

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE QUÍMICA

DESARROLLO DEL MANUAL DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA

HIDROQUIMICA S. A DE C. V. DE ACUERDO A LOS

REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008.

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA

LUZ DEL ALBA LORENZANA NÚÑEZ



MEXICO, D.F.

2010



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Norma Trinidad González Monzón

VOCAL: Profesor: Héctor Marcelino Gómez Velasco

SECRETARIO: Profesor: Rubén Dávila Solares

1er. SUPLENTE: Profesor: Honorio Fuentes Sixtos

2° SUPLENTE: Profesor: Ángel Ávila Villagrán

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: RUBÉN DÁVILA SOLARES

(nombre y firma)

SUPERVISOR TÉCNICO (Si lo hay):

(nombre y firma)

SUSTENTANTE (S): LUZ DEL ALBA LORENZANA NÚÑEZ

(nombre (s) y firma (s))

Dedicatoria

Este trabajo se lo dedico a mi madre por todo su apoyo durante toda mi trayectoria escolar, así como de la realización de este trabajo.

A mis hijos Rodrigo, Eduardo y Mariana por todo su amor.

A mi esposo Rodrigo por todo su apoyo y comprensión.

Agradecimientos

Al profesor I.Q. Marcelino Gómez Velasco por su interés y apoyo en la realización de este manual de la calidad.

Al profesor Q.F.B. Rubén Dávila Solares por su apoyo en la realización del manual de la calidad.

A todas las personas que colaboraron para que llegara hasta el final de la licenciatura.

INDICE

Contenido	página
Introducción	1
Objetivos	3
Marco Teórico	3
Manual de la Calidad	36
• Propuesta del Manual de la Calidad para la empresa Hidroquímica S.A de C.V.	36
• Definiciones	40
• Temas de gestión de calidad	47
• Responsabilidad de la dirección	59
• Gestión de los recursos	68
• Realización del producto	72
Resultados	94
Conclusiones	96
Bibliografía	99

**DESARROLLO DEL MANUAL DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA
HIDROQUÍMICA S. A DE C. V. DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA
NORMA ISO 9001-2008.**

INTRODUCCION

Para conducir y operar una organización de manera exitosa, se requiere que ésta se controle de forma sistemática, para controlarla de forma sistemática, se requiere establecer procesos.

Proceso se puede considerar como una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que elementos de entrada se transformen en resultados. (3)

Todo proceso debe tener indicadores que permitan visualizar de forma gráfica su evolución.

La identificación y gestión de los procesos empleados en la organización y las interacciones entre los procesos se conoce como enfoque basado en procesos.

Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

El logro de los objetivos de la calidad tiene un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

Con la finalidad de conducir a la organización hacia la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, para incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y para demostrar la capacidad de proporcionar un producto que satisface los requisitos del cliente y reglamentarios aplicables. Se ha planteado la necesidad de cumplir los requerimientos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 en esta organización.

[Escribir texto]

OBJETIVOS

- Desarrollar un Manual de Calidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Hidroquímica S. A. de C. V. con el propósito de satisfacer los requisitos del cliente.
- Contribuir en la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

MARCO TEÒRICO

Conceptos Generales

Para hablar del Manual de la Calidad, es importante definir primero qué es Calidad.

Calidad es un conjunto de características que podemos apreciar en un objeto y

[Escribir texto]

que nos sirven para determinar hasta qué grado un producto es útil al cliente y responde a sus expectativas de precio, duración, presentación y facilidad de uso.

Para determinar la calidad de un producto, es necesario acordar requisitos, es decir, que características debe cumplir. El producto debe cumplir requisitos sin desviaciones. Se debe tener sentido de prevención para no caer en desviaciones y se debe poder medir la no-calidad de un producto.

La calidad ha sido siempre parte integral de todos los productos y servicios. Sin embargo, nuestra conciencia de su importancia y la introducción de métodos formales de control y mejoramiento de calidad han tenido un desarrollo evolutivo.

A continuación se presenta la cronología de algunos sucesos importantes en este proceso de evolución.

1924	W.A. Shewhart	Describe métodos estadísticos aplicados al proceso de fabricación.
1940	Deming, Juran	Énfasis en el mejoramiento del proceso.
1946	Deming	Es invitado a dar seminarios de control estadístico de calidad en la industria japonesa.

[Escribir texto]

1960-1970	Deming, Ishikawa, Taguchi	Japón emerge como líder mundial en la calidad.
1960	Deming, Juran, Feigenbaum	Emerge en EUA TQC (Total Quality Control)
1960-1970	Crosby	Se introduce en EUA programas de cero defectos.
1980-1980	Deming, Taguchi, Crosby	Emerge en EUA TQM (Total Quality Management).

Walter A. Shewhart

La idea tradicional de inspeccionar el producto final y eliminar las unidades que no cumplen con las especificaciones una vez terminado el proceso, se reemplaza por la prevención antes y durante del proceso industrial con el fin de lograr que esos productos lleguen al consumidor sin defectos. Las variaciones de calidad producidas antes y durante el proceso pueden ser detectadas y corregidas gracias al empleo de gráficas de control.

Walter A. Shewhart propone que los estudios estadísticos pueden ser usados para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso, así mismo se asegura que el producto siempre cumple con las especificaciones.

[Escribir texto]

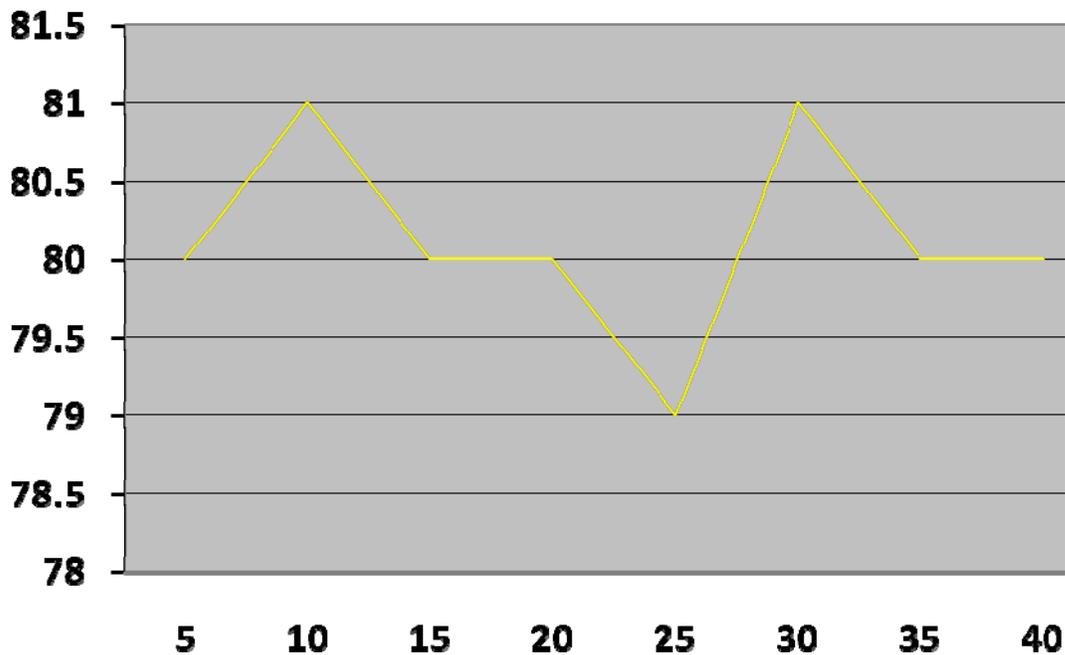
Control Estadístico del proceso

Todo proceso y los productos que se obtienen de él tienen variaciones. Estas pueden originarse por:

- causas especiales.
- Causas comunes o inherentes al proceso.

Una de las principales técnicas del control estadísticos de proceso es la carta de Control. En la siguiente figura se muestra una carta de control típica

Opacidad



Número de muestras

Gráfica de Control de Proceso

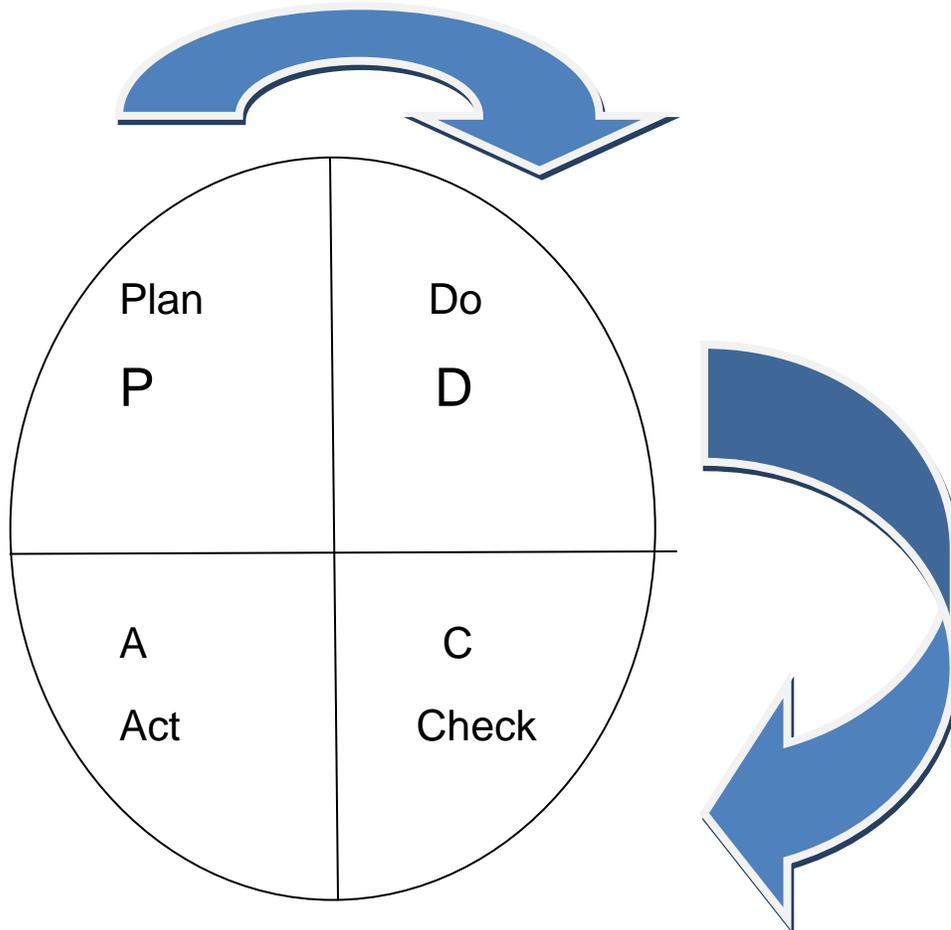
[Escribir texto]

La carta de control tiene una línea central y límites de control superior e inferior.

La línea central representa el sitio donde debería localizarse cierta característica del proceso en caso de no estar presentes fuentes inusuales de variabilidad.

La carta de control es una técnica de monitoreo del proceso muy útil cuando están presentes fuentes inusuales de variabilidad.

