

UNAM

Facultad de Estudios Superiores Aragón

JOSE ENCARNACION LOPEZ AYALA

Ing. Mecánico Electricista

TRABAJO DE TESIS

Estrategia de implementación de un sistema de calidad para mejorar los resultados actuales en una fabrica de alimentos balanceados



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

# TEMARIO

## TEMA I ANTECEDENTES.

- I.1 Como nace la Ingeniería, en la historia de la civilización.
- I.2 Que es la Ingeniería.
- I.3 Que es la Ingeniería Mecánica.
- I.4. Qué es un sistema.
- I.5. Que necesito para definir Calidad.
- I.6. Pero, que es Calidad.  
Decálogo.
- I.7. Evolución de los sistemas de Calidad.
  - I.7.1. Primera generación: Control de calidad por inspección.
  - I.7.2. Segunda generación. Aseguramiento de la calidad.
  - I.7.3. Tercera generación. El proceso de calidad total.
  - I.7.4. Cuarta generación: Los Procesos de Mejora Continua de la calidad.
  - I.7.5. Quinta generación: Reingeniería y Calidad en toda la compañía.
  - I.7.6. La justificación de una sexta generación de los procesos de calidad es la siguiente:
- I.8. Que se puede esperar de un sistema de Calidad.
- I.9. Como se une la ingeniería y la calidad.
- I.10. Las funciones de la ingeniería de calidad.

## TEMA II INTRODUCCIÓN.

- II.1 Reseña histórica de la Organización.
- II.2 Sistema de Calidad ISO 9000

## TEMA III HERRAMIENTAS DOCUMENTADAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN MALTACLEYTON.

- III.1 Herramienta 5 S's.
- III.2 ISO 9001:2000.
- III.3 Buenas Prácticas de Manufactura.

## TEMA IV PORQUE FALLAN LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

- IV.1 ¿fracasos ... éxitos?
- IV.2 ¿Porqué fallan algunos procesos de Calidad?
- IV.3 Caso Práctico.
- IV.4 Conclusiones de los errores más comunes en la implementación de los procesos de Calidad.
- IV.5 Solución al Caso Práctico.

TEMA V NECESIDADES REALES DE UN SISTEMA DE CALIDAD  
EN MALTA TEXO.

V.1 Proceso de Mejora Propuesto.

TEMA VI PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS.

TEMA VII ANALISIS ECONOMICO.

BIBLIOGRAFIA.

# Justificación de la Tesis.

Actualmente me encuentro laborando en una empresa que se dedica a la fabricación de alimentos balanceados para animales. Sinceramente nunca me imagine trabajar en una empresa de este ramo. Sin embargo, el mismo motivo que me llevo a emplearme aquí, es la causa de desarrollar esta Tesis. Y la puedo explicar con una sola frase: “LA CALIDAD”.

Tal vez a mi trabajo le pude a ver llamado: “Como puede colaborar un ingeniero mecánico en una empresa de alimentos balanceados para animales”. Pero encontré algo más interesante, este trabajo aplica a muchas ramas de la ingeniería y también lo que las hace comunes es “LA CALIDAD”.

Para fundamentar lo anterior quise explicar que es la ingeniería y para que la ocupamos y enseguida conocer algunos de los conceptos de calidad. De aquí pase a mencionar porque han evolucionado los sistemas, por lo tanto tuve que escribir que se entiende por sistema. Al llegar a este punto, creo tener las bases necesarias para compartir algo que descubrí (no es mi invento) y que es la guía principal de mi tesis: El ingeniero de calidad y sus funciones.

En el tema dos, a manera de introducción quise mencionar dos temas que considero importantes: que es maltaCleyton y que es ISO 9000.

Para el siguiente tema escogí tres herramientas en las que participe y que sirven actualmente para trabajar con calidad: las cinco eses, las buenas prácticas de manufactura y la ISO 9001.

El cuarto tema menciona algunos ejemplos reales de cómo un sistema de calidad a ayudado a las empresas a sobrevivir, pero también recopila información de porque algunos sistemas no han obtenido los resultados esperados.

El quinto tema es mi sistema propuesto, consta de información recopilada para formar los REQUISITOS que deberán cumplir todos los establecimientos y como se vera en ese capitulo, se tendrá un estándar mínimo y el estándar máximo podrá ser siempre mejorado.

El sexto, es un capitulo pequeño pero no por eso menos importante, propongo el modelo a utilizar para la implementación del cambio de sistema.

Y por último como medir que funciona el sistema propuesto y la variable principal a utilizar (\$).

Para la elaboración de esta tesis Primeramente quise explicar

# TEMA I

## ANTECEDENTES

## I.1. Como nace la ingeniería, en la historia de la civilización.

El hombre siempre ha dedicado mucho trabajo al desarrollo de dispositivos y estructuras que hagan más útiles los recursos naturales. Esos hombres fueron los predecesores del ingeniero de la era moderna. La diferencia más significativa entre aquellos antiguos ingenieros y los de nuestro día, es el conocimiento en el que se basan sus obras.

Los primitivos ingenieros diseñaban puentes, maquinas y otras obras de importancia sobre la base de un conocimiento practico o empírico, el sentido común, la experimentación y la inventiva personal. En contraste con los ingenieros de nuestros días, los antiguos practicantes carecían casi por completo del conocimiento de la ciencia

## I.2. Que es la Ingeniería.

La actividad fundamental de todo ingeniero es la toma de decisión para solucionar problemas. Y depende principalmente del conocimiento que se haya adquirido, de las habilidades que haya desarrollado y de su capacidad para continuar su auto-mejoramiento.

La ingeniería es una actividad profesional orientada a la resolución de problemas, esta se enfrenta a estos problemas de una forma práctica, basándose en los conocimientos que proporciona la ciencia, es decir, la ingeniería para su actividad lo que hace básicamente es ante la aparición de un problema busca una solución basada en la ciencia y en el sentido común y que sea tecnológicamente factible en ese momento. La ingeniería en si lo que busca es aplicar los conocimientos científicos al servicio del hombre implementando una serie de técnicas para su aplicación tangible.

Para ser un ingeniero competente sus conocimientos deben extenderse más allá de la física y la ingeniera, debe abarca materias tales como Economía, Psicología, Sociología y Humanidades. Un Ingeniero debe tener conocimientos reales, destreza, capacidad y actitudes.

El ingeniero aplica los conocimientos con ayuda de las habilidades principalmente mentales. El trabajo suyo se realiza por medio de un proceso llamado diseño, que es el procedimiento general por el que se convierte el enunciado de lo que se desea, en el conjunto de especificaciones de un sistema que sirva para el propósito deseado.

La ingeniería de nuestros días se enfrenta esencialmente a los mismos tipos de problemas que se enfrentaban nuestros antepasados, pero la ciencia se utiliza ahora en forma amplia en la resolución de tales problemas. Las cosas han cambiado, el conocimiento científico ha florecido con una inmensa acumulación de información.

Entre los problemas más comunes que se puede encontrar un ingeniero durante su carrera profesional están:

- Problemas económicos (falta de presupuesto)
- Problemas de personal (falta de personal capacitado para desempeñar una función)
- Disponibilidad de los materiales necesarios para concluir el trabajo.

Entre otros...

La fase de concepción de un problema comienza con una necesidad y termina con una idea de la solución. Usualmente el individuo piensa erróneamente que los problemas se le van a presentar en la vida práctica como los profesores los presentan, dando una serie de datos, los cuales al ser sustituidos en unas ecuaciones le proporcionarán unas respuestas y punto.

El ingeniero muchas veces comienza a trabajar sin estar seguro de cual es el problema real, sin embargo, su investigación, su esfuerzo le dirán cual es el problema y como resolverlo. Cuando se nos presenta un problema crítico donde las decisiones nos causan una consecuencia no muy buena, es decir que no tengan buen resultado, se toman varias decisiones y se elige la que mejor resultado ofrezca.

Una metodología para desarrollar proyectos y diseños es la siguiente:

- Formulación del problema.** El problema de que se trate se define en forma amplia y sin detalles.
- Análisis del problema.** En esta etapa se define con todo detalle.
- Búsqueda de soluciones.** Las soluciones alternativas se reúnen mediante indagación, invención, investigación, Etc.
- Decisión.** Todas las alternativas se evalúan, comparan y seleccionan hasta que se obtiene la solución óptima.
- Especificación.** La solución elegida se expone por escrito detalladamente.



### I.3. Que es la Ingeniería Mecánica.

Los ingenieros mecánicos son principalmente, los encargados de diseñar y mantener los sistemas que permiten la transformación de la energía mecánica.

Los ingenieros mecánicos encuentran trabajo en las industrias de aire acondicionado, aviación, automóviles, química, materiales, papel, potencia, petróleo, refrigeración y manufactura en general.

La ingeniería para poder llevar a cabo su trabajo necesita llevar una buena planificación ya que cada problema lleva asociado unos factores cuantitativos o cualitativos, así que es muy importante idear un buen proceso de diseño en el que pueden intervenir la abstracción matemática y/o el sentido común, y este proceso se podría dividir en las llamadas funciones de la ingeniería. Las funciones básicas de cualquier ingeniería son:

- La investigación - Buscar nuevos principios y procesos.
- El desarrollo - Buscar aplicaciones prácticas al resultado de la investigación
- El proceso - Planificación del desarrollo del producto.
- La producción - Elegir procesos para la fabricación.
- La operación - Controlar como se va produciendo.
- La gestión - Se analizan requerimientos del usuario y se recomiendan soluciones con la mejor relación calidad / precio.

#### I.4. Qué es un sistema.

Sistema es un conjunto de elementos; dinámicamente relacionados, formando una actividad para alcanzar un objetivo. Operando sobre datos/energía/materia, para proveer información/energía/materia

Los parámetros de los sistemas son:

- Entrada o insumo o impulso (input): es la fuerza de arranque del sistema, que provee el material o la energía para la operación del sistema.

- Salida o producto o resultado (output): es la finalidad para la cual se reunieron elementos y relaciones del sistema. Los resultados de un proceso son las salidas, las cuales deben ser coherentes con el objetivo del sistema. Los resultados de los sistemas son finales, mientras que los resultados de los subsistemas son intermedios.

- Procesamiento o procesador o transformador (throughput): es el fenómeno que produce cambios, es el mecanismo de conversión de las entradas en salidas o resultados. Generalmente es representado como la caja negra, en la que entran los insumos y salen cosas diferentes, que son los productos.

- Retroacción o retroalimentación o retroinformación (feedback): es la función de retorno del sistema que tiende a comparar la salida con un criterio preestablecido, manteniéndola controlada dentro de aquel estándar o criterio.

- Ambiente: es el medio que envuelve externamente el sistema. Está en constante interacción con el sistema, ya que éste recibe entradas, las procesa y efectúa salidas. La supervivencia de un sistema depende de su capacidad de adaptarse, cambiar y responder a las exigencias y demandas del ambiente externo. Aunque el ambiente puede ser un recurso para el sistema, también puede ser una amenaza.

## I.5. Que necesito para definir Calidad.

Antes de entrar a la definición de calidad es necesario digerir los siguientes conceptos básicos:

- ✓ La calidad no se controla, se fabrica.
- ✓ La calidad es una preocupación de quien opera y de quien administra.
- ✓ Todo lo que se invierta para obtener calidad, se recuperará con creces por el mejoramiento de la productividad.
- ✓ Si los productos son de calidad, el cliente está dispuesto a pagarlo.
- ✓ Aún cuando los estándares sean buenos, un proceso de mejora continua ayudará a mejorarlos más y seguramente hacerlos óptimos.
- ✓ Por muy difícil que parezca hay que esforzarse para obtener una operación y una administración de cero defectos.
- ✓ La gente de línea, la que opera las máquinas, también piensa y aporta ideas valiosas.
- ✓ La búsqueda de las causas que originan los defectos ayuda a mejorar la calidad y la productividad.
- ✓ Hay que utilizar medios que identifiquen al trabajador con la empresa.

## I.6. Pero, que es Calidad.

El concepto de calidad debe estar acompañado de un análisis del contexto donde se ubica la empresa. Todas las orientaciones son válidas, siempre y cuando los propósitos del negocio sean propicios para ello (no es lo mismo la calidad que busca una empresa que tiene su producción prácticamente vendida en los siguientes 2 años, que la calidad que busca una empresa dentro de un mercado impredecible). Las reglas del juego cambian continuamente, y el fracaso de las teorías de la calidad radica en la incapacidad de la empresa para evolucionar hacia estrategias de calidad más competitivas.

El concepto de calidad puede tener muchos significados. Su definición y su aplicación dependen del contexto y del momento en que se observe y se analice.

La calidad es como el arte, todo el mundo habla de ella, pero cada quien tiene su propia definición.

Por ejemplo, los estándares japoneses la definen como: el conjunto de características específicas y funciones, que pueden ser objeto de valuación, para determinar si un artículo o servicio está satisfaciendo su propósito.

La Norma Mexicana de Sistemas de Calidad, NMX CC-1, la define como: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los REQUISITOS (esta definición proviene de los estándares internacionales de calidad ISO-9000).

Para muchos expertos, simplemente la calidad es: el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él.

En síntesis las respuestas a la pregunta ¿Qué es calidad? Pueden ser muy variadas e inclusive distintas entre sí. Por ejemplo:

- Hacerlo bien a la primera vez.
- Satisfacer las necesidades del cliente.
- Adelantarnos a las expectativas del cliente.
- Adecuación al uso.
- Etc...

Todas estas definiciones parecen similares, pero en la práctica su significado puede llevarnos a establecer estrategias completamente diferentes, por ejemplo:

- Si la definición de calidad de la empresa es satisfacer las necesidades de los clientes, entonces la estrategia de la empresa está enfocada a reducir la brecha entre las especificaciones del cliente y las especificaciones de los productos y servicios que ofrece.
- Si la definición de calidad de la empresa es adelantarnos a las expectativas del cliente, entonces la estrategia de la empresa se orientará a buscar las necesidades no percibidas y las necesidades futuras de los clientes.
- Si la definición de calidad de la empresa es el ser excelente, entonces la empresa no busca realmente implantar una estrategia de calidad. Sólo busca un programa de motivación.

La calidad no es un concepto estático, está evolucionando constantemente. Para el mercado actual, caracterizado por una competencia agresiva, con rápida obsolescencia de los productos y servicios que ofrece la empresa y con clientes cada vez más exigentes y cambiantes, se debe incluir un componente dinámico, como es la siguiente propuesta:

*“Calidad es la creación continua de valor para el cliente”.*

La estrategia de calidad para esta definición se basa en determinar los requisitos, deseos y especificaciones del cliente; compararlos con los ofrecidos por la empresa; reducir la brecha entre ambos; y darle continuamente valor agregado donde él lo considere importante. Este valor agregado puede encontrarse en mejorar el tiempo de entrega del producto, su presentación, su confiabilidad, etc. El único requisito es darle valor al cliente donde lo considere y lo encuentre importante.

Pero al hablar de calidad solo se piensa en la calidad del producto. Nada puede estar más lejos de la verdad. La primera preocupación y la de más importancia es con respecto a la calidad de las personas. Una compañía capaz de crear calidad en su personal ya está a medio camino de producir artículos de calidad.

## Decálogo.

i. Pensar en positivo es calidad!

No permita que algo que salió mal se convierta en el primer tema del día cuando vaya a planear algo. Comente al máximo sus planes en el sentido de tornar su trabajo cada vez más productivo.

ii. Ser educado es calidad!

Al entrar al edificio de su empresa, corresponda con un saludo a cada uno que se encuentre, sea o no colega de su área.

iii. Ser organizado es calidad!

Sea metódico al abrir su archivo, al encender su computadora, al pasar informaciones, etc. Comience recordando las notas del día anterior.

iv. Ser prevenido es calidad!

No se deje llevar por la primera información de error recibida de quien, tal vez, no conozca todos los detalles. Recopile más datos que le permitan arribar a un juicio correcto sobre el asunto.

v. Ser atento es calidad!

Cuando sea solicitado por alguien, intente posponer su propia tarea, pues quien acude a usted debe estar precisando bastante de su ayuda y en usted depositó su confianza. El estará feliz por la ayuda que usted le haya brindado.

- vi. Respetar la salud es calidad!  
No deje de alimentarse a la hora del almuerzo. Puede ser hasta un pequeño bocado, pero respete sus necesidades. Aquella tarea urgente puede esperar unos minutos. Si usted enferma, decenas de tareas tendrán que aguardar a su recuperación, menos aquellas que acabarán sobrecargando a sus colegas.
  
