para cumplir con los requerimientos serán implementadas hasta terminar con la solución permanente. Los dueños de calidad de las áreas ó dueños de los sistemas son responsables de generar e implementar los planes de acción en sus áreas.
- 10.- Revisiones periódicas: Los avances de la auditoria son revisados periódicamente en conjunto con el soporte de calidad del área, el líder de las auditorias de mejora y personal del área involucrado.

EC 17) SISTEMA DE QUEJAS

Las quejas de nuestros clientes y consumidores son una fuente significativa de información concerniente al diseño y desempeño percibido de nuestros productos. Es esencial que toda información recibida en el sistema de quejas sea registrada con precisión y actuar inmediatamente. Cuando existe una queja deberá ser investigada para determinar si el producto no cumplió con las especificaciones ó representa un riesgo al consumidor almacenada al ser distribuido. El sistema de quejas también representará una fuente importante de mejoras ó ideas para mejorar los productos. Los requerimientos de calidad en este elemento de calidad son:

- 1.- Manejo de quejas; La localidad deberá contar con un procedimiento para el manejo apropiado de recibo, documentación, investigación y seguimiento de las quejas de consumidor. Este sistema incluye un punto inicial de contacto, información necesaria del consumidor, responsable del sistema (personal calificado) definición de responsabilidades del departamento de calidad, producción y servicio técnico.
- 2.- Involucración de la gerencia; El sistema es capaz de responder rápidamente en casos en que se involucra una falla seria del producto ó reacciones adversas. El procedimiento define claramente cuando el departamento regulatorio ó médico debe ser involucrado y cuando la alta gerencia debe ser informada. El procedimiento detalla cuando autoridades de regulaciones externas deben ser notificadas.
- 3.- Documentación; La documentación del sistema incluye una copia de la queja original, el análisis químico, microbiológico, análisis de empaque del producto en cuestión y muestras retenidas, resultado de la revisión de documentación del lote original, resultados de la revisión de cualquier otro lote que pudiera estar afectado por el mismo problema, el nombre de la persona que toma la decisión del seguimiento a la queja del consumidor y las bases para tomar esta decisión. Existe también un archivo de todas las quejas de consumidor recibidas, estas pueden ser rastreadas clara y rápidamente, por la naturaleza de la queja, nombre del producto ó nombre de la queja.
- 4.- Investigación; Existe una persona responsable del manejo de las quejas, quien evalúa la naturaleza y severidad de la queja y determina el alcance de cualquier investigación. Si la investigación no es realizada, las razones para tomar esta decisión es documentada. La investigación completa incluye la involucración del personal de los departamentos involucrados (documentado), un análisis de la muestra y la comparación de los resultados vs. las especificaciones del producto, inspección de la documentación de las áreas productivas para identificación de los errores del proceso (documentado). Reporte escrito de la investigación, resultados y aprendizajes.
- 5.- Seguimiento a los planes de acción; Una vez que la investigación es completada, la persona responsable del seguimiento genera los planes de acción sistémicos basado en los resultados de la investigación. Estos planes son revisados con el departamento de calidad, servicio técnico y departamentos involucrados. El status y reporte final de la investigación es documentado y almacenado en su lugar correspondiente.

EC 18) SEGUIMIENTO Y MEJORA DE LOS RESULTADOS DE CALIDAD

La cuantificación y seguimiento de los resultados es clave para los principios de calidad Total. Nosotros debemos saber como se están desempeñando los sistemas para priorizar y enfocar esfuerzos en los elementos que requieran mejorar. La localidad debe implementar un sistema de seguimiento de los resultados de calidad para tener una idea clara y precisa del status actual de cada área y para identificar necesidades de mejora. Los requerimientos de este elemento de calidad son las siguientes:

- 1.- Sistema de medición; Los sistemas de medición básicos de calidad son la Capacidad de aseguramiento de calidad ó resultado de la auditoria externa e interna de calidad, reducción de incidentes de calidad y calidad de producto (PQM = product quality measures). Todo el personal de la planta debe conocer y entender estas medidas de calidad. Este sistema debe incluir las metas y objetivos a alcanzar en el año fiscal correspondiente y una visión clara de lo que se espera en un futuro próximo (min. 5 años). Estos resultados incluyen una revisión mensual ,

trimestral y anual así como el gap de las principales áreas de oportunidad y los planes de acción correspondientes para alcanzar el resultado esperado.

2.- **Auditorias de capacidad de aseguramiento de calidad internas y externas;** Cualquier deficiencia identificada durante las auditorias internas y externas debe ser corregida en el tiempo establecido y de forma sistemática. La localidad debe dar seguimiento al % de planes de acción completados, al % de planes de acción completados a tiempo y el número de observaciones repetidas. La medida de capacidad de aseguramiento de calidad se define con la siguiente fórmula:

$$\% \text{ QAC} = \frac{1 (\# \text{EC} \geq 8) + 0.5 (\# \text{EC} = 6) - 1 (\# \text{EC} \geq 4)}{\# \text{EC EVALUADOS}} \times 100$$

Todos las localidades tendrán un objetivo de un QA Capability al menos de 85%

3.- **Incidentes de Calidad;** Cada incidente de calidad debe ser reportado e investigado a detalle por personal calificado para encontrar y corregir las causas raíz que lo originaron. El resultado de la investigación y el reporte de incidente deberá ser compartido con los gerentes de Calidad de otras localidades con el objetivo de reaplicar los aprendizajes obtenidos del incidente. La localidad reporta y da seguimiento al programa de disminución de incidentes de calidad. Por otro lado todo incidente deberá ser costado para identificar las pérdidas que se generan por incidentes de calidad y definir un plan a seguir para su reducción. Un sistema para identificar la causa raíz de cada incidente deberá estar completamente implementado este deberá incluir planes de acción sistémicos para evitar que vuelva a ocurrir, correctamente documentado y análisis de la información de incidentes pasados para identificar fallas comunes ó repetitivas. Existe un sistema de seguimiento a los planes de acción implementados.

4.- **PQM = Medidas de calidad del producto;** Existe un procedimiento para detectar y reportar el nivel de defectos de calidad detectados en el producto. La medida esta establecida en partes por millón de defectos (ppm's) . Existen objetivos para el año fiscal en curso y como irán disminuyendo en un futuro (min 5 años) La medida target de ppm es de 5000. Una revisión mensual es realizada así como un gap análisis que identifique las áreas de oportunidad de los resultados obtenidos y los planes de acción generados para reducir las ppm's detectadas. Se basa en los atributos del producto.

5.- **VMC (variable meeting criteria) ;** Los resultados de las variables (analíticas) vs la fórmula del producto deberán ser medidas y reportadas mensualmente basado en los resultados de $Cr < 0.75$ y $tgtz < 0.5$. Existe un procedimiento para detectar y reportar el nivel de defectos de calidad de las variables que se analizan en el producto. La medida establecida es el % de Cumplimiento en variables (%VMC). Existen objetivos para el año fiscal en curso y como ira incrementando en un futuro (min 5 años) El objetivo de la variable de %VMC es de 100% Una revisión mensual es realizada así como un gap análisis que identifique las áreas de oportunidad de los resultados obtenidos y los planes de acción generados para incrementar el % de VMC obtenido. Se obtiene de los resultados analíticos de las variables que se miden en el producto.

6.- **Inspecciones de mercado;** Una inspección de mercado anual deberá ser realizada con el objetivo de identificar si la calidad que recibe el consumidor al comprar el producto es la misma que tiene al salir de la planta tanto en atributos como en variables. La cantidad de producto a inspeccionar es estadísticamente representativo e incluye los lugares y códigos de producto en que se tiene mayor venta. Todo el proceso esta completamente documentado y los resultados son compartidos con la alta gerencia. Planes de acción para eliminar las áreas de oportunidad detectadas es incluido en el reporte final. El seguimiento de los planes de acción generados es revisado de forma periódica e incluye todos los departamentos involucrados como ventas, clientes, transporte, centros de distribución , planta y servicio técnico.

EC 19) RESPONSABILIDAD SOBRE CONTRATISTAS.

Las expectativas de calidad que la compañía tiene sobre los contratistas NO es diferente a las que se tiene dentro de la organización por lo que los mismos elementos de calidad que se utilizan para medir a la planta se utilizarán para medir a los contratistas. La localidad será evaluada por su capacidad de implementar estos sistemas en sus labores contratadas. Los requerimientos de calidad en este elemento clave son los siguientes:

1.- Cualquier contratista que realice actividades como re-empacado de producto, maquilas, almacenamiento y manejo de producto terminado ó materias primas, análisis de muestras ó materiales, distribución de producto terminado serán incluidos en la evaluación de este elemento clave. Un líder calificado será responsable del sistema de calidad de contratistas el cual tiene la responsabilidad de:

- a) Comunicar las expectativas y estándares de calidad que se esperan de la compañía contratista
- b) La liberación ó rechazo de producto terminado puede estar en manos del contratista pero las decisión de liberación de producto ante cualquier tipo de duda la tomara la compañía.
- c) Realización y seguimiento a auditorias de calidad al contratista evaluando todos los elementos de calidad.
- d) Resolución de cualquier problema de aseguramiento de calidad
- e) Mantener actualizadas y disponibles en el lugar ,las especificaciones y estándares de los productos.

2.- Sistema de selección de contratistas; Antes de que un nuevo contratista sea aceptado deberá ser evaluado para determinar si cuenta con los sistemas de calidad mínimos para cumplir con los requerimientos de calidad regulatorios y que requiere la compañía. Cada vez que un nuevo producto es proporcionado al contratista se realizará una nueva evaluación de sus sistemas de calidad. Una lista de los contratistas aprobados deberá ser actualizada y mantenida en el lugar.

3.- Monitoreo del desempeño del contratista; Los resultados a monitorear y dar seguimiento son

- a) Niveles de defectos en atributos y variables de producto terminado
- b) Cr y Tgz
- c) Cumplimiento con los estándares de calidad día a día
- d) Evaluación de la documentación que genera
- e) %Capacidad de aseguramiento de calidad (%QAC)
- f) Incidentes de Calidad

4.- Un procedimiento de control de cambios deberá estar implementado por el contratista para asegurar que se cuenta con los estándares, especificaciones, procedimientos, formulaciones, normas de estiba o cualquier documentación que afecte la calidad del producto es la más actualizada y que no se ha realizado ningún cambio a los mismos sin aprobación del departamento de aseguramiento de calidad de la compañía que contrata el servicio.

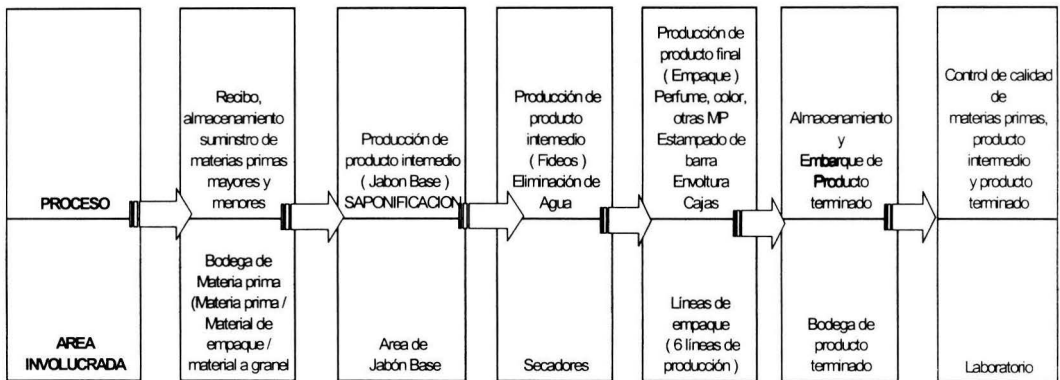
5.- Un plan para la disminución de incidentes de calidad, incremento del % QAC y aumento en la calidad del producto (PQM's) deberá ser generado e implementado. Revisiones periódicas por parte de la compañía serán realizados, así como la revisión de resultados, del gap y status de planes de acción.



DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Como hemos visto, cada una de estos “ Elementos de Calidad “ describe cuales son los requerimientos regulatorios y globales de la Compañía y sirven de guía al auditor al evaluar cada una de las áreas involucradas. Antes de realizar una Auditoria externa se realiza dentro de la planta una serie de auditorias internas, con el objetivo de evaluar que nivel de Capacidad de Aseguramiento de Calidad tiene cada una de las áreas. Este proceso se realiza con auditores de calidad calificados por la Compañía a nivel regional dentro de la Planta. Es importante para tener un mejor entendimiento de las áreas involucradas tener una descripción general del proceso de manufactura.

PROCESO GENERAL DE MANUFACTURA EN UNA INDUSTRIA DE JABON DE TOCADOR:



Las áreas auditadas utilizando el proceso de auditorias internas fueron:

- Bodega de Materia Prima
- Area de proceso de Jabón Base
- Area de proceso de fideos (secadores)
- Area de Líneas de producción (6 Líneas)
- Area de Bodega de producto terminado
- Area de control de calidad (laboratorio)

EL PROCESO DE AUDITORIA INTERNA SIP (Self internal program)

- a) Se realiza un calendario de auditorias SIP incluyendo todas las áreas involucradas
- b) Se avisa a los líderes de área la fecha programada
- c) Se realiza físicamente la auditoria que consta de la participación del gerente, supervisor, soporte de calidad, coordinadores de calidad, operadores del área y auditor calificado.
- d) El auditor emite un reporte con todas las observaciones detectadas durante el proceso de auditoria
- e) El reporte se envía vía electrónica y física al gerente y supervisor del área.
- f) El área tiene 15 días para regresar el reporte con los planes de acción correspondientes a cada una de las observaciones, responsable, fecha y status del plan.
- g) Una vez que todas las áreas cuentan con un % de Avance de planes de acción superior al 90% se solicita la auditoria Externa de Calidad que es realizada por un Auditor Calificado a Nivel Global. Se da fecha de Auditoria y durante este intervalo cada soporte de Calidad para cada área es responsable de realizar intervenciones físicas en su área para asegurar que los planes estén listos antes de la auditoria y eliminar cualquier área de oportunidad que se presente durante éste tiempo.