W. Edwards Deming



[Escribir texto]

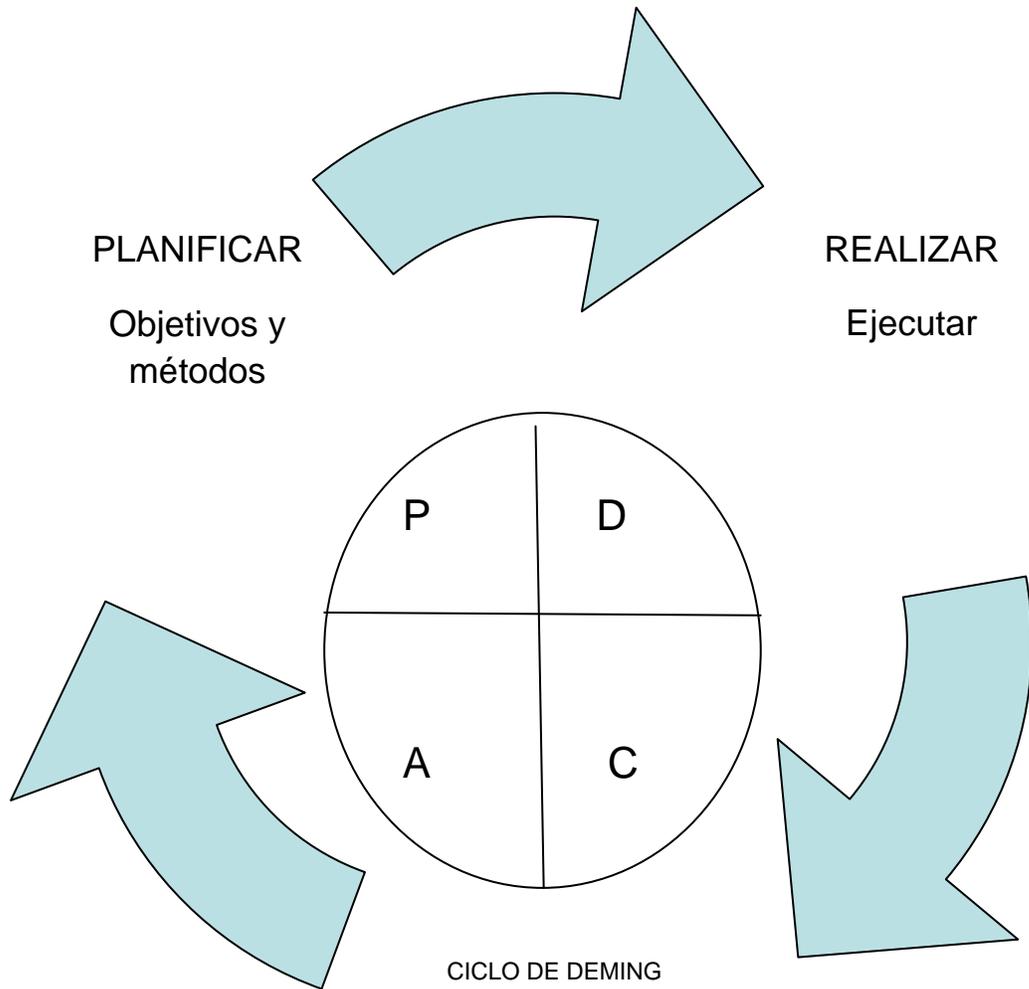
Ofrecer a bajo costo productos y servicios que satisfagan a los clientes. Implica un compromiso con la innovación y mejora continua.

CICLO DE MEJORA CONTINUA DE DEMING

Las reglas básicas para la Mejora Continua son:

- No se puede mejorar nada que no se haya controlado.
- No se puede controlar nada que no se haya medido.
- No se puede medir nada que no se haya definido.
- No se puede definir nada que no se haya identificado.

[Escribir texto]



ACTUAR

Acciones Correctivas
Necesarias.

COMPROBAR

Comparar los
resultados con objetivos

[Escribir texto]

Empresa basada en filosofía de Deming

FORD MOTOR COMPANY (MÉXICO)

Principios guía:

- La calidad es lo primero para lograr la satisfacción nuestros clientes, la calidad de nuestros productos y servicios debe ser nuestra prioridad número uno.
- Los clientes son el centro de todo lo que hacemos.
- El mejoramiento continuo es esencial para nuestro éxito.

JOSEPH M. JURAN

Enfatiza la responsabilidad de la administración para mejorar el cumplimiento de las necesidades de los clientes..Mediante:

1. Planear
2. Controlar
 - Evaluar el desempeño actual del proceso.
 - Comparar el desempeño actual con las metas de calidad (real frente a estándar)
 - Actuar sobre la diferencia.

[Escribir texto]

3. Mejorar

Empresas con esta filosofía:

12 casos de éxito

- 1989 Hotel Camino Real.
- 1989 Aeroméxico.
- 1989 Sealed Power Mexicana.
- 1990 ITESM
- 1990 Empresas Ganadoras PNC
- 1991 Restaurantes Vips
- 1991 Industrias Lactel.
- 1991 Empresas Ganadoras del PNC.
- 1993 Mudanzas Gou.
- 1993 Instituto Nacional de Nutrición.
- 1996 Autoplas
- 2000 El papalote museo del niño.

KAORU ISHIKAWA

Los elementos clave del pensamiento de Ishikawa se pueden resumir en:

- La calidad empieza con la educación y termina con la educación.
- El primer paso a la calidad es conocer lo que el cliente requiere.

[Escribir texto]

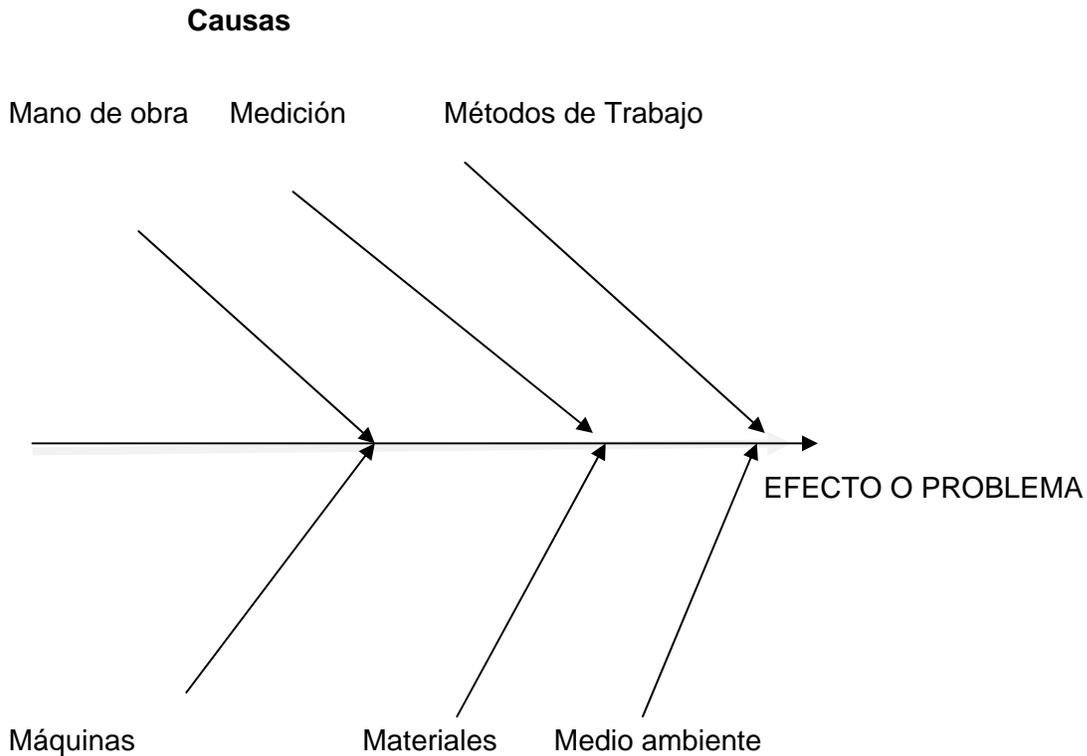
- El estado ideal de la calidad es cuando la inspección no es necesaria.
- Hay que remover la raíz del problema, no los síntomas.
- El control de la calidad es responsabilidad de todos los trabajadores.
- No hay que confundir los medios con los objetivos.
- Quien es incapaz de mover a la gente no sirve como gerente.
- Las utilidades a corto plazo son las que presionan a la no calidad.

Revolución Conceptual de Gerencia

1. Primero la Calidad y no las utilidades.
2. Orientación al consumidor.
3. El proceso siguiente es su cliente.
4. Respeto a la gente como filosofía administrativa.
5. Comunicación interfuncional.

[Escribir texto]

Diagrama de Ishikawa



ARMAND V. FEIGENBAUM

Se le reconoce a Feigenbaum el concepto de “Calidad total” que los japoneses recogieron como “TQC”.

“Es un concepto que abarca a toda la organización e involucra la puesta en práctica de actividades orientadas hacia el cliente. “

Calidad no significa “mejor” sino el mejor servicio y precio para el cliente, al igual que la palabra “control” que representa una herramienta de la administración y

[Escribir texto]

tiene 4 pasos:

1. Definir las características de Calidad que son importantes.
2. Establecer estándares.
3. Actuar cuando los estándares se exceden.
4. Mejorar los estándares de calidad.

Es necesario establecer controles muy eficaces para enfrentar los factores que afectan la calidad de los productos:

- Control de recepción de materiales.
- Control del producto.
- Estudios especiales de proceso.
- Control de nuevos diseños.

PHILIP B. CROSBY

- Cumplimiento de normas y requerimientos. Su lema es: “ Hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos”
- “La Calidad no cuesta”.

La filosofía de Crosby posee 4 principios:

[Escribir texto]

1. La calidad consiste en satisfacer las exigencias de los clientes.
2. Prevenir es mejor que inspeccionar.
3. La medida de la calidad es precio del cumplimiento.
4. El objetivo a alcanzar es un estándar de “cero defectos” (1)

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

El uso de las técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y eficiencia.

Dentro de los métodos estadísticos de control, se pueden mencionar tres áreas principales: el control estadístico de procesos, el diseño de experimentos y en menor grado el muestreo de aceptación.

El control estadístico de procesos es un conjunto poderoso de herramientas para resolver problemas, muy útil para conseguir la estabilidad y mejorar la capacidad del mismo proceso mediante la reducción de la variabilidad.

El control estadístico de procesos puede aplicarse a cualquier proceso. Sus siete herramientas principales son:

[Escribir texto]

1. El histograma.
2. La hoja de verificación.
3. La gráfica de Pareto.
4. El diagrama de causa y efecto.
5. El diagrama de dispersión.
6. El diagrama de concentración de defectos.
7. La carta de control.

Estas siete herramientas, llamadas con frecuencia las siete magníficas, son una parte importante del control estadístico de procesos.

La carta control es una de las principales técnicas del control estadístico de proceso. La carta de control es una técnica de monitoreo del proceso muy útil cuando están presentes fuentes inusuales de variabilidad. El uso sistemático de una carta control es una excelente manera de reducir la variabilidad. (2)

SEIS SIGMA

Las herramientas de gestión de la calidad de Juran han evolucionado hasta nuestros días en la metodología seis sigma y son la base para los proyectos de

[Escribir texto]

mejora de la calidad en todo el mundo, ayudando a:

- Responder a las rápidas necesidades de sus clientes.
- Identificar y eliminar los procesos no competitivos ni rentables.
- Reducción de costos e incremento de ingresos.