- vii. Cumplir lo planificado es calidad!  
  
Dentro de lo posible, intente planificarse para los próximos 10 días, tanto para asuntos laborales como sociales o personales. No esté cambiando las fechas y horas a cada momento, principalmente a pocas horas de un evento del tipo que sea. Recuérdese que con ello afectará el horario a varios de sus colegas.
  
- viii. Tener paciencia es calidad!  
Al comenzar un evento lleve todo lo que sea preciso de acuerdo a la ocasión, principalmente sus ideas. ¡Divúlguelas sin recelo! Lo más que puede pasar es que alguien con poder o del equipo no las acepte. Tal vez más adelante, en 2 o 3 meses, usted tenga la oportunidad de mostrar que estaba en lo cierto. Es de sabios saber esperar.
  
- ix. Decir la verdad es calidad!  
No prometa lo que está fuera de su alcance solo para impresionar a quien lo escucha. Si quedara en deuda un día, echaría por tierra el concepto que le llevo años construir.
  
- x. Amar a la familia y a sus amigos... es la mayor calidad!  
Al salir del trabajo, ¡no se lo lleve consigo! Piense lo bueno que va a ser llegar a casa y compartir con su familia o sus amigos que le ayudarán a ganar esa seguridad que necesita para desarrollar sus tareas equilibradamente.

## I.7. Evolución de los sistemas de Calidad.

La estrategia de calidad dentro de las empresas ha evolucionado a través del tiempo, sobre todo para adaptarla a las condiciones prevalecientes en el mercado y en el entorno.

Para entender esta evolución, regresemos a los orígenes. Antes de la época industrial, los juicios acerca de la calidad hablaban sobre el aspecto estético y el prestigio de los artesanos que elaboraban un producto o servicio. Con la llegada de la revolución industrial, los talleres artesanales se convirtieron en pequeñas fábricas de producción masiva, dando inicio a la evolución de los procedimientos para valorar y atender la calidad de los productos terminados.

Al iniciar la producción masiva de productos, las pequeñas fábricas separaron las tareas en actividades simples y repetitivas para después unir las partes y elaborar un solo producto final. Fue cuando se dieron cuenta que existían variaciones en las distintas características de los productos elaborados y trataron de remediar esta variación. El remedio y la solución lo encontraron en el nacimiento de la primera generación de los procesos de calidad, denominada calidad por inspección.

### I.7.1 Primera generación: Control de calidad por inspección.

La calidad se orienta al producto terminado.

Los empresarios al detectar los problemas suscitados con el cliente por la elaboración de productos con diferencias perceptibles dentro de un mismo lote, decidieron revisar y evaluar el resultado al final del proceso e implantar un sistema reactivo, que tenía como finalidad identificar los productos defectuosos y establecer las normas que debían cumplir para salir a la venta.

Por primera vez se introduce el departamento de control de la calidad, el cual auxiliado por la inspección, examina de cerca los productos terminados o una muestra representativa de ellos para detectar sus defectos y así tomar las medidas necesarias para tratar de evitar que los clientes reciban productos defectuosos, ya que en la mayoría de las ocasiones, por el tamaño de lote, no se pueden examinar el 100% de los productos elaborados. Esto funciona bien en sus inicios, ya que la empresa comienza a evaluar la calidad como una variable a medir y a controlar.

Como la empresa no podía asegurar que el cliente recibiera productos sin defectos, establecía un departamento de servicio para ayudar a corregirlos.

Sin embargo se cometió un error fundamental: éste asumía que el proceso tiene que producir cierta cantidad de productos defectuosos. En su concepción, la tabla de muestreo Militar Standard, muy utilizada en el control de calidad por inspección, asume que cualquier proceso elabora productos defectuosos y en ello radica su principal error.

La consecuencia de este pensamiento es que los esfuerzos de calidad se orientan a detectar errores, no a evitarlos.

Los productos detectados como defectuosos, en muchas ocasiones eran desechados o reprocesados y los costos de inspección y de reprocesamiento provocaban



que el precio final del producto aumentara y, por consecuencia, el cliente final absorbía las ineficiencias de la empresa.

Aportaciones del control de calidad por inspección.

1. La empresa toma conciencia de la importancia de la calidad y determina que puede estar sujeta a medición y control.
2. Se trata de asegurar que el cliente no reciba productos defectuosos.

Desventajas que provocaron una nueva generación de la calidad.

1. es un proceso reactivo. No se controla el proceso en sí, sino su resultado final.
2. en promedio se incrementa el 20% al precio final del producto. El cliente absorbe los gastos de inspección, reprocesos y desperdicios.
3. la estrategia se basa en el uso de controles en toda la empresa.
4. el director general delega la responsabilidad de la calidad al departamento de control de la calidad, el cual se responsabiliza de la calidad de la empresa.

#### I.7.2. Segunda generación. Aseguramiento de la calidad.

La calidad se orienta a los procesos productivos que aseguren que consistentemente los productos cumplan con las especificaciones predeterminadas.

Al reconocer que todo proceso de producción de bienes y servicios presenta variaciones, los administradores encontraron que controlándolas y minimizándolas en el proceso, se puede controlar e inclusive predecir el resultado final. La experiencia ha mostrado que es prácticamente imposible producir 2 piezas idénticas; sin embargo, el rango de variabilidad puede ser tan pequeño, que es posible producir piezas homogéneas a los ojos del consumidor. En esta generación se determinó que si controlamos el proceso productivo, podremos controlar la variación en el resultado final. Con este enfoque, la calidad se orientó a controlar el proceso productivo.

El aseguramiento de la calidad sigue siendo una herramienta de control que se ha tornado más sofisticada, por lo que el Director General lo delega primero a un grupo de expertos, que determina los puntos críticos de control y las especificaciones a cumplir, y después la calidad del proceso recae en el personal que trabaja directamente dentro del proceso productivo, surgiendo el término autocontrol.

Por primera vez la empresa mide y evalúa sus procesos productivos. Al evaluar los resultados del análisis, se da cuenta de que todos los sistemas están sujetos a una variación o a una variabilidad, esto conduce a una inconsistencia. En los resultados, lo que eventualmente lleva a una erosión tanto del proceso como de la calidad del producto. Por lo tanto, la conformidad y la no conformidad de un producto depende del grado en que satisface un intervalo o rango de valores (tolerancia) y no un solo valor.

Las causas de variación se pueden clasificar en:

1. Causas de azar. Causas inherentes al proceso. Su eliminación no es fácil y depende de los niveles de tecnología de la empresa.
2. Causas de anormalidad. Causas asignadas a uno o varios factores del proceso. Su eliminación depende de un buen análisis del mismo.

Un proceso bajo control significa que la empresa domina la mayoría de los factores que afectan la variación de los procesos y la calidad de sus productos.

El aseguramiento de la calidad, estandariza el proceso, desde el proveedor de materias primas y de insumos, hasta la obtención del producto final, determinando los puntos críticos de control en todo el proceso productivo, y los operadores se convierten en los responsables de la calidad dentro de su tramo de control. Por primera vez se genera información sobre el proceso y se toman decisiones con base en esa información.

La empresa busca negociar con sus proveedores las características requeridas en los insumos recibidos y establece mecanismos de control de entrega y aseguramiento de calidad en diferentes niveles. Aparece el término proveedor confiable, referido a las empresas suministradoras que debido a su consistente apego a especificaciones, evitan el control y la inspección de sus insumos por parte del cliente.

En esta generación aparece el control estadístico del proceso, que se apoya en las 7 herramientas estadísticas para mantener el proceso bajo control y dentro de especificaciones y en el ciclo de control PHVA, que se basa en asegurar la consistencia y confiabilidad del sistema.

Los niveles alcanzados pueden llegar a una confiabilidad de Six Sigma que estadísticamente significa 3.4 productos defectuosos por millón de partes producidas.

Al mismo tiempo, la empresa tiene que invertir en sistemas e instrumentos de medición; en la capacitación básica de sus trabajadores para el uso de las herramientas estadísticas básicas y en el personal especializado que determinará las especificaciones del proceso.

Aunque la empresa presenta ahorros en inspección y reprocesamiento, sigue absorbiendo una gran cantidad de costos indirectos. Éstos son generados por honorarios de especialistas externos, controles interparlamentales, operaciones centralizadas de ingeniería, distribución y compras, apoyo técnico, además de otros. Por supuesto, el mercado absorbe las deficiencias de la empresa.

Los procesos siguen siendo rígidos y fragmentados pero, al estar bajo control y bien documentados, la empresa puede lograr la certificación de organismos internacionales, como es el caso de la serie ISO 9000 y con ello acceder a mercados internacionales.

Aportaciones del aseguramiento de la calidad.

1. La calidad deja de ser un sistema correctivo, y se convierte en uno preventivo. Se deja de controlar e inspeccionar el producto final y se controlan los procesos productivos, mediante una estrategia de aseguramiento de la calidad.
2. El personal de producción se autocontrola al ser responsable de la parte del proceso que le corresponde.
3. Se instrumentan los puntos críticos de control sobre el proceso y se reduce la variabilidad del mismo.
4. Se utilizan las 7 herramientas estadísticas de control y el ciclo PHVA.
5. La empresa se encuentra en condiciones de certificarse por sistemas internacionales de aseguramiento de calidad, como la serie ISO 9000.

Desventajas que provocaron una nueva generación de la calidad.

1. La calidad se basa únicamente en controlar el proceso productivo.
2. La calidad la determinan los expertos y sigue siendo una herramienta de control.
3. Normalmente no se toma en cuenta las necesidades del cliente, y la empresa tiende a asumir que los productos y servicios ofrecidos son los requeridos por el cliente.
4. La capacitación se puede reducir a un adiestramiento simple en las funciones básicas de cada puesto.

Al final de esta generación se da el primer cambio radical en la concepción de los procesos de calidad. La calidad deja de ser una herramienta de control y se convierte en una estrategia de negocios. Y nació la tercera generación de la calidad: el proceso de calidad total.

### I.7.3. Tercera generación. El proceso de calidad total.

En esta generación, la calidad sufre un cambio fundamental en su concepción ya que, de ser una herramienta de control manejada por expertos, se convierte en la estrategia de la empresa dirigida por el Director General, quien se convierte en el principal responsable del proceso de calidad. Se establece que la misión de la empresa es satisfacer a sus clientes y adecuarles los productos y servicios al uso que éstos le darán.

En un estudio realizado por la Quality & Productivity Management Association (QPMA) sobre los principales cambios que experimentan las empresas líderes durante la implantación de procesos de calidad total, tenemos los siguientes resultados agrupados en cuatro categorías:

- Los procesos de calidad total se sustentan en los valores:
  1. Orientación al cliente.
  2. Calidad.
  3. Mejora continua.
  4. Involucramiento del personal y falcultamiento

- Con base en estos valores, los procesos de calidad total se institucionalizan por medio de:
  5. Establecimiento de la misión y visión.
  6. Principios rectores.
  7. Organización y planeación de la calidad.
  8. Alineamiento de políticas y prácticas.
- Se apoya en herramientas e información como:
  9. Medición y evaluación de la calidad.
  10. Educación y entrenamiento en calidad.
  11. Comunicación.
  12. Asociación con proveedores.
- Se enfoca a resolver, mejorar y estructurar:
  13. Eliminación de barreras y problemas.
  14. Mejora de procesos.
  15. Formación de equipos.
  16. Reconocimientos y recompensas.

Con estos elementos, la planificación estratégica y operativa de la calidad hace su aparición como uno de sus principales factores críticos. El éxito del proceso depende de la habilidad del equipo directivo para armonizar la estrategia del negocio con la estrategia de implantación del proceso de calidad. El primer fracaso aparece cuando la estrategia de calidad se desarrolla por separado o en paralelo de las demás estrategias de la empresa.

La estrategia de calidad es un proceso que se divide entre grandes estrategias operativas o campos de acción. Estas columnas a su vez están sustentadas por el liderazgo del Director general y del grupo directivo, y son las siguientes:

1. La creación continúa de valor para el cliente.
2. La optimización del proceso productivo.
3. El desarrollo del potencial humano de la empresa.

Las empresas concluyen que las especificaciones de los productos y servicios que le ofrecían al cliente distaban mucho de lo que en verdad demandaban. La empresa se encontró con que:

- El cliente es lo más importante y es su razón de ser.
- Si no hay clientes no hay empresa.
- La responsabilidad de una insatisfacción por parte del cliente es siempre culpa del proveedor.

Cada empleado de la empresa entendió que hay 2 tipos de clientes:

1. Clientes externos. Los que compran, usan o reciben el producto o servicio.

2. Clientes internos. Los que están dentro de la empresa. Son aquellas personas que dependen del trabajo de un proveedor interno y cuya satisfacción está en función de las acciones y actitudes de dicho proveedor.

En esta generación la calidad es muy costosa, ya que las empresas tienen la necesidad de invertir grandes cantidades de dinero para reducir la brecha entre las especificaciones de los productos que ofrece la empresa y las especificaciones de los productos que desea el cliente.

Al ver que el cliente cambia continuamente de deseos y requisitos, la empresa establece técnicas para escucharlo continuamente y detectar a tiempo sus nuevas necesidades. Las técnicas de mercadotecnia aparecen como un apoyo en la búsqueda de la satisfacción de los clientes.

Aportaciones del proceso de calidad total.

1. La calidad pasa de ser una herramienta de control a la estrategia de la empresa.
2. El liderazgo del proceso lo asume el Director General y se convierte en el principal responsable de la calidad de la empresa.
3. Se determinan las necesidades, deseos y requisitos del consumidor y se comparan con las de la empresa. Se adecuan los productos y los servicios al uso que les dará el consumidor.
4. Los nuevos diseños de productos y servicios van alineados a las expectativas de los clientes.
5. Se inicia el desarrollo del personal con enfoque de calidad, se establece el trabajo en equipo en sus distintas formas y estructuras; se establecen los sistemas de premios y reconocimientos; y se inicia el desarrollo de habilidades en toda la empresa.
6. La empresa inicia la armonización del proceso productivo por medio de la creación de las cadenas internas cliente-proveedor, orientadas a la satisfacción del cliente externo.
7. Se optimiza el proceso mediante el uso de técnicas avanzadas, las cuales reducen el tiempo de respuesta al cliente y los costos de los procesos productivos.
8. Se inicia el proceso de reducción de niveles jerárquicos dentro de la empresa.

Desventajas que provocaron una nueva generación de la calidad.

1. Se aumentaron los costos de la empresa al tratar de reducir la brecha entre las especificaciones del cliente y las de los productos y servicios que ofrece.
2. La estructura de la empresa, aunque con menos niveles comienza a ser una limitante en el esfuerzo por ofrecerle al cliente los productos y servicios que requiere.
3. La misma estructura de la empresa limita el desarrollo de las habilidades del personal y encasilla su potencial creativo.
4. El liderazgo se basa en las habilidades personales de los jefes y muchos de ellos comienzan a mostrar carencias y a tener problemas para influir sobre el personal de su área de responsabilidad.

#### I.7.4. Cuarta generación: Los Procesos de Mejora Continua de la calidad.

La calidad se orienta a mejorar continuamente y a optimizar todas las actividades de la empresa hacia el cliente externo.

En esta generación la calidad comienza a retornarle a la empresa las inversiones de las tres primeras generaciones y es hasta entonces que se puede afirmar que la calidad paga. Que es un buen negocio.

La brecha entre las especificaciones del cliente y las de la empresa se empieza a reducir como consecuencia de la mejora constante de los productos y servicios que ofrece la empresa.

El Director General comienza a delegar la responsabilidad de la calidad en cada uno de los integrantes de la empresa y asume el papel de coordinador de los esfuerzos en calidad. Más que nunca, el liderazgo se ejerce mediante el ejemplo y la influencia.

Como consecuencia del trabajo en equipo, y la madurez adquirida por los líderes y por los colaboradores, se inicia el proceso de delegación de autoridad.

Dentro del proceso de mejora continua de la calidad aparece el enfoque estratégico de la planeación. La empresa alinea a la gente, las tareas y los procesos hacia sus metas y hacia el cliente externo, utilizando herramientas como la Administración Hoshin o despliegue de políticas. Esta generación está representada por la mejora continua de los productos y servicios que le ofrece la empresa al cliente, y su orientación a mejorar las actividades y operaciones que realiza cada área y cada persona.

La estructura de la empresa sigue dividida en departamentos y áreas y, aunque se mantiene piramidal, se inicia el proceso de reducción de niveles jerárquicos; la rapidez con que este achatamiento se realice depende de los siguientes factores:

- La madurez del personal.
- La madurez del liderazgo.
- La efectividad en el desarrollo de las habilidades del personal de la empresa.
- El desarrollo del trabajo en equipo.
- La presión de los competidores.