PROCESO DE AUDITORIA EXTERNA

- a) Llegada y recibo del auditor en la Planta
- b) Overview y resultados generales de la Planta por el Gerente de Planta
- c) Presentación de los gerentes y supervisores de cada área
- d) Presentación de la agenda y logística de la auditoria
- e) Visita física a cada área y revisión de documentación
- f) Evaluación de cada elemento clave por el Auditor (s)
- g) Presentación de resultados a la gerencia y personal administrativo (Se da la calificación por elemento de Calidad y se da una breve descripción de los principales puntos detectados ó motivo por el cual se dio esa calificación
- h) Emisión del reporte final por el auditor que es entregado a la planta un mes después de realizada la auditoria y presentación de calificación oficial a nivel global.
- i) La planta genera los planes de acción correspondientes con responsables, fecha y status y se tiene un lapso de 3 meses para cumplir con más del 90% de los planes de acción generados.
- j) Si la planta obtuvo una calificación mayor del 85% de QAC la próxima auditoria se realizará después de dos años pero si la calificación fue menor se vuelva a realizar al año. Solo en casos cuando el auditor detecta faltas “ Graves “ en los procesos se programa una auditoria 6 meses después.

La formula para evaluar el % de QAC es la siguiente:

$$\% \text{ QAC} = \frac{1 (\# \text{EC} \geq 8) + 0.5 (\# \text{EC} = 6) - 1 (\# \text{EC} \geq 4)}{\# \text{EC EVALUADOS}} \times 100$$

QAC = QUALITY ASSURANCE CAPABILITY
EC = ELEMENTO CLAVE

El formato de calificación de la auditoría que es llenado para cada área es el siguiente:

ELEMENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



LOCALIDAD:	EQUIPO AUDITOR:
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =		$\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC \leq 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
---------------------	--	--

ELEMENTO CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liberazgo							
2. Entrenamiento							
3. Diseño, Construcción e Instalación							
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares							
5. Procedimientos Escritos							
6. Validación							
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas							
8. Materiales Iniciales							
9. Operaciones de Proceso							
10. Operaciones de Empaque							
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							
12. Controles de Laboratorio							
13. Control del Proceso							
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							
15. Registro							
16. Programa de Automejora (SIP)							
17. Quejas							
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad							
19. Responsabilidad sobre contratistas							

ESCALA DE CALIFICACION	IMPLEMENTACION	EFFECTIVIDAD
10 = Excelente	Benchmark	Benchmark
8 = Good	Completo	Completo
6 = Fair	Satisfactorio	Parcial
4 = Pobre	Parcial	Parcial
2 = Insatisfactorio	Algunos intentos	Ninguna



ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO:

Elementos de Calidad que aplican por área:

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

AREA	MATERIA PRIMA	LABON BASE	SECADORES	LINEAS EMPAQUE	DISPENSADO	PRODUCTO TERMINADO
ELEMENTO DE CALIDAD						
1.-LIDERAZGO	X	X	X	X	X	X
2.- ENTRENAMIENTOS	X	X	X	X	X	X
3.- DISEÑO / CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	X	X	X	X	X	X
4.- FORMULAS CARD/ ESPECIFICACIONES Y ESTÁNDARES	X	X	X	X	X	X
5.- PROCEDIMIENTOS	X	X	X	X	X	X
6.- VALIDACIÓN	X	X	X	X	X	
7.- MANTENIMIENTO / LIMPIEZA Y CTRL DE PLAGAS	X	X	X	X	X	X
8.- MATERIALES INICIALES	X				X	
9.- OPERACIONES DE PROCESO		X	X	X		
10.- OPERACIONES DE EMPAQUE				X		
11.- ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE PROD. TERMINADO						X
12.- CONTROLES DE LABORATORIO						
13.- CONTROL DE PROCESO		X	X	X		
14.- LIBERACIÓN Y CTRL DE PROD. EN PROCESO Y TERMINADO		X	X	X		X
15.- REGISTROS	X	X	X	X	X	X
16.- PROGRAMA DE AUTOMEJORA	X	X	X	X	X	X
17.- QUEJAS				X		
18.- SEGUIMIENTO Y MEJORA DE LOS RESULTADOS	X	X	X	X	X	X

1.- Realizar una auditoria interna (SIP- autoauditoria) a todas las áreas involucradas, para lo cual se genero siguiente programa y a los elementos de Calidad que aplican a cada área.

PROGRAMA DE AUDITORIAS SIP's



PROCESOS	AUDITOR CALIF.	Jul.	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.
Línea No. 1	J. García			10									
Línea No. 2	M. Gutierrez				16						24		
Línea No. 5	S. Magni				16						24		
Línea No. 6	J. García		15							12			
Línea No. 7	I. Jimenez					6						20	
Línea No. 8	J. García					6						20	
Laboratorio	S. Magni					18							
TSO/Planta Piloto	I. Jimenez											30	
Bodega de Materia Prima	M. Gutierrez				10								
Bodega de Producto Terminado	A. Aguilar								6				
Jabón Base	S. Magni			11							10		
Secadores	I. Jimenez			3									

2.- Resumen y reporte de resultados obtenidos durante la auditoria interna (SIP) en cada área involucrada:

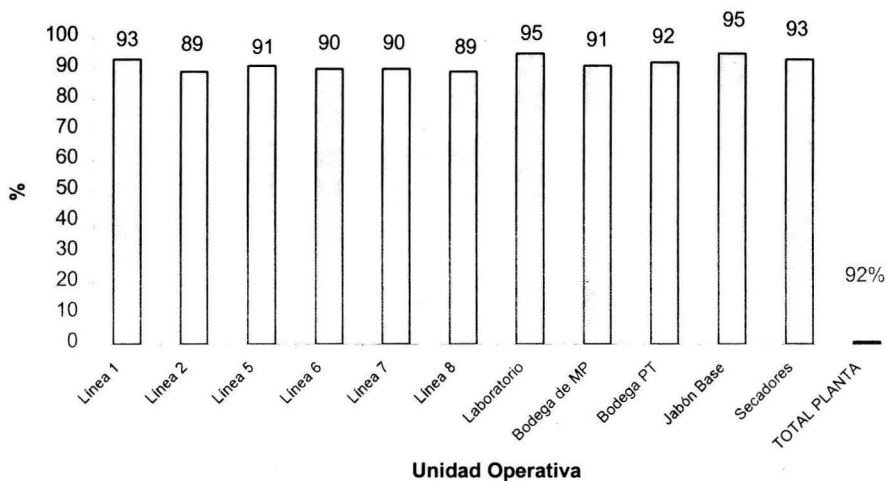
% QAC EN LA AUDITORIA INTERNA (SIP) POR AREA



AREA	00/01	01/02	JUL.	AGO.	SEPT.	OCT.	NOV.	DIC.	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	TOTAL
Línea 1	85%	77%			92%										92%
Línea 2	71%	64%				89%									89%
Línea 5	64%	77%				89%					89%				89%
Línea 6	---	---		88%											88%
Línea 7	72%	72%					86%								86%
Línea 8	72%	72%					86%								86%
Laboratorio	90%	90%					96%								96%
Bodega de Materia Prima	70%	82%				90%									90%
Bodega de Producto Terminado	95%	97%								94%					94%
Jabón Base	57%	80%			89%							93%			91%
Secadores	35%	85%			92%										92%
TOTAL PLANTA	71	80		88	91	89	89			94	89	93			91%

3.- Resumen y reporte de % de cumplimiento de planes de acción generados de las observaciones encontradas durante la auditoría interna en cada área.

% DE AVANCE EN PLANES DE ACCIÓN



AREA	% AVANCE
Línea 1	93
Línea 2	89
Línea 5	91
Línea 6	90
Línea 7	90
Línea 8	89
Laboratorio	95
Bodega de MP	91
Bodega PT	92
Jabón Base	95
Secadores	93
TOTAL PLANTA	92%

REPORTE DE AUDITORIA EXTERNA DE CALIDAD A NIVEL PLANTA

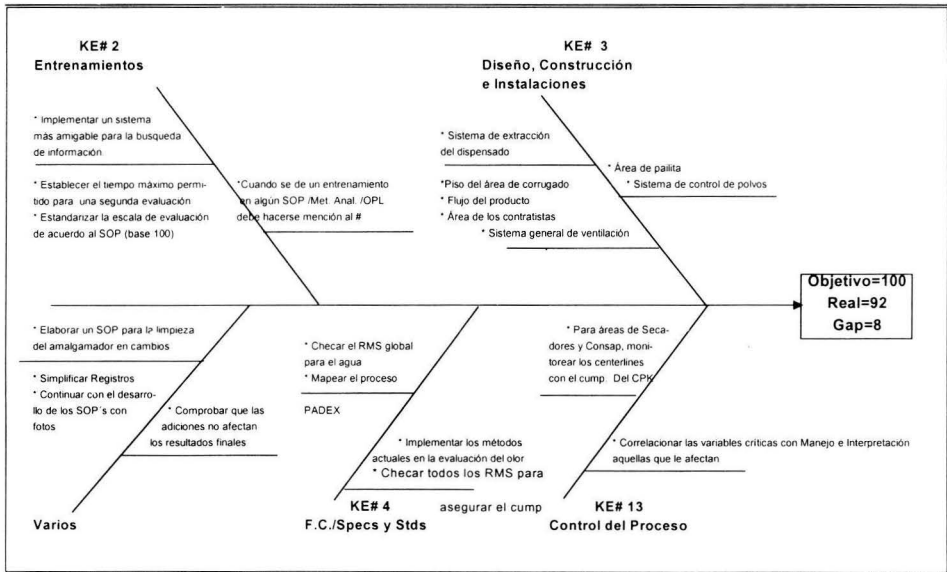


LOCALIDAD: TALISMAN	EQUIPO AUDITOR: Augusto Padrón
FECHA:	AUDITORIA EXTERNA COORPORATIVA

% Q.A. CAPABILITY =	92%	$100 \left[\frac{(\#KE \geq 8) + 0.5(\#KE = 6) - (\#KE \leq 4)}{\# KE \text{ Evaluados}} \right]$
---------------------	-----	--

ELEMENTO CLAVE	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo						1	Se observa un gran compromiso en todos los empleados.
2. Entrenamiento						1	Se ha avanzado, sin embargo, se necesita un sistema más amigable para mayor facilidad en la búsqueda de datos
3. Diseño, Construcción e instalaciones					1		Aún cuando se ha avanzado, es necesario continuar con el esfuerzo tales como: cubrir el flujo del producto en todas las líneas de empaque, cubrir orificios, piso de almacenamiento de corrugado, puertas Kelly, mejorar el área de recibo de grasas y dispens
4. Formatos Card, Especificaciones y Estándares						1	Checar todas las especificaciones para que coincidan con los registros que se llevan
5. Procedimientos Escritos						1	Simplificar y elaborar otros que son importantes
6. Validación						1	Falta terminar cuanto antes el plan maestro de validación en todas las áreas y Asegurar que los cambios se registren a través del sistema de control de cambios para contar con validaciones actualizadas
7. Limpieza, Sanitización mantenimiento y control de						1	El sistema de mantenimiento ha mejorado, control de plagas también
8. Materiales Iniciales						1	Checar a detalle todos los RMS para asegurar que todos los análisis sean llevados a cabo
9. Operaciones de Proceso						1	Todo se observó en orden
10. Operaciones de Empaque						1	Enfocarse más a los cambios en el proceso de limpieza de equipos
11 Almacenamiento y Manejo de producto terminado						1	Sin Comentarios
12 Controles de Laboratorio						1	Checar todos los RMS's para asegurar que se están llevando a cabo todos los análisis. Implementar los métodos actuales para el análisis de olor de producto terminado
13. Control del Proceso						1	Al no estar completada la validación de todos los procesos falta de establecer algunos controles de proceso. Por otro lado aún cuando se ha avanzado, es necesario implementar la estrategia de implementación y aumentar el nivel de conocimiento de los opera
14. Liberación y Control de producto terminado e						1	Mejora el sistema de " Simulacro de recolección de producto "
15. Registros						1	Simplificar
16. Programa de automejora (SIP)						1	Profundizar en los planes de acción. Ejecutar planes sistemicos
17. Quejas						1	Sin comentarios
18. Seguimiento y mejora de resultados del sistema de						1	El seguimiento es correcto
19. Responsabilidad sobre Contratistas							NO APLICA

GAP ANÁLISIS AUDITORÍA EXTERNA DE CALIDAD



CONCLUSIONES

El resultado obtenido por la planta fue de 92% QAC vs una calificación de 80% de QAC obtenido en la auditoria Externa anterior. Los elementos clave con una calificación 6 fue Diseño, Construcción e Instalaciones debido al costo tan alto de inversión que se requiere para eliminar las áreas de oportunidad detectadas durante la auditoria, validación y controles de proceso.

La Calidad es responsabilidad de todos, por lo que esta calificación es el resultado de un trabajo conjunto entre todas las áreas involucradas. Esta participación es a todos los niveles desde la Gerente de Planta que da dirección y establece la prioridad hasta los operadores que en sus actividades del día a día muestran en su trabajo la Cultura de Calidad que existe en la Planta.

El liderazgo del departamento de Aseguramiento de Calidad es clave para establecer cada uno de los roles y responsabilidades dentro de la planta y desplegar la cultura de Calidad que se espera de cada uno de sus integrantes así como de asegurarse que se conocen y siguen los requerimientos de Calidad regulatorios y globales.

Es muy importante que exista dentro de la organización un líder de esta variable que es responsable de coordinar, manejar y dar seguimiento a estas auditorias tanto externas como internas dentro de la planta. Esta persona debe contar con diferentes habilidades clave para obtener los resultados como son: Liderazgo, comunicación, establecimiento de prioridades, solución de problemas, toma de riesgo, innovación y expertos.

En esta Auditoria Externa me tocó a mi ser ese Líder y fui responsable de coordinar, manejar y dar seguimiento a estas auditorias. Con este trabajo quiero compartir con ustedes mi experiencia durante este proceso y mis aprendizajes.

APRENDIZAJES:

- Aunque este proceso fue realizado en una Planta de fabricación de jabones de tocador el sistema puede aplicarse a cualquier rama de la industria ya que en algunos casos puede ser más estricta (Productos farmacéuticos) pero se aplican los mismos conceptos.
- Durante todo el proceso son muchas las habilidades que se adquieren pero principalmente el no darte por vencido ante los diferentes obstáculos que se presentan, el trabajo en equipo, la perseverancia para alcanzar los resultados y el liderazgo que se traduce en “ Hacer que las cosas pasen “.
- La cultura de calidad no se implementa de un día para otro, es un trabajo constante donde el ejemplo y el seguimiento son claves para inculcar a todo el personal sobre la importancia y costo que genera el NO trabajar con calidad.
- Una de las partes más difíciles de este sistema es vender a nuestros proveedores y contratistas el beneficio mutuo que implica trabajar siguiendo los sistemas de Calidad.
- El uso de una metodología establecida, donde se tienen objetivos claros, criterios de éxito, un procedimiento detallado, la evaluación y seguimiento de resultados es una forma sistemática de asegurar la reproducibilidad y mejora de los resultados.