Motorola desarrolló el programa seis sigma a finales de 1980,

El programa seis sigma se centra en llevar la variabilidad de las características de la calidad clave a niveles en los que las fallas o defectos sean en extremo improbables. (1)

En una gráfica de distribución normal como un modelo para la característica de la Calidad cuyos límites de las especificaciones se localizan en tres desviaciones estándar a cada lado de la media, la probabilidad de fabricar un producto dentro de estas especificaciones es de 0.9973, lo que representa 2700 ppm. Este esquema se conoce como el desempeño de calidad tres sigma. Sin embargo, supóngase que se tiene un producto que consiste en un ensamblaje de 100 piezas y que las 100 partes deben ser no defectuosas para que el funcionamiento sea satisfactorio. La probabilidad de que cualquier unidad específica del producto sea no defectuosa es 0.7631, es decir 23.7% de los productos fabricados bajo el esquema tres sigma serán defectuosos. Esta situación no es aceptable, ya que

[Escribir texto]

muchos productos de alta tecnología se fabrican con miles de componentes.

Bajo la calidad seis sigma la probabilidad de que cualquier unidad específica del producto anterior hipotético sea no defectuoso es de 0.9999998 ó 0.002 ppm.

Cuando se desarrolló inicialmente el concepto seis sigma, se estableció que

cuando el proceso alcanzaba el nivel de calidad seis sigma, la media del proceso

seguía estando sujeta a alteraciones que podían hacer que se moviera hasta 1.5

desviaciones estándar fuera del objetivo, bajo este escenario, un proceso seis

sigma producirá aproximadamente 3.4 ppm defectuosas. (2)

Seis sigma tiene cinco fases bien definidas (DMAIC)

Define Especificar los objetivos para mejorar el producto desde la perspectiva del cliente.



Measure Medir acciones comunes.



Analyze Analizar los procesos e identificar causas de los defectos.



Improve Implementar posibles soluciones a los sistemas comunes.



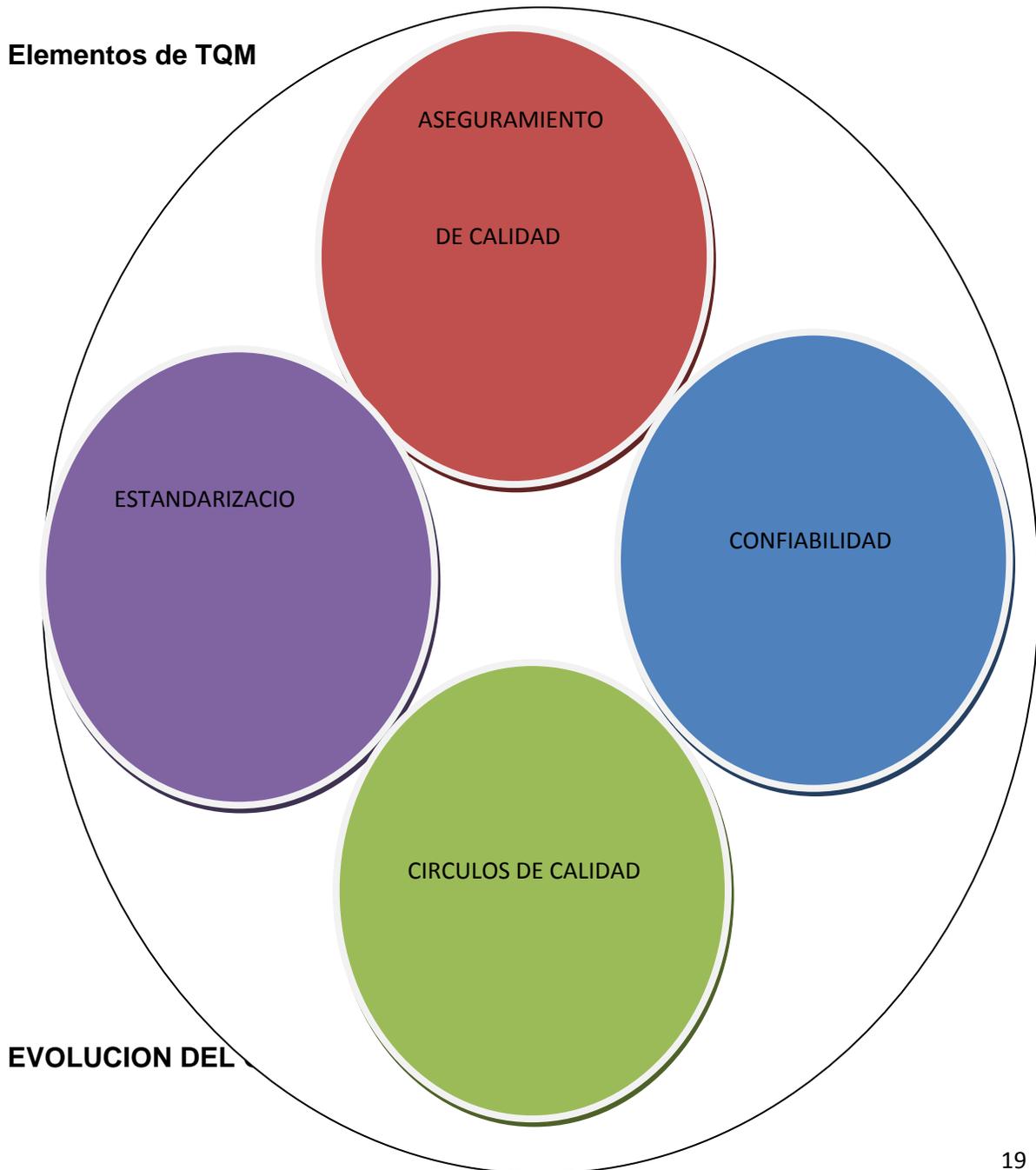
Control Hacer monitoreo de sistemas que tengan variaciones.

[Escribir texto]

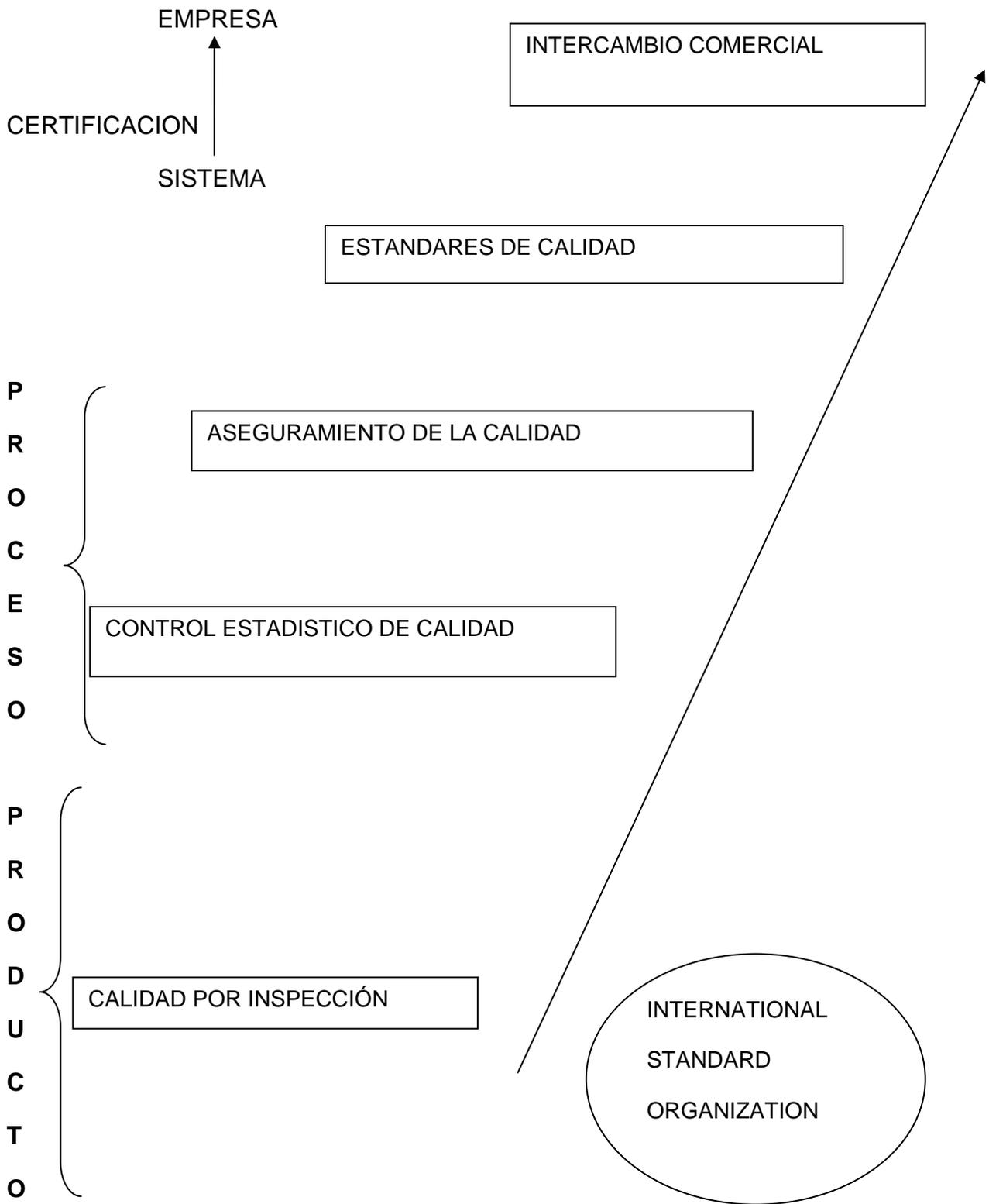
Total Quality Management

Es el conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la supervisión de calidad de un producto con el fin de hacer posible fabricación y servicio a satisfacción completa del consumidor y a nivel más económico.

Elementos de TQM



[Escribir texto]



[Escribir texto]

ISO (Organismo Internacional de Estandarización)

Es un sistema de Aseguramiento de la calidad, nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos.