Una característica importante de la transición del proceso de calidad total al proceso de mejora continua de la calidad se marca con la desaparición del departamento de calidad. Ésta se convierte en responsabilidad de todos los miembros de la organización.

Las innovaciones y los nuevos desarrollos se enfocan a agregar valor en la parte intangible del producto: el servicio.

La llamada mano de obra se está convirtiendo en mente y corazón de obra y el personal es desarrollado para que quiera, pueda y sepa hacer bien su trabajo.

En esta generación se empieza a incluir una parte variable dentro de la remuneración del personal. A medida que la empresa mejora el proceso de calidad y comienza a tener beneficios reales por aportaciones directas de los empleados, los sueldos empiezan a incluir, un componente variable en función de tres resultados, que son:

1. Los resultados globales de la empresa.
2. Los resultados del equipo de trabajo.
3. El resultado del esfuerzo individual.

El secreto de incluir un componente variable dentro de las percepciones radica en provocar el pensamiento y el trabajo en equipo, sin dejar en reconocer el esfuerzo individual.

La madurez de los colaboradores y la continua capacitación, los equipos de trabajo se convierten en equipos de mejora continua.

Las empresas más avanzadas no se conforman con cambios pequeños, sino que buscan herramientas más poderosas para optimizar el proceso.

Aparecen técnicas avanzadas, como la Manufactura de Clase Mundial o el Justo a Tiempo, que eliminan todas las operaciones y etapas del proceso que no le agreguen valor al cliente.

Las aportaciones de la filosofía Justo a Tiempo son las siguientes:

1. Se iguala la oferta y la demanda. Se produce sólo lo que solicite el cliente y como lo solicite. Se reduce el tiempo de entrega al mínimo posible.
2. Se reduce al mínimo posible el desperdicio. Desperdicio es toda actividad que no agregue valor al producto o servicio producido. También desperdicio es cualquier elemento que no sea la mínima cantidad de trabajadores, equipos, materiales, etc., absolutamente esenciales para trabajar de manera productiva.
3. La producción se realiza de forma continua, no por lotes. Los inventarios se reducen al mínimo posible.
4. Mejorar continuamente todas las actividades de la empresa. El pensamiento oriental de Kaisen dice: de nada sirve tener controlada una situación, si ésta no se mejora, ya que se estaría en un estado de estancamiento más que de control.
5. Primero el ser humano. Las personas son el activo más importante de la empresa.
6. La sobreprotección causa ineficiencia. En muchas empresas se trabaja con sistemas de seguridad, que lo único que hace es encubrir ineficiencias del proceso productivo.
7. Pensamiento a largo plazo. El pensamiento debe ser global o totalizador (abarcando a todas las partes) y a largo plazo.

En el proceso de reducción de costos y optimización del proceso productivo, surge la eliminación de desperdicios como una base para la mejora de los procesos productivos. Agrupados en 7 tipos:

1. Desperdicio de sobreproducción. Es el derivado de producir más de lo que solicitó el cliente.
2. Desperdicio de espera. Es el tiempo en que los elementos del sistema están inactivos por falta de sincronía en el flujo o por cargas de trabajo no balanceadas.
3. Desperdicio de transporte. Es el tiempo desperdiciado en el manejo innecesario de los elementos del sistema.
4. Desperdicio de proceso. Son todas las actividades dentro del proceso productivo que no agreguen valor.
5. Desperdicio de inventarios. Son todos los recursos en espera de ser utilizados, ya sea en materia prima, producto en proceso o producto terminado.
6. Desperdicio de movimiento. Son todos los movimientos innecesarios que se realizan durante el proceso productivo.
7. desperdicio de productos defectuosos. Son todos los productos o servicios mal elaborados que no pueden entregarse al cliente.

La aplicación de estas técnicas contribuye a reducir los costos del proceso, aumentar su flexibilidad y disminuir el tiempo de respuesta al cliente.

Aportaciones del proceso de calidad total.

1. El liderazgo del proceso de calidad comienza a delegarse a todos los integrantes de la organización.
2. La efectividad con que se comuniquen la misión y la visión de la empresa, alineará a todos los integrantes de la organización hacia un fin común.
3. Se reducen continuamente los costos en todas las áreas de la empresa.
4. El proceso de calidad comienza a ser rentable por la reducción de la brecha entre las especificaciones de la empresa y las del cliente, así como la mejora continua de todos los procesos.
5. Al aumentar la madurez de los colaboradores y de los líderes, los grupos naturales de trabajo forman equipos de mejora continua.



6. También, como consecuencia de la madurez de los colaboradores y de los sistemas de información gerencial, se inicia el proceso de delegación de autoridad y descentralización de la toma de decisiones.
7. Los sueldos y los salarios comienzan a incluir un componente variable sujeto a los resultados globales de la empresa, a los resultados del área o del equipo de trabajo y al esfuerzo individual de cada colaborador.
8. Se inicia la obtención de información no financiera de la empresa.

Desventajas que provocaron una nueva generación de la calidad.

1. La estructura de la empresa resulta obsoleta ante los cambios radicales y constantes del mercado. La estructura piramidal y burocrática es lenta y rígida.
2. La reducción de niveles es dolorosa para algunos jefes que comienzan a resistirse a los cambios.
3. La empresa comienza a observar un problema muy grande: el proceso de mejora continua da buenos resultados, pero no los suficientes para hacerle frente a los nuevos paradigmas de los negocios.
4. Los costos indirectos generados por la estructura piramidal son muy altos y le restan competitividad a la empresa en el mercado.

La calidad pasa de ser una estrategia de negocios a un rediseño de la estructura básica de la empresa.

#### I.7.5. Quinta generación: Reingeniería y Calidad en toda la compañía.

La calidad se orienta a rediseñar la empresa por procesos completos con valor hacia el cliente.

En esta generación se presenta un cambio radical en la forma de conceptualizar la calidad. Los procesos por más que se eficientizan, no logran que la empresa sea suficientemente competitiva ante: los cambios drásticos del mercado; las nuevas formas de hacer negocios; la cada vez más agresiva incursión de competidores nacionales y extranjeros; y la respuesta rápida a las necesidades del cliente como reciente variable del mercado.

En cuanto al liderazgo, el Director General y principal líder del proceso de calidad, busca desarrollar la visión junto con sus colaboradores como un medio para transferirles la pertenencia del proceso de calidad, en forma de una visión compartida. El nuevo liderazgo deja trabajar a su personal y su control pasa de ser estricto a un control estratégico basado en resultados; objetivos claros; valores explícitos y compartidos; y un eficaz y eficiente sistema de información de gestión de toda la empresa. Su forma de administrar se basa en escuchar, coordinar y comunicar.

Se rediseña completamente el trabajo, se rompen las estructuras y los procedimientos actuales de la empresa y se desarrollan nuevos caminos para hacer el trabajo.

Como la empresa se organiza por procesos, basados en ciclos de fabricación flexibles y completos, pueden bajar el tiempo de respuesta del proceso, aumentar la variedad de productos e innovar constantemente

La organización funciona con trabajo en equipo y los equipos de mejora continua pasan a formar equipos autodirigidos, donde ellos mismos eligen la manera en que desean trabajar para cumplir los objetivos negociados con el equipo directivo y armonizados con la visión compartida.

El concepto de trabajo se modifica radicalmente y se instrumenta de la siguiente manera:

1. Cada colaborador es responsable del proceso completo, aumentando el grado de responsabilidad del personal.
2. Se desarrollan puestos de trabajo multidimensionales.
3. El concepto de capacitación se convierte en educación.
4. El criterio para las promociones se basa en los resultados concretos y cuantificables.

La organización por procesos genera los siguientes beneficios para la empresa:

- Se elimina parte de la burocracia, que servía como pegamento entre las distintas áreas de la empresa y como consecuencia se reducen los costos indirectos.
- El puesto de supervisor o capataz se elimina.
- Se cuestionan las áreas que no le den un valor agregado al cliente, y en muchos casos se decide contratar ciertos servicios o áreas de staff y se conforman las unidades estratégicas de negocios; esto a su vez provoca otra reducción importante de costos.
- Los ciclos de producción se vuelven más cortos y se responde más rápido a las necesidades del cliente, lo que reditúa en un aumento en las ventas.

Los sistemas de información a tiempo real y los proveedores confiables son parte fundamental para el éxito del proceso.

Aportaciones de los procesos de reingeniería y calidad total.

1. La empresa se basa en procesos completos más que en fragmentados y divididos por departamentos.
2. Los procesos completos tienen responsables del proceso en su totalidad. Como consecuencia aumenta el grado de pertenencia y responsabilidad, y se redefine el concepto de trabajo.
3. Las estructuras y los sistemas aumentan su flexibilidad.
4. Se eliminan o reducen las áreas que no agreguen valor, y la empresa se reestructura por unidades estratégicas de negocios.
5. La calidad se centra en crear continuamente valor para el cliente.
6. Se mejora la respuesta a las necesidades del cliente, y la empresa entra a una nueva dimensión de la calidad: la respuesta rápida.
7. El liderazgo se basa en controles estratégicos.
8. La motivación y la satisfacción del personal aumentan considerablemente, y sus sueldos y salarios tienen una parte variable que premia el esfuerzo grupal y el individual.
9. Se reducen los costos indirectos del proceso al eliminar burocracia y algunos controles innecesarios.

I.7.6. La justificación de una sexta generación de los procesos de calidad es la siguiente:

1. Los nuevos clientes exigen, principalmente, 2 atributos en los productos y servicios que adquieren: rapidez y valor agregado. La empresa, por lo tanto, se orienta a cubrir estas 2 variables, vía la aplicación del saber en los bienes que ofrece al mercado.
2. El proceso de reingeniería provocó un rompimiento de la estructura básica de la empresa organizándola por procesos completos. Sin embargo, un problema se mantenía latente: algunos clientes intermedios no le agregaban valor al cliente final y la empresa recibía poca o nula retroalimentación de la funcionalidad de los productos y servicios utilizados por el consumidor. La respuesta la encontró en una extensión del proceso de reingeniería con el desarrollo de la empresa ampliada.
3. Para lograr un crecimiento sostenido, en una sociedad representada por el saber, la empresa necesita cimentar su desarrollo en una variable dinámica que le asegure la continua generación de nuevos conocimientos y el desarrollo de la inteligencia en todos sus colaboradores. La respuesta la encuentra en la sistematización y estructuración de su capital intelectual.

4. Por último y una vez más, como ha sucedido a lo largo de la historia, los líderes jugarán un papel determinante en la revolución empresarial que está presentando mundialmente.

## I.8. Que se puede esperar de un sistema de Calidad.

El sistema de calidad puede presentar resultados en los siguientes cuatro niveles, dependiendo del enfoque, orientación y diseño del mismo proceso:

### a) Motivación y cambio de actitud

En este primer nivel el proceso de calidad se orienta a un cambio de actitud y un incremento en la motivación del personal. Estos cambios se deben principalmente a pequeñas modificaciones en los subprocesos internos o a pequeñas mejoras en el trabajo diario del personal, se mantiene la estructura del proceso y los sistemas de trabajo, básicamente, sin cambios. Como las pequeñas mejoras se basan en modificaciones menores y el efecto es local, el sistema tiende a restablecer la forma anterior de operación.

Las acciones que se siguen, por lo regular se basan en impartir cursos y seminarios cortos; entrenamiento básico sobre conceptos de calidad a todo el personal o, simplemente, conferencias motivacionales.

En ocasiones los efectos de una conferencia motivacional pueden ser negativos, ya que se estimula a la gente a cambiar y a mejorar, cuando en la empresa, prácticamente nada cambia.

Otra acción muy común se basa en la implantación de círculos de calidad. Un círculo de calidad en sí, económicamente no es costoso, no altera la estructura organizacional, el riesgo, aparentemente es mínimo y todas las áreas pueden formar su propio círculo. Los círculos de calidad no son una mala herramienta, sólo que sus resultados son mínimos si se utilizan en forma aislada.

### b) Mejora de los procesos

En el segundo nivel, la orientación del cambio se dirige al proceso y a la cadena cliente-proveedor. Se desarrollan nuevos procedimientos y las mejoras pueden afectar varios departamentos simultáneamente. Se busca optimizar los sistemas actuales, pero sin cambiar la estructura básica de la organización. A este proceso de mejoramiento continuo los japoneses le denominan *Kaisen*.

Para lograrlo, se inicia el proceso de desarrollo de multihabilidades en su personal e implantan el trabajo en equipo como uno de los caminos formales para la mejora.

La estrategia se basa en mejorar los procedimientos de la organización y los resultados.

Las herramientas utilizadas son básicamente negociaciones cliente-proveedor, diferentes herramientas de aseguramiento de calidad e, incluso, técnicas más avanzadas como el justo a tiempo o las técnicas de manufactura de clase mundial.

Existe una motivación intrínseca en el personal como resultado de la mejora real de los procesos. En este nivel de cambio, se puede empezar a generar una actitud de mejoramiento continuo en el personal.

c) Rediseño de los procesos clave de la organización

El tercer nivel se orienta a un cambio de estructura y a una modificación sustancial en los procesos clave de la empresa.

La reingeniería, como herramienta de rediseño, es muy utilizada para modificar la estructura de las organizaciones. Esta herramienta provoca una mejora dramática en los procesos clave de la organización al reestructurados completamente, partiendo de un diseño nuevo.

El mayor ahorro es derivado de una reducción de costos indirectos asociados a la estructura y, en muchas ocasiones sucede que ciertas áreas staff quedan fuera de la estructura formal de la empresa y se convierten en unidades estratégicas de negocio independientes de la organización.

La estrategia se basa en reestructurar la empresa por procesos clave. Los beneficios son derivados de:

1. Eliminación de parte de la burocracia y del exceso de control.
2. Eliminación de actividades, funciones duplicadas y subprocesos redundantes o innecesarios.
3. Disminución del tiempo de ciclo de los procesos.

d) Rompimiento de las estructuras del mercado y ampliación de la empresa fuera de sus límites convencionales

En este cuarto nivel se reestructura la cadena de clientes intermedios. Si un cliente intermedio no agrega valor, se puede tomar tres decisiones: la primera, cambiar a los intermediarios que no agregan valor; la segunda, buscar canales alternativos de venta; y, la tercera, buscar llegar directamente al cliente final.

Gracias a la tecnología la empresa se amplía y se conecta electrónicamente con sus clientes intermediarios, generando beneficios basados en información oportuna, completa y confiable.

Los beneficios esperados por la empresa son muy variables, dependen de la estructura del sector y de la cadena de intermediarios, pero los beneficios intangibles son principalmente:

1. Aumento de valor agregado para el cliente final y, por consecuencia, mayores ventas.
2. Mayor información del cliente final.
3. Mayor control sobre la cadena de intermediarios por parte de la empresa.

## I.9. Como se une la ingeniería y la calidad.

El objetivo del control de la calidad es mantener y desarrollar el nivel de calidad de un producto al menor costo posible, con el fin de satisfacer al cliente. Este nivel define la calidad requerida por un producto en particular, y especifica el mínimo porcentaje de la producción que cumplirá con las normas de calidad.

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

Los requerimientos de calidad del cliente los interpreta el ingeniero de producto quien establece las especificaciones y marca las tolerancias. La ingeniería de proceso es la responsable de la especificación de las operaciones así como del diseño y consecución del equipo, lo cual hará que el producto cumpla con las especificaciones. El departamento de fabricación utiliza este equipo para producir y calidad asegura que el producto se fabrique conforme a las especificaciones.

Es necesario apegarse a las especificaciones para que el producto, incluidos los componentes se produzcan dentro de las tolerancias permisibles, su uniformidad se obtiene ajustándose a las especificaciones. La uniformidad permite el intercambio de partes, principio que es básico en la fabricación moderna y sin el cual sería imposible la producción en masa.

La uniformidad no implica identidad absoluta, no existen dos objetos idénticos en todos los aspectos. En vista de esto, el encargado de diseñar el producto debe decidir la variación que puede tolerarse en cada característica y después determinar e indicar las especificaciones, la variación total permisible dependerá de los siguientes factores.

1. La variación permisible que no destruya la utilidad del producto o la aceptación del consumidor.
2. la variación generada por las desviaciones inevitables en el funcionamiento de las máquinas en las que hará el trabajo y de las personas que operarán las máquinas.
3. La variación generada por las características del material que entra a la planta, tanto para procesarlo como para emplearlo en el proceso.