ABREVIATURAS:

1) RMS	RAW MATERIAL SPECIFICATIONS (Especificación de materias primas)
2) BPR	BACH PRODUCT RECORD (Registros de lotes de producción)
3) SIP	SELF INTERNAL PROGRAM (Programa de auto mejora)
4) Layout	Mapa de ubicación
5) IPM	MATERIAL INTERNAL PACKING (Especificación de material de empaque)
6) SOP	SPECIFIC OPERATIONS PROCEDURES (Procedimientos específicos de operación)
7) IQ	INSTALATIONS QUALIFICATION (Calificación de la instalación)
8) OQ	OPERATIONAL QUALIFICATION (Calificación de la operación)
9) PQ	PERFORMANCE QUALIFICATION (Calificación del desempeño)
10) IRA	INVENTORY RECORD ACURACCY (Precisión en los registros de inventario)
11) PQM	PLAN QUALITY MEASURE (Plan de medidas de calidad)
12) VMC	VARIABLE MEETING CRITERIA (Criterios de calificación en variables)

Bibliografía;

Toda la información arriba proporcionada viene de la documentación registrada por la Compañía como “ Sistemas de Aseguramiento de Calidad “ y de la experiencia adquirida durante los años trabajados en esta empresa. Procter & Gamble Manufactura S de RL de CV

REPORTE DE AUDITORIA SIP EN BODEGA DE MATERIA PRIMA

LOCALIDAD: Bodega de Materia Prima	EQUIPO AUDITOR: M. Gutiérrez M. Estrada
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	90%	%QAC = $100 \left[\frac{(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC < 4)}{\# EC \text{ Evaluados}} \right]$
----------------------------	------------	---

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo						1	No se tiene ninguna información sobre este elemento clave
2. Entrenamiento						1	Algunos entrenamientos estan pendientes por realizarse y el entrenamiento de SOP's no se ha terminado
3. Diseño, Construcción e Instalación				1			Falta una gran mejoría en las instalaciones de recibo de grasas (encharcamientos) y en las bodegas falta sellar las goteras presentes
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estandares					1		Estan realizando estándares que dejen al proceso, su lista de aprobadores esta actualizada
5. Procedimientos Escritos						1	Estan actualizados y en orden con referencias a OPL's
6. Validación							Este elemento clave no se evaluó , pero en posteriores SIP debe incluirse las nuevas iniciativas
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas				1			Tiene una gran area de mejora este elemento clave.
8. Materiales Iniciales						1	No se encontro ninguna anomalia en SAP Sólo es necesario segregar los mat. Fisicamente y no solo x SAP
9. Operaciones de Proceso							NA
10. Operaciones de Empaque							NA
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NA
12. Controles de Laboratorio							NA
13. Control del Proceso							NA
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NA
15. Registros						1	Algunos registros se encontraron sin firmas
16. Programa de Automejora (SIP)						1	Se tiene un buen seguimiento , pero lo de los meses anteriores se han olvidado
17. Quejas							NA
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad						1	Buen seguimiento, sin embargo requieren mejorar en el seguimiento a los incidentes de calidad
19. Responsabilidad sobre contratistas							NA

REPORTE DE AVANCE DE PLANES DE ACCION BODEGA DE MATERIA PRIMA

ELEMENTO DE CALIDAD #1					
LIDERAZGO					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
1.1 La gente cuenta con una misión y visión y están comprometidos con ellas	Ninguno			100	
1.2 Incluir en las r-charts las fechas de revisión y firmas del líder	Incluirías	Jorge Mendoza		100	
ELEMENTO DE CALIDAD #2					
ENTRENAMIENTOS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
2.1 Existe una matriz de entrenamientos y hay avance en el mismo pero se requiere que se reprogramen los entrenamientos de aquellos operadores que no lo tomaron en la fecha programada.	Actualización del programa de entrenamientos con la reprogramación de aquellos operadores que no lo tomaron en la fecha programada.	Jorge Mendoza		100	
2.2 Cambiar formato de la minuta en base 100 para calificaciones	Actualización del formato	Jorge Mendoza		100	
ELEMENTO DE CALIDAD #3					
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
3.1 Existen orificios en paredes y techos por donde pasan algunas tuberías y pueden representar una fuente de contaminación de las materias primas	Sellar Todos los huecos	Ruben Cardoso		70	
3.2 Las mangueras de recibo de grasas deben de estar en su totalidad en los soprnres y evitar el contacto con el piso	Colocar soportes e identificarlas	Op.Recibo		70	
3.3 Los drenajes del área de recibo de grasas son insuficientes, se encuentran tapados y con derrames de grasas	Hacer canal a drenaje	Ruben Cardoso		100	
3.4 Revisar la posibilidad de eliminar todas las construcciones que tienen los contratistas en el área de las vías	Seguimiento a Estaderos de área de contratistas	Carolina Pérez/Jonh L.		80	
3.5 Validar la bodega de perfumes, ya que no cuenta con el diseño apropiado	Realizar GMP Clearance	Asunción/Carolina		100	
3.6 Se requiere hacer modificaciones en el piso de recibo de grasas.					
3.7 Se tienen que reparar las goteras que existen en la nave					
ELEMENTO DE CALIDAD #4					
FORMULAS CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
4.1 Actualizar RMS-10161111 de TCC para Escudo, Muse y Safeguard	Actualizarlo y ponerlo en su carpeta correspondiente	Asunción Sosa		100	
4.2 Incluir los G-Cas faltantes en la lista de proveedores aprobados	Incluir los GCAS faltantes en la lista de proveedores	Carolina Pérez		100	
4.3 Revisar si en los RMS's se indica que deben de ser pesados los materiales cuando son recibidos	Revisar si los RMS's tienen documentado este requerimiento (Ya se riviso y no lo indica)	Asunción/Carolina		100	
4.4 Investigar de que partes del lote deben de tomarse las muestras que van a ser analizadas	Investigar , no lo incluyen los RMS's	Asunción/Carolina		100	
4.5 Hablar con la gente encargada de los RMS's en TSO para definir como debe de informarse el cambio de documentos	Revisar e implementar el proceso de documentación de cambio en especificaciones	Carolina Pérez		100	
4.6 Para los estándares que están estableciendo deben de estar firmados por Aseguramiento de Calidad	Firmar todos los estándares que no tengan la firma de Aseguramiento de Calidad.	Carolina Pérez		100	
ELEMENTO DE CALIDAD #5					
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
5.1 Incluir el SOP Lab-009 de analisis y muestreo de materiales (debe de actualizarlo Lab. Empaque)	Revisar, actualizar y aprobar el nuevo SOP	Carolina Pérez		100	
5.2 La gente va actualizando los SOP's cuando es entrenada en ellos				100	
5.3 Los SOP's deben de coincidir con lo que se indica en los RMS's o hacer justificación de por que no se siguen los analisis	Revisar con el departamento técnico si es necesario y documentar la justificación	Asunción/carolina		100	
5.4 Se requiere agilizar el entrenamiento del personal en los SOP's del área	Generar y dar seguimiento al programa de entrenamiento de SOP's del área	Jorge Martínez		90	
ELEMENTO DE CALIDAD #6					
VALIDACIÓN					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
6.1 Revisar si existe una validación global del Sistema SAP	Realizar la validación de SAP R3 (solo el módulo de bodegas)	Asunción Sosa		60	
6.2 En próximas iniciativas o en mantenimientos mayores se requiere realizar un GMP clearance para certificar que la instalación ó el equipo esta apto para poder ser operado.					
ELEMENTO DE CALIDAD #7					
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
7.1 Existen algunos escurrimientos en las paredes de las bodegas	Limpiar paredes e incluir paredes en la norma de limpieza	Ruben Cardoso		100	
7.2 Dar mayor limpieza al área de recibo de grasas	Seguimiento a Normas	Op.de Recibo		70	

7.3	Revisar el programa de control de plagas, ya que existen algunas ratoneras en malas condiciones	Reparar ratoneras y revisar con Fumica su programa de revisión de ratoneras	Ruben Cardoso	100
7.4	Mejorar limpieza en pisos y paredes	Seguimiento a normas	Ruben Cardoso	70
7.5	Incluir certificados de calibración de basculas y termómetros	Seguimiento a planes de temp. E humedades	Carolina Pérez	80
7.6	Falta el programa y la instalación de instrumentación en recibo de grasas.	Definir junto con Ingeniería cuando se realizará esta actividad	Jonh Lockwood	60
7.7	Se requiere tener un programa de mantenimiento de instalaciones en los techos de las bodegas, ya que no se encontró.	Realizar y dar seguimiento a este programa	Ruben Cardoso	100
7.8	La caseta de perfumes tiene realizada el programa de limpieza del área sin embargo se encontraron indicios de agua estancada	Incrementar la frecuencia de limpieza en el área y hacer revisiones semanales para verificar si se esta cumpliendo con el programa.	Ruben Cardoso	100
7.9	Quedaron pendientes dos limpiezas de los tanques de Sosa y HCl	Programar y realizar la limpieza cuanto antes	Ruben Cardoso	80
7.1	Se requiere integrar dentro del programa de limpieza los tanques de HCl, Sosa y Potasa porque pueden ser una fuente de contaminación para el producto.	Incluir en el programa la limpieza de estos tanques, validar la frecuencia de limpieza con el departamento técnico	Carolina Pérez / TSO	80
7.11	Se encontraron excrementos de rata en la bodega de materias primas	Revisar con Fumyca la efectividad del sistema de control de plagas dentro de la bodega de materia prima o si es necesario cambiarlo.	Carolina Pérez/Fumyca	100
7.12	Las puertas de acceso de montacarga siempre se encuentran abiertas.	Cambio de puertas Kelly	Agustin Ramos	50
7.13	Se encontraron varias lámparas fundidas y un insectronic apagado	Cambio de lamparas fundidas y revisión de la frecuencia del programa de mantenimiento	Ruben Cardoso	100

**ELEMENTO DE CALIDAD #8
MATERIALES INICIALES**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
8.1	Los materiales se encuentran segregados en base al Sistema SAP	Ninguna		100
8.2	Algunas etiquetas de identificación estan dañadas y no permiten leer la información del material	Reparar etiquetas		90
8.3	Revisar de que zonas debe de hacerse el muestreo de las tarimas	No lo indican los RM's		100
8.4	Se necesita tener segregación de materiales independientemente que se tenga en SAP	Evaluar con el Auditor Externo y TSO si esto es necesario		100
8.5	Los materiales de nuevas iniciativas deben de tener una fecha de caducidad, para retirarlos del área.	Establecer un procedimiento de manejo de materias primas para nuevos productos dentro de la BMP		100
8.6	El material de scrap se tiene por mucho tiempo y no se hace nada por el.	Definir un procedimiento de manejo de scrap		100

**ELEMENTO DE CALIDAD #15
REGISTROS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
15.1	Todos los registros se encuentran limpios, claros y legibles	Ninguna		100
15.2	Se encontraron algunas normas de limpieza sin firmas			

**ELEMENTO DE CALIDAD #16
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
16.1	La gente se encuentra involucrada con la auditoria y el desempeño de esta	Ninguna		100
16.2	Existe un plan de auditorias BOQ y se le da seguimiento			

**ELEMENTO DE CALIDAD #18
SEGUIMIENTO Y MEJORA DE RESULTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
18.1	Entrenar al personal en la metodología de manejo a incidentes	Entrenar al personal en la metodología de manejo a incidentes		100
18.2	Dar mayor seguimiento a planes de acción tanto para incidentes, SIP y tarjetas BOQ	Armar carpetas de incidentes con toda la información requerida		100
18.3	Falta incluir los planes de acción de meses anteriores que se han quedado pendientes	Dar seguimiento y terminar con los planes de acción pendientes		100
18.4	El área tiene constantemente incidentes de calidad con las grasas.	Realizar un modelo de calidad en el área de recibo de grasas para eliminar de raíz los problemas repetitivos del área.		70

% Avance TOTAL 91%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN PROCESO



LOCALIDAD: JABON BASE	EQUIPO AUDITOR: Sergio Magni / Beatriz Pérez
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	93%	%QAC = $\frac{100[(\#EC>=8) + 0.5(\#EC=6) - (\#EC<=4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		Todo el PGT estubo muy participativo e involucrado
2. Entrenamiento					1		Cuentan con un programa general, así como una matriz por integrante en cada pgt
3. Diseño, Construcción e Instalación					1		Mallas internas parte superior/pailas
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estandares				1			El estándar debe ser actualizado de cauerdo con los ultimos cambios realizados al proceso
5. Procedimientos Escritos					1		Se terminaron de actualizar algunos SOP's y es requerido que sean entregados al dueño de este sistema a nivel pl
6. Validación					1		Se hizo un modificación al diversos equipos debido a un incremento de capacidad en el proceso el cual aun no ha terminado de validarse.
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Cuentan con un programa de mantenimiento a todos los equipos del proceso y el nivel de cumplimiento es muy bueno.
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		Sin comentarios
10. Operaciones de Empaque							NO APLICA
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio					1		Todo el personal se encuentra calificado para analizar el producto, pero es necesario presionar al laboratorio de control de calidad para continuar con el programa de cooperativas en los laboratorio modulares
13. Control del Proceso					1		El personal maneja bien QW como herramienta para controlar el proceso, pero es necesario actualizar los rangos de operación con el incremento de capacidad del CONSAP.
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.					1		OK
15. Registros					1		Reforzar SOP's, corrección de errores
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Se requiere dar mayor seguimiento a las condiciones y actos de no calidad.
17. Quejas							NO APLICA
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad					1		Se requiere mejorar el orden a la carpeta de resultados de calidad.
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCES EN PLANES DE ACCION EN AREA DE PROCESO



ELEMENTO CLAVE #1 LIDERAZGO				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
1.1 Hay que reforzar el parentizaje e interpretación tanto de la visión como de la misión	1.1 Realizar un despliegue de objetivos con los muchachos y escribirlo en el pizarrón	MG/JC		100%
1.2 Reforzar el conocimiento las medidas de calidad en los operarios tanto para el área como para planta	1.2 Idem al punto anterior	MG/JC		100%
1.3 Reforzar conocimientos de elaboración para R-Charts	1.3 Ayudar al personal a que llenen su carta de responsabilidades	MG/JC		100%