Aseguramiento de la Calidad es un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el sistema de calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

Con las normas ISO se pretende anticipar y superar las expectativas de los clientes. Es una herramienta que nos permite tener presencia en un mercado globalizado altamente competitivo. (1)

ISO 9001:2000

En la norma ISO 9001 se especifican los requisitos para los SGC aplicables a toda organización, cuando esta requiera o necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes. Tiene flexibilidad para adaptarse a organizaciones que no cumplan en la totalidad de

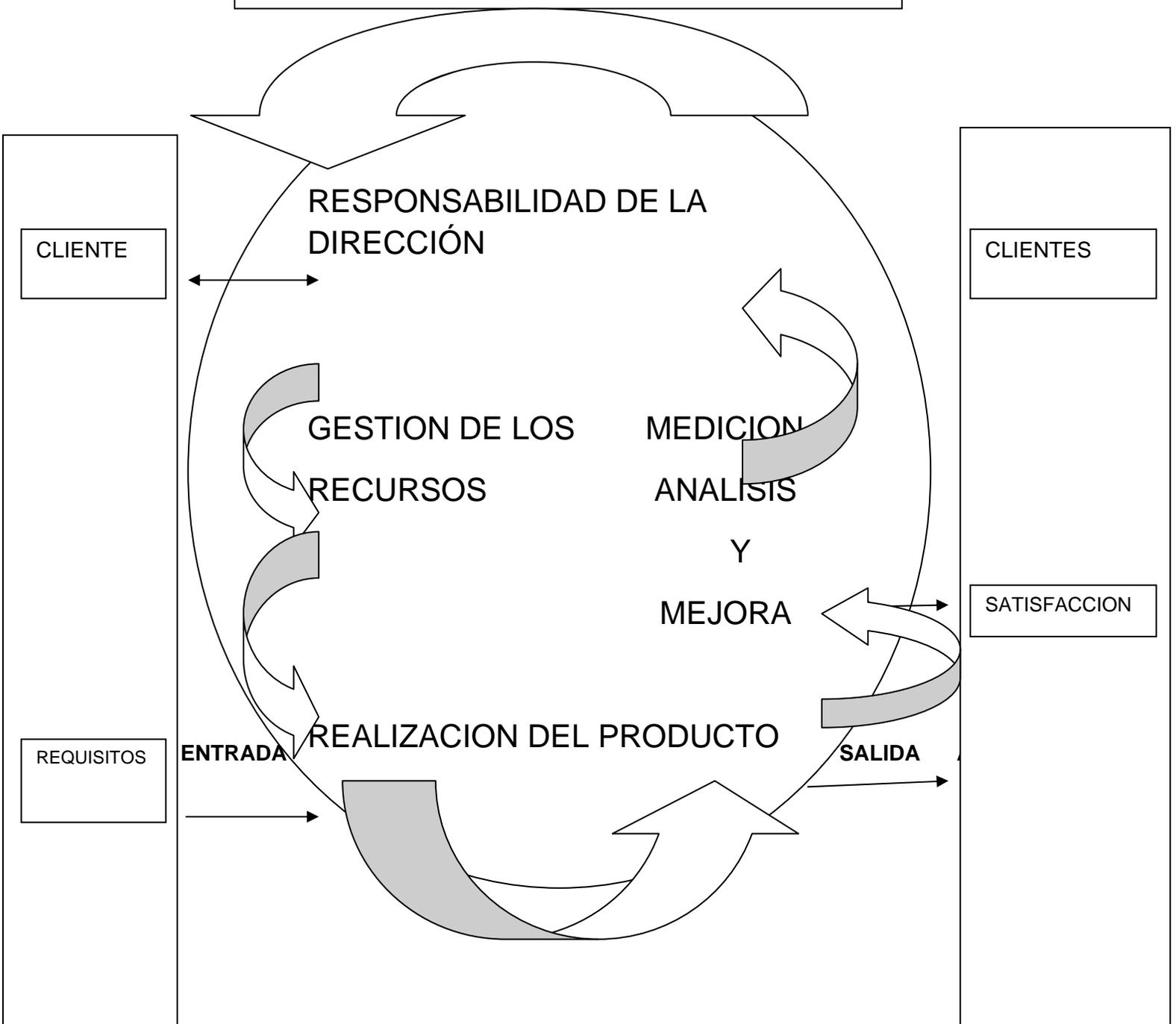
[Escribir texto]

requisitos.

“Las organizaciones dependen de sus clientes y, por tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de éstos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas

ISO 9001-2000

MEJORA CONTINUA DEL SGC



[Escribir texto]

Busca aumentar la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de sus requisitos mediante la aplicación del sistema que incluye procesos para mejora continua.

Considera la interacción de las actividades de todo el personal que participa en los procesos.

Solicita establecer, documentar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia. Establece un nuevo requisito que es la comunicación interna y contar con retroalimentación del cliente.

El personal debe estar consciente de cómo sus actividades contribuyen al logro de los objetivos.

Establece que la organización debe mejorar continuamente el sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección.

ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente. Considera que el

[Escribir texto]

Producto ó servicio debe satisfacer los requisitos del cliente, reglamentarios aplicables y requisitos legales, considerando los dos últimos de connotación legal.

Considera que en el proceso de mejora se debe revisar la eficacia de acciones correctivas y preventivas.

Gestión de la Calidad

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora del desempeño.

- **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** el personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

[Escribir texto]

- Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- Enfoque de sistema para la gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC.

Las normas mexicanas de la serie NMX-CC son de carácter voluntario y se han elaborado para asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces y eficientes.

[Escribir texto]

La norma NMX-CC-9000-IMNC 2005 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

La norma NMX-CC-9001-IMNC 2008 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfacen los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC 2008 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La norma ISO 19011: 2002 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional. (3)

[Escribir texto]

Sistema de gestión de la Calidad

Sistema de gestión de la Calidad son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la Calidad (3).

El sistema de gestión de la Calidad está constituido por el Control de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad, mejora de la Calidad y planificación de la Calidad.

Control de la Calidad es parte de la gestión de la Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la Calidad.

Aseguramiento de la Calidad es parte de la gestión orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la Calidad.

Mejora de la Calidad es parte de la gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la Calidad.

Planificación de la Calidad es parte de la gestión de la Calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la Calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la Calidad. (3)

Los documentos que respaldan al Sistema de Gestión de la Calidad son el Manual de la Calidad, Procesos documentados, Manual de Procedimientos y Registros.

[Escribir texto]

Un sistema de gestión de la Calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente. (1)

Documentación

La documentación es de gran importancia, ya que a través de ella se comunica el propósito y la consistencia de la acción. La documentación es una herramienta que aporta valor porque proporciona evidencia objetiva, contribuye a evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la Calidad. (4)

Los documentos que son utilizados en los sistemas de gestión de Calidad son: manuales de la Calidad, planes de la Calidad, especificaciones, guías, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos y registros.

El Manual de la Calidad es un documento que proporciona información coherente, interna y externamente, a cerca del sistema de gestión de la calidad de la organización. (3)

El fin del Manual de la Calidad se puede resumir en:

- Unifica comportamientos de decisión y operativos.
- Clasifica la estructura de responsabilidades.
- Es un instrumento para la formación y la planificación de la Calidad.

[Escribir texto]

- Es la base de referencia para auditar al sistema de Calidad.(4)

El Manual de Procedimientos sintetiza en forma clara y precisa los procedimientos operativos, donde se refleja de modo detallado la actuación y responsabilidad de cada miembro de la organización. Cada área deberá tener su Manual de Procedimientos en donde estén incluidos los procedimientos utilizados en las tareas rutinarias del personal.

La política de la Calidad y los objetivos de la Calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir a la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la Calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la Calidad.

Los objetivos de la Calidad tienen que ser coherente con la política de la Calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. (3)

La norma ISO 9001:2008 requiere que exista un manual de calidad, procedimientos documentados mínimos, registros y otros documentos necesarios.

Para cumplir con la norma ISO 9001:2008 se debe cumplir con:

- Control de documentos.
- Control de registros.
- Control de Auditorías internas.
- Control de productos No conformes.

[Escribir texto]

- Control de acciones correctivas.
- Control de acciones preventivas

Planificación Estratégica

La planificación estratégica de la Calidad es el proceso por el cual una empresa define su razón su ser en el mercado, su estado deseado en el futuro y desarrolla los objetivos y las acciones concretas para llegar a alcanzar el estado deseado. Se refiere, en esencia, al proceso de preparación necesario para alcanzar los objetivos de la Calidad. Los objetivos perseguidos con la Planificación Estratégica de la Calidad son:

- Proporcionar un enfoque sistemático.
- Conseguir los objetivos de la Calidad.
- Orientar a toda la organización.(4)

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la Calidad comprende diferentes etapas tales como:

- Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- Establecer la política y objetivos de la Calidad de la organización.

[Escribir texto]

- Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la Calidad.
- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la Calidad.
- Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.(3)

La planificación de la Estratégica requiere de una participación considerable del equipo directivo, ya que son ellos quienes determinan los objetivos a incluir en el plan de negocio y quienes los despliegan hacia los niveles inferiores de la organización para, en primer lugar, identificar las acciones necesarias para lograr los objetivos, en segundo lugar, proporcionar los recursos oportunos para esas acciones y en tercer lugar, asignar responsabilidades para desarrollar dichas acciones. Los beneficios derivados del proceso de planificación son:

- Alinea áreas claves de negocio para conseguir aumentar la lealtad del cliente, el valor del accionista y la Calidad y a su vez una disminución de costos.
- Fomenta la cooperación entre departamentos.

[Escribir texto]

- Proporciona la participación y compromiso de los empleados.
- Construye un sistema sensible, flexible y disciplinado.

Los principales elementos dentro de la planificación estratégica de la Calidad son

- La Misión, cuya declaración clarifica el fin, propósito o razón de ser de una organización.
- La visión, que describe el estado deseado por la empresa en el futuro y sirve de línea de referencia para todas las actividades de la organización.
- Las estrategias clave, principales actividades a realizar en la empresa para el logro de la visión.(5)

Trabajar en equipo tiene muchos beneficios en cualquier proceso de mejora de la Calidad. En el equipo, cada uno de los componentes aporta distintas experiencias, habilidades, conocimientos y perspectivas sobre los temas que abordan diariamente.

Los beneficios más significativos en Calidad, normalmente los logran los equipos de trabajo.

Los equipos de mejora consiguen resultados duraderos porque pueden abordar aspectos mayores que una persona sola, pueden comprender completamente el proceso, tienen acceso inmediato a los conocimientos y habilidades técnicas de todos los miembros del equipo, y finalmente pueden confiar en el apoyo mutuo y en la cooperación que surge entre los componentes del grupo.

[Escribir texto]

Revisión del Sistema de gestión de la Calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es evaluar de forma periódica la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la Calidad. Entre otras fuentes de información, las auditorias se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la Calidad.

Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la Calidad, los resultados de las auditorias nos sirven para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorias pueden ser de primera parte, las cuales son realizadas con fines internos por la organización o en su nombre y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorias de segunda parte son las realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorias de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas. (3)

[Escribir texto]

Evaluación de los Sistemas de gestión de la Calidad

Para evaluar los sistemas de gestión de la Calidad, nos debemos preguntar para cada uno de los procesos si se han identificado y definido apropiadamente, si se han asignado responsabilidades, si se han implementado y mantenido los procedimientos y si el proceso es eficaz para lograr los resultados requeridos.

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. (5)

Mejora Continua

La mejora de la Calidad es un proceso estructurado para reducir los defectos en productos, servicios o procesos, utilizándose también para mejorar los resultados que no se consideren deficientes, pero que ofrecen oportunidad de mejora.

Un proyecto de mejora de la Calidad es una oportunidad de mejora que se define y para cuya resolución se establece un programa. Como todo programa, debe contar con recursos humanos, materiales y de formación a cumplir en lapsos de tiempo establecidos.

Estas acciones nos pueden ayudar a estructurar planes de mejora:

- Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas de mejora.
- Establecimiento de los objetivos para la mejora,
- Búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.

[Escribir texto]

- Evaluación de dichas soluciones y su selección
- Implementación de la solución seleccionada.
- Medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.
- Formalización de los cambios.(3)

La mejora es una actividad continua.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20- 01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 1 de 58

PROPUESTA DEL MANUAL DE LA CALIDAD PARA LA EMPRESA HIDROQUÍMICA S.A. DE C.V.

Historia de la empresa

A finales de los años ochentas se empezó a concientizar a la población mexicana de la importancia de consumir agua libre de contaminantes como son microorganismos y partículas orgánicas; ya que este problema repercute de manera directa en la salud pública.

Debido a esta necesidad, se decide crear esta empresa llamada Hidroquímica S.A de C.V. y de esta manera producir un polímero para tratamiento de aguas.