Por lo tanto, la calidad es una medida relativa de la bondad del producto, y los estándares de calidad pueden fluctuar dependiendo de los requerimientos del consumidor y de la disponibilidad del producto. Si el producto es mayor que los estándares, los costos de manufactura pueden llegar a ser prohibitivos. Si el producto está por debajo de los estándares, el funcionamiento puede perjudicarse y en consecuencia declinar la aceptación del consumidor.

El área de calidad debe ser claramente distinguida de la función de inspección, ya que esta última no puede agregar cambios o mejoras al producto.

Existen dos formas de implementar un área de calidad en una industria manufacturera.

La primera consiste en tener un departamento a nivel gerencial, y se apoya en la idea de que quien sea el responsable de establecer las normas de calidad, debe tener también autoridad suficiente para controlarla, aun si esto significa parar la producción.

La segunda forma consiste en descentralizar la autoridad y asignar responsabilidades sobre la calidad a los departamentos involucrados en la producción. La experiencia ha demostrado que hay mayores reducciones en el costo de la manufactura cuando las mejoras en la calidad son hechas directa, inmediata y responsablemente por los departamentos que intervienen en la fabricación.

En este segundo caso, debe existir un coordinador de calidad que reporta a la gerencia general, y la vez, puede tomar decisiones rápidas que eviten diferencias o incumplimientos de las normas, lo cual es más factible que suceda en este sistema y no en el centralizado.

Es necesario mencionar que se debe tener un área de ingeniería de calidad, aun en empresas pequeñas, ya que ayudarán en forma directa a su crecimiento.

## I.10. Las funciones de la ingeniería de calidad.

El objetivo final de calidad es tratar de proporcionar garantía de calidad para el producto terminado y asegurar costos de calidad óptimos. Para lograr este objetivo, un fabricante necesita un programa integrado para el control de calidad del producto. Pero éstos no se deben estructurar para implicar que todo lo haga un ingeniero de calidad o cualquier organización particular de control de calidad. En esencia, la ingeniería de calidad abarca la planeación y ejecución del análisis, el control, la evaluación y el registro de todos los aspectos de calidad partiendo de la concepción del producto a través de su manufactura, proceso, almacenamiento, distribución, instalación, mantenimiento y reparación hasta el final de su vida de servicio.

Obviamente todas las funciones de una organización industrial tienen responsabilidades específicas para lograr la calidad de un producto. Sin embargo, la actividad de la ingeniería de calidad, proporciona, una forma efectiva para familiarizar a cada supervisor e ingeniero con los costos de calidad específicos y completos, capacitándolos por tanto para encaminar sus decisiones a la obtención de un producto de costo y calidad óptimos.

La actividad de quien coordina y dirige la planeación, control, evaluación y registro de todos los aspectos de la calidad en la tarea de producir, es definitivamente la ingeniería y se caracteriza por ser trabajo creativo. La estadística, el proceso técnico y el conocimiento del producto se combinan en el logro de la meta (producto de óptima calidad al menor costo posible).

Los elementos de trabajo de ingeniería de calidad están incluidos en 6 amplias categorías:

1. Ingeniería general.
2. Ingeniería de nuevos diseños.
3. Ingeniería de recepción del material.
4. Ingeniería de proceso.
5. Ingeniería de evaluación del producto.
6. Ingeniería de actividades especiales.

Dentro de cada categoría existen ciertos elementos de trabajo específicos, que aclaran el alcance total de la tarea de los ingenieros de calidad. Esto se tratará en forma individual, con una explicación y ejemplos para aclarar cualquier punto que sea pertinente.

1. Ingeniería general.

- Programas de capacitación y promoción. Debe preparar material educativo para conducir los programas de capacitación en todos los diversos aspectos de calidad. También es esencial que la capacitación se lleve a todos los niveles de la organización, el material presentado estará de acuerdo con el resultado final deseado.
- Estándares de calidad. Donde sea necesario, desarrollar estándares de calidad o características cuantitativas, como son las variables visuales, audibles y tangibles.
- Medios y medidas analíticas. Las responsabilidades pueden vincular el equipo de medición esencial para la evaluación de la calidad del producto, al determinarlo, recomendarlo o diseñarlo o ambos, procurando y calificarlo. El equipo de vigilancia debe incluir el desarrollo de un programa económico para comprobar periódicamente la precisión y seguridad de todos los medios y medidas analíticas.
- Métodos y procedimientos. Debe desarrollar las formas e instrucciones para coleccionar, analizar e informar sobre los datos de calidad. Además debe instituir procedimientos para identificar responsabilidades y poner en práctica las acciones.
- Material discrepante. Debe establecer claramente el procedimiento para la disposición del material que no cumpla con la calidad y los requerimientos funcionales, junto con la responsabilidad por cada material y la asignación apropiada del costo extra.



- Programa de auditoría. Debe establecerse los métodos de auditoría para hacer una evaluación apropiada sobre la efectividad de las medidas de control instituidas que reflejarán los costos y ahorros del proceso de calidad.
2. Ingeniería de nuevos diseños. Debido a que la función de ingeniería de calidad normalmente se entera de los problemas de campo, puede con frecuencia probar que esta información relacionada con el diseño del producto es invaluable para la ingeniería del producto. A continuación se mencionan algunas áreas específicas de elementos de trabajo.
- Investigación de productos y procesos. Esta debe incluir el diseño y análisis de experimentos y pruebas, para determinar qué variables afectan los componentes de la calidad de los productos y procesos. Significa también que se planeará el análisis y evaluación de los productos y de los diseños de los productos de los proveedores.
  - Especificaciones. Reunir y presentar los datos concernientes a las deficiencias del diseño anterior obtenidos en el campo, en la manufactura y con los proveedores. Recomendando las soluciones sugeridas al ingeniero de diseño quien minimizará o eliminará estos problemas.
  - Tolerancias. Familiarizar a ingeniería del producto con los conceptos estadísticos de tolerancia y utilización, donde pueda disponerse de estudios de la capacidad de proceso para predecir las tolerancias totales del producto. Por otro lado, puede emplearse la tolerancia del producto para determinar las tolerancias componentes específicas. En los sistemas complejos, se utilizan como dispositivos de predicción, la investigación computarizada y las técnicas de simulación de Monte-Carlo.
  - Muestras iniciales. Desarrollar aproximaciones estadísticas para evaluar adecuadamente la cantidad limitada usualmente disponible en las muestras iniciales del producto. Comparar para diseñar objetivos, haciéndose cargo de que rara vez puede obtenerse una conformidad del 100%, y de que con frecuencia resulta innecesario. La técnica de límites de tolerancia estadísticos será capaz de predecir con una seguridad y una proporción de la población específica cuando se ha hecho la prueba con unos pocos artículos, digamos 2 (límites en ambos lados) o 3 (límites en un solo lado).
  - Métodos para lograr una producción de calidad. Ingeniería de producción es un auxiliar para lograr una mejoría en los procesos a través de los accesorios, herramientas, plantillas y en los dispositivos de prueba e inspección, en los que se requieren estas mejoras para llegar al control del proceso y así mantener la calidad deseada.
  - Realización de ensayos. Determina las características del lote sometidas a ensayo que serán medidas y controladas. Reunir y emplear los datos para predecir el comportamiento futuro de la producción de un lote.

3. Ingeniería de recepción de material. Debido a que la calidad del producto terminado sufre una influencia crítica de la calidad del material comprado, ingeniería de calidad tiene responsabilidad indirecta respecto a la selección de proveedores y una responsabilidad directa en el control económico del material que se recibe. De acuerdo con esto, para lograr este objetivo se requieren los siguientes elementos de trabajo.

- Capacidad de los proveedores. Determinar la capacidad de los proveedores para cumplir con los requerimientos de calidad y desarrollar un sistema de clasificación adecuado. Emplear esta información en apoyo de las compras, seleccionando a los proveedores con capacidad para cumplir con los niveles de calidad establecidos.
- Requerimientos de calidad. A través de las adquisiciones, proporcionar a los proveedores los requerimientos de calidad deseados. Proporcionar un seguimiento adecuado para determinar que el supervisor comprenda bien estas especificaciones y se apegue a ellas.
- Métodos de inspección. Entender detalladamente el equipo de inspección y los métodos empleados por un proveedor. Coordinar y correlacionar éstos con el equipo y métodos empleados en la planta en que se utiliza el material para evitar errores y malos entendidos.
- Documentación y retroalimentación. Desarrollar sistemas que proporcionen información concerniente a los acuerdos del proveedor y canalizarla a las autoridades apropiadas.

4. Ingeniería de proceso.

- Estudios de capacidad. Hacer estudios sobre la capacidad del equipo de producción y procesos ya sea nuevo o ya instalado. Determinar las medidas que deben tomarse, el análisis de los datos y la acción requerida para corregir condiciones indeseables.
- Control de proceso. Debe establecer controles de proceso adecuados donde sean necesarios para mantener un control económico. En la actualidad en algunas áreas se logra este propósito mediante el empleo de computadoras. Los procedimientos e instrucciones deben tenerse disponibles por escrito para el personal que desarrolla esta actividad para evitar confusiones y permitir uniformidad en los resultados.
- Revisión periódica todos los controles de proceso de tipo continuo deben revisarse periódicamente para eliminar los que ya sean necesarios, para evaluar la efectividad de los que vayan a seguirse empleando, y determinar nuevas áreas que puedan requerir de un esfuerzo adicional.
- Corrección de alteraciones. Cuando existen pruebas de condiciones fuera de control, el ingeniero de calidad debe ayudar al personal de fabricación y de

ingeniería en la identificación e interpretación de las causas que contribuyeron a crear esta situación.

- Experimentos planeados. Para evitar la duplicación de esfuerzos, es esencial planear y formalizar el enfoque que se vaya a emplear en la solución de un problema que involucre tanto al proceso como al producto. El resultado de cada estudio será comunicado a los responsables de implantar las medidas correctivas.
5. Ingeniería de evaluación del producto. Esta parte trata sobre el desarrollo, instalación y mantenimiento de las prácticas de inspección y los procedimientos de evaluación del producto para asegurar que solamente se envíen los que cumplan en forma rigurosa con los requerimientos de calidad. Esto es, en esencia, la función de auditoría y para cumplirla cuenta con los elementos de trabajo que se discuten a continuación.
- Métodos de inspección. Para lograr una evaluación adecuada del nivel de calidad del producto, es esencial el empleo de cualquier tipo de método. Esto debe incluir la determinación de la compatibilidad entre el proceso y la aceptación del producto.
  - Planes de muestreo. Deben desarrollarse y aplicarse planes de muestreo formales e informales en procedimientos continuos o en lote por lote.
  - Retroalimentación. Se retroalimentará al sistema la información generada al final de la línea de producción para que se pueda ejercer la acción correctiva correspondiente con un retraso mínimo.
  - Niveles de calidad y clasificación de defectos. Establecer un nivel de calidad adecuado en los sistemas de clasificación de defectos y de los factores de peso de los defectos, para una clasificación completa de la calidad de todos los componentes del producto terminado.
  - Auditoría. Es esencial que se realice una auditoría externa sobre la calidad de todos los productos. De acuerdo con esto, deben desarrollarse los procedimientos necesarios para cumplir con esta actividad.
  - Quejas. Analizar las quejas de los consumidores, las noticias sobre material defectuoso y los informes de campo. Identificar las causas y la responsabilidad e iniciar las acciones correctivas correspondientes.
  - Evaluación de inventarios. Se tomarán muestras periódicas del material almacenado que esté propenso a deterioro, para asegurar que mantiene un nivel de calidad aceptable. Además se instituirán las políticas adecuadas para optimizar la calidad y minimizar los costos.
6. Actividades especiales de ingeniería. Estos elementos de trabajo son de carácter general y no parte de las actividades diarias de los ingenieros.

- Nuevas técnicas. No están contenidas en los métodos ni técnicas antiguas. Desarrollar e investigar las propuestas y técnicas nuevas para la solución de los problemas.
- Estudios especiales. Auxiliar al personal en sus funciones gerenciales tales como seguridad, finanzas y control de producción desarrollando el planteamiento estadístico de sus problemas.

## TEMA II.

# INTRODUCCIÓN A MaltaCleyton Y EL SISTEMA ISO 9001.

## II.1 Reseña histórica de la Organización.

Nuestra compañía es el resultado de la fusión de dos empresas de gran prestigio en el mercado nacional que nacieron hace más de 45 años: **Anderson Clayton y Malta S.A.**

**Anderson Clayton** inició con la comercialización de semillas oleaginosas, de cuyo proceso se obtienen pastas esenciales en la fabricación de alimentos balanceados. Posteriormente se especializó en la refinación y procesamiento de aceites para la elaboración de mantecas vegetales, margarinas y aceite comestible. Tuvo su casa matriz en Texas, y dos plantas adicionales en América Latina: Una en México y otra en Brasil, las cuales fueron adquiridas por el Grupo Unilever en 1987.

**Malta S.A.** fue propiedad del prestigiado Grupo Visa —hoy FEMSA—, empresa conocida mundialmente por la fabricación de cerveza, productos de vidrio y lámina, entre otros. **Malta** inició la fabricación de alimentos balanceados para animales en 1950. Grupo Visa dejó el negocio y vendió sus plantas al Grupo Unilever. De esta manera, en 1992 Unilever se posicionó como el fabricante de alimentos balanceados más importante de México.

En 1996, **Malta** se desincorpora de Unilever, la cual fue adquirida por Countrymark y Growmark; dos grandes cooperativas norteamericanas productoras de granos y alimentos balanceados. A partir de ese momento se conforma lo que hoy en día se conoce como **maltaCleyton, el Experto en Nutrición.**

En 1998, Land O'Lakes, Inc., una de las cooperativas más grandes de Estados Unidos, líder del mercado de lácteos, mantequillas y margarinas y de la producción de alimentos balanceados; adquiere la participación de Countrymark en **maltaCleyton.**

Fue en este mismo año, cuando **maltaCleyton** decide reingresar al mercado de alimento balanceado para mascotas, luego de la experiencia de producir varias marcas líderes en el mercado nacional cuando formaba parte de Unilever.

Hoy en día, en **maltaCleyton** operamos en el mercado nacional a través de 8 instalaciones fabriles y de ventas ubicadas en el Distrito Federal, Tlaxcala, Guanajuato, Jalisco, Nuevo León, Sinaloa, Tabasco y Yucatán. Además de contar con una filial en Brasil.

Asimismo, la línea actual de alimentos balanceados que ofrecemos cubre las especies de aves, cerdos, ganado lechero y de carne; además de una línea para mascotas y una de especialidades como: Caballos, gallos, borregos y avestruces, entre otros. En el área de acuicultura también producimos y comercializamos alimentos para peces y camarones. Por lo que participa en forma importante con programas de alimentación tanto para animales de producción como de estima y compañía.

La compañía cuenta con 5 divisiones de negocios y servicios dentro de la empresa:

- Pecuarios: aves, cerdos, ganado (tanto de carne como de leche) y borregos.
- Especialidades: caballos, aves de combate, codorniz, conejos, avestruces y pavos.
- Acuicultura: camarón y peces (tilapia, trucha y bagre).
- Mascotas: perros y gatos.
- Línea Multitec: premezclas vitamínicas y de sales minerales, principalmente para aves, cerdos, ganado y borregos.

Actualmente, contamos con una red de más de 750 distribuidores en todo el país, los cuales representan puntos estratégicos para canalizar las líneas de nuestros productos además de distribuir nuestra línea para mascotas a través de las principales cadenas de autoservicio del país.

2008 presenta un gran reto para maltaCleyton ya que es necesario mantener la competitividad de la empresa a pesar de los factores que están presionando a la industria de la nutrición animal, como los aumentos desproporcionados en insumos que se requieren para la elaboración del alimento (maíz, sorgo, melaza, soya). Gracias a este factor hay menos productores de animales, ya que las ventas han bajado en más de 30% y los costos de producción se han elevado.

Otro aspecto de presión en la industria constituye la apertura del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, que si bien beneficia a la empresa con la oportunidad de adquirir materias primas sin impuesto, afecta a los clientes de maltaCleyton debido a la oferta de Estados Unidos en productos terminados como la carne, leche y huevo a más bajo precio.

El reto actualmente es mantener la competitividad de la empresa siguiendo la política de maltaCleyton en la diversificación del portafolio de productos, así como las alianzas estratégicas de la empresa para fortalecerse en el mercado de la nutrición animal. Mientras que al interior de la empresa se busca cubrir las necesidades del cliente en tiempo, atención y calidad del producto requeridas por este, además de una política de ahorro en todas las áreas de la organización.