ELEMENTO CLAVE #2 ENTRENAMIENTOS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
2.1 Establecer prioridades reales para los entrenamientos	2.1 Revisar las prioridades de entrenamientos del área de jabón base	JLF/MG		70%
2.2 Realizar programa de entrenamiento para que se vaya avanzando en porcentajes iguales para los dif. Pilares	2.2 Previsar el avance de porcentajes de los entrenamientos	JLF/MG		70%
2.3 Revisar las matrices de habilidades	2.3 Revisar con cada uno de los operadores las matrices de habilidades	JLF/Operador		80%
2.4 Tener registros de la gente que toma los entrenamientos	2.4 Revisar los entrenamientos de la gente para los registros	JLF/MG		70%

ELEMENTO CLAVE #3 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
3.1 Tener mas cuidado con la limpieza, se enocntro un bote de agua en dialquimex	3.1 Realizar inspecciones del personal encargado de dialquimex	O. Rodríguez		100%
3.2 Hay fuga en la bomba de jabon terminado	3.2 Eliminar la fuga de la bomba de jabón terminado	J. Hernández		80%
3.3 La bomba de salmuera de reacción no tiene guarda	3.3 Colocar guarda a la bomba de salmuera de reacción	J. Salgado		100%
3.4 El manómetro de la centrífuga B no funciona	3.4. Verificar si es útil el manómetro en la centrífuga	Cuad B		100%
3.5 El manómetro de la centrífuga A esta en condiciones deplorables	3.5 Verificar si es útil el manómetro en la centrífuga	Cuad B		100%
3.6 Identificar bien los recipientes que se utilizan (cubeta fresca)	3.6 Colocar una leyenda en los recipientes con el contenido de ellos.	Jesús Hdz		100%
3.7 Intercambiador de calor cebo/coco tiene fuga por la válvula	3.7 Realizar una inspección y corregir la fuga en el intercambiador de calor	Cuad D		100%

ELEMENTO CLAVE #4 FORMULAS CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
4.1 Revisar los estándares ya que (tal vez por error de dedazo) un target esta fuera de sus limites	4.2 Revisar los Estándares de Manufactura y colocar letter changes para lod dedazos Incluir los cambios de incremento de capacidad	MG	Continuo	100%

ELEMENTO CLAVE #5 PROCEDIMIENTOS ESCRITOS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
5.1 Realizar una matriz para saber quienes necesitan entrenamientos de ciertos SOP's y asi aplicar estos entrenamientos	5.1 Realizar la matriz y revisarla con el coordinador de calidad para que se entrenen en ese SOP	MG/JLF		100%
5.2 Actualizar el SOP JBCCI-008	5.2 Hacer los cambios pertinentes del SOP si ha cambiado el proceso	JS/MG		100%
5.3 El SOP JBCCI-01 no especifica que condiciones de operaci se deben de tener	5.3 Anexar las condiciones de proceso en el procedimiento.	MG		100%
5.4 El SOP JBCCI-001 Esta llenado con pluma	5.4 Revisar las anotaciones del SOP y corregir cuales son las anotaciones con pluma	MG		100%
5.5 Quitar los entrenamientos que se encuentran dentro de la carpeta de SOP's	5.5 Colocar solo en un lado los entrenamientos de SOP's	MG/JLF		100%

ELEMENTO CLAVE #6 VALIDACIÓN				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
6.1 Falta la firma de Luis Aguilar en la carpeta de validación	6.1 Darle a Luis Aguilar la carpeta de validación de Consap	MG		100%
6.2 Reforzar conocimientos de concepto y diferencias entre una validación concurrente, retrospectiva y prospectiva	6.2 Darle a los operadores, estos conceptos por medio de un acordeón.	JLF/MG		100%
6.3 Validar los cambios hechos	6.3 Validar los cambios realizados en el programa	MG		100%

ELEMENTO CLAVE #7 LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS

7.1 Los operadores necesitan certificación para calibración de temperatura, nivel, presión, válvula de control, etc.	7.1 Buscar la certificación de la empresa para la calibración de instrumentos o que realicen un programa u op's	J. Jiménez		100%
7.2 Hay manto preventivo que se encuentra vencido (estos se aplazan hasta 20 meses cuando están programados para 12)	7.2 Repartir los instrumentos de acuerdo al programa para su seguimiento y cumplimiento	J. Salgado		90%
7.3 Hay calibraciones que se encuentran vencidas	7.3 Idem al punto anterior	J. Salgado		85%
7.4 establecer bien las prioridades (crítico, mediocrítico, No crítico)	7.4 Dentro del programa de calibración de instrumentos etiquetarlos como crítico y no crítico	MG /JS		85%

**ELEMENTO CLAVE #9
OPERACIONES DE PROCESO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
9.1 El std dice que la prueba de glicerina debe de hacerse cada 4 hrs. (No se lleva a cabo la prueba, pero además de eso necesito	9.1 Poner un letter change para confirmar en el estándar de manufactura que el análisis se realiza una vez por turno y lo realiza el laboratorio	MG		100%

**ELEMENTO CLAVE #13
CONTROL DEL PROCESO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
13.1 Reforzar las áreas de las gráficas del Q,W,	13.1 Continuar reforzando el seguimiento a las gráficas de QW's	MG		100%
13.2 Reforzar las reglas del control estadístico	13.2 Idem al punto anterior	MG		100%

**ELEMENTO CLAVE #14
LIBERACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
				100%

**ELEMENTO CLAVE #15
REGISTROS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
15.1 Los registros de reporte analítico de aseguramiento de calidad no están completos, están mal llenados	15.1 Reforzar con todos los coordinadores de calidad el seguimiento a los registros	M. Raya		100%
15.2 No hay registros de entrenamientos	15.2 Mantener actualizados los registros de todos los entrenamientos	JLF		100%
15.3 Hay registros que contienen corrector	15.3 El coordinador de calidad debe de revisar que no se tengan este tipo de eventos.	M. Raya		100%
15.4 Hay registros (exámenes) llenado con lápiz	15.4 El coordinador de calidad debe de revisar que no se tengan este tipo de eventos.	M. Raya		100%

**ELEMENTO CLAVE #16
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
16.1 Buen seguimiento al sistema de BOQ	16.1 Continuar con el seguimiento a este sistema.	MR/ MG		100%

**ELEMENTO CLAVE #18
SEGUIMIENTO Y MEJORA DE RESULTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS

% AVANCE TOTAL 95%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN SECADORES



LOCALIDAD: SECADORES	EQUIPO AUDITOR: A. Acevedo, E. Pérez, F. Díaz
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	92%	%QAC = 100{(#EC>=8) + 0,5(#EC=6) - (#EC<=4)} / # EC Evaluados
----------------------------	------------	--

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo						1	Se tiene un muy buen sistema de reconocimiento de la calidad
2. Entrenamiento						1	Necesitamos que cada persona conozca su avance en entrenamientos y sus gaps
3. Diseño, Construcción e Instalación				1			Peligro de contaminación del producto en el colector de polvos del batidor-secador 1
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares						1	Se requiere verificar el numero de costales de sulfato de magnesio que estan adicionando al batidor
5. Procedimientos Escritos						1	Ya cuentan con un programa de revisión y actualización de SOP's
6. Validación						1	Falta completar masterplan de validación
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas						1	Se encontro una gotera en la linea de jabon que va de intercambiadores fase 1 a tanque flash (secador)
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso							No se estan calculando los yield ni atacando sistemáticamente las variaciones de uso
10. Operaciones de Empaque							NO APLICA
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso				1			Debe terminarse por completo la estrategia de control de proceso
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.						1	No deben existir tambores en el area sin una identificación super precisa
15. Registros						1	Reforzar el procedimiento de tachar los campos que no se usen en un registro
16. Programa de Automejora (SIP)						1	
17. Quejas							NO APLICA
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad						1	Existen modelos para mejora de los resultados de calidad (FI de FFA, FI de temperatura de fideos)
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCES EN PLANES DE ACCION EN AREA DE PROCESO (SECADORES)

ELEMENTO DE CALIDAD #1 LIDERAZGO				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
1.1 Cuentan con un sistema de reconocimiento para las variables de calidad, lo que demuestra el compromiso con esa variable	Seguimiento de las variables	Coord de Calidad		100%
1.2 Existen buenos SOPs, buen sistema de entrenamientos en calidad, buena involucracion de todos	Seguimiento a Sop's	Coord de Calidad		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #2 ENTRENAMIENTOS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
2.1 Buen sistema de entrenamientos. Pero se recomienda que tengan el % de avance total de entrenamientos, asi como el % de avance en entrenamientos de prioridad A.	tener porcentaje de avance en todos los entrenamientos	Lourdes Leyva		100%
2.2 Cada persona debe conocer su status de entrenamientos y los gaps que tienen	Revisar status el pgt de Secadores	Coord.de Calidad		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #3 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
3.1 Eliminar tuberías obsoletas del área	Eliminacion de tubería obsoleta	F.Muñoz		80%
3.2 Cerrar el agujero que se encuentra en la pared del antiguo secador 1 (para evitar entrada de pestes)	cerrar el agujero en el secador 1	R.Juarez/J.Torres		80%
3.3 Existe un cutter colgado al interior del colector de polvos del batidor no. 1. Existe el riesgo de que caiga y contamine el producto	Colocar una base a un lado del colector de polvos	Brenda		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #4 FORMULAS CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
4.1 Cerrar la incongruencia que existe entre el BPR y el numero de costales de sulfato de magnesio que se estan agregando al batidor	Revisar BPR con TSO	L.Leyva		90%
4.2 Revisar el manufacturing standard de 80/20 y asegurarse que estan bien marcadas las variables criticas de operacion	Revisar las variables criticas.			
ELEMENTO DE CALIDAD #5 PROCEDIMIENTOS ESCRITOS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
5.1 La lista de SOPs esta muy completa. Se tiene un programa de mejora de todos los SOPs. Todos los SOPs estan en el area para su consulta. Buen trabajo en este elemento	Seguimiento al programa de sops	Coord.de Calidad		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #6 VALIDACIÓN				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
6.1 Elaborar un plan maestro para la validación (y verificacion) de equipos y procesos del area	Elaborar un plan maestro para la validación	L.Leyva		85%
6.2 Darle prisa a la validación del secador 3 (esta pendiente)	Terminar la validación del secador # 3	L.Leyva		80%
6.3 Validar el SOP SEC-043, Jabón Base fuera de especificaciones, debe de justificarse este procedimiento	Se requiere hacer la validación	F.Muñoz		95%
ELEMENTO DE CALIDAD #7 LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS				
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
7.1 Asegurarse que se sigue el programa de calibracion del area de fluidizacion (no estaba pegado el programa en el pizarron)	Incluir programa de calibracion de area de fluidización	R.Juarez/J.Torres		
7.2 Incluir en la norma de progresivo el chequeo de que los calcetines del control de polvos estan trabajando bien	Incluir en la norma de de progresivo el chequeo de calcetines	R.Juarez/J.Torres		100%
7.3 Existe una gotera en la lidea de jabon que sale del intercambiador de 1a fase hacia tanque flash en secador 2	Reparar la gotera que hay en el secador #2	R.Juarez/J.Torres		100%
7.4 Fuga en el intercambiador de la segunda fase del secador 2	Reparar fugas en intercambiadores.	R.Juarez/J.Torres		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #9 OPERACIONES DE PROCESO				

OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
9.1 No se tiene un calculo periodico de yield, ni un sistema para atacar constantemente las variaciones de uso	Dar seguimiento a variaciones	L.Leyva		100%
9.2 No existen registros que garanticen que la preparacion de remelt se esta haciendo de forma adecuada	Realizar un registro de preparacion del remelt	Coord.de Calidad		80%
ELEMENTO DE CALIDAD #13 CONTROL DEL PROCESO				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
13.1 Terminar de desarrollar toda la estrategia de control de proceso (ej. no se encontro estrategia para FFA)	Realizar estrategias de control de proceso	J.Garcia		90%
13.2 Hacer mas amigable de consultar el sistema electronico de ayudas de trabajo (la gente tarda en conectarse a la red y encontrar el documento que necesita)	Hacer un sistema electronico o manual para ayudas de trabajo.	J.Garcia		80%
13.3 Entender como interpretar la herramienta de correlaciones del QW	Entrenamiento de interpretaciones de correlaciones	J.Garcia		90%
ELEMENTO DE CALIDAD #14 LIBERACION Y CONTROL DE PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
14.1 Se encontro un tambor de producto que estaba pelandose, pero el tambor solo decia "scrap", sin identificar que tipo de scrap era (causa o destino del scrap)	No tener tambores de scrap sin identificar	Op. De Secadores		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #15 REGISTROS				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
15.1 En la bitacora del secador 2 se encontraron registros donde no se habian tachado los campos que no se llenaron del registro	Tachar los campos vacios de bitacoras	Op. De Secadores		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #16 PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
ELEMENTO DE CALIDAD #18 SEGUIMIENTO Y MEJORA DE RESULTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
18.1 Se esta haciendo un buen esfuerzo para mejora de resultados de calidad (ej: FI de FFA, FI de temperatura de fideos)	Seguimiento	Coord.de Calidad		100%

TOTAL AVANCE: 93%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 1

LOCALIDAD: Línea 1	EQUIPO AUDITOR: J.García / Martín Estrada
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	92%	%QAC = $\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC \leq 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		No cuentan con r-charts actualizados.
2. Entrenamiento					1		Seguimiento al programa de necesidades de entrenamiento
3. Diseño, Construcción e Instalación				1			Existen tuberías obsoletas en el área.
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares					1		Todas las FC's y especificaciones se encuentran actualizados.
5. Procedimientos Escritos					1		Deben de ser revisados para su actualización de acuerdo a un CPS.
6. Validación							No se evaluó
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Aún no se cuenta con normas de limpieza en el área
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		Sin Comentarios
10. Operaciones de Empaque					1		Sin Comentarios
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso				1			
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NO APLICA
15. Registros					1		Sin Comentarios
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Sin Comentarios
17. Quejas					1		
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad					1		No se generan Planes de Acción para los Incidentes registrados.
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCES EN PLANES DE ACCION DE LA LINEA 1