Finalmente en 1994 se logro consolidar como empresa, ofreciendo al mercado un polímero efectivo para tratamiento de agua. A si mismo brinda asesoría a todos sus clientes, no solo sobre el uso del polímero, sino de otros problemas relacionados con el tratamiento de agua en las embotelladoras.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 2 de 58

Hidroquímica S.A de C.V. busca el desarrollo profesional y personal de todos sus empleados, capacitándolos periódicamente de acuerdo a sus necesidades. Fomenta el deporte entre sus empleados como medida de combatir el estrés.

En el año 2000 comenzó a expandirse hacia algunos países de Sudamérica, siendo un reto ahora en Hidroquímica S.A de C.V. expandirse completamente en Sudamérica.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 3 de 58

Misión

La misión de Hidroquímica S.A de C.V. es proporcionar un polímero para tratamiento de agua el cual no afecte la salud del consumidor y le permita obtener un agua libre de contaminantes.

Visión

Ser una empresa líder en México y en Sudamérica, la cual cumpla y exceda las necesidades y expectativas del cliente, ofreciendo de esta forma servicios y productos de calidad.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 4 de 58

Política de Calidad

Hidroquímica S.A de C.V. se responsabiliza de satisfacer completamente a sus clientes.

Dicha responsabilidad se ejerce a través del entrenamiento adecuado del personal, el cumplimiento de los procedimientos, compromiso total para cumplir y exceder los requisitos del cliente y manteniendo una cultura de la empresa que fomenta la mejora continua.

Objetivos de Calidad

- Mantener un alto índice de satisfacción total del cliente, en cuanto a servicio y productos.
- Ser una empresa líder en México y Sudamérica en un lapso de un año.
- Fomentar el desarrollo profesional y personal de los empleados.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 5 de 58

DEFINICIONES

CALIDAD: es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

REQUISITO: Es la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Es la percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

SISTEMA: Es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

GESTIÓN: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

SISTEMA DE GESTIÓN: Es un sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

EFICACIA: Hacer las cosas correctas. Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

EFICIENCIA: Hacer las cosas correctamente. Logro de productividad.

PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág.6 de 58

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

PRODUCTIVIDAD: Relación entre resultados alcanzados y recursos utilizados.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE: Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido sus requisitos.

CAPACIDAD: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

POLÍTICA DE LA CALIDAD: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

OBJETIVO DE LA CALIDAD: Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

ALTA DIRECCIÓN: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 7 de 58

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

MEJORA DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

MEJORA CONTINUA: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

ORGANIZACIÓN: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

INFRAESTRUCTURA: sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

AMBIENTE DE TRABAJO: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

CLIENTE: organización o persona que recibe un producto.

PROVEEDOR: organización o persona que proporciona un producto.

PARTE INTERESADA: Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.

PRODUCTO: Resultado de un proceso.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág.8 de 58

DISEÑO Y DESARROLLO: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

CARACTERÍSTICA: Rasgo diferenciador.

CARACTERÍSTICA DE LA CALIDAD: Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.

TRAZABILIDAD: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

CONFORMIDAD: Cumplimiento de un requisito.

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

DEFECTO: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

ACCION CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

INFORMACIÓN: Datos que poseen significado.

DOCUMENTO: Información y su medio de soporte.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 9 de 58

ESPECIFICACIÓN: Documento que establece requisitos.

MANUAL DE LA CALIDAD: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

PLAN DE LA CALIDAD: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

REGISTRO: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

EVIDENCIA OBJETIVA: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

VERIFICACION: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

INSPECCIÓN: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

ENSAYO/PRUEBA: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 10 de 58

VALIDACIÓN: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

REVISIÓN: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

AUDITORIA: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

AUDITORIA DE PRIMERA PARTE: Son las auditorías internas, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.

AUDITORIAS DE SEGUNDA PARTE: Son las auditorias que se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

AUDITORIAS DE TERCERA PARTE: Se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC-1998.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 11 de 58

EVIDENCIA DE LA AUDITORIA: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

AUDITADO: organización que es auditada.

AUDITOR: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

EXPERTO TÉCNICO: Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

COMPETENCIA: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

PROCESO DE MEDICIÓN: Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág.12 de 58

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Requisitos Generales

La alta dirección verifica que se establezca, documente, implemente y mantenga un sistema de gestión de la calidad para mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.

La organización:

- Identifica los procesos y su aplicación a través de la organización.
- Determina la secuencia e interacción de los procesos.
- Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que la operación y control de los procesos son eficaces.
- Se asegura de la disponibilidad de los recursos humanos y materiales, así como de la información necesaria para apoyar la operación y seguimiento de los procesos.
- Realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos
- Implementa acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y mejora continua de los procesos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 13 de 58

De acuerdo a los requisitos generales de la norma, a continuación se especifican los procesos, así como su secuencia e interacción.

- **Compras:** El responsable de este proceso se encarga de adquirir las materias primas, productos o servicios que se requieran de acuerdo a parámetros previamente establecidos por la gerencia, en un lapso de tiempo adecuado. El responsable de este proceso debe contar con una agenda de proveedores los cuales son previamente calificados y aprobados por el departamento de Control de Calidad. El departamento de Compras debe tener un listado de todos los productos, materias primas y servicios que hayan sido solicitados, con el fin de adquirir los insumos necesarios en el menor tiempo posible.
- **Control de Calidad:** El responsable de este proceso debe ocuparse de la calificación y aprobación de proveedores considerando que los insumos o servicios cumplan con los parámetros establecidos por la gerencia, tiempo de entrega, costos y acuerdos con los proveedores. El responsable de Control de calidad verifica todas y cada una de las materias primas utilizadas, insumos y materiales emitiendo un documento de aprobación o rechazo de las materias primas, insumos o materiales.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 14 de 58

Control de Calidad también se encarga de revisar la salida del Producto final, corroborando la cantidad solicitada, fecha de entrega, aprobación del reporte de calidad (parámetros fisicoquímicos), limpieza de los tambos, el correcto etiquetado y llenado.

- **Logística:** El responsable de este proceso se encarga de la distribución del producto final. La distribución del producto final comprende la coordinación de envíos para el cumplimiento con las fechas programadas con los clientes.

El encargado de este proceso debe verificar que se envíen todos los papeles necesarios como son: factura, remisión, hoja de seguridad y reporte de certificado de calidad.

El encargado de este departamento debe asegurarse del buen funcionamiento y mantenimiento de las unidades de transporte. Esta responsabilidad incluye verificación vehicular, servicios programados, revista vigente, seguros automotrices vigentes.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 15 de 58

También se encarga del correcto llenado de los tambores y porrones que se envían al cliente.

- **Almacén:** El responsable del proceso se encarga de la contabilidad de materia prima como son Aluminio, agua, ácido clorhídrico, de la contabilidad de insumos como tambores, porrones, etiquetas, cal, cloruro de calcio, sellos, tapas, etc. Lleva un registro diario de entradas y salidas de materias primas, insumos y producto final.
- **Ventas:** El responsable de este proceso debe dar atención al cliente, asesoramiento, así como de atender quejas y sugerencias. En el caso en el que se requiera asesoramiento en alguna planta, debe tener disposición para dar dicho asesoramiento en el lugar en donde se requiera el tiempo necesario. El departamento de ventas se encarga de avisar a producción y a logística la cantidad de producto final a enviar, así como la fecha en la que debe de estar con el cliente.

El departamento de ventas debe tratar la gestión comercial con la finalidad de mejorar la relación con el cliente.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 16 de 58

El departamento de ventas está encargado de abrir nuevos mercados.

- **Producción:** El encargado de este proceso se encarga de cumplir a tiempo con los pedidos hechos por parte del departamento de logística. El departamento de producción siempre se encarga de producir cantidad suficiente para el mes en curso, haciendo un aproximado en base a registros de producción que se tienen de años anteriores.

Producción, debe cumplir con los parámetros establecidos y emitir un reporte de características fisicoquímicas del producto, mismo que debe ser aprobado por Control de Calidad.

El departamento de producción debe verificar el buen estado y limpieza de los tambos en donde se envasara el producto final para no alterar la calidad del producto final.

El departamento de producción guarda una muestra representativa de cada lote que se produce con la finalidad de aclarar cualquier queja posterior. La muestra representativa debe estar etiquetada con n° de lote y fecha de producción

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 17 de 58

Producción debe tener un archivo de producto terminado, en el cual se especifique n° de lote, fecha de salida del producto y copia de la hoja de parámetros fisicoquímicos del producto final.

El departamento de producción debe emitir una hoja de control de proceso en donde se especifica cantidad y lotes de materias primas, lote de producción, fecha de inicio de producción, análisis de parámetros fisicoquímicos (pH, densidad, Temperatura) del producto cada hora, fecha de termino de producción.

- **Contabilidad:** El responsable de este proceso se encarga de procesar toda la facturación que emite y recibe la organización, con la finalidad de emitir el estado financiero de la empresa. Deber actualizar a la organización en cuanto a cambios fiscales ante la SHCP, seguro social, Infonavit, ISR, IVA, etc.
- **Auditorías Internas:** El responsable de este proceso es la Gerencia de Calidad, misma que se encarga de dar cumplimiento con la NMX-CC-9001-IMNC-2008 y criterios previamente establecidos por parte de la alta dirección con una frecuencia de dos veces al año.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 18 de 58

- **Medición, análisis y Mejora:** Se realiza en todos los procesos que se declaren, ya que en ellos se mide la eficacia, con la frecuencia que la alta dirección considere. Para medir la eficacia se hace a través de indicadores.

SECUENCIA E INTERACCION DE LOS PROCESOS

- **Ventas:** La entrada de este proceso es el pedido del producto por parte del cliente, las quejas o sugerencias y el requerimiento de alguna asesoría. La salida del proceso es una requisición de pedido al departamento de logística y producción, también son planteamientos de mejora en relación a quejas y sugerencias para el proceso de Medición, análisis y mejora, así como brindar la asesoría solicitada.
- **Logística:** La entrada de este proceso es una orden de requisición por parte del departamento de Ventas. La salida del proceso es el envío del producto en fecha y hora acordadas con el cliente. La entrada en este proceso también es la orden del mantenimiento de las unidades de transporte y la salida es el cumplimiento de dicha orden.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 19 de 58

- **Producción:** La entrada de este proceso es recibir la orden de un pedido del departamento de logística, verificar que cuenta con el material necesario e informar a logística en caso de no contar con la cantidad necesaria para considerar la fecha de entrega. La salida de este proceso es la obtención del producto final.
- **Mantenimiento:** La entrada del proceso inicia con el seguimiento de un Procedimiento estandarizado de operación que ha implantado la gerencia, en el cual se especifica la frecuencia y forma de hacerlo. Otra entrada a este proceso es una orden por parte de producción en la cual se pida hacer alguna reparación o cambio de equipos o materiales.
- **Almacén:** La entrada del proceso es la contabilidad diaria de insumos, materia prima y producto final. La salida del proceso es el registro de insumos, materia prima y producto final.
- **Compras:** La entrada de este proceso es una requisición de compra de materias primas, productos o servicios por parte de producción, mantenimiento, laboratorio, oficinas. La salida de este proceso es la obtención de materias primas, productos o servicios.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 20 de 58

- **Control de Calidad:** La entrada de este proceso es la requisición de parte del departamento de compras para analizar materia prima, producto o servicio y la salida de este proceso es la emisión de un reporte de aprobación o rechazo de la materia prima, producto o servicio en un lapso de tiempo donde no se altere la fluidez de ningún proceso.
- **Auditorías Internas** La entrada de este proceso son todas las normas y criterios establecidos y la salida son todos los hallazgos de los cuales se establecen las acciones necesarias para el mejoramiento de los procesos.
- **Medición, Análisis y Mejora:** La entrada de este proceso son la información que obtenemos de los indicadores, después se analizará toda la información generada y la salida de este proceso son las acciones correctivas, preventivas y planes de mejora para todos los procesos. El responsable de este proceso es la Alta dirección
- **Contabilidad:** Este proceso inicia con la información que el departamento de Ventas y Compras le proporcionan al departamento de Contabilidad. En el departamento de contabilidad se procesa toda la información y se emite el estado financiero de la organización, de igual manera se encarga de la actualización fiscal. Toda esta información se entrega a la alta dirección, la

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 21 de 58

cual se encarga de analizar para saber el estado financiero de la empresa y le sirve para toma de decisiones.