En la industria de alimentos balanceados, el cumplimiento de los análisis bromatológicos garantizados constituye un aspecto fundamental en la satisfacción del cliente y consecuentemente en la construcción y permanencia de una marca; la razón es sencilla, el desarrollo y ganancia de peso esperado en los animales que han de consumir nuestro producto, por este motivo maltaCleyton aplica prácticamente desde el inicio de sus operaciones, un sistema de calidad con amplio foco en las actividades administrativas y operativas concebidas.

Una vez asegurada la calidad de la materia prima, la empresa supervisa consistentemente las condiciones críticas de proceso, cuyos valores y tolerancias se describen plenamente en los documentos llamados “Planes de Calidad”. Las desviaciones ocurridas quedan plasmadas en hojas utilizadas para el control estadístico de proceso, pero también sirven para generar una calificación que se exhibe de manera formal en un reporte mensual que se conoce internamente como “Índices de Calidad”.

MaltaCleyton se visualiza como una empresa de crecimiento rentable y sostenido con un portafolio de productos y servicios que satisfacen una amplia gama de necesidades de los clientes y el mercado, así mismo, la empresa líder en nutrición animal, establece un compromiso

con la calidad, la seguridad y la ecología como parte integral de todos sus productos, servicios, procesos y líneas complementarias.

Dentro de la misión de la empresa se integran como conceptos básicos: satisfacer plenamente las necesidades de clientes y consumidores en el mercado de la nutrición animal (objetivo que se logra a través de la investigación permanente de las necesidades del mercado, la producción y comercialización de bienes, servicios y productos complementarios. Además de administrar el negocio con un sentido de calidad, productividad y oportunidad.

Los valores fundamentales de la organización están ligados con la lealtad, integridad y honestidad, formando la base de la relación existente con los colaboradores, clientes, proveedores y empresas complementarias, así como con la satisfacción plena de las necesidades de clientes y consumidores.

En MaltaCleyton los procesos básicos, de apoyo y los mecanismos de control para la interacción de la cadena productiva se tienen establecidos, basados en la normativa ISO 9001, documentado dentro del Manual de Gestión de la Calidad.

MaltaCleyton asegura los niveles nutricionales de Producto Terminado a través de la evaluación estadística de la calidad y cumplimiento de las especificaciones. Con estas acciones asegura el cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-012-ZOO-1993; que rige e indica los lineamientos de calidad de las empresas dedicadas a la producción de alimentos.

Las acciones para asegurar el desempeño consistente se iniciaron desde Enero del 2007 y se basan en lo siguiente:

1. Los responsables de asegurar el desempeño consistente de cada proceso son los jefes de cada área y que en conjunto forman el comité de calidad en cada planta.
2. El grado de aplicación esta basado en una administración por calidad para satisfacer las necesidades de los clientes, cumplir con las normas que nos aplican y con nuestro sistema de calidad basado en la norma ISO9000:2000.
3. La frecuencia para la medición del desempeño consistente es mensual, con una revisión quincenal para asegurar el mismo.
4. La logística para asegurar el desempeño consistente en obtener resultados quincenales de cada objetivo si no cumplen o tienden a no cumplirlos, se analizan las causas y se realizan acciones para corregir, prevenir o mejorar el objetivo.
5. Las herramientas utilizadas son Norma ISO9001:2000, 5 "S", Buenas practicas de manufactura.
6. El entrenamiento recibido para asegurar el desempeño consistente fue mediante capacitación en cada herramienta, posteriormente la implementación y auditorias para medir el desempeño.
7. No se necesita inversión, es una implementación de actividades en el trabajo diario.
8. Juntas quincenales de hora y media para revisar resultados, las acciones correctivas preventivas y de mejora se programan dentro de las actividades diarias.



## I.2 Sistema de Calidad ISO 9000.

¿Qué significa ISO?

ISO es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). ISO es el acrónimo de la International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización), que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Según los funcionarios de ISO, la organización tomó prestadas las siglas de la palabra griega isos, que significa igual. Por otra parte, isos es también la raíz del prefijo iso, como en la palabra isométrico (de igual medida o dimensión). La elección se basó en la ruta conceptual que lleva de la palabra “igual” a “uniforme” y a “norma”.

Orígenes de norma ISO 9000

Hace varias décadas que la calidad emergió como un aspecto importante en el comercio internacional. En el campo de los sistemas de calidad se crearon diversas normas nacionales y multinacionales para satisfacer las necesidades militares y de la industria de energía nuclear.

En 1968, la Organización del Tratado del Atlántico Norte, (OTAN) adoptó en esencia las premisas del programa del Departamento de Defensa en la serie de normas denominada NATO AQAP1, AQAP4 y AQAP9. En 1979, la Institución de Normas del Reino Unido (British Standards Institution) creó a partir de las normas precedentes, las primeras normas para un sistema de aseguramiento de la calidad destinado al uso comercial e industrial. El nombre que se dio a estas normas fue serie BS 5750, partes 1,2 y 3.

A pesar de las similitudes entre las normas ISO 9000 y sus precedentes, no hubo una verdadera uniformidad hasta que el Comité Técnico 176 (TC176) de la ISO emitió las normas de la serie ISO 9000 en 1987.

El número 9000 es simplemente de orden interno otorgado cuando a partir de 1979 se empezaron a estudiar esas normas.

La estructura de la ISO está formada por alrededor de 200 comités técnicos que elaboran el borrador de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités técnicos nacionales, que en Estados Unidos se conocen como Technical Advisory Groups, (TAG –grupos de asesoría técnica-), que establecen la postura y las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados que puedan aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las normas ISO. Este mecanismo permite que ISO reciba muchas aportaciones y establezca consenso, antes de promulgar una norma, entre la industria, el gobierno y demás entidades interesadas.

En México la representante de ISO es la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía.

¿Que es la norma ISO?

Las normas ISO 9000 son una familia de normas que describen los requisitos mínimos que se deben cubrir para desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad.

La ISO 9000 es una norma pensada y desarrollada para implementar, en cualquier tipo de empresa, ya sea manufacturera o de servicios, un modelo de organización empresarial simple y eficiente que permita a esa empresa entregar productos o servicios en tiempo, a precios competitivos y con calidad uniforme.

La norma ISO 9001 es el resultado de las buenas experiencias obtenidas en empresas del Primer Mundo que aplicaron muchos de los conceptos que ahora dice la norma.

Lo fundamental es que la ISO 9000 ha sido preparada por personas que estuvieron o están en contacto con los problemas cotidianos que ocurren en las empresas. Los requisitos de la norma ISO 9000 se ocupan de anticiparse a la aparición de esos problemas.

Las normas de la serie ISO 9000 son independientes de cualquier sector industrial o económico y describe qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad, pero no cómo se deben llevar a la práctica en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad, ya que las necesidades de las organizaciones varían entre ellas.

El diseño y la implantación de un sistema de gestión de la calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización.

Las normas de la serie ISO 9000 hacen una distinción entre los requisitos del sistema de gestión de la calidad y los requisitos del producto, esto les permite aplicarse a todas las categorías genéricas de producto y a todas las características de la calidad, independientemente del sector al que pertenezca la organización.

La principal norma de esta serie es la denominada ISO 9001.

1987: primera aparición.

1994: versión anterior.

A partir de Diciembre del 2000 se puso en vigencia su tercera edición, es decir la ISO 9001 / 2000.

Actualmente la serie ISO esta integrada por las 4 normas primarias:

1. ISO 9001: “Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad”.

Es la norma bajo la cual se certifica el sistema de gestión de la calidad de cada empresa. En esta norma se definen los requisitos que debidamente implantados permiten cumplir los requisitos de los clientes y lograr su satisfacción.

2. ISO 9000: “Fundamentos y Vocabulario”

Puede ser utilizada para conocer las definiciones principales y comprender a la norma ISO 9001.

3. ISO 9004: “Directrices para la Mejora del Desempeño”

Esta norma ayuda a documentar e implementar el sistema de acuerdo a ISO 9001, teniendo en cuenta la eficacia y la eficiencia.

4. ISO 9011: “Directrices para la Auditoria de la Calidad”

Indica como auditar los procesos que constituyen al sistema de gestión de la calidad. Las directrices también abarcan a un sistema de gestión ambiental o según ISO 14001 / 96.

Existen guías de apoyo, especialmente para la documentación e implantación de un sistema de gestión de la calidad acorde a ISO 9001 / 2000:

5. IRAM 30000: “Guía nacional para la interpretación de la norma ISO 9001 / 2000 en la educación”.

En forma similar a esta guía próxima a su venta, se iniciaran en el país los trabajos para la elaboración de guías para la salud, la construcción y municipios.

6. ISO TS 21095: “Pautas para la selección de consultores en calidad”.

Primer borrador del documento internacional en estudio, elaborado en Julio 2001 por el grupo de trabajo 9 del Subcomité 3 del Comité Técnico 176 de ISO.

7. ISO 10012: “Sistemas de control de la medición”.

Segundo borrador de documento internacional en estudio. Probable emisión en el año 2002.

8. ISO 19011 / 2002: “Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental”.

Trabajo internacional en estado de borrador final entre los Comités 176 de ISO 9000 y el 207 de ISO 14000.

9. N564: “Guía PYME para la aplicación de la norma ISO 9001”.

Primer borrador para estudio en la reunión del Comité Técnico ISO / TC 176 en Octubre 2001 en Birmingham, Reino Unido.

10. N560: “Guía para la calidad en la gestión en proyectos”.

Documento en estudio que reemplazara a la actual ISO 10000 / 97. Borrador para estudio en la reunión del Comité técnico ISO / TC 176 en Octubre 2001 en Birmingham, Reino Unido.

11. N561: “Guía para la calidad en la gestión de configuraciones”.

Documento en estudio que reemplazará a la actual ISO 10007 / 95. Esta guía trata las consideraciones a tener en cuenta cuando se cambian componentes en productos o servicios complejos.

Borrador para estudio en la reunión del Comité Técnico ISO / TC 176 en Octubre 2001 en Birmingham, Reino Unido.

Además del sistema de gestión de la calidad acorde a la norma ISO 9001 existen los siguientes:

12. “ISO 14000”.

Sistema de gestión ambiental.

13. “IRAM 3800”.

Sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional. Futura ISO 18000.

14. “TL 9000”.

Sistema de gestión de la calidad adaptado a las telecomunicaciones.

15. “HCCP 9000”.

Sistema de gestión de seguridad y calidad para alimentos.

16. “HCCP”.

Sistema de gestión de seguridad para alimentos.

17. “TS 9000”.

Sistema de gestión de la calidad adaptado para la industria automotriz.

¿Porque implantar un sistema de gestión ISO?

Un sistema de gestión en base a las normas ISO proporciona a los clientes la tranquilidad de que sus proveedores ofrecen productos y servicios con un nivel de calidad establecido y certificado por un organismo certificador, ya sea nacional o internacional.

Adicionalmente los sistemas de gestión ISO logran:

- > Optimizar los procesos de la organización.
- > Identificar los procesos que presentan problemas en la producción.
- > Reducir los costos de producción.
- > Incrementar la satisfacción en los requerimientos de los clientes.
- > Una mejora continua.
- > Apertura en los mercados.
- > Asegurar el futuro de la organización estando a la vanguardia con un sistema de gestión ISO certificado.

¿Qué es la certificación de sistemas de calidad?

La certificación de sistemas de calidad es un proceso mediante el cual un organismo de tercera parte (organismo de certificación) evalúa que un proceso (o una serie de procesos), sistema o servicio se ajusta a los requisitos definidos en una norma, nacional o internacional.

El objetivo de la certificación del Sistema de Gestión de la calidad es asegurar que la organización como proveedor cuenta con la capacidad suficiente para suministrar productos o servicios con el mismo nivel de aceptación (calidad), derivado del seguimiento, medición y mejora de sus procesos y por lo tanto es capaz de cumplir con los requisitos establecidos con sus clientes.

La finalidad de que el sistema de gestión de la calidad sea evaluado por un organismo certificador es evitar que cada organización tenga que ser evaluada con diferentes criterios por todos y cada uno de sus clientes, en la celebración de convenios o contratos.

A través de la certificación del sistema de calidad por un organismo certificador la organización demuestra a quien lo solicite, que su sistema de calidad cumple con las directrices internacionalmente aceptadas.

Beneficios y ventajas de contar con un sistema de gestión de la calidad

Las normas ISO 9000 proporcionan entre otros los siguientes beneficios:

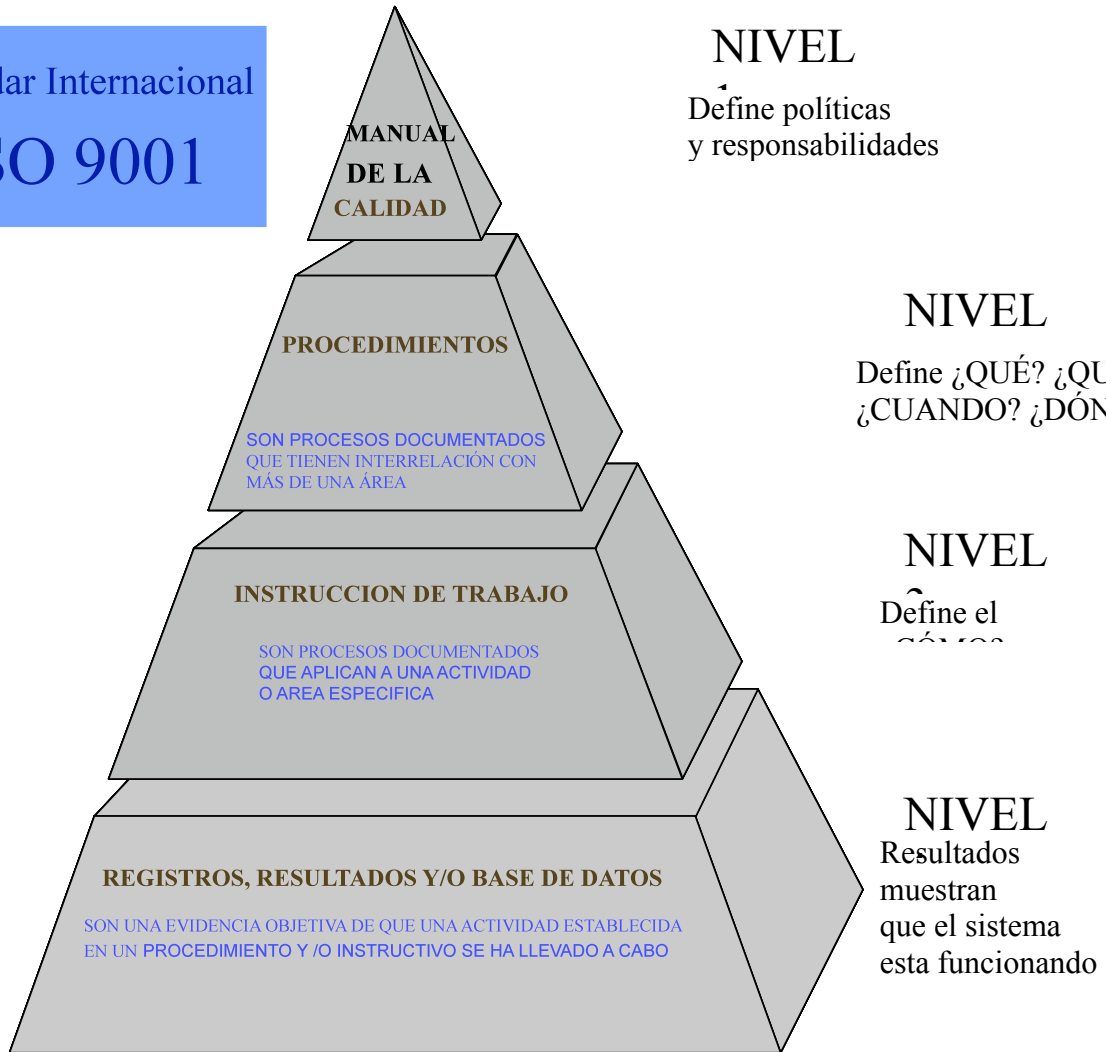
- > Orientar los esfuerzos de la organización hacia la visión y misión de la

Organización, a través de la implantación de su política de calidad, así como los Objetivos para la calidad.