ELEMENTO DE CALIDAD #1				
LIDERAZGO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
1.1 Los R-Charts no se encuentran actualizados	Los R-Charts seran actualizados una vez que acabe la transición del nuevo Gerente	L. Vila		80%
1.2 Algunas Gráficas en los pizarrones no están actualizadas	Se actualizaran y se platicará con el responsable de cada una de ellas	L. Vila / MEPO		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #2				
ENTRENAMIENTOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
2.1 Aplicar el DNC.	Se seguirá la metodología del pilar	C. Pereda		100%
2.2 Elaborar Programa de Entrenamientos de SOP's.	El programa existe, sin embargo, le falta seguimiento. Se le dará seguimiento al programa de SOP existentes	MEPO		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #3				
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
3.1 Falta tapar la parte de bandas para cuando trabaja con moncler	Se evaluará la posibilidad de tapar esas bandas	L. Velasco		80%
3.2 Existen tuberías obsoletas	Se costeará el retiro de éstas	L. Velasco		80%
ELEMENTO DE CALIDAD #4				
FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #5				
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
5.1 Falta incluir en la carpeta los SOP's Generales Actualizados.	Actualizarlos	MEPO		100%
5.2 Revisar el SOP de Lavado de Tanques.				
5.3 Actualizar el SOP de Op. de Amalgamador incluyendo fluidización	Actualizarlo	MEPO		100%
ELEMENTO DE CALIDAD #6				
VALIDACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
Sin comentarios				
ELEMENTO CLAVE #7				
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE P	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
7.1 Los utensilios de Limpieza NO tienen un lugar esp.	Costear la fabricación de un pequeño cubiculo para estos utensilios	MEPO		100%
7.2 Existe mucho polvo acumulado en equipos, tuberías, lamparas e instalaciones en general.	Una persona será encargada de coordinar a los contratistas para realizar estas tareas	E. Montero		100%
7.3 Falta limpieza en la Tina del Amalgamador.	Darle seguimiento a la norma LIL	Operador / Lider PGT		100%
7.4 Calibración celdas de carga	Costear el mto. de las celdas, conseguir el budget y programar los y mantenimientos	MEPO		80%
ELEMENTO DE CALIDAD #9				
OPERACIONES DE PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
9.1 Tina del amalgamador con residuos de varias Versiones	Darle seguimiento a la norma LIL	Operador / Lider PGT		90%
ELEMENTO DE CALIDAD #10				
OPERACIONES DE EMPAQUE	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
Sin Comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #13				
CONTROL DEL PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
13.1 Debe de incluirse comentarios en QW cuando un punto está fuera	Se trabajará en todo el sistema de control de procesos con el arranque de la categoría de condiciones de proceso. En ella se definirán nuevamente las variables críticas y los variables que tan solo se controlarn. Asi mismo se redefinirán los límites.	L. Velasco / MEPO		80%
13.2 La estrategia del control del proceso ya se hizo, pero la todavía no se implementa				
13.3 Se detectan errores en la adición de datos de centerlines	Se trabajará nuevamente con el personal para reforzar el conocimiento de control del proceso			
13.4 La gente no conoce cuales son las variables críticas				
13.5 Existen algunas fallas de conocimientos en QW				

13.6 No hay correlaciones entre las variables críticas

ELEMENTO DE CALIDAD #15

REGISTROS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
15.1 Actualización de registros				
15.2 Seguir procedimiento de corrección de errores	Reforzar este procedimiento	MEPO		90%

ELEMENTO DE CALIDAD #16

PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
Sin comentarios				

ELEMENTO DE CALIDAD # 17

QUEJAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
17.1 Seguimiento a las quejas y un avance en los planes de acción	La investigación de las quejas es llevada a cabo para cada una de ellas, sólo se reforzará el seguimiento a los planes de acción establecidos	L. Velasco / MEPO		100%

ELEMENTO DE CALIDAD #18

SEG. Y MEJORA DE RESULTADOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
18.1 Deberan implementar el seguimiento a los tres actos y condiciones críticos detectados en las BOQ	Se implementará de forma inmediata	L. Ma. Orduña / MEPO		100%

TOTAL AVANCE 93%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 2

LOCALIDAD: Línea 2	EQUIPO AUDITOR: M. Gutierrez, Sergio Magni, Carolina Pérez, Beatriz Pérez.
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	89%	%QAC = $\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC \leq 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO CLAVE	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		Se han establecido la misión, visión, organigrama y R-Charts
2. Entrenamiento				1			Actualizar las matrices de lo general a lo particular.
3. Diseño, Construcción e Instalación				1			Existen indicios de goteras en la línea
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares					1		Todos los documentos se encuentran actualizados.
5. Procedimientos Escritos					1		Tienen compartiendo los SOP's para las dos Líneas.
6. Validación				1			Existe la validación, pero no se ha concluido y ya tiene más de un año así.
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Sin comentarios
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		Sin comentarios
10. Operaciones de Empaque					1		Falta de un Tamu en la línea
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso					1		Sin comentarios
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NO APLICA
15. Registros					1		Se encontraron algunas anomalías de corrección de errores
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Sin comentarios
17. Quejas					1		Sin comentarios
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad					1		Sin comentarios
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE AVANCE DE PLANES DE ACCION LÍNEA - 2

ELEMENTO DE CALIDAD #1				
LIDERAZGO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 1.1 El equipo cuenta con una Misión y Visión 1.2 Cuenta con R-Charts actualizadas. 1.3 El líder esta en la auditoria	Mantener y mejorar	Op. / L. Orduña L. Vila		
ELEMENTO DE CALIDAD #2				
ENTRENAMIENTOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 2.1 No se tienen los entrenamientos de Julio y Agosto 02 2.2 Es muy bajo el porcentaje de lo planeado con lo realizado 2.3 Actualizar las matrices de lo general a lo particular. 2.4 Tienen prioridad 1,2,3 y 4 pero no aclaran cual es el más importante. 2.5 No tienen historia de entrenamientos anteriores.	Reordenar las carpetas de entrenamientos para mayor facilidad en la búsqueda de información. Se elaborará una gráfica para visualizar mejor el % de entrenamientos dados vs los planeados Se replantearan las matrices Se especificará cual entrenamiento es mas prioritario	C. Pereda C. Pereda C. Pereda C. Pereda		90 90 70 70
ELEMENTO DE CALIDAD #3				
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 3.1 El flujo de la línea debe estar cubierto. 3.2 Goteras.	Se evaluara la posibilidad de taparlo Se checara con Ingenieria el arreglo del techo	L. Velasco/ S. Saucedo L. Velasco		80 80
ELEMENTO DE CALIDAD #4				
FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 4.1 Todos los documentos se encuentran actualizados.	Mantenerlo	M. Acuña		100
ELEMENTO DE CALIDAD #5				
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 5.1 Los SOP's los tienen compartidos para las dos líneas por lo tanto no estan disponibles en donde se realizan las actividades.	Informar a todo el personal en donde se encuentra la carpeta general para que la chequen cada vez que sea necesario	Ma. E. Pérez Ma. E. Pérez		100
ELEMENTO DE CALIDAD #6				
VALIDACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
SIN OBSERVACIÓN				
ELEMENTO DE CALIDAD #7				
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PL	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 7.1 No hay dueño en el área de colorantes por lo que el área se observo descuidada.	Se definirá un rol de limpieza, se elaborara una lista de chequeo para llevar a cabo la limpieza Se llevaran a cabo algunos cambios que nos ayuden a mantener el estándar de limpieza adecuado	MEPO		100 90
ELEMENTODE CALIDAD #9				
OPERACIONES DE PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #10				
OPERACIONES DE EMPAQUE	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN No existe un Tamu en la línea.	El TAMU si existe, se mantendrá en la línea	MEPO		100
ELEMENTODE CALIDAD #13				
CONTROL DEL PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN			ANEXO 10	

Sin comentarios

ELEMENTO DE CALIDAD #15

REGISTROS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 15.1 Se requiere reforzar el seguimiento a corrección de errores 15.2 Falta llenar espacios vacios en Centerline.	Se reforzará este SOP y se reforzará la importancia de no dejar espacio vacios en los registros	MEPO		100

ELEMENTO DE CALIDAD #16

PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				

ELEMENTO DE CALIDAD #17

QUEJAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios		M. Acuña		

ELEMENTO DE CALIDAD #18

SEG. Y MEJORA DE RESULTADOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios		MEPO		

% AVANCE TOTAL 89%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 5

LOCALIDAD: Línea 5 FECHA:	EQUIPO AUDITOR: M. Gutierrez, Sergio Magni, Beatriz Pérez, Martín Estrada
--	---

% Q.A. CAPABILITY =	89%	%QAC = $\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC \leq 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		Se han establecido la misión, visión, organigrama y R-Charts
2. Entrenamiento				1			Actualizar las matrices de lo general a lo particular.
3. Diseño, Construcción e Instalación				1			Existen indicios de goteras en la línea
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares					1		Todos los documentos se encuentran actualizados.
5. Procedimientos Escritos					1		Tienen compartiendo los SOP's para las dos Líneas.
6. Validación				1			Existe la validación, pero no se ha concluido y ya tiene más de un año
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Sin comentarios
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		Sin comentarios
10. Operaciones de Empaque					1		Falta de un Tamu en la línea
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso					1		Sin comentarios
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NO APLICA
15. Registros					1		Se encontraron algunas anomalías de corrección de errores
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Sin comentarios
17. Quejas					1		Sin comentarios
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad					1		Sin comentarios
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCE DE PLANES DE ACCION LÍNEA-5



ELEMENTO DE CALIDAD #1				
LIDERAZGO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 1.1 El equipo cuenta con una Misión y Visión 1.2 Cuenta con R-Charts actualizadas. 1.3 El líder esta en la auditoria	Mantenerlo	Op. / L. Orduña L. Vila		
ELEMENTO DE CALIDAD #2				
ENTRENAMIENTOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 2.1 No se tienen los entrenamientos de Julio y Agosto 02 2.2 Es muy bajo el porcentaje de lo planeado con lo realizado 2.3 Actualizar las matrices de lo general a lo particular 2.4 Tienen prioridad 1,2,3 y 4 pero no aclaran cual es el más importante. 2.5 No tienen historia de entrenamientos anteriores.	Reordenar las carpetas de entrenamientos para mayor facilidad en la búsqueda de información. Se elaborará una gráfica para visualizar mejor el % de entrenamientos dados vs los planeados Se replantearan las matrices Se especificará cual entrenamiento es mas prioritario	C. Pereda C. Pereda C. Pereda C. Pereda		90 95 80 80
ELEMENTO DE CALIDAD #3				
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 3.1 El flujo de la línea debe estar cubierto. 3.2 Goteras.	Se evaluara la posibilidad de taparlo Se checara con Ingenieria el arreglo del techo	L. Velasco/ S. Saucedo L. Velasco		80 80
ELEMENTO DE CALIDAD #4				
FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 4.1 Todos los documentos se encuentran actualizados.	Mantenerlo	M. Acuña		100
ELEMENTO DE CALIDAD #5				
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 5.1 Los SOP s los tienen compartidos para las dos líneas por lo tanto no están disponibles en donde se realizan las actividades.	Informar a todo el personal en donde se encuentra la carpeta general para que la chequen cada vez que sea necesario	Ma. E. Pérez	Inmediato	100
ELEMENTO DE CALIDAD #6				
VALIDACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
SIN OBSERVACIONES				
ELEMENTO DE CALIDAD #7				
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLA	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 7.1 No hay dueño en el área de colorantes por lo que el área se observo descuidada.	Se definirá un rol de limpieza, se elaborara una lista de chequeo para llevar a cabo la limpieza Se llevaran a cabo algunos cambios que nos ayuden a mantener el estándar de limpieza adecuado	Ma. E. Pérez Ma. E. Pérez		100 90
ELEMENTO DE CALIDAD #9				
OPERACIONES DE PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #10				
OPERACIONES DE EMPAQUE	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN No existe un Tamu en la línea.	El TAMU si existe, se mantendrá en la línea	MEPO		100
ELEMENTO DE CALIDAD #13				
CONTROL DEL PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #15				

REGISTROS	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 15.1 Se requiere reforzar el seguimiento a corrección de errores 15.2 Falta llenar espacios vacios en Centerline.	Se reforzará este SOP y se reforzará la importancia de no dejar espacio vacios en los registros	MEPO		100
ELEMENTO DE CALIDAD #16				
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #17				
QUEJAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				
ELEMENTO DE CALIDAD #18				
SEG. Y MEJORA DE RESULTADOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios				

% AVANCE TOTAL 91%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 6



LOCALIDAD: Línea 6	EQUIPO AUDITOR: Judith García, Beatriz Pérez
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	88%	%QAC = $\frac{100[(\#EC>=8) + 0.5(\#EC=6) - (\#EC<=4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTOS DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		Tienen establecido la misión, visión, organigrama y R-charts actualizados en la línea
2. Entrenamiento					1		Existe un plan de entrenamientos establecidos con porcentajes de avances
3. Diseño, Construcción e Instalaciones					1		
4. Fórmulas Card, Especs. y Estandares					1		Proximo a vencer estandares de manufactura.
5. Procedimientos Escritos					1		Los procedimientos existentes hacerlos mas amigables.
6. Validación				1			Falta de entregar plan maestro de validación y aún no son terminados
7. Limpieza, sanitizacion, mantenimiento				1			Existe evidencia de suciedad en partes de la instalación del la línea, y no se encuentra el calendario de seguimiento a la norma
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		
10. Operaciones de Empaque					1		
11. Almacenamiento y Manejo de P. T.							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso				1			
14. Liberación y Control de P. T. y en proceso							NO APLICA
15. Registros					1		Seguimiento a corrección de errores
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Seguimiento a sip
17. Quejas					1		
18. Seguimiento y mejora de resultados					1		Seguimiento
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCE EN PLANES DE ACCION LÍNEA 6