Requisitos de la documentación

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- Manual de la calidad.
- Procedimientos documentados.
- Documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Registros.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 22 de 58

Control de Documentos:

Todos los documentos que respaldan al Sistema de Calidad, incluyendo los de origen externo, son controlados en cuanto a emisión, revisión, aprobación y distribución.

- Aprobación y emisión de documentos. Los documentos que soportan al Sistema de Calidad son elaborados por el gerente de cada área, son supervisados y aprobados por la Dirección. Los procedimientos documentados del Sistema de gestión de la Calidad, que se generen son revisados y aprobados por la Dirección.
- Revisión y actualización. La revisión y actualización de la documentación están a cargo del responsable del área de Control de Calidad, debe quedar documentada desde su emisión. Se debe llevar una lista maestra en la que se muestre el estado de la documentación. La revisión se realiza dos veces al año o necesidades propias del área. La actualización se registra en el apartado de control de cambios en donde queda asentado, fecha de modificación, causa de la modificación, apartado en el cual se hizo el Cambio y nombre y firma del responsable del área.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 23 de 58

- Control de la distribución de la documentación. Se cuenta con un listado de toda la documentación que se distribuye, el original está en la dirección y las copias llevan el sello de copia controlada, así como el número de copia correspondiente.
- La documentación de Hidroquímica, se identifica de acuerdo a como está especificado en el procedimiento de Control de Documentos, que debe estar en el Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- La documentación de origen externo es identificada como tal en el manual de Aseguramiento de la Calidad.
- La documentación obsoleta es identificada como tal y permanece como historial de cada área.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 24 de 58

Control de Registros

Los registros de Hidroquímica S.A de C.V. , proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Además de los registros requeridos por la norma ISO 9001:2008 se tienen registros de acuerdo a las necesidades de la empresa, a las de cada de área y todos aquellos necesarios que permitan tener un control de las variables que puedan afectar a los procesos.

Para tener un mayor control de registros se ha establecido un procedimiento para identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La alta Dirección se compromete a promover la creación de un ambiente de trabajo adecuado, el cual promueve la participación activa y desarrollo del personal. Proporciona la estructura y recursos para apoyar planes estratégicos y de mejora de la organización.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 25 de 58

La alta dirección:

- comunica a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.
- Da a conocer cuáles son los requisitos y asegurarse del entendimiento por parte del personal.
- Ha establecido la política de la Calidad, misión y visión con el propósito de lograr que el sistema de Gestión de la Calidad sea eficaz.
- Se asegura de que la política, misión y visión sean difundidas a todo el personal para su aplicación.
- Lleva a cabo revisiones cada seis meses para asegurar la disponibilidad de recursos materiales como humanos.
- Se asegura que los requisitos del cliente estén bien definidos para poder darlos a conocer a toda la organización, así como también se asegura que se cumplan y de esta manera asegura la satisfacción total del cliente.
- Se asegura de que la política de la Calidad es adecuada con el propósito de la organización y que es comunicada y entendida en toda la organización.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 26 de 58

- Para mantener la integridad del Sistema de Gestión de Calidad, se planifica e implementan cambios en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 así como toda la normatividad aplicable a toda la organización.

Para soportar el sistema de calidad la documentación queda estructurada de la siguiente forma:

Registros: es toda la documentación que avale como evidencias todas las actividades del sistema de calidad en la organización.

Procedimientos Técnicos analíticos, Procedimientos Estándares de Operación, Procedimientos Administrativos: es toda la documentación relacionada con las actividades operativas de organización consta de documentos de trabajo detallados y proporciona información detallada de las operaciones.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 27 de 58

Procesos del Sistema de Gestión de Calidad: describe los procesos y actividades interrelacionadas que se requieren para implementar el sistema de Gestión de la calidad.

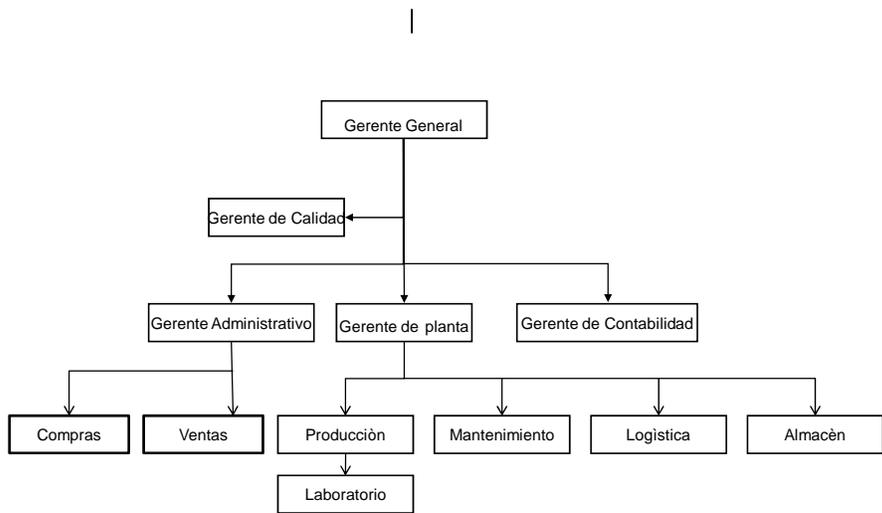
Manual de la Calidad: describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

La alta Dirección delimita responsabilidades y autoridades para evitar malos entendidos en cuanto a organización y funcionalidad.

A continuación se presenta el organigrama de la empresa:

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 28 de 58

ORGANIGRAMA DE HIDROQUIMICA



MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 29 de 58

Representante de la Dirección

La alta Dirección ha designado a una persona que tiene responsabilidad y autoridad para informar del desempeño del sistema de gestión de la calidad y hacer las mejoras que se consideren necesarias, así como de asegurarse de que se establecen, implementan y mantengan los procesos del sistema de gestión de la calidad.

En este caso el representante de la dirección, es el gerente de calidad.

El gerente de Calidad debe:

- Planear, ejecutar y difundir el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a los requisitos de ISO 9001:2008.
- Coordinar que cada departamento elabore y ponga en práctica cada uno de los procedimientos que le competen.
- Coordinar las actividades de inspección y prueba que se realizarán desde la entrada de materia prima hasta la salida del producto final, para garantizar la total satisfacción del cliente.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 30 de 58

- Mantener un sistema para el control de documentos e información relacionada con el Sistema de de Calidad, quedando incluidos los de origen externo.

Comunicación Interna

La alta Dirección se asegura de establecer los procesos de comunicación adecuados y con efectividad dentro de la organización. Es importante poder tener comunicación en todo momento y con toda la organización.

En la organización para tener una mejor comunicación, se establecen juntas semanales coordinadas por control de calidad y dirección, dando a conocer de esta forma la política de calidad, la misión y visión de la empresa, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros obtenidos.

Para la implementación de planes de trabajo, se forman grupos que trabajaran en las áreas de oportunidad con lapsos de tiempos determinados, informando los avances de dichos planes en los tiempos acordados.

Se emiten comunicados en todas las áreas de trabajo en lugares visibles, para que todo el personal este enterado de lo que se desea comunicar.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 31 de 58

Revisión por la Dirección:

La alta Dirección en intervalos de cada seis meses revisa el sistema de gestión de la calidad, de esta manera se actualiza y adecua a las necesidades de la empresa. La evaluación se realiza en este lapso de tiempo para poder tener información suficiente y no saturarse, de esta manera se logra realizar un análisis más objetivo.

A través de la revisión por la dirección se tiene un mayor control de los procesos y se puede verificar el cumplimiento de acuerdo a la normatividad establecida.

Información para la revisión:

La información de entrada para la revisión por parte de la Dirección incluye:

- El resultado de las auditorías internas.
- La retroalimentación del cliente, a través de encuestas de satisfacción, así como de quejas.
- Reporte de No Conformidades en donde observamos el desempeño de los procesos y conformidad de producto terminado.
- Estado de acciones correctivas y preventivas.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 32 de 58

- El seguimiento continuo a las acciones establecidas por la dirección, después de una revisión.
- Los reportes mismos de revisiones anteriores por parte de la dirección.
- Revisión de cambios propuestos, debido a que en ocasiones pueden afectar la eficacia del Sistema de gestión de la Calidad.
- Seguimiento a las recomendaciones para la mejora.

Resultados de la revisión:

Los resultados obtenidos de la revisión por la Dirección son utilizados como elementos de entrada para toma de decisiones y acciones. A partir de estos resultados se busca la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación a los requisitos del cliente, además de la evaluación de los recursos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 33 de 58

GESTION DE LOS RECURSOS

Provisión de los recursos

Hidroquímica S.A de C.V. determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad. Los recursos son humanos, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos financieros y se tienen de manera oportuna.

Todos los recursos asignados son con la finalidad de aumentar la satisfacción del cliente por medio del cumplimiento de sus requisitos.

Recursos Humanos

Todo el personal en la organización es competente en relación a educación, formación, habilidades y experiencia apropiada. Para la mejora de la eficacia en Sistema de Gestión de la Calidad se proporciona al personal formación continua adecuada, así como se concientiza a todo el personal de la importancia de cumplir con los requisitos del cliente.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 34 de 58

Cuando se incorpora a la empresa personal nuevo es capacitado por personal que tiene experiencia para que su capacitación sea adecuada y no se vea afectado ningún proceso.

Competencia, toma de conciencia y formación

En Hidroquímica S. A de C.V. de acuerdo al tipo de personal y sus funciones se define la capacitación a otorgar. Se establecen las necesidades del personal y el perfil del personal para poder ubicarlo en un puesto en donde se pueda desarrollar mejor.

Se toman todas las acciones necesarias para satisfacer las necesidades de cada persona y de esta forma mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

Una vez que se ha dado capacitación al personal se evalúa que tanto ha contribuido a la mejora.

Se llevan registros de la capacitación que ha recibido el personal y que se requieren que reciba.

Se concientiza al personal de la importancia de sus actividades en la empresa y de cómo contribuyen estas a la mejora de los procesos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 35 de 58

Formando grupos de trabajo se puede cumplir más fácilmente con los objetivos, ya que de esta manera se fomenta la participación de todo el personal.

Se tienen registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

Infraestructura

En Hidroquímica S. A de C.V. se cuenta con espacios de trabajo adecuado para la producción.

Dicho espacio consta de laboratorio para análisis del polímetro, zona de producción, zona de almacenamiento de la materia prima, zona de almacenamiento de producto terminado, zona de almacenamiento del material de empaque, taller de reparaciones.

Se cuenta con las refacciones necesarias para composturas de bombas, tuberías, etc.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 36 de 58

Se cuenta con equipos necesarios como computadoras, balanzas, termómetros, potenciómetro, y todo el necesario para cada proceso. Se mantiene en buenas condiciones y los equipos están calibrados.