- > Analizar los recursos actuales con los que cuenta la organización, para Posteriormente detectar las necesidades y proporcionar los recursos necesarios.
- > Establecer los procedimientos documentados que sean necesarios para que la gente conozca sus operaciones y actividades.
- > Contar con requisitos y criterios documentados de los productos.
- > Asegurar la utilización de documentos vigentes en las diferentes áreas operativas de la organización.
- > Asegurar que la organización cuenta con proveedores calificados para cumplir con los requisitos del convenio con ellos.
- > Contar con métodos que aseguren la identificación del servicio, y conocer su evolución por medio de la trazabilidad.
- > Asegurar que las actividades de la producción (o la prestación del servicio) se llevan a cabo y se realizan bajo condiciones controladas y calificadas (incluyendo el personal que las realiza).
- > Detectar las necesidades de capacitación para fortalecer aquellas áreas en las que se necesite.
- > Mejorar la calidad de los productos (o servicios) por medio del análisis tanto de los productos como de los procesos de la organización.
- > Incrementar la eficacia y la eficiencia de la organización.
- > Ofrecer un valor agregado al cliente sobre la competencia al contar con procesos identificados, monitoreados y en mejora continua.

*Estructura Documental del sistema de gestión de la Calidad.*

Estándar Internacional  
**ISO 9001**



## Los 4 fundamentos de ISO 9000.



1. Que las personas sepan **QUE** van a hacer



2. Que sepan **COMO** lo van a hacer



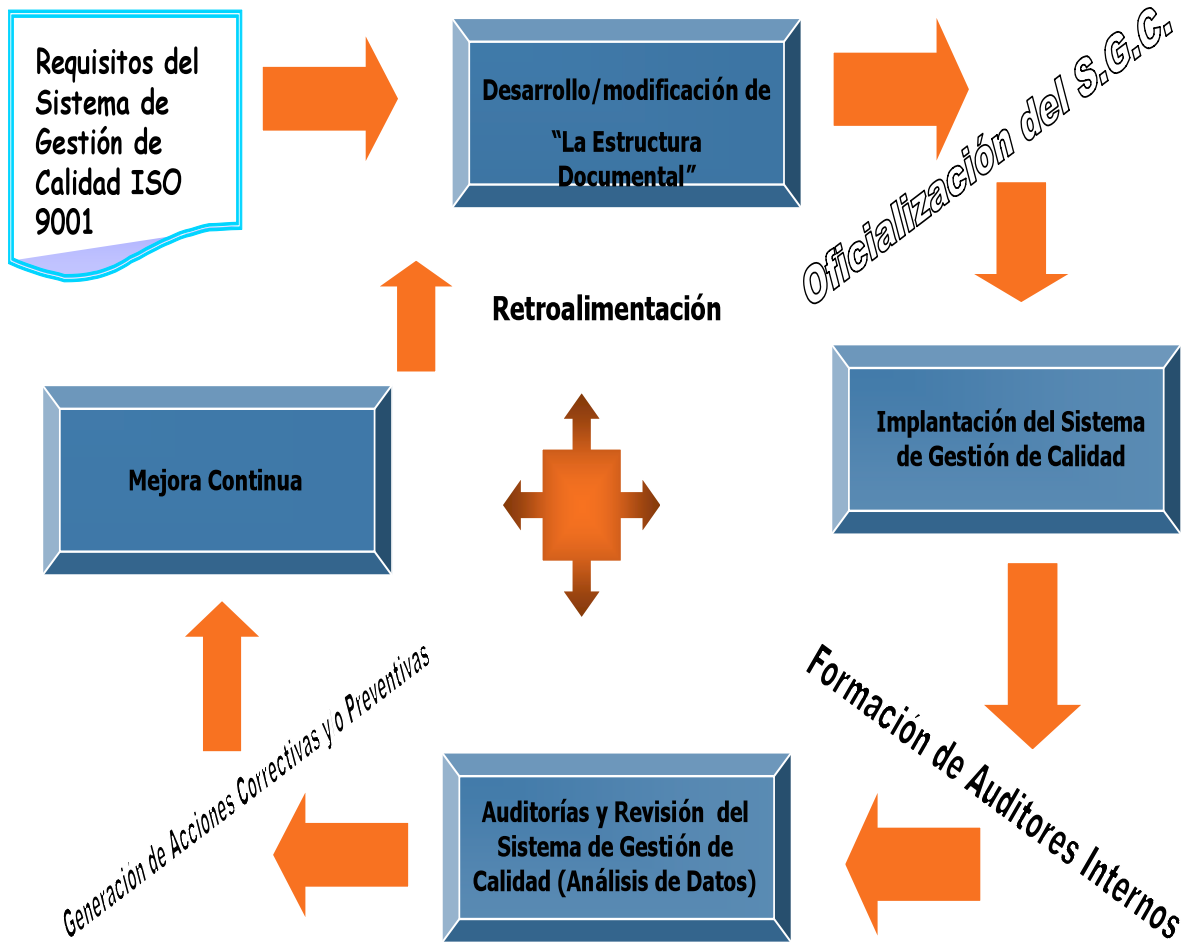
3. Que tengan **CON QUÉ** hacerlo



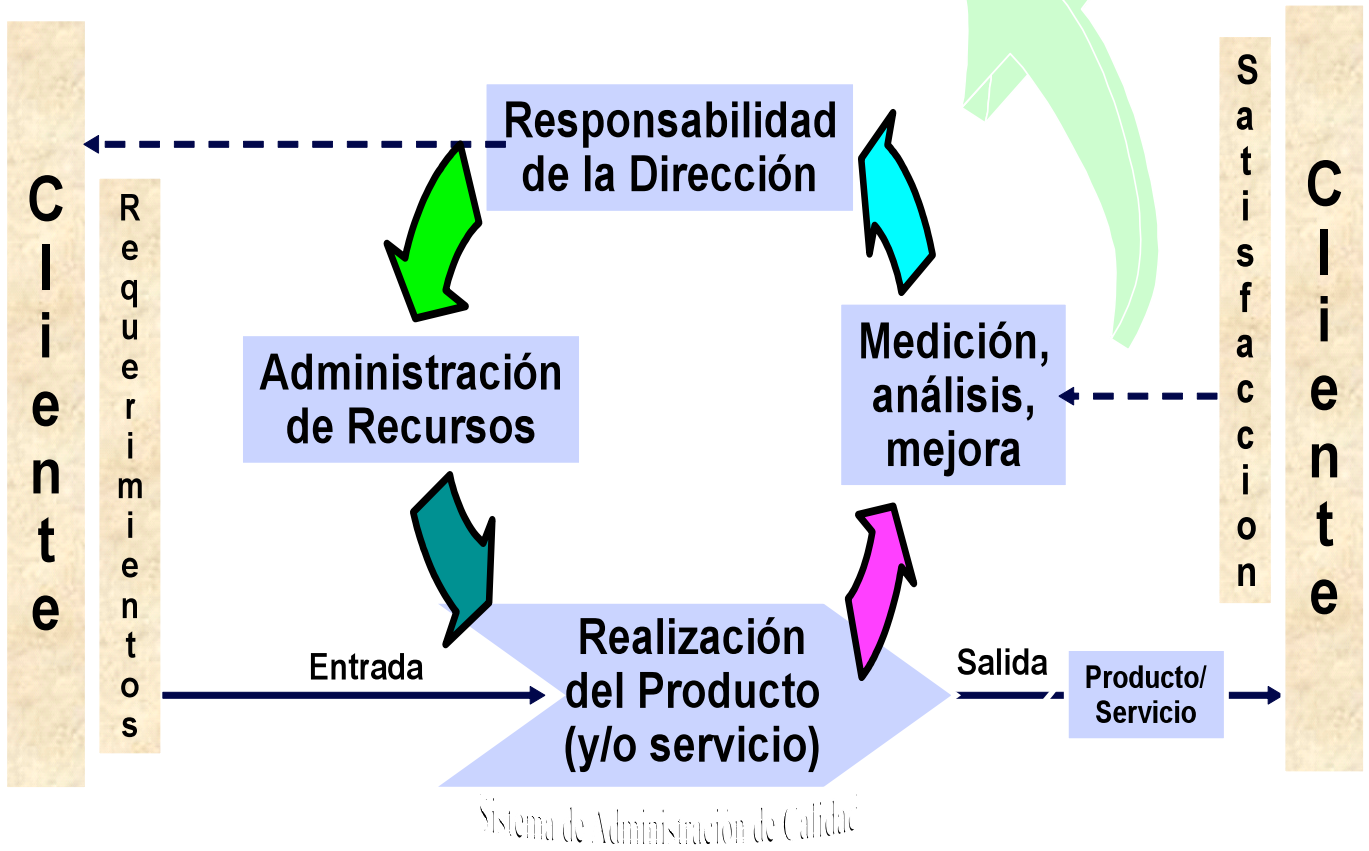
4. Que **QUIERAN** hacerlo



Ciclo de Mejora Continua.



# SISTEMA DE ADMINISTRACION DE CALIDAD MEJORA CONTINUA



Requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

## **1 Objetivo y Campo de Aplicación**

- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicación

## **2 Referencias Normativas**

## **3 Términos y definiciones**

## **4 Sistema de gestión de la Calidad**

- 4.1 Requisitos generales
- 4.2 Requisitos de la documentación

## **5 Responsabilidad de la Dirección**

- 5.1 Compromiso de la Dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de Calidad
- 5.4 Planificación
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6 Revisión por la dirección

## **6 Gestión de los Recursos**

- 6.1 Provisión de recursos
- 6.2 Recursos humanos
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo

## **7 Realización del producto**

- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente
- 7.3 Diseño y desarrollo
- 7.4 Compras
- 7.5 Producción y prestación del servicio
- 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

## **8 Medición, Análisis y Mejora**

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Seguimiento y medición
- 8.3 Control del producto no conforme
- 8.4 Análisis de datos
- 8.5 Mejora

## Requerimientos Generales de Documentación.

### El SGC debe incluir:

- 1 Política y objetivos de calidad declarados en documentos
- 2 Un Manual de la Calidad
- 3 Procedimientos documentados requeridos por la norma internacional  
( 6 obligatorios)
- 4 Documentos necesarios para la organización
- 5 Registros de calidad requeridos por la norma internacional  
(18 obligatorios)

### LA NORMA ISO 9000:2000

No le dice qué hacer

No le dice cómo hacer las cosas

No le dice cómo organizar su negocio

No es un manual de “Hágalo usted mismo”

Es una serie de resultados que deben alcanzarse

Es una serie de “Estándares Gerenciales”

<b>DOCUMENTOS TRADICIONALES</b>	<b>DOCUMENTOS ISO</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• No tienen identificados</li><li>• En algunos casos, se tiene un control estricto del documento</li><li>• No importa si se utiliza o no.</li><li>• En ocasiones, no se le explica al empleado cómo llenarse</li><li>• Existen documentos que no tiene razón de ser</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se identifican con facilidad</li><li>• Tiene un mayor control</li><li>• Es necesaria su utilización para controlar la calidad del producto o servicio</li><li>• Se capacita al empleado para que lo llene completa y correctamente</li><li>• Reflejan información relativa a la calidad del servicio</li></ul>

## **VENTAJAS DE TENER UN SISTEMA DOCUMENTADO.**

- ✚ Se cuenta con información actualizada en las áreas donde es necesaria.**
  
- ✚ Se sabe en dónde se encuentra la información.**
  
- ✚ Se elimina la documentación obsoleta.**
  
- ✚ Al personal operativo se le da la información necesaria e indispensable para la realización de sus actividades diarias.**
  
- ✚ En caso de existir algún problema en el proceso, se sabe cómo actuar.**
  
- ✚ Se tiene un mayor control sobre las actividades que afectan directamente la calidad del servicio.**
  
- ✚ Se obtiene información importante para la toma de decisiones o para la realización de acciones preventivas.**

# TEMA III

## HERRAMIENTAS PARA MEJORAR LA CALIDAD EN maltaCleyton.

MaltaCleyton es una empresa competitiva, que ha logrado sobrevivir gracias al trabajo y esfuerzo de muchos colaboradores, que en el transcurso del tiempo han aportado sus conocimientos y experiencia a la operación.

Ciertamente, “Calidad” no es un tema nuevo para los colaboradores de maltaCleyton, sobretodo porque han trabajado en el establecimiento de:

“cinco eses “,

“buenas practicas de fabricación”,

y requisitos de la norma internacional ISO 9001.

En realidad ya conocen las necesidades con respecto a calidad en MP y PT, se tienen especificaciones, procedimientos y sobretodo experiencia en el ramo.

Mi intención en este capitulo, es mostrar lo que tenemos documentado al respecto de la implementación de estas herramientas.

Cabe destacar que yo he participado en dichas implementaciones. Pero para poder sugerir una nueva implementación, considero necesario hechar un vistazo al camino ya recorrido.

Por lo tanto, presento las siguientes herramientas en el orden en que su fueron implementando:

## III.1 Herramienta 5 S's.

La Técnica de las 5 “S” es una herramienta de mejora continua que permite ayudar en la implementación de un Sistema de Calidad Total y debe ser apoyada con el pleno convencimiento y participación de todas las áreas, apoyándose en la manera de APRENDER HACIENDO.

Como resultado de la aplicación de las 5 “S”, se desocuparán muebles (cajones, libreros, archiveros, etc.), se abrirán espacios, se localizarán materiales excedentes en los distintos departamentos y lo más importante: se reducirán los tiempos muertos y actos inseguros.

La creatividad del personal se mostrará de forma natural al permitirles hacer las cosas de la manera más fácil para ellos, ya que son los que mejor conocen sus necesidades en las distintas áreas de trabajo, esto los hará sentirse orgullosos del cambio en que participan y la mejor recompensa será el exhibir su departamento, por lo que es recomendable se les permita visitar las diferentes áreas.

Este proceso creará una fuerza natural de mejora continua, pero se debe tener cuidado de no ser conformista para asegurar que se cumpla la primera y todas las veces, y cuando esté funcionando de la manera ideal, se estandarice para volverse una rutina de trabajo; como consecuencia llegará a los lugares de convivencia familiar o social mejorando la calidad personal para adoptarla como una “**nueva forma de vida**”.

**El Objetivo** de esta implementación es fomentar la Mejora Continua al grado de que se convierta en una forma de vida. Es Aplicable a todas las instalaciones de maltaCleyton en Planta Vallejo.

- El movimiento de 5 “S” toma su nombre de cinco palabras japonesas que principian con s: seiri, seiton, seiso, seiketsu y shitsuke.
- **Seiri:** Seleccionar, identificar lo necesario y lo innecesario, seleccionando lo primero y eliminando lo segundo.
- **Seiton:** Ordenar, definir un lugar para cada artículo necesario, manteniendo en su lugar para facilitar su localización.
- **Seiso:** Limpiar, mantener aseada y en óptimas condiciones el área de trabajo.
- **Seiketsu:** Estandarizar, Definir procedimientos y reglamentos de cada área, para mantener lo logrado en las 3 primeras “S” y elevar el nivel de aplicación.
- **Shitsuke:** Disciplina, dar cumplimiento a los procedimientos establecidos, desarrollando hábitos positivos y manteniendo la disciplina.  
Antes de iniciar la aplicación de las 5 “S” se recomienda:
  - Tomar fotografías para evidenciar su estado inicial
  - Preparar los Almacenes y Centros de acopio, para recibir y controlar los artículos innecesarios.

Para aplicar la herramienta 5 “S” y arreglar las áreas de trabajo se deben seguir los siguientes cinco pasos:



## **PASO No. 1 SELECCIONAR.**

a. Separar lo que ya no sirve y tirarlo o darlo a quien pueda servirle. Por ejemplo:

- Artículos y materiales innecesarios o en exceso.
- Documentos innecesarios.
- Mobiliario o estantería sobrante.
- Artículos obsoletos o dañados.
- Equipos, herramientas o maquinaria que no se utilicen.
- Materiales cuyo proceso se ha suspendido y no existe fecha cercana para reanudarlo.
- Libros, catálogos, manuales, planos, instructivos, documentos, etc., que no son consultados al menos una vez al mes.
- De lo que sirve, separar lo necesario de lo innecesario. Clasificar por tipo de artículos:

**Artículos necesarios.** Los indispensables para desempeñar eficientemente nuestro trabajo. Conservar sólo lo **necesario**, en cantidades adecuadas y en **buenas condiciones**.

**Artículos personales.** Los estrictamente necesarios, no más de 5 artículos. Máximo 2 cuadros por pared de 2 x 3 mts, ó 1 cuadro si el área de pared es menor. Los indispensables en baños: Toalla, cepillos (pelo y dientes), crema dental, crema facial/manos y enjuague bucal. No mezclarlos con los artículos necesarios para el trabajo. Evitar las “Colecciones particulares”.