ELEMENTO DE CALIDAD # 1 "LIDERAZGO"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
1) Tienen mision y visión claros 2) Involucración del PGT incluyendo al Lider.	Ninguno			100	
ELEMENTO DE CALIDAD # 2 "ENTRENAMIENTOS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
2.1) hay conocimiento de que es un DNC	Ninguno			100	
2.2 Reforzamiento en control de proceso	Programar reentrenamiento	Luis Vila		100	
2.3 Reforzamiento en reglas de control de proceso	Programar reentrenamiento	Luis Vila		100	
ELEMENTO DE CALIDAD # 3 "DISEÑO CONSTRUCCION E INSTALACIONES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
3.1 Se encuentra diabito (cinturón)sosteniendo una resistencia a la salida del transfer.	Evaluar si es necesario en la máquina y si es así establecer un diseño de forma permanente. Realizar control de cambio	L. Velazco		100	
ELEMENTO DE CALIDAD # 4 " FORMULAS CARD ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
4.1) Estandares de manufactura proximo a vencer	Revisarlos, actualizarlos y mandarlos a firmas antes que venzan l documentos.	Luis Vila		70	
ELEMENTO DE CALIDAD # 5 "PROCEDIMIENTOS ESCRITOS"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
5.1) Los SOP 's no están disponibles en area de operación	Ninguno			100	
5.2)Orden en la carpeta (separadores) para facilidad en la localizac	Arreglar la carpeta con separadores , Indice y núm de páginas para facilitar la localización de los mismos	MEPO		100	
ELEMENTO DE CALIDAD # 6 "VALIDACION"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
6.1 Falta PQ de la linea (están en proceso)	Terminar y aprobar el reporte de Calificación de Proceso y continuar con la verificación correspondiente	Luis Vila		80	
6.2 Falta verificación					
ELEMENTO DE CALIDAD # 7 "LIMPIEZA, SANITIZACION, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
7.1 Botella de plastico con glicerina sin identificación	Quitar del área la botella de plastico y retroalimentar a operadore	MEPO / L.VILA		100	
7.2 Cubetas sin identificar	Todos los contenedores utilizados en el área deberán estar identf.			80	
7.3 Frasco de refresco con shampoo dentro del troquel	Quitar el contenedor del área y retroalimentar operadores			100	
7.4 Tarja sin función	Arreglar la tarja del área ó eliminarla si no es necesaria			80	
7.5 Empaques de cortadora desgastados	Incluir la cortadora en la norma LIL y de mantenimiento			80	
7.6 Cinta fifo utilizada para semierreglos de lavado o tarja	Eliminar el uso de cinta FIFO del área y retroalimentar operadores			80	
7.7 Versiones de diferente color en amalgamado	Limpieza de los amalgamadores y revisión del SOP para incrementar frecuencia de limpiez			90	
7.8 Contenedores obsoletos en amalgamador	Eliminar del área todos los contenedores que no sean necesarios			100	
7.9 Versiones de diferente color en cortadora	Limpieza de la cortadores, revisión del SOP, incremento en la frecuencia de limpieza			90	
7.1 Recolector sucio de pastillas posible contaminación al produc	Limpieza del contenedor, retroalimentación de los operadores , levantar incidente de calida			80	
7.1 Tuberia sucia	Incremento en la frecuencia de limpieza de tuberias, modificación del programa			100	
7.1 Básculas fuera de servicio	Quitar la báscula del área si no es necesaria-			90	
ELEMENTO DE CALIDAD # 9 "OPERACIONES DE PROCESO"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
NO APLICA					
ELEMENTO DE CALIDAD # 10 "OPERACIONES DE EMPAQUE"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
10. No se encuentra la inspeccion de las 11:00 a.m	Revisar y mejorar el procedimiento de almacenamiento de registr	MEPO		100	
ELEMENTO DE CALIDAD # 13 "CONTROL DE PROCESO"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
13. No se lleva acabo las reglas para ajustar el proceso	Es critica la revisión, documentación, entrenamiento a operadore y terminar con el proceso validación y verificación de esta linea cuanto antes	L.Vila / L.Velazco		70	
13. Variacion en variables criticas					
13. No hay correlaciones de las variables					
ELEMENTO DE CALIDAD # 15 "REGISTROS"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
15. No se sigue procedimiento de corrección de errores	Reentrenamiento en el SOP a los operadores y retroalimentación	MEPO		80	
15. Minutas incompletas	Reentrenamiento en el SOP de llenado re registros a operadores	MEPO		90	
15. Número de lote incompleto.	Reentrenamiento en el SOP de llenado re registros a operadores	MEPO		90	
15. Mal llenado de tarjetas Boq	Reentrenamiento en el SOP de llenado re registros a operadores	MEPO		90	
15. Limpieza en registro de BP's	Reentrenamiento en el SOP de llenado re registros a operadores	MEPO		90	
ELEMENTO DE CALIDAD # 16 "PROGRAMA DE AUTOMEJORA"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
Sin comentarios	Ninguno				
ELEMENTO DE CALIDAD # 17 "QUEJAS"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
Sin comentarios	Ninguno				
ELEMENTO DE CALIDAD # 18 "SEGUIMIENTO Y MEJORA DE LOS RESULTADOS"					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
18.1) Seguimiento a resultados de calidad.	Ninguno			100	
18.2) Se recomienda que las tarjetas boq se revisen antes de entregarias					
18. No hay seguimiento en el programa de fases (tarimas de scra	Incluir el # de tarimas de scrap como un criterio de calificación e el programa de fases de Calidad	S. Magni		100	
				% AVANCE TOTAL	
				90%	

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 7

LOCALIDAD: Línea 7	EQUIPO AUDITOR: J. García / Hilda Serafin / Ma. E. Pérez
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	86%	%QAC = $\frac{100[(\#EC>=8) + 0.5(\#EC=6) - (\#EC<=4)]}{\# EC Evaluados}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		Faltan actualizar Rchart del personal del área
2. Entrenamiento						1	No hay % de avances en matrices de entrenamientos
3. Diseño, Construcción e Instalación						1	OK
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares						1	OK
5. Procedimientos Escritos						1	Completos y actualizados
6. Validación						1	
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Area sucia y desordenada, el nivel de orden y apariencia es muy bajo en el area, faltan registros
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso						1	
10. Operaciones de Empaque						1	
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso					1		Falta conocimiento en el programa de QW
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NO APLICA
15. Registros						1	No se sigue procedimiento de correccion de errores.
16. Programa de Automejora (SIP)						1	
17. Quejas						1	
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad						1	Involucrar en el seguimiento de resultados al PGT .
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCE EN PLANES DE ACCION LÍNEA-7

ELEMENTO DE CALIDAD #1					
LIDERAZGO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
1.1 Falta involucración de todo el equipo.	Durante las auditorias deberá participar el líder, la gerencia y los operadores. Pegar en todos los pizarrones del área los organigramas actualizados	C. Rosales		90	
1.2 El organigrama solo esta actualizado en las carpetas de los coordinadores, en los demás pizarrones no.					
1.3 El personal tiene confusión con la misión y visión del área					
1.4 El personal no domina los conceptos básicos de calidad					
1.5 Falta organización en toda la información					
1.6 Los R-Charts no se encuentran actualizados					
1.7 Algunas graficas no estan actualizadas					
ELEMENTO DE CALIDAD #2					
ENTRENAMIENTOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
2.1 No existe calendario de entrenamientos de SOP's	Definir un líder de entrenamientos en el área que de seguimiento a todos los requerimientos del pilar de Entrenamientos, que genere, de seguimiento a los entrenamientos, genere la documentación y tenga actualizado el programa de entrenamientos de la línea	S. Millan		80	
2.2 El personal no conoce su matriz, así como no sabe cual es su DNC					
2.3 No todos los entrenamientos estan registrados					
2.4 Matrices de entrenamiento sin actualizar					
2.5 No hay porcentaje de avances en matrices					
2.6 Faltan entrenamientos para las personas que estan en el mixto.					
ELEMENTO DE CALIDAD #3					
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
Evaluar la posibilidad de tapar toda la línea como por ejemplo la línea # 6	Incluir este requerimiento en las AE's de capital del próximo año fiscal para tener el dinero necesario para cubrir la línea	S. Millan Ingenieria		50	
ELEMENTO DE CALIDAD #4					
FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
Sin comentarios, toda la información se encuentra actualizada y aprobada	Ninguno	S. Millan		100	
ELEMENTO DE CALIDAD #5					
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
5.1 Se observan SOP que no coincide el título con lo que dice	Definir un dueño de los procedimientos del área, revisión del elemento clave para cubrir todos los requerimientos de calidad del mismo. El responsable será el encargado de revisar, actualizar y asegurarse que la información describa cada una de las operaciones del área.	S Magni		100	
5.2 No existe un calendario de revisión y actualización					
5.3 La carpeta de SOP's de amalgamadores se observa incompleta					
5.4 Las inspecciones no son llevadas de acuerdo al procedimiento					
5.5 No se utilizan los sop's para realizar la tarea.					
ELEMENTO CLAVE #6					
VALIDACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
6.1 No existe el plan maestro de validación en el área	Generar y terminar el plan maestro de validación del área. Definir un líder que de seguimiento al plan y que se asegure que cubra todos los requerimientos de Calidad.	S. Millan		80	
6.2 Los registros de las pruebas IQ/OQ sin firmas					
6.3 Falta fechas y firmas del responsable en los reportes analíticos.					
ELEMENTO DE CALIDAD #7					
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLA	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
7.1 El área se observa muy sucia y desordenada	Reentrenamientos a los coordinadores de Calidad de la Línea que a su vez entrenarán al resto de su equipo en el elemento clave No. 7 para que cumplan con todos los requerimientos de calidad del mismo.	S. Magni		100	
7.2 Se observan restos de versiones diferentes a la que estan produciendo a lo largo de la línea					
7.2 Utencilios del amalgamador sin identificar	El nivel de orden y limpieza del área será un criterio de cumplimiento en el programa de fases de Calidad de esta línea hasta que se cree la cultura de Calidad en los operadores.	S. Magni		80	
7.3 Utencilios de limpieza arriba del amalgamador					
7.4 Contenedores a lo largo de la línea sin identificar					
7.5 Diablito (carton posible contaminación al producto) un lado del troquel por la banda de reproceso.					
7.6 Lavabos no sirven y estan cubiertos con cartón y cinta ffo.					

7.7 Tubería en el amalgamador cubierta con cinta tifo					
7.8 Tuberías sucias con mucho polvo (posible contaminación al producto)					
ELEMENTO DE CALIDAD #9					
OPERACIONES DE PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN NO APLICA EN EL AREA	NINGUNO				
ELEMENTO DE CALIDAD #10					
OPERACIONES DE EMPAQUE	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
10.1 No utilizan el TAMU	Entrenamiento a los coordinadores de calidad en el TAMU	S. Magni		100	
10.2 Se observo tambor de perfume de la versión anterior (despeje de línea)	Entrenamiento a los coordinadores de calidad en el SOP de despeje de línea	S. Magni		100	
10.3 Se observan que las inspecciones de pastillas reportadas la calificación no es real.	Entrenamiento a los coordinadores de calidad en el TAMU	S. Magni		100	
ELEMENTO DE CALIDAD #13					
CONTROL DEL PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
13.1 El personal no utiliza la herramienta de QW para lo que es.	Denir un dueño de este elemento clave en la línea que será responsable de dar generar y dar seguimiento a los requerimientos de Calidad de éste elemento de Calidad.	C. Rosales		80	
13.2 Desconocen los conceptos básicos de QW					
13.3 No saben lo que son las variables criticas					
13.4 No saben entrar en las graficas de QW.					
13.5 No conocen las reglas estadísticas y para que sirven.					
ELEMENTO DE CALIDAD #15					
REGISTROS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
15.1 Se observan registros de diferentes tipos sin firmas y fechas	Se realizarán revisiones semanales de la documentación que se genera en el área con el objetivo de retroalimentar a los operadores de turno y crear la cultura en ellos en cuanto al llenado de los registros	S. Magni		100	
15.2 No se lleva a cabo el procedimiento de corrección de errores					
15.3 Se observan espacios en blanco en diferentes registros					
ELEMENTO DE CALIDAD #16					
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
16.1 Les falta involucración en la ejecución de los planes de acción	Se revisarán con el gerente de grupo los avances en los planes semanalmente hasta que queden completados	A. Corona		90	
ELEMENTO DE CALIDAD #17					
QUEJAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN Sin comentarios	Ninguno				
ELEMENTO DE CALIDAD #18					
SEG. Y MEJORA DE RESULTADOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
OBSERVACIÓN					
18.1 Les falta seguimiento a los planes de acción	Se revisarán con el gerente de grupo los avances en los planes semanalmente hasta que queden completados	C. Rosales		100	
18.2 El sistema de seguimiento de alertas no esta totalmente implementado.	Completar la implementación del sistema de Incidentes de Calida, incluyendo el entrenamiento a los operadores que no lo hayan recibido.	C. Rosales		80	
18.3 Involucrar al PGT en seguimiento a resultados de Calidad.	Se implementara una junta de revisiones mensuales de Calidad a todo el personal de la línea	S. Millan		100	
				TOTAL AVANCE	90%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LÍNEA 8



LOCALIDAD: Línea 8	EQUIPO AUDITOR: J. García / Hilda Serafin / Ma. E. Pérez
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	86%	%QAC = $\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC \leq 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	--

ELEMENTO CLAVE	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo				1			Faltan actualizar Rchart
2. Entrenamiento					1		No hay % de avances en matrices de entrenamiento
3. Diseño, Construcción e Instalación					1		OK
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares					1		OK
5. Procedimientos Escritos					1		OK
6. Validación					1		OK
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas				1			El nivel de orden y limpieza encontrado en el área es muy bajo.
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso					1		OK
10. Operaciones de Empaque					1		OK
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio							NO APLICA
13. Control del Proceso				1			Falta conocimiento en el programa de QW
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.							NO APLICA
15. Registros					1		No se sigue procedimiento de correccion de errores.
16. Programa de Automejora (SIP)					1		OK
17. Quejas					1		OK
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad				1			Involucrar en el seguimiento de resultados al PGT .
19. Contratistas							NO APLICA

REPORTE DE AVANCES EN PLANES DE ACCION LÍNEA- 8

ELEMENTO CLAVE #1				
LIDERAZGO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
1.1 Falta involucración de todo el equipo, el líder de área debe estar presente.	El líder participara en las auditorias de calidad realizadas en el área	S. Millan		100
1.2 Algunas graficas no estan actualizadas	Actualizar la información de los pizarrones de forma inmediata	S. Magni		100
ELEMENTO CLAVE #2				
ENTRENAMIENTOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
2.3 No todos los entrenamientos estan registrados	Definir un líder de entrenamientos en el área que de seguimiento a todos los requerimientos del pilar de Entrenamientos, que genere, de seguimiento a los entrenamientos, genere la documentación y tenga actualizado el programa de entrenamientos de la línea	S. Millan		80
2.4 Matrices de entrenamiento sin actualizar				
ELEMENTO CLAVE #3				
DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
Evaluar la posibilidad de tapar toda la línea como Por ejemplo la línea # 6	Incluir este requerimiento en las AE's de capital del próximo año fiscal para tener el dinero necesario para cubrir la línea	S. Millan Ingenieria		50
ELEMENTO CLAVE #4				
FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
Los estándares de manufactura del área les falta algunas firmas	Revisar e incluir firmas a los documentos que haga falta.	C.Rosales		100
ELEMENTO CLAVE #5				
PROCEDIMIENTOS ESCRITOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
5.1 No existe un calendario de revisión y actualización	Definir un dueño de los procedimientos del área, revisión del elemento clave para cubrir todos los requerimientos de calidad del mismo. El responsable será el encargado de revisar, actualizar y asegurarse que la información describa cada una de las operaciones del área.	S Magni		100
5.2 Las inspecciones no sen llevadas de acuerdo al procedimiento				
ELEMENTO CLAVE #6				
VALIDACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
6.1 No existe el plan maestro de validación en el área	Generar y terminar el plan maestro de validación del área. Definir un líder que de seguimiento al plan y que se asegure que cubra todos los requerimientos de Calidad.	S. Millan		80
6.2 Los registros de las pruebas IQ/OQ estan incompletos				
ELEMENTO CLAVE #7				
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
7.1 El área se observa muy sucia y desordenada	Reentrenamientos a los coordinadores de Calidad de la Línea que a su vez entrenarán al resto de su equipo en el elemento clave No. 7 para que cumplan con todos los requerimientos de calidad del mismo.	S. Magni		100
7.2 Utencilios del amalgamador sin identificar				
7.2 Contenedores a lo largo de la línea sin identificar				
7.3 Tuberías sucias con mucho polvo (posible contaminación al producto)				
ELEMENTO CLAVE #9				
OPERACIONES DE PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
NO APLICA AL AREA	NINGUNO			
ELEMENTO CLAVE #10				
OPERACIONES DE EMPAQUE	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
10.1 No utilizan el TAMU	Entrenamiento a los coordinadores de calidad en el TAMU	S. Magni		80
ELEMENTO CLAVE #13				
CONTROL DEL PROCESO	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN				
13.1 El personal no utiliza la herramienta de QW para lo que es.	Denir un dueño de este elemento clave en la línea que será responsable de dar generar y dar seguimiento a los requerimientos de Calidad de éste elemento de Calidad.	C. Rosales		80
13.2 Desconocen los conceptos básicos de QW				
13.3 No saben lo que son las graficas de QW.				
13.4 No saben entrar en las graficas de QW.				
13.5 No conocen las reglas estadísticas y para que sirven.				
ELEMENTO CLAVE #15				