La calibración se realiza diariamente con un estándar nacional. Se cuenta con servicios de apoyo, tal como transporte del producto terminado o para algún otro servicio adicional que requiera la empresa.

Ambiente de trabajo

En Hidroquímica S.A de C.V. se cuenta con un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad con los requisitos del producto. El ambiente de trabajo incluye desde la limpieza del área de trabajo, espacio adecuado, iluminación, ventilación, condiciones de seguridad, etc.

Se cuenta con medidas de seguridad en caso de algún accidente y de equipo de seguridad para cada área, cumpliendo con la normatividad oficial.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 37 de 58

Se cuenta con un programa de Higiene, seguridad y salud en el trabajo, en donde se encuentra el reglamento interno de trabajo.

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Planificación del producto

Para la planificación del producto, se determina y considera:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- Las actividades requeridas de verificación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo. En cada una de las fases de verificación, seguimiento, etc. se cuenta con procedimientos estándar de operación y en caso de no cumplir con los requisitos se hace un reporte de No conformidad.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 38 de 58

- Se cuenta con registros de todo procedimiento que lo requiera para tener evidencia de que los procesos y el producto final cumple con los requisitos, además se puede analizar la información que nos dan estos registros y detectar desviaciones.

Procesos Relacionados con el Cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Hidroquímica S.A de C.V. determina cuáles son los requisitos especificados por el cliente, incluyendo requisitos para la entrega.

Estos requisitos están relacionados con tiempo de entrega en la fecha acordada, asesorías de cómo utilizar el producto en caso de ser un nuevo cliente o asesorías posteriores en caso de algún problema con el producto.

Se consideran los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado, como el cumplimiento del reporte de las características fisicoquímicas del producto final.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 39 de 58

Se verifica el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, como estar dado de alta en la secretaría de Hacienda, permiso ante la Secretaria de Salud para usar el producto, el cumplimiento con la norma ISO 9001:2008, el cumplimiento de especificaciones del producto en el cual se ha demostrado cumple mejor con su finalidad y el cumplimiento ante la NSF de que el producto cumple con las especificaciones.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Hidroquímica S.A de C.V. revisa todos los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse a proporcionar el producto final o algún servicio de asesoría. Los requisitos pueden ser aceptación de contratos o pedidos, ofertas, aceptación de cambios en los pedidos o contratos, de esta forma tendremos la seguridad de poder brindar un mejor servicio al cliente. Por lo tanto debemos estar seguros de que estén bien definidos los requisitos del producto como son tiempo de entrega del producto final, forma de pago y fecha en la que se realiza el pago del producto, garantía de la funcionalidad del producto, facilidades de pago, etc.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 40 de 58

Si el cliente desea hacer alguna modificación al pedido hecho, deberá mandar por escrito la razón por la cual se hace, fecha y firma de la persona que solicita el cambio y deberá quedar como acuerdo mutuo la variación en la fecha de entrega, pago o alguna otra eventualidad que se pueda presentar debido al cambio de pedido. Debe quedar registrado en un formato como Aprobación de modificación de Pedido, en el que quedará asentado, fecha, razón del cambio, persona que solicita el cambio y nombre y firma de la persona que lo aprueba.

Se comunica al personal de producción el cambio y este deberá a su vez comunicar las modificaciones en cuanto a tiempo de entrega, o alguna otra situación que se presente debido al cambio de pedido.

Para la verificación de capacidad de respuesta por parte de la organización y de cumplimiento con los requisitos del cliente, se tiene establecida la comunicación entre la recepción y el área de producción.

En el caso de haber algún contratiempo, comunicar de inmediato la organización con el cliente para poder llegar a algún acuerdo.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación del contrato o pedido.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 41 de 58

Comunicación con el Cliente

En Hidroquímica S.A de C.V. se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes en relación a información del producto, esto es de forma personal en donde el encargado de ventas se cita con el cliente y aclara cualquier duda relacionada con el producto.

En caso de requerir asesoría de manera más amplia se programan visitas durante todo el tiempo que el cliente lo necesite.

Si se requiere información sobre el producto solamente, el cliente podrá tener la información por medio electrónico, en caso de dudas o comentarios se le solicita que se dirija directamente a la organización.

Para consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo modificaciones, se pueden realizar por medio electrónico, sin embargo es necesario confirmar por medio telefónico, para asegurar que la información ha sido recibida.

La retroalimentación con el cliente es a través de encuestas de satisfacción hechas a los clientes o a través de quejas y sugerencias que reciben directamente

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág.42 de 58

en recepción ò por medio de correo electrónico de la empresa. Esta información se analiza cada seis meses.

Con la información obtenida de estas encuestas y quejas o sugerencias se realizan planes de mejora del servicio y satisfacción del cliente.

DISEÑO Y DESARROLLO

Este apartado se excluye del Manual de la Calidad ya que no se hace una transformación de los requisitos del cliente, los requisitos del cliente son adjetivos que califican el producto o servicio.

COMPRAS

Proceso de Compras

Hidroquímica S.A de C.V. se asegura de que los insumos adquiridos cumplen con los requisitos de compra que se han especificado.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 43 de 58

- Se establecen los criterios para la selección, evaluación y re-evaluación. Se cuenta con los registros de los resultados de dichas evaluaciones y por medio de esto se hace podemos hacer el análisis de proveedores.
- La responsabilidad de la adquisición de insumos y servicios la tiene el departamento de compras, el cual cuenta con un manual de procedimientos en donde queda definido las responsabilidades y obligaciones.
- En los procedimientos específicos del departamento de Compras queda establecido los criterios sobre los cuales son seleccionados los proveedores y como se lleva a cabo la negociación comercial. Por lo tanto el responsable de compras debe trabajar en coordinación con los responsables de cada una de las áreas y de esta forma en conjunto evalúa a los proveedores

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 44 de 58

Información de las Compras

Para llevar a cabo las compras de insumos, reactivos requeridos, servicios, equipos, etc. cada área específica al departamento de Compras toda la información al respecto, es responsabilidad de los jefes de cada departamento proporcionar toda la información y requisitos respecto a los insumos.

Verificación de los productos comprados

Hidroquímica S.A de C.V. establece e implementa la inspección y todas las actividades necesarias para asegurarse de que todos los insumos comprados cumplen con los requisitos de compra especificados.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 45 de 58

Producción y Prestación del servicio

Control de la producción y de la prestación del servicio

En Hidroquímica se planifica y se lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas. Dentro de estas condiciones controladas se considera:

- Disponibilidad de información que describe las características del producto, su reactividad y toxicidad y medidas de seguridad a tomar en cuenta al trabajar con reactivos químicos.
- Se cuenta con instrucciones de trabajo para asegurar el manejo adecuado de reactivos, se usa equipo apropiado como balanzas analíticas, termómetros,
- pipetas automáticas, y con todo el material necesario para tener control de la producción.
- Se cuenta con los dispositivos necesarios para el seguimiento y medición del proceso de producción
- Se tienen registros que demuestran la conformidad de equipos e instrumentos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 46 de 58

- Se cuenta con procedimientos estándar de operación en donde se especifica la frecuencia de mantenimiento a los equipos, fechas de calibración , revisión del material, que se muestre que se cuenta con todas las condiciones adecuadas que permitan garantizar el cumplimiento con los requisitos requeridos.
- Para la operación de equipos se cuenta con las instrucciones de uso y manejo, se llevan registros del buen uso y funcionamiento de los mismos.
- En cada documento de planeación y control del proceso se tiene la información general para la verificación durante el proceso y de las partes críticas que afectan a la calidad.

Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

El polímero que se produce en Hidroquímica se verifica mediante pruebas piloto de floculación en la planta de tratamiento de agua donde se va a usar y de acuerdo a estas se determina la cantidad a utilizar en el proceso. Se hacen pruebas durante una semana en la planta en donde se analiza dureza, alcalinidad, pH, turbidez, cloro y Al residual del agua y de esta forma se reitera que el polímero cumple con los requisito.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 47 de 58

Identificación y Trazabilidad

En Hidroquímica S.A de C.V. se identifica el producto final por medio de código de números, en donde se toma en cuenta la fecha en que se libera el producto final y números consecutivos a partir del primer lote.

La trazabilidad del producto va incluida dentro del proceso, en donde a partir de parámetros fisicoquímicos ya establecidos se va comparando en cada etapa si cumple o no con especificaciones.

Propiedad del Cliente

En este caso, no hay propiedad del cliente para incorporación o utilización dentro del producto. En todo caso se podría considerar propiedad del cliente el producto final, el cual deberá quedar almacenado de manera segura para que no sufra ningún deterioro y registrar el nombre del cliente con el cual ya se hizo una negociación junto con el número de lote.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 220-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 48 de 58

Preservación del producto

En Hidroquímica S.A de C.V. se preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. En esta preservación se incluye: la identificación por un numero de código, manipulación adecuada con ayuda de soportes, embalaje adecuado en contenedores cilindros capaces de soportar el polímetro, el almacenamiento y protección del producto se hace en los mismos contenedores en donde al ser sellado no sufre ningún deterioro.

Control de los dispositivos de seguimiento y medición

- Todos los equipos, dependiendo de las necesidades de cada área cuentan con un programa con procedimientos estándar de operación y registros propios bien establecidos para la calibración de los mismos.
- Para cada calibración se genera un reporte impreso, el cual se almacena en el área correspondiente.
- Los equipos se verifican de manera periódica antes de su utilización, comparando con patrones de medición nacionales.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 49 de 58

- Los equipos se protegen contra daños y deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento, esta protección se hace contando con personal capacitado que tiene conocimientos de los equipos, se programan fechas para
- mantenimiento periódico y en todo caso se almacenan en lugares seguros y libres de polvo.
- Para la verificación del buen funcionamiento de los equipos se hace un programa de evaluación externa, en donde se manda a un organismo calificado el producto para corroborar los resultados y así saber que tan aproximados estamos del valor real.

MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

A partir de la medición de los resultados, se establecen planes de mejora y programas de seguimiento. La medición de resultados se obtiene a través de evaluaciones de satisfacción del cliente, indicadores de cada uno de los procesos, auditorías internas de calidad, resultados de evaluación externa de la calidad, resultados de control de calidad interno.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 50 de 58

La medición de la conformidad del producto es un parámetro que puede usarse para asegurarse que se cumple conforme a requisitos y que satisfacen los requerimientos del cliente.

La medición de los indicadores del propio Sistema de Gestión de la Calidad permite asegurar la conformidad de este durante la implantación en la organización.

La medición en general permite establecer la mejora en la eficacia del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad en toda la organización.

Seguimiento y medición

Satisfacción del Cliente

Para el seguimiento y medición de la satisfacción del cliente se analiza la información que se obtiene a partir de las encuestas de satisfacción a clientes, los cuales se aplican de manera planificada: para el cliente interno a través de toda la organización por medio de cuestionarios, para el cliente externo por medio de. L quejas y sugerencias que se atienden por medio telefónico, personal ó por medio

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 51 de 58

electrónico, para cualquiera de los dos casos se analizan toda la información para crear planes de acción y mejorar los procesos.

Auditoría Interna

En Hidroquímica S.A de C.V. se llevan a cabo auditorías internas en intervalos de cada seis meses para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con las disposiciones planificadas, los requisitos de la norma ISO 9001:2008, los requisitos del sistema de Gestión de la Calidad y los establecidos por la organización.