**Artículos decorativos.** En número reducido, adecuados al área, que no dificulten la limpieza, que hagan agradable el ambiente (De preferencia: plantas, cuadros con las políticas de la empresa, reglamentos, comunicaciones internas, objetos artísticos o con asuntos relacionados a los productos que se elaboran).

**Artículos en tránsito.** Identificación de “Papas calientes” que pueden romper la selección de artículos en su área. Hacer un listado de los artículos que ingresan temporalmente a su área de trabajo para aprobación, revisión, prueba, inspección, etc.

Una vez retirado todo lo innecesario del área de trabajo procederemos a la aplicación de la 2ª “S” Ordenar.

No se debe iniciar la 2ª “S”, sin haber realizado previamente una selección rigurosa de lo estrictamente necesario.

## **PASO No. 2 ORDENAR.**

El principio básico es: **Asignar un lugar para cada cosa y mantener cada cosa en su lugar.**

Asignar el lugar adecuado tomando en cuenta los siguientes factores de asignación:

a) Frecuencia de uso:

- Cada hora A la mano de la persona.
- Varias veces al día Cerca de la persona.
- Varias veces por semana En el área.
- Algunas veces al mes En otra área.
- Algunas veces al año En bodega o archivo remoto.

b) Secuencia de uso. Para evitar errores dentro de una secuencia de operaciones, los elementos deben colocarse cerca de donde se realizan las actividades.

c) Comodidad para tomar, usar y retornar los artículos. Es necesario también tomar en cuenta:

- Alcance de las manos.
- Diseño o forma de los objetos.
- Dispositivos para colgarlos o sujetarlos.
- Considerar alturas, volúmenes, pesos y cantidad de artículos.

d) Facilidad de movimiento y transportación de materiales. Determinar lugares adecuados para el movimiento de materiales y su transportación de menor a mayor dificultad de movimiento:

- Directamente en el área de trabajo.
- Sobre algún tipo de transportador.
- Sobre carro con ruedas.
- Cargado en tarimas.
- Dentro de cajas.
- Apilado en el suelo.

Principios fundamentales del movimiento de materiales:

- Eliminar el movimiento de materiales donde sea posible.
- Eliminar el esfuerzo humano en actividades que no agreguen valor al producto o servicio.
- Evitar actividades de movimiento de materiales sin valor a servicios, pero con incremento de costos
  - Recepciones.
  - Embarques.
  - Almacenaje.
  - Manejo entre plantas.
  - Manejo entre procesos.

e) Almacenaje apropiado:

- El almacenaje debe planearse cuidadosamente y limitarse a tener estrictamente lo necesario.
- Objetivos del control de existencias:
  - Costos de inventarios.
  - Protección de las propiedades. (exposición a riesgos innecesarios).
  - Operativos (desperdicios, deterioros, obsolescencia, ocupación innecesaria de espacios y abastecimiento inoportuno).
- Por su ubicación, los artículos deben almacenarse **en el área** para acceso rápido de materiales de uso frecuente y **fuera del área** de acceso remoto para objetos de uso poco frecuente.
- Almacenaje de documentos:
  - Libros todos ordenados y en un lugar asignado.
  - Carpetas todas ordenadas y lugar asignado e identificadas.
  - Señalizar lugares para: Información técnica, revistas, bolsas, portafolios, empaques, etc.
  - Escritorio ordenado y sobre el solamente la PC ( Lap Top ), Impresora, Charola, Lapicero ó Caja para plumas y Máximo 2 pilas de papeles con no más de 2” c/u.
  - Archiveros con Índice y archivos identificados

f) Ayudas visuales:

- Rótulos de Identificación del área.
- Identificación de los principales componentes del área. Maquinaria, áreas o equipos de proceso, inspección, almacenaje, tránsito o transporte; mediante un nombre o clave.
- Asignación de un lugar para cada cosa. Crear indicadores visuales para una rápida ubicación, uso, devolución y detección de faltantes (soportes especiales, tipos de recipientes, líneas de delimitación de áreas).
- Rotular. Identificar el lugar al que pertenecen (cuando sea práctico). Si se ubican por orden puede utilizarse secuencia numérica, alfabética, por tamaño, clave, código de colores.
- Emplear código de colores. Para identificar elementos por uso, ubicación, tema, tipo de fluidos conducidos en tuberías, clasificación de desechos, por producto, proceso, servicio, máquina, tipo de lubricantes, rangos de operación, alturas máximas de apilamiento.
- Indicadores visuales para la detección de faltantes. Plantillas, huecos, siluetas, fotocopias de los elementos, franjas diagonales de color, números secuenciales, lengüetas.
- Indicadores de préstamo. Elementos que identifiquen a la persona que tiene en su poder algún material clasificado.
- Indicadores de máximos y mínimos. Puntos de reorden en artículos consumibles, rangos de operación en dispositivos de control, niveles de llenado y dispositivos de lubricación.
- Instrucciones de trabajo en el área. Controles, planos, diagramas, plantillas, que sean:

- Legibles a la distancia normal de lectura, según su ubicación.
- Resistentes a la limpieza que se realice.
- Tamaño adecuado.
- Bien aseguradas o adheridas.
- De materiales adecuados al área.
- De fácil comprensión.
- Mostrar claramente dónde van las cosas y en qué cantidad.

### **PASO No. 3 LIMPIAR.**

1. **Limpieza.** La limpieza del lugar es responsabilidad de todos los que laboran en él, quienes elaboran la Planeación de Limpieza, en donde se indica:

- Lo que se debe limpiar:

Almacenes. Artículos almacenados de cualquier tipo, estanterías, recipientes, y contenedores.

Equipos. Máquinas, herramientas, mobiliario, instrumentos (de inspección, medición o prueba), y medios de transporte.

Espacios. Pisos, paredes, ventanas, techos, cortinas, tableros de avisos y servicios.

- La frecuencia debe determinarse por acuerdo de los ocupantes del área y debe ser:

Antes, durante o al final de la jornada.

Diariamente.

Cada determinados días.

Cada semana.

Cada mes.

- La responsabilidad de ejecutar y verificar la realización, debe asignarse tomando en cuenta las áreas individuales, las comunes y las difíciles.
- Identificar el “tipo de limpieza” para cada elemento, describiendo métodos, materiales y herramientas necesarios.

2. **Inspección.** Quienes operan y ocupan las áreas y los equipos, son los más capacitados para detectar daños y fallas potenciales.

Elaborar un Programa de Limpieza (listas de verificación) para realizar rápidamente las inspecciones de las limpiezas y detectar anomalías como:

- Fugas de aceite y otros fluidos.
- Holguras, aflojamientos, tornillos y tuercas flojas.
- Sonidos o vibraciones extrañas.
- Instalaciones eléctricas dañadas.
- Niveles bajos de lubricantes.
- Bandas de transmisiones flojas o con fisuras.
- Sobrecalentamiento de motores.
- Olores extraños.
- Problemas relacionados con iluminación, ventilación y pintura.

Siempre que se detecte alguna anomalía o falla durante las labores de limpieza, se deberá corregir de inmediato si se cuenta con los conocimientos y recursos necesarios; de lo contrario, generar las órdenes de trabajo al área de mantenimiento.

#### **PASO No. 4 ESTANDARIZAR.**

Elaborar en cada una de las áreas una carpeta de aplicación de las 5 “S” que contenga:

- Índice del contenido.
- Separadores para identificar cada sección del manual o carpeta.
- Evidencias de las condiciones anteriores.
- Evidencias de las condiciones del área al aplicar las 5 “S”.
- Diagrama con la distribución general de áreas, mobiliario, maquinaria y equipo.
- Inventario general de los artículos existentes en el área.
- Normas y reglamentos acordados por los usuarios, para conservar y mejorar lo aplicado.
- Registros de auditorías.
- Programa de limpieza (limpieza, inspección y mantenimiento).

La carpeta de aplicación de las 5 “S” debe estar en el área, en un lugar que sea accesible a cualquier persona que desee consultarla.

#### **PASO No. 5 DISCIPLINA.**

Mantener y mejorar lo logrado en las etapas de **Seleccionar, Ordenar y Limpiar**, cumpliendo en la práctica con lo acordado y establecido en la fase de **Estandarizar**, además de actualizar la carpeta de aplicación de las 5 “S” por lo menos una vez por año.

Para lograrlo se requiere:

- Disciplina y compromiso.
- Hacer un hábito de las tareas que a cada uno le corresponden para conservar y mejorar lo logrado en la aplicación de las 4 primeras “S”.
- Respetar lo realizado por los demás.
- Corregir inmediatamente las desviaciones.
- Compartir el “aprender haciendo”.
- Trabajar en equipo.
- Apoyar en la aplicación de las 5 “S” en otras áreas.
- Buscar la mejora continua en sus aplicaciones.

## AUDITORÍAS

Para la realización de las auditorías se deben seguir las siguientes sugerencias:

- a) Utilizar formatos de Auditoría 5's (Formato para oficinas y Formato para Planta) para auditar oficinas, bodegas, almacenes y áreas de producción.
- b) Invitar a los jefes de departamento a que proporcionen voluntariamente las fechas para que sus áreas sean auditadas.
- c) Las Auditorías las efectúen por lo menos dos miembros del Comité de Calidad Total, que no tengan relación directa con ella, (rompimiento de barreras).
- d) Todo el personal debe conocer el formato de Auditorías en 5 "S".
- e) El personal que participe en la aplicación de las 5 "S" en el área, se encuentre presente durante la auditoría.
- f) Dar al personal al momento de auditar el área, una copia del formato que se utilizará con objeto de que ellos puedan seguir punto por punto el proceso de evaluación.
- g) Solicitar a cada una de las personas involucradas que expliquen lo realizado en su puesto o área de trabajo.
- h) Al auditar, solicitar a los involucrados su opinión respecto a la calificación que consideren merecer en cada punto del proceso; de haber discrepancias los auditores decidirán la calificación.
- i) En cada punto donde no se obtenga la calificación máxima, los auditores recomendarán las medidas correctivas en el Formato de Observaciones.
- j) Después de obtener la calificación total, solicitar su firma de conformidad a todos los involucrados en la auditoría.
- k) Dejar una copia de la auditoría realizada, recomendando su conservación en archivo para llevar el historial de avances y mejoras en su área.
- l) Tomar fotografías de las áreas auditadas para que los responsables tengan evidencias de antes y después de las 5 "S".
- m) Nombrar a un miembro del Comité de Calidad como responsable de la programación de las Auditorías.

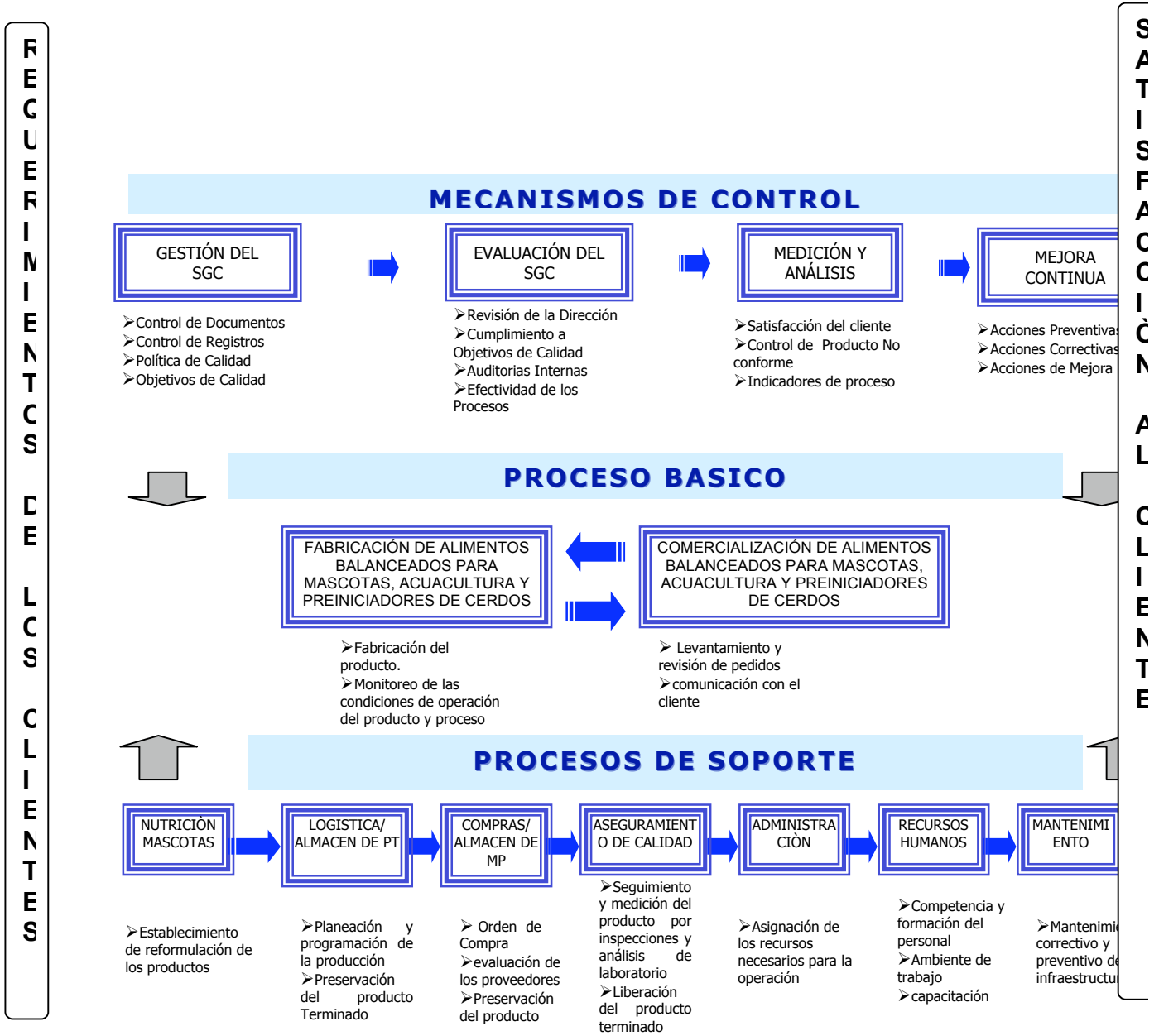
## III.2 ISO 9001:2000.

Malta Texo, establece, documenta, implanta y mantiene un Sistema de Administración de la Calidad en toda la Organización y busca mejorar continuamente su eficacia con base en los requisitos que le aplican de la Norma ISO 9001:2000.

Malta Texo establece que se tiene documentado un Sistema de Gestión de la Calidad el cual:

- a) Identifica los procesos básicos, de soporte y mecanismos de control para el Sistema de Administración de la Calidad y como se aplican en toda la organización( Anexo No.1)
- b) Determina la secuencia y la interacción de estos procesos.
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control de estos procesos son eficaces.
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para el apoyo de la operación y seguimiento a los procesos.
- e) Define los métodos para dar seguimiento, medición y análisis de los procesos.
- f) Define los medios para implantar acciones que permitan alcanzar los resultados planeados, asegurando la mejora continua en la organización.

La forma de demostrar la identificación, secuencia e interrelación de los procesos es a través del **DIAGRAMA DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**, contenido en el Anexo No.1.