REGISTROS	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios	Ninguno			
ELEMENTO CLAVE #16				
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 16.1 Les falta involucración en la ejecución de los planes de acción	Se revisarán con el gerente de grupo los avances en los planes semanalmente hasta que queden completados	A. Corona		90
ELEMENTO CLAVE #17				
QUEJAS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN Sin comentarios	Ninguno			
ELEMENTO CLAVE #18				
SEG. Y MEJORA DE RESULTADOS	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
OBSERVACIÓN 18.1 Les falta seguimiento a los planes de acción 18.2 El sistema de seguimiento de alertas no esta totalmente implementado. 18.3 Involucrar al PGT en seguimiento a resultados de Calidad.	Se revisarán con el gerente de grupo los avances en los planes semanalmente hasta que queden completados Completar la implementación del sistema de Incidentes de Calidad, incluyendo el entrenamiento a los operadores que no lo hayan recibido. Se implementara una junta de revisiones mensuales de Calidad a todo el	C. Rosales C. Rosales S. Millan		90 80 100
TOTAL AVANCE			89%	

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

SITE ID #: 45	ÁREA: Bodega de Prod. Terminado	FECHA:
NAME: Talisman Plant	EQUIPO AUDITOR: J. García / M. Acuña	

$\%QAC = (EC > 8) + 0.5 (\#EC = 6) - (\#EC < 4) \times 100$ <p style="text-align: center;"># EC Evaluados</p>	%QAC = 94
---	------------------

ELEMENTO DE CALIDAD	CALIF	OBSERVACIONES
1.- Liderazgo	8	El equipo cuenta con una Misión, Visión y tiene los objetivos de calidad claros. Se notó buena involucración de la gente así como del líder del área.
2.- Entrenamientos	----	No se evaluó
3.- Diseño, Construcción e Instalaciones	8	En general las instalaciones son adecuadas. Debe señalarse el área para cajas dañadas.
4.- Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares	8	Sin comentarios
5.- Procedimientos Escritos	8	Sin comentarios
6.- Validación	NA	
7.- Limpieza, Control de Plagas Sanitización y Mantenimiento	6	transportador, definir dueños y programa de mantenimiento que incluya motores, piso, etc. -Falta malla a un ventilador de la bodega vieja. -Limpieza en tuberías, paredes, racks, lámparas, etc. -Arreglo de puertas Kelly. -Se cuenta con registros
8.- Materiales Iniciales	NA	
9.- Operaciones de Proceso	NA	
10.- Operaciones de Empaque	NA	
11.- Almacenaje y Manejo de Producto Terminado	8	Sin comentarios
12.- Controles de Laboratorio	NA	
13.- Control del proceso	NA	
14.- Control y Liberación de Productos Intermedios y Producto Terminado	NA	
15.- Registros	8	Actualizar Responsable de Qa en los registros
16.- Programa de Automejora	8	Buen seguimiento
17.- Quejas	NA	
18.- Seguimiento y Mejoramiento a los resultados de los Sistemas de Calidad	8	Sin comentarios
19.- Labor Contratada	NA	

REPORTE DE AVANCE EN PLANES DE ACCION BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

ELEMENTO DE CALIDAD # 1				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
El equipo cuenta con una Misión, Visión y tiene los objetivos de calidad claros. Se notó buena involucración de la gente así como del líder del área.	Ninguno			
ELEMENTO DE CALIDAD # 2				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
no se evaluo				
ELEMENTO DE CALIDAD # 3				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
Señalar el area de cajas dañadas	Señalar el area con linea amarilla	A.Vargas		100
ELEMENTO DE CALIDAD # 4				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
sin comentarios	Ninguno			
ELEMENTO DE CALIDAD # 5				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
sin comentarios	Ninguno			
ELEMENTO DE CALIDAD # 7				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
-Elaborar las normas de limpieza para el túnel del transportador y para el mismo transportador, definir dueños y programa de mantenimiento que incluya motores, piso, etc. -Falta malla a un ventilador de la bodega vieja. - Limpieza en tuberías, paredes, racks, lámparas, etc. - Arreglo de puertas Kelly. -Se cuenta con registros de humedad y temperatura sin embargo no estan definidos los rangos y objetivos. -Falta orden en el locker (área de estibadores).-Falta actualizar programa de calibración.(termómetros). -Quitar ganchos para colgar ropa del área de estibado propuesta (perchero)	Se elaboraron normas y programa del tunel el dueño es Mario Carrasco Colocar maya Arreglar puertas definir rangos Ordenar locker Actualizar program de calibracion compra perchero	Mario C. Arturo Vargas Arturo Vargas Carolina Pérez coordinadores Samuel Giz Arturo vargas		100 90 100 100 100 85 100
ELEMENTO DE CALIDAD # 11				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
sin comentarios	Ninguno			
ELEMENTO DE CALIDAD # 15				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
Actualizar responsable de QA en los registros	Actualizarlos	C.Pérez		100
ELEMENTO DE CALIDAD # 16				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
Buen seguimiento	Ninguno			
ELEMENTO DE CALIDAD # 18				
OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESP.	FECHA	STATUS
sin comentarios	Ninguno			
% Avance total				92%

REPORTE DE AUDITORIA INTERNA SIP EN LABORATORIO



LOCALIDAD: LABORATORIO	EQUIPO AUDITOR: S. Magni, E. Perez
FECHA:	

% Q.A. CAPABILITY =	96%	%QAC =	$\frac{100[(\#EC \geq 8) + 0.5(\#EC = 6) - (\#EC < 4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	---------------	---

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo					1		El lider del área estuvo durante la auditoría
2. Entrenamiento				1			Las matrices de entrenamiento no estan actualizadas, el avance en el entrenamientos impartidos es bajo
3. Diseño, Construcción e Instalación					1		En general las instalaciones son las adecuadas
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estandares					1		En genral los estándares de empaque deben checkarse
5. Procedimientos Escritos					1		Cuentan con un buen sistema de registro y uso de SOP's
6. Validación					1		Se ha hecho un excelente trabajo e incluso se han adelantado algunos proyectos
7. Limpieza, Sanitización Mantenimiento y C. de Plagas					1		Se da seguimiento a los programas de limpieza y mantenimiento establecidos y el área así lo refleja
8. Materiales Iniciales							NO APLICA
9. Operaciones de Proceso							NO APLICA
10. Operaciones de Empaque							NO APLICA
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado							NO APLICA
12. Controles de Laboratorio					1		OK
13. Control del Proceso							NO APLICA
14. Liberación y Control del Producto en Proceso y Term.					1		Sin comentarios
15. Registros					1		Actualizar algunos registros
16. Programa de Automejora (SIP)					1		Buen seguimiento
17. Quejas							NO APLICA
18. Seguimiento y mejora de Resultados del Sistema de Calidad					1		Sin comentarios
19. Responsabilidad sobre contratistas							NO APLICA

REPORTE AVANCE DE PLANES DE ACCION EN LABORATORIO

ELEMENTO DE CALIDAD #1 LIDERAZGO			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
1.1 El equipo cuenta con una misión y visión 1.2 El equipo cuenta con los R-Charts actualizado	NINGUNO		
ELEMENTO DE CALIDAD #2 ENTRENAMIENTOS			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
2.1 En este elemento se calificarán los programas de entrenamientos así como al personal involucrado y al líder del área. 2.2 Se reviso el porcentaje de avance de cada matriz 2.3 La gente debe de conocer su matriz de entrenamiento,	Continuar con el programa de entrenamientos hasta terminarlo al 100%		80
ELEMENTO DE CALIDAD #3 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
3.1 En general las instalaciones son adecuadas	NINGUNO		
ELEMENTO CALIDAD #4 FORMULA CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
4.1 Las especificaciones maestras e individuales deben coincidir en la información	4.1 Ya se están revisando y actualizando		90
ELEMENTO DE CALIDAD #5 PROCEDIMIENTOS ESCRITOS			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
5.1 Se encuentra un SOP vencido de detención..... 5.2 Revisar el SOP de determinación de pH	Revisar y actualizar el procedimiento correspondiente Revisar y actualizar el procedimiento de determinación de pH		100 90
5.3 Revisar los titulos de los SOP's (que hagan referancia) 5.4 Revisar los SOP's de empacotecnia (pueden causar confusión)	Revisión de todos los SOP's del laboratorio, actualización y corrección de aquellos que ya no correspondan con la actividad actual		80
ELEMENTO DE CALIDAD #6 VALIDACIÓN			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
Se encuentran pendientes los métodos analíticos que debieron haberse realizado desde agosto	Inmediatamente documentar los metodos analíticos faltantes, hasta su realización no podrán utilizarse para realizar análisis ó generar la desviación correspondiente hasta terminar la documentación		100
ELEMENTO DE CALIDAD #7 LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
7.1 Depuración de documentos de calibración, (existen documentos de calibracion y no existe ya el equipo)	Depuración de los registros		100
ELEMENTO DE CALIDAD #12 CONTROLES DE LABORATORIO			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
12.1 En el área de refrigeración se encuentran soluciones sin responsables, así como desorden en el mismo 12.2 Falta de seguimiento al programa de verificación con el micrómetro	Mejorar el nivel de orden y limpieza del área de refrigeración, reetiquetar todas las soluciones, incluirlo en el programa de limpieza, reentrenamiento a todos los operadores. Intervenciones periodicas para verificar que se da seguimiento al programa		100 100
ELEMENTO DE CALIDAD #14			
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS

14.1 Sin comentarios			
----------------------	--	--	--

**ELEMENTO DE CALIDAD #15
REGISTROS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
15.1 Faltan firmas en los registros de limpieza	Revisar y firmar todos los registros de limpieza		100
15.2 Algunos registros se encuentran firmados y no se llevo acabo el check list	Retroalimentar y reentrenar al personal involucrado		100
15.3 Procedimiento de corrección de errores	Reentrenamiento en el procedimiento de corrección de errores a todo el personal del laboratorio.		100
15.4 Errores de identificación de estatus del producto			

**ELEMENTO DE CALIDAD #16
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
16.1 Buen seguimiento	Mantener y mejorar		

ELEMENTO DE CALIDAD #18

SEGUIMIENTO Y MEJORA DE RESULTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

	PLAN DE ACCIÓN	FECHA	STATUS
18.1 Empezar a identificar los tres principales actos y condiciones de no calidad, detectados en las auditorías BOQ.	Implementar este proceso en el departamento	Jun-02	

% AVANCE TOTAL 95

REPORTE DE AUDITORIA EXTERNA DE CALIDAD A NIVEL PLANTA



LOCALIDAD: TALISMAN	EQUIPO AUDITOR: Agosto Padrón
FECHA:	AUDITORÍA EXTERNA COORPORATIVA

% Q.A. CAPABILITY =	92%	% QAC $\frac{100[(\#EC>=8) + 0.5(\#EC=6) - (\#EC<=4)]}{\# EC \text{ Evaluados}}$
----------------------------	------------	---

ELEMENTO DE CALIDAD	0	2	4	6	8	10	OBSERVACION
1. Liderazgo						1	Se observa un gran compromiso en todos los empleados.
2. Entrenamiento						1	Se ha avanzado, sin embargo, se necesita un sistema más amigable para mayor facilidad en la búsqueda de datos
3. Diseño, Construcción e instalaciones				1			Aún cuando se ha avanzado, es necesario continuar con el esfuerzo tales como: cubrir el flujo del producto en todas las líneas de empaque, cubrir orificios, piso de almacenamiento de corrugado, puertas Kelly, mejorar el área de recibo de grasas y dispensado
4. Fórmulas Card, Especificaciones y Estándares						1	Checar todas las especificaciones para que coincidan con los registros que se llevan
5. Procedimientos Escritos						1	Simplificar y elaborar otros que son importantes
6. Validación						1	Falta terminar cuanto antes el plan maestro de validación en todas las áreas y Asegurar que los cambios se registren a través del sistema de control de cambios para contar con validaciones actualizadas
7. Limpieza, Sanitización mantenimiento y control de						1	El sistema de mantenimiento ha mejorado, control de plagas también
8. Materiales Iniciales						1	Checar a detalle todos los RMS para asegurar que todos los análisis sean llevados a cabo
9. Operaciones de Proceso						1	Todo se observó en orden
10. Operaciones de Empaque						1	Enfocarse más a los cambios en el proceso de limpieza de equipos
11 Almacenamiento y Manejo de producto terminado						1	Sin Comentarios
12 Controles de Laboratorio						1	Checar todos los RMS's para asegurar que se están llevando a cabo todos los análisis. Implementar los métodos actuales para el análisis de olor de producto terminado
13. Control del Proceso				1			Al no estar completada la validación de todos los procesos falta de establecer algunos controles de proceso. Por otro lado aún cuando se ha avanzado, es necesario implementar la estrategia de implementación y aumentar el nivel de conocimiento de los operadores
14. Liberación y Control de producto terminado e						1	Mejora el sistema de " Simulacro de recolección de producto "
15. Registros						1	Simplificar
16. Programa de automejora (SIP)						1	Profundizar en los planes de acción. Ejecutar planes sistemicos
17. Quejas						1	Sin comentarios
18. Seguimiento y mejora de resultados del sistema de						1	El seguimiento es correcto
19. Responsabilidad sobre Contratistas							NO APLICA