Por medio de las auditorías internas se evalúan las fortalezas y debilidades del sistema, y así se obtiene evidencias de que se cumple con requisitos y se podrá evaluar la congruencia con las políticas de calidad, objetivos de calidad y las disposiciones planteadas por la dirección.

Se tienen definidos los criterios de auditoría, alcance y frecuencia de las auditorías. Están definidas las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, planes, objetivos y registros.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 52 de 58

Los resultados de las auditorias son reportados a los responsables de cada área auditada con la finalidad de que el personal responsable tome acciones correctivas conforme a no cumplimiento detectado. Las acciones que se tomen deben ser verificadas a través de seguimiento y posteriormente servirán de elementos de entrada para la siguiente auditoria.

Seguimiento y medición de los Procesos

Para medir el desempeño de los procesos, se utilizan los indicadores, con los cuales se puede demostrar la capacidad y eficacia de cada uno de los procesos. Con las mediciones de los indicadores se evalúan los procesos y si se encuentran áreas de oportunidad con las cuales se establecen planes para la mejora.

Los indicadores propuestos para los procesos son los siguientes:

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 53 de 58

Proceso de Compras:

- Tiempo de entrega de productos comprados por requisición normal y urgente.
- Tiempo en el que se obtiene algún servicio solicitado.

Proceso de Control de Calidad:

- Evaluación de producto final.
-

Proceso de Producción:

- Tiempo de entrega del producto final.

Proceso de Ventas:

- Número de clientes atendidos.

Proceso de Auditorías Internas:

- Tiempo de realización y alcances logrados.

Proceso de Mantenimiento:

- Tiempo de mantenimiento y/o reparación.

Proceso de Almacén:

- revisión diaria de registros de insumos, materia prima y producto final.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 54 de 58

Proceso de Medición, Análisis y Mejora:

- Tiempo de realización.
- Eficacia de planes de mejora.

Proceso de Contabilidad:

- Tiempo de entrega de estados financieros.

Seguimiento y medición del producto

En Hidroquímica S.A de C.V. para dar seguimiento a las características del producto, se propone que sea a partir de reportes de conformidad. Se elabora toda la documentación al respecto de procedimientos estándar de operación para la clasificación y definición de las características de los productos no conformes, así como del registro y uso del formato.

En el reporte de No conformidades quedan establecidas cuales son las acciones a seguir y criterios de aceptación para la No conformidad. Toda No conformidad queda documentada para su supervisión y quedará a cargo del jefe inmediato superior. Los reportes deben ser analizados mensualmente para ver el comportamiento del producto y en el caso de que se saliera de los límites aceptables, establecer acciones correctivas.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 55 de 58

Control del Producto No Conforme

En Hidroquímica cuando un producto no sea conforme con los requisitos, se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencional. Se cuenta con un Procedimiento estándar de operación en donde quedan bien definidos las responsabilidades, los controles y autoridades relacionadas con el producto no conforme. Se deben tomar todas las acciones necesarias para eliminar la no conformidad detectada.

Cuando se encuentra un producto no conforme, es etiquetado como tal para evitar cualquier confusión o uso no intencional, se desechará el producto a la brevedad posible.

Se considera para productos no conformes, un registro de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones tomadas.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar que cumple con los requisitos.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad		Fecha de aprobación/revisión 20-01-10
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 56 de 58

Si se detecta una no conformidad después de la entrega del producto se deberá informar al cliente y reemplazar el producto lo antes posible.

Análisis de Datos

En la organización se recopilan y analizan todos los datos para poder determinar la causa de los problemas existentes o potenciales, así esta información sirve para demostrar la eficacia del sistema de Gestión de la calidad.

Los datos analizados incluyen los generados como resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otra fuente.

La información demuestra también las características y tendencias de los procesos y de los productos, a través de los Indicadores del proceso y del sistema de gestión de la Calidad.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 57 de 58

MEJORA

Mejora Continua

La mejora en la Organización es con la finalidad de hacer más eficaz el sistema de gestión de la calidad.

Los planes de mejora son actividades escalonadas continuas, que van desde actividades existentes hasta proyectos de mejora estratégicos de largo plazo.

Para mejorar de manera continua en la organización nos apoyarnos en la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acción Correctiva

En Hidroquímica S.A. de C.V. se establecen procedimientos documentados para revisar las no conformidades, incluyendo las quejas de los clientes.

Al determinar las causas de las no conformidades se evita mas acciones correctivas.

MANUAL DE CALIDAD		
Área: Control de Calidad	Fecha de aprobación/revisión 20-01-10	
Código: MAC-001	Versión: 1	Pág. 58 de 58

Se concientiza al personal de que al adoptar acciones para asegurar que no vuelva a ocurrir no conformidades, se hace un ahorro en tiempo y dinero, ya que siempre es más caro una acción correctiva que una preventiva.

Se cuenta con procedimientos específicos para acciones correctivas y se llevan los registros de las acciones correctivas hechas.

Acción Preventiva

Se establecen procedimientos documentados para determinar las no conformidades potenciales y sus causas. Se determinan e implementan acciones necesarias para prevenir las no conformidades y se registran los resultados de las acciones tomadas, de esta forma analizamos que tan efectivas son las acciones preventivas y cambiarlas si se requiere para mejorar, tanto en la organización como en la eficacia del sistema de Gestión de la calidad.

RESULTADOS

El realizar el manual de la calidad para Hidroquímica S.A de C.V. ha tenido varias ventajas para ésta.

Podemos mencionar, en primer lugar que se ha aclarado la diferencia entre el manual de la calidad y un manual de procedimientos con todo personal de la empresa.

Se ha empezado a concientizar al personal de la importancia de la cultura de calidad y de la capacitación continua.

En el manual de la calidad al especificar la planificación de la calidad se reorienta el curso de la empresa y se da a conocer a todo el personal y a sus clientes.

Con el manual de la calidad se logró:

- Delimitar claramente responsabilidades del personal.
- Estandarizar procedimientos operativos.
- Llevar a cabo la planificación de la calidad.
- Tener una referencia para auditar el sistema de calidad.
- Que a partir de los indicadores propuestos se podrá tener referencias para auditar el sistema de calidad.

Al cumplir con todos los requisitos de la norma 9001:2008 se garantiza que la empresa cuenta con un Sistema de Gestión apto para satisfacer a sus clientes.

Recomendación: el proceso de producción se realiza aproximadamente 2 veces por semana. Sin embargo, dado que la capacidad del reactor da para producir un 50% mas, se propone ajustar el proceso de producción para producir 5 veces al mes en cambio de 7. Las ventajas serían:

- Obtención de la misma cantidad de producto en menos tiempo.
- Ahorro de energía en el costo de producción (luz, agua, mano de obra).
- Disminución de mermas en el proceso de producción.

CONCLUSIONES

Las necesidades del cliente se relacionan con el funcionamiento del producto, confiabilidad, vida útil y precio. Un producto que cumpla con estas necesidades, se puede describir como de Calidad.

Para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad la alta dirección debe estar convencida su importancia y del beneficio que trae como consecuencia la implantación.

El sistema de gestión no debe ser tomado como un conjunto de documentos que deben ser llenados para decir que en la organización se cumple con ISO.

La documentación es importante porque a través de ella se comunican los propósitos, se obtienen evidencias objetivas y se puede evaluar la eficacia y la adecuación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La alta dirección tiene un papel fundamental, ya que establece y mantiene la política y los objetivos de la calidad, además de promoverlos hacia toda la organización, asegura el enfoque hacia los requisitos del cliente, se asegura que se implementen procesos para cumplir con los requisitos del cliente y para alcanzar los objetivos de la calidad, así como se asegura de la disponibilidad de los recursos necesarios.

. La alta dirección guía a la organización, la organización depende de ella para el éxito ó fracaso, por ello es indispensable que la alta dirección esté comprometida con su organización.

La alta dirección debe considerar fundamental al personal que labora en la organización desde el personal de limpieza hasta los más altos ejecutivos, ya que es a través de todo el personal que se logrará implantar el Sistema de Gestión de la Calidad para lo cual se debe recurrir a la motivación del personal como algo esencial. Un personal motivado buscará siempre la mejora de los procesos, mejorará la relación con clientes y proveedores y por lo tanto se obtendrá una mejora en la organización.

El desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad comprende etapas lógicas que llevan a la mejora continua porque comprende desde determinar las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas hasta establecer y aplicar un proceso para la mejora continua incluso del mismo Sistema de Gestión de la Calidad.

Sin olvidar que la razón de ser de una organización son sus clientes, es indispensable saber por tanto saber cuáles son sus necesidades y expectativas, de esta forma como se puede garantizar un producto de Calidad. Para saber cuáles son esas necesidades y expectativas se debe tener una comunicación adecuada y oportuna con los clientes. Esta continua comunicación continua también nos permite actualizar permanentemente las necesidades y expectativas, así es como se logra una mejora continua, la cual sin ella no se podría sobrevivir en el mercado.

Las auditorias son de suma importancia porque con ellas se determina el grado de cumplimiento de los requisitos del Sistema de gestión de la Calidad y podremos identificar oportunamente las oportunidades de mejora.

Al implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, la organización tuvo que replantearse cuáles son los requisitos del cliente y cuáles son los procesos que contribuyen a tener productos que satisfagan al cliente. Esto conllevó a concientizar a la organización su misión, cual es la visión, cuales son los objetivos de la calidad.

Se demuestra que Hidroquímica. S.A. de C.V. tiene la capacidad para proporcionar productos que satisfagan las necesidades de los clientes ya que cuenta con los recursos necesarios para ello.

Se busca aumentar la satisfacción del cliente, lo cual se podrá medir en un futuro cuando se cuente con la información necesaria para realizar la evaluación.

BIBLIOGRAFIA

1. Pierdant Gallardo Andréé Marie, Tellez García Cindy Patricia. Calidad. Trabajo presentado en la clase de Administración. Maestría en Administración Industrial. 11/marzo/2008.
2. Montgomery, Douglas C. , Control Estadístico de la Calidad. Tercera Edición. Ed. Limusa Wiley.
3. ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000.
4. Diplomado para la Calidad, competencia y gestión en el Laboratorio Clínico. Ponente Rubén Dávila Solares. 2007
5. ¡Error! Referencia de hipervínculo no válida. trabajos11/ conge / conge.shtml 23/abril/2009.
6. ISO 9001-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.
7. “Elaborar la base del Manual de Calidad de la empresa Alpro Alimentos” Tesis de QFB Ramírez González Alma Delia. Facultad de Química UNAM.2007.
8. Lamprecht, James L. ,ISO 9000 en la pequeña empresa. Manual de Implementación. Ed. Panorama 1996.
- 9 “Propuesta de elaboración del Manual de Calidad de un Laboratorio de Análisis Clínicos de acuerdo a la norma ISO 9001:2000” Trabajo monográfico de QFB Mares Servin Martha Aurora. Facultad de Química UNAM.2006.
10. Orientación a cerca de los requisitos de documentación de la norma ISO 9001:2000. ISO/TC 176/SC 2/N 525R. MARZO 2001.

11. Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000.

ISO7TC176/N 613. Octubre de 2000.

12. ISO/TR 10013:2001. Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, NMX-CC-10013-IMNC-2002.

13 ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. Equivalente a norma oficial mexicana NMX-CC-9008-IMNC-2008.