REPORTE DE PLANES AUDITORIA EXTERNA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA PLANTA



ELEMENTO DE CALIDAD #1 LIDERAZGO					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
1.1 En general todo el personal se observó con un alto compromiso					
ELEMENTO DE CALIDAD #2 ENTRENAMIENTOS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
2.1 Implementar un sistema más amigable para facilitar la búsqueda de información					
2.2 Seguir alimentando la información en la base de datos electrónica					
2.3 Estandarizar la escala de evaluación (base 100)					
2.4 Incluir en los registros la fecha de entrenamiento					
2.5 Incluir en el SOP de entrenamientos el tiempo máximo permitido para volver a hacer el examen cuando éste no sea aprobado, deberá ser de acuerdo a la prioridad del entrenamiento					
2.6 Porcentaje de entrenamientos prioritarios en cada matriz	En cada entrenamiento se incluirá el % de prioridad	J L F		30%	
2.7 Los registros de entrenamientos no mencionan el # de SOP o método analítico en el cual se entrenaron	En cada registro incluir el N° de SOP o Método analítico	M G / J L F		30%	
2.8 La matriz de calidad indica entrenamientos en SOP, sin embargo, no menciona a cuales	Anexar a la matriz de calidad el programa de SOP a revisar	J L F		30%	
2.9 Los registros de entrenamientos no tienen explicación del porque no hay evaluación	En el caso requerido colocar una nota porque el entrenamiento no requiere evaluación	M G / J L F		50%	
2.1.1 Debe existir evidencia de cada entrenamiento que la gente toma	Se continúa con los CPS	J L F		30%	
2.2.1 Falta CPS de los DNC priorizados					
2.3.1 Numerar las OPL's que se encuentran en la red como material de entrenamientos					
2.4.1 Cuando se da un entrenamiento, con anterioridad se debe ver como será la evaluación					
2.5.1 Entrenamientos en base a los resultados de los SIP's					
ELEMENTO DE CALIDAD #3 DISEÑO, CONSTRUCCIÓN E INSTALACIONES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
3.1 El sistema de extracción del Dispensado no es el adecuado	En las AE del año fiscal 2002/2003 entro en concurso pero no fue aceptado			0%	
3.2 Cubrir todos los huecos que quedan entre el techo y las lámparas o el piso y los muebles	Los huecos de los anaqueles quedaron tapados con una pared de durock acabados con pintura epoxica con terminación sanitarias.	A Sosa/J M de Oca		100%	
3.3 Piso del área de almacenaje de corrugados demasiado poroso	Las lámparas se modificaran de acuerdo a los comentarios de Agosto. SE BUSCARA ABRIR UNA AE	A Sosa BMP/C, PEREZ		10%	
3.4 La puerta que esta a un lado de la Kelly en bodega de m.p. no cierra automáticamente	SE BUSCARA ABRIR UNA AE	BMP/C, PEREZ		0%	
3.5 Cubrir todos los orificios	REVISAR Y TAPAR TODOS LOS ORIFICIOS DE BMP	C. PEREZ/R. CARDOSO		100%	
3.6 Tubería obsoleta	Retirar por medio de mat la tubería obsoleta	J. Canchola		40%	
3.7 Extractor en el cuarto de las baterías	COLOCACION DE MALLA EN TUBO EXTRACTOR	C. PEREZ/R. CARDOSO			
3.8 Estructura vieja del secador	Colocar malla en agujero	F. Muñoz			
3.9 En el área de secadores y crutcher se observa demasiado polvo	Se colocara un extractor de polvo en los dos batedores	F. Muñoz		100%	
3.10 Retirar lo obsoleto del extractor en el secador	Se abre una AE	F. Muñoz			
3.11 Las líneas de empaque deben de ser cubiertas de acuerdo al modelo	Cubrir con acrílicos como en la línea 1	J. Carlos		100%	
3.12 Tuberías obsoletas en las áreas	Removerlas (Jorge Luna decidió no hacer esto en el año fiscal 02/03)	J. Carlos			
3.13 La línea # 1 se observó con "masking tapes" en algunos equipos	Detectar que equipos son y corregir	Lalis/Leo			
3.14 Las uniones de las llaves con el tanque de las soluciones color (ÁRE) deben ser de acabado sanitario. Se observa el uso de cinta teflón	Platicar con el dueño del proyecto para el cambio de éstas. Se llevará a cabo un GMP para verificar que los requerimientos de calidad sean cumplidos antes de recibir el proyecto	Lalis/Sergio		100%	
ELEMENTO DE CALIDAD #4 FORMULAS CARDS, ESPECIFICACIONES Y ESTANDARES					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
4.1 Incluir las fechas de cuando se firmen las FC	La responsable de la oficina de estándares no recibirá ninguna firma si no tiene fecha			100%	
4.2 Cerrar con la gente lo del "PADEX". Mapear el proceso y poner candados legales en cuanto a la impresión.					
4.3 Si la firma no es legible, poner a un lado el nombre					
4.4 Checar el estándar de manufactura de moncler para los tiempos de amalgamado					
4.5 Checar el RMS global del agua					
ELEMENTO DE CALIDAD #5 PROCEDIMIENTOS ESCRITOS					
OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS	
5.1 Simplificar					
5.2 No existe un SOP de limpieza del amalgamador en cambios, paros, etc., incluir frecuencia	Reescribir, validar y re-entrenamiento en el sop de limpieza del amalgamador	S. Magni / E. Perez			
5.3 Los SOP's deben ser una guía para el operador. Actualizarlos	Continuar con la revisión y depuración de SOP's	MG/ Erick C		30%	
5.4 Todos los SOP's que apliquen al área deberán estar en ese lugar	Checar cada una de las carpetas y asegurar que se encuentren TODOS los SOP's que	Lalis			
5.5 El SOP # L-62 debe chequearse a detalle ya que no especifica el equipo la limpieza y los registros	Actualizar el SOP	Sergio/Lalis			
ELEMENTO DE CALIDAD #6 VALIDACIÓN					

OBSERVACION	PLAN DE ACCION	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
6.1 Llevar a cabo la calibración de los instrumentos en el rango al cual operan	Que el personal que tomó el entrenamiento continúe con está tarea. Cerrar EO de Consap 1	JH MG		0% 90%
6.2 Cerrar los protocolos sólo cuando lo crítico esta cubierto	Cerrar protocolo	L.Leyva		100%
6.3 Elaborar el control de cambios para el cambio de diametro de 4 a 6 en las mangueras (fluidización)	Elaborar control de cambios	L.Leyva		100%
6.4 Documentar el sistema de fluidización que no es por gusano		Pendiente		
6.5 Firmas (proyecto de fluidización)	Firmar la validación del proyecto de fluidización	L.Leyva		100%
6.6 Los resultados deben coincidir en el número de cifras significativas que se establecieron en los criterios de éxito	En proximas validaciones se revisará que los numeros significativos coincidan con los criterios exitos.			
6.7 En el PQ falta analizar los datos, elaborar gráficas y justificar los datos que hubiesen fuera de specs. Reportar solo en las cifras significativas que los métodos analíticos indican. Incluir el dato más bajo y el más alto (secadores)	Elaborar graficas y la justificación	L.Leyva		50%
6.8 En los cierres se debe explicar cualquier dato fuera de specs. o bien cualquier criterio que no se cumpla (secadores) el dato más bajo y el más alto (Secadores)	Se realizara una Adendum	L.Leyva		50%
6.9 Seguir con el plan maestro de validación y verificación	Checkar el plan maestro y verificar el status actual de cumplimiento, verificando que las fechas ahí estipuladas se vayan a cumplir. Actualizarlas de ser necesario	Luis Vila/Leo/Lalis		
6.10 Programa y seguimiento a la calibración de las celdas de carga	Contactar al proveedor Cotizar la calibración de las celdas de carga de las tres líneas Aprobar la cotización Elaborar el Plan de calibración y darle seguimiento	Lalis Lalis J. Carlos Lalis		

**ELEMENTO DE CALIDAD #7
LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, MANTENIMIENTO Y CONTROL DE PLAGAS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
7.1 Trampas en cada entrada	Se colocarán mallas en los registros de Bodega Perfumes y Bodega de M.P.	A.Sosa		15%
7.2 Colocar mallas en cada registro				
7.3 Incluir en el mapa las tampas faltantes	Eliminar las fugas en el área de J. Base	J. Canchola		50%
7.4 Las puertas de entrada deben contar con trampas				
7.4 La instrumentación que manda la señal al PLT eliminaria				
7.5 Fugas en el área de J. Base				
7.6 Purga en el calentador electrico	Checkar con el proveedor del grupo Fumica	B.Pérez		
7.7 Mantenimiento en las instalaciones en general				
7.8 Checkar la altura de los electrocutadores				
7.4 Demasiado polvo en el cuarto de almacenaje de M. P.	SI SE LOGRA ABRIR LA AE CAMBIAR PUERTAS SI NO FLEJAR MATERIALES	SOSA/R.CARDOSO C.PEREZ		
7.5 Los utensilios utilizados en las áreas de amalgamador no tienen un l proteja del polvo y demas suciedad	Colocar lugar para utensilios	Lorenzo Ramirez		
7.6 Las bizagras de contenedores de Dioxido de Titanio y solución color	Cambiarlas con un proveedor	Lorenzo Ramirez		

**ELEMENTO DE CALIDAD # 8
MATERIALES INICIALES**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
8.1 Los soportes de las mangueras de descarga de m.p. no son los adecuados	COLOCAR SOPORTES EN LAS PUNTAS DE LAS MANGUERAS	R.CARDOSO/C.PEREZ		
8.2 Algunas tarimas no cuentan con etiquetas de scrap	REVISAR EL PROCEDIMIENTO / REENTRENAR A LOS OPERADORES	R.CARDOSO/C.PEREZ		
8.3 Las tarimas tienen la etiqueta verde del proveedor	RETIRAR LAS ETIQUETAS DEL PROVEEDOR / REENTRENAR A OP.	R.CARDOSO/C.PEREZ		
8.4 Se debe mantener el Stretch wrap para sólo poner una etiqueta, de lo contrario se debe poner en cada caja o bobina	REVISAR EL PROCEDIMIENTO / REENTRENAR A LOS OPERADORES	R.CARDOSO/C.PEREZ		

**ELEMENTO CDE CALIDAD #9
OPERACIONES DE PROCESO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
9.1 El tiempo de amalgamado no es el indicado en los estándares de manufactura	Validar el tiempo de amalgamado para cada línea, para cada código	E. Perez/S. Magni		
9.2 Purga del calentador eléctrico				
9.3 Fuga de jabón en donde se colocarán dos válvulas	Corregir fuga de jabón	J. Canchola		100%
9.4 Termometro del serpiente del enfriador Consap 1. No marca lo correcto	Corregir el termómetro o reemplazarlo	J. Canchola		100%
9.5 Los utensilios que se utilizan en el prepesado en los amalgamadores estas sin tapa	Colocar tapa a cada utensilio	Tech. Planners		20%
9.6 No existe un lugar adecuado para colocar los utensilios del prepesado	Elaborar gabinete para almacenarlos	Tech. Planners		50%
9.6 Los equipos que esten fuera de servicio deben también limpiarse	Limpiar los equipos fuera de operación	Oper responsable		
9.7 Mantener en el separador estático la fase de lejía	Se debe controlar la lejía (interfase)	Oper en turno		

**ELEMENTO DE CALIDAD # 10
OPERACIONES DE EMPAQUE**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
Sin comentarios				

**ELEMENTO DE CALIDAD # 11
ALMACENAJE Y MANEJO DEL PRODUCTO TERMINADO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
11.1 Sin Comentarios				

**ELEMENTO DE CALIDAD # 12
CONTROLES DE LABORATORIO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
12.1 Std. Primarios. Establecer por escrito cada cuando se deben renovar				

12.2 El silicato de magnesio no contiene asbestos, sin embargo, no se tiene la certificación por escrito				
12.3 Se debe contar con COA por lote				
12.4 Reportar en las unidades que marca el metodo analitico.	Retroalimentar a todos los analistas			100%
12.5 Residuos de Ignición se reportan como cenizas				
12.6 El Reg. Del acido citrico no coincide con lo que dice la monografía que dice el met. Anal				
12.7 El RMS de los perfumes no es seguido				
12.8 Los métodos para la evaluación del olor en el P. T. No son los actualizados	Implementar nuevos SOPs inmediatamente			100%

**ELEMENTO DE CALIDAD #13
CONTROL DEL PROCESO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
13.1 Las variables criticas son afectadas por otras, debe existir correlación	Verificar la correlación de las variables criticas Realizar la correlación de variables criticas con no criticas a través del QW y monitorear el comportamiento.	JJ/MG QA/Ing Proceso		30% 30%
13.2 Los centerlines en secadores y Consap deben evaluarse con CPK	Realizar evaluación de Centerlines con CPK	MG		100%
13.3 Los centerlines no se deben medir con Tz / Cr		MGUJ		30%
13.4 Implementar las estrategias del control del proceso	Continuar con el desarrollo de la estrategia de control de proceso y entrenar al personal Terminar con el desarrollo de la estrategia de control de proceso y entrenar al personal	 QA/Ing Proceso		 30%

**ELEMENTO DE CALIDAD #14
LIBERACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTO EN PROCESO Y TERMINADO**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
14.1 El Mock recall debe ser conducido por gente experta				

**ELEMENTO DE CALIDAD #15
REGISTROS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
15.1 Simplificar				
15.2 Se necesita un registro para la limpieza de los amalgamadores	Generar el registro de limpieza para el amalgamador y entrenar al operador	S: Magni/E. Pérez		0%
15.3 Se necesita checar todos los registros, ya que existen demasiados	Modelo de A&S para reducción y simplificación de registros	S: Magni/E. Pérez		65%

**ELEMENTO DE CALIDAD #16
PROGRAMA DE AUTOMEJORA (SIP)**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
16.1 Los planes de acción estan establecidos, sin embargo, éstos deben ser más profundos y sistematicos	Eliminar con los planes de acción la causa raíz del problema	QA		20%

**ELEMENTO DE CALIDAD #17
QUEJAS**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
17.1 Sin Comentarios				

**ELEMENTO DE CALIDAD #18
SEGUIMIENTO Y MEJORA DE RESULTADOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

OBSERVACIÓN	PLAN DE ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA	STATUS
18.1 Sin Comentarios				