La interrelación entre los requisitos de la norma, los procesos del sistema de calidad, áreas involucradas se describe en la matriz de requerimientos procesos/documentos del sistema de calidad de Malta Texo

## REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001/2000

REQUERIMIENTO	CODIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
---------------	--------	-------------	-----------

### 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1	REQUISITOS GENERALES	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.2.1	GENERALIDADES	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
		PR-ASC-01	COORDINADOR DE ISO	CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS
4.2.2	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
4.2.3	CONTROL DE DOCUMENTOS	PR-ASC-01	COORDINADOR DE ISO	CONTROL Y MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS
4.2.4	CONTROL DE REGISTROS	PR-ASC-02	REP. DIRECCIÓN	CONTROL Y MODIFICACIÓN DE REGISTROS

### 5 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.2	ENFOQUE EL CLIENTE	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.3	POLITICA DE CALIDAD	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.4	PLANIFICACIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.4.1	OBJETIVOS DE CALIDAD	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.4.2	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.5	REPONS. AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP. DIRECCIÓN Y REC. HUMANOS	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.5.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP. DIRECCIÓN Y REC. HUMANOS	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.5.2	REP. DE LA DIRECCIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.5.3	COMUNICACIÓN INTERNA	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.6.1	GENERALIDADES	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA/REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.6.2	INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	MC-AC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5.6.3	RESULTADOS DE LA REVISIÓN	MA-ASC-01	DIR. ANTE EL SISTEMA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 6 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

6.1	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS	MA-ASC-01	GTE. ADMINISTRATIVO	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
6.2	RECURSOS HUMANOS			
6.2.1	GENERALIDADES	MA-ASC-01	REC. HUMANOS	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
6.2.2	COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	MA-RCH-01	REC HUMANOS	MANUAL DE INDUCCIÓN
		PR-RCH-01	REC. HUMANOS	INDUCCIÓN E INTRODUCCIÓN AL PERSONAL
		PR-RCH-02	REC.HUMANOS	DETECCIÓN DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN Y SU REALIZACIÓN
6.3	INFRAESTRUCTURA	MA-ASC-01	GTE. DE PLANTA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
		PR-MNT-01	JEFE DE MANTTO	PROC. DE MANTTO CORRECTIVO
		PR-MNT-02	JEFE DE MANTTO	PROC. DE MANTTO PREVENTIVO
		PR-MNT-03	JEFE DE MANTTO	PROC. DE SERVICIOS EXTERNOS
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO	MA-ASC-01	REC. HUMANOS	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001/2000

REQUERIMIENTO	CODIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
---------------	--------	-------------	-----------

<b>7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>				
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
		PC-PRD-46	GTE. DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	5 PLANES DE CALIDAD PARA NUESTROS PRODUCTOS
		PR-ASC-01	JEFE DE LABORATORIO	PREPARACIÓN Y MOLIENDA DE MUESTRAS
		PR-ASC-02	INSPECTOR DE CALIDAD	INSPECCIÓN EN RECIBO Y PRODUCTO TERMINADO
		MA-ASC-17	MANUAL DE BIOSEGURIDAD	
		MA-ASC-14	GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD JEFE DE LABORATORIO INSPECTOR DE CALIDAD	MANUAL PARA LA INSPECCIÓN DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA PROCESO Y PRODUCTO TERMINADO
		MA-ASC-03-12	GERENTE DE NUTRICIÓN	10 MANUALES DE ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA
		MA-ASC-16	GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANUAL DE GRANOS
		MA-ASC-15	GERENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANUAL DE PRUEBAS RAPIDAS
<b>7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>				
7.2.1	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	PR-VNM-01	COORDINADOR DE VENTAS MASCOTAS	PROC VENTAS MASCOTAS
		PR-VNP-01	SUP. VTAS. PECUARIOS	PROC. VENTAS PECUARIOS
7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	MA-ASC-18	COORDINADOR DE VENTAS MASCOTAS Y GTE, DE VENTAS PECUARIOS	GUÍA RAPIDA PARA LA DETECCIÓN, PREVENCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS
		PR-VNM-01	COORDINADOR DE VENTAS MASCOTAS	PROC VENTAS MASCOTAS
		PR-VNP-01	SUP. VTAS. PECUARIOS	PROC. VENTAS PECUARIOS
7.2.3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	MA-ASC-01	COORDINADOR DE VENTAS MASCOTAS Y SUP. DE VENTAS PECUARIOS, JEFE DE OPERACIÓN LOGISTICA	MANUAL DE CALIDAD
<b>7.4 DISEÑO Y DESARROLLO NO APLICA</b>				
<b>7.4 COMPRAS</b>				
7.4.1	PROCESO DE COMPRAS	PR-CMP-01 PR-CMP-02	JEFE DE COMPRAS JEFE DE MANTENIMIENTO JEFE DE OPERACIÓN LOGISTICA	PROCED. DE COMPRAS PROC PARA LA SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES
7.4.2	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	PR-CMP-01	JEFE DE COMPRAS JEFE DE MANTENIMIENTO JEFE DE OPERACIÓN LOGISTICA	PROC. DE COMPRAS
7.4.3	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	PR-CMP-01	JEFE DE COMPRAS JEFE DE MANTENIMIENTO JEFE DE OPERACIÓN LOGISTICA	PROC. DE COMPRAS
<b>7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>				
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	PR-PRD-01	SUPERINT. DE PRODUCCIÓN	PRODUCCIÓN DE ALIMENTO BALANCEADO
		PR-LGS-01	JEFE DE LOGISTICA	PLANEACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

		IT-PRD-01	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL APLICADOR DE POLVO Y EL APLICADOR DE SEBO DINISSEN
		IT-PRD-02	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL ENFRIADOR ANDERSON
		IT-PRD-03	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DE MOLINOS
		IT-PRD-04	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL SECADOR GEELEN
		IT-PRD-05	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL APLICADOR DE POLVO Y APLICADOR DE SEBO ANDERSON
		IT-PRD-06	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL EXTRUDER ALMEX
		IT-PRD-07	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL ENFRIADOR PARA MASCOTAS GEELEN.
		IT-PRD-16	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DE EXTRUDER ANDERSON
		IT-PRD-09	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DE PASTILLADORA 2(DOS)
		IT-PRD-10	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DE PASTILLADORA 1
		IT-PRD-11	JEFE DE TURNO	ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL SECADOR DE ANDERSON
		IT-PRD-12	JEFE DE TURNO	DOSIFICACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SU MEZCLADO
		IT-PRD-13	JEFE DE TURNO	ENVASADO POR SELLADO Y COCIDO MANUAL
		IT-PRD-14	CAPTURISTA	ALTA DE PRODUCCIÓN EN JDE
<b>7.5.2</b>	<b>VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>			<b>N/A</b>
7.5.3	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
		IT-PRD-15	JEFE DE TURNO	LOTIFICADO
7.5.4	PROPIEDAD DEL CLIENTE	MA-ASC-01	SUPERINTENDENTE DE PRODUCCIÓN/GERENTE DE NUTICIÓN	MANUAL DE CALIDAD
7.5.5	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	MA-AMP-01	JEFE DE ALMACÉN DE M.P	MANUAL DE PRESERVACIÓN DE LA MATERIA PRIMA
		MA-APT-01	JEFE DE OPERACIÓN LOGISTICA	MANUAL DE PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO
7.6	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	MA-ASC-01	GTE. DE PLANTA /GTE. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
<b>8</b>	<b>MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>			
8.1	GENERALIDADES	MA-ASC-01	REP. DE LA DIRECCIÓN	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN			
8.2.1	SATISFACCIÓN AL CLIENTE	PR-VNP-02	COORD. VTAS MASCOTAS	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
			GTE. DE VENTAS PECUARIOS.	PROC. DE MEDICIÓN DE LA SATISFACCIÓN AL CLIENTE
8.2.2	AUDITORIA INTERNA	PR-ASC-03	COORD. DE ISO	PROC. DE AUDITORIAS INTERNAS
8.2.3	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESO	MA-ASC-01	GTE. DE PLANTA/GTE. DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
8.2.4	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN AL PRODUCTO	MA-ASC-01	GTE. DE PLANTA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
		PC-PRD-46	GTE. DE ASEG.DE CALIDAD	5 PLANES DE CALIDAD DE CADA PROCESO
8.3	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	PR-ASC-04	GTE. DE ASEG. DE CALIDAD	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
			SUP. DE COMPRAS	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
			GTE. DE VENTAS PECUARIOS, COORDINADOR DE VENTAS PECUARIOS	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
8.4	ANÁLISIS DE DATOS	MA-ASC-01	GERENTES/JEFES Y COORDINADORES	MANUAL DE CALIDAD
		MA-ASC-02	REP. DIRECCIÓN	MANUAL DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS
8.5	MEJORA			

8.5.1	MEJORA CONTINUA	MA-ASC-01	REP. DIRECCIÓN, JEFES Y COORDINADORES	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
8.5.2	ACCIÓN CORRECTIVA	PR-ASC-05	REP. DIRECCIÓN	PROC. DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA
8.5.3	ACCIÓN PREVENTIVA	PR-ASC-05	REP. DE LA DIRECCIÓN	PROC. DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

La Dirección de Malta Texo, administra los procesos identificados de acuerdo con lo establecido en la estructura documental que dan cumplimiento a los requerimientos que le aplican de la Norma ISO 9001:2000.

La documentación del Sistema de Administración de la Calidad de Malta Texo incluye:

- a) La declaración documentada de la Política y Objetivos de Calidad.
- b) El Manual de Gestión de Calidad: En el cual se define el alcance del sistema de calidad y la inclusión de todos los detalles, así como la justificación de cualquier exclusión.
- c) Los Procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2000 y los necesarios para su operación de Malta Texo para asegurar la operación eficaz, así como el control de los procesos.
- d) Las Instrucciones de Trabajo en donde se establece de manera específica como realizar las actividades.
- e) y otros documentos necesarios en la Organización para asegurar la eficaz planeación, operación y control de los procesos.
- f) Los registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000 y los necesarios para el control del sistema.

La documentación de toda la Estructura Documental del Sistema de Administración de la Calidad se basa en la Pirámide de Calidad.

- **Manual de Calidad:** contiene los lineamientos generales del cómo se cumple con los requisitos del Sistema de Administración de la Calidad.
- **Procedimientos:** conjunto de actividades que muestran en forma secuencial y ordenada el Qué, Cuándo y Quién realiza una actividad.
- **Instrucción:** conjunto de tareas que muestran en forma secuencial y ordenada el Cómo se realiza un trabajo específico. Es la descripción de una actividad operativa.
- **Registros:** es la evidencia de la realización de una actividad.

Nota: Malta Texo establece que cuando uno o varios requisitos de la norma ISO 9001:2000, no sean aplicables debido a la naturaleza del producto, puede considerarse su exclusión. Dichas exclusiones quedan restringidas únicamente a los requisitos expresados en la Cláusula 7 siempre que tales exclusiones no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización, para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente, los requisitos que no aplican para el sistema de calidad son:

- Diseño y Desarrollo.
- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Malta Texo administra y controla los documentos del Sistema de Calidad a través del Procedimiento Control y Modificación de Documentos, el cual define:

- a) La elaboración, revisión y aprobación de los documentos antes de su emisión. Las funciones responsables de la elaboración, revisión y autorización son:

DOCUMENTO	ELABORACIÓN		REVISIÓN		AUTORIZACIÓN	
	TITULAR	AUSENCIA	TITULAR	AUSENCIA	TITULAR	AUSENCIA
MANUAL DE CALIDAD	REP. DE LA DIRECCIÓN	COORD. DEL SISTEMA	DIRECTOR DEL SISTEMA	REP. DE LA DIRECCIÓN	DIRECTOR DEL SISTEMA	REP. DE LA DIRECCIÓN
PROCEDIMIENTOS	GERENCIA JEFATURA, SUPERVISOR COORDINADOR	REP. DE LA DIRECCIÓN	GERENCIAS O JEFATURAS	COORDINADOR DE ISO	REP. DE LA DIRECCIÓN	REP. DE LA DIRECCIÓN
INSTRUCCIONES	JEFES SUPERVISORES COORDINADOR	GERENCIAS. REP. DE LA DIRECCIÓN	GERENCIAS O JEFATURAS REP. DE LA DIRECCIÓN	REP. DE LA DIRECCIÓN	REP. DE LA DIRECCIÓN	REP. DE LA DIRECCIÓN

Para cualquier otro documento controlado la revisión es responsabilidad del jefe inmediato de quien elabore el documento y la autorización es por el Representante de la Dirección.

- b) La revisión y actualización de los documentos y su aprobación cuando se requiera, las funciones responsables se menciona en el inciso “a”.
- c) La identificación de los cambios es a través de una Solicitud de Cambio y la actualización del estado de revisión actual se identifica en los mismos documentos en la parte superior derecha (en el encabezado) y en la Lista Maestra de Documentos Controlados, la cual se anexa en el Procedimiento de “Control y modificación de Documentos” .
- d) La distribución de la versión actualizada de la documentación se encuentra disponible en los puntos de uso. La distribución se realiza a los responsables de cada proceso, en los cuales se mantiene toda la Estructura Documental y se hace a través de una Lista de Distribución.
- e) La legibilidad de los documentos y la identificación, es por medio de códigos.
- f) La identificación y control de la distribución de los documentos externos. (Cuando se requiera).
- g) La prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos por medio de un sello con la leyenda de “Obsoleto”, el cual a su vez los identifica en el caso de que se mantengan en uso por cualquier razón.

Los registros del Sistema de Administración de la Calidad se establecen en los Procedimientos e Instrucciones de Trabajo y se mantienen para proporcionar evidencia del cumplimiento con los requisitos establecidos, así como de la operación eficaz del Sistema.

Los registros se encuentran:

**Legibles:** Es decir, con el llenado correcto de los espacios, no se escribe fuera de los mismos asignados para los datos. En el caso de no ser utilizado un espacio se escribe las siglas “N/A” (no aplica ) o se pone una raya vertical u horizontal en todo el espacio que se va a dejar en blanco.

La legibilidad también implica que todo registro debe ser llenado con tinta de pluma.

**Identificables:** Por medio de un nombre específico y de un código, este último se describe en la parte inferior izquierda en el caso de códigos. Esta identificación se facilita también a través de la Lista Maestra de Registros y Formatos.

**Recuperables;** ya que su archivo ordenado permite protegerlos y disponer de ellos cuando se requiera. El tipo de archivo para cada registro se define en la Lista Maestra de Registros y Formatos.

La Norma ISO 9001:2000 describe a los registros como un tipo especial de documento, por lo que en el mismo Procedimiento Control y Modificación de Registros, se definen controles para los registros.

Estos controles contemplan: la identificación (código), el almacenamiento (tipo y forma de archivo), la protección (en carpeta o folder para evitar deterioro, daño o pérdida), la recuperación (tipo y forma de archivo), el tiempo de retención (en el lugar de uso según el área y en archivo muerto) y la disposición de los registros (desecho).

Para ello el Procedimiento hace mención a la Lista Maestra de Registros.

La Dirección de Malta Texo ante el sistema, proporciona la evidencia de su participación y compromiso con el desarrollo, implantación del sistema de Calidad, así como la mejora continua su eficacia a través del seguimiento y toma de acciones oportunas además de:

- a) La comunicación a toda la Organización de la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

Los requisitos legales son:

NOM-002-SCFI-1993 Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.

Los requisitos reglamentarios son:

NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos.

- b) El establecimiento de la Política de Calidad, que se documenta en el requisito 5.3 “Política de la Calidad”.
- c) El establecimiento de los Objetivos de la Calidad en coordinación de las Gerencias de áreas, a través de reuniones dirigidas por el Representante de la Dirección. Estos Objetivos de Calidad se mencionan en el requisito 5.4.1.
- d) La realización de las revisiones al Sistema y la metodología utilizada se describe en el requisito 5.6 “Revisión por la Dirección”.

- e) Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios a través de la Gerencia Administrativa y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema, así como para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo con sus requisitos. La “Provisión de Recursos” se describe en el requisito 6.1.
- f) Establecer y revisar las mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización.

El cumplimiento de este compromiso lo demuestra proporcionando evidencia de cada uno de los puntos antes mencionados.

La Dirección ante el sistema de Malta Texo, tiene establecida y documentada una Política de calidad la cual es adecuada al propósito de la organización; es el medio para conducir hacia la mejora de su desempeño. Además de incluir el compromiso para el cumplimiento de los requisitos y la mejora continua del sistema de calidad.



## La Política de Calidad es la siguiente

MALTA CLEYTON establece como requisito primordial el que todas sus operaciones se realicen bajo los más altos estándares de **CALIDAD**; fabricando y comercializando productos para el mercado de la **NUTRICIÓN** que satisfagan plenamente las necesidades de sus clientes y consumidores; de igual manera se compromete a promover y mantener el **ÓPTIMO** servicio de entrega de sus productos para la venta, todo lo anterior motiva a su personal a participar activamente en la **MEJORA CONTINUA** de sus procesos.

Así mismo la Dirección se asegura que esta Política de Calidad:

- a) Sea adecuada al propósito de Malta Texo, mediante su interpretación y aplicación del personal en cada uno de los procesos.
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos establecidos y de mejorar de manera continua la eficacia del Sistema de Administración de la Calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de la Calidad.
- d) Es comunicada y entendida por todo el personal asegurando su entendimiento a través de su difusión permanente por varios mecanismos de comunicación como: mural informativo, manual de bolsillo, gafetes, trípticos, evaluaciones periódicas por medio de los integrantes del Comité de Calidad y las Auditorias Internas de calidad.
- e) Es revisada de manera periódica para su adecuación. Esta revisión se realiza en las revisiones al sistema por parte de la Dirección, en caso de ser necesario.

La Dirección, tiene establecido los Objetivos de Calidad los cuales son necesarios para cumplir con los requisitos del producto los cuales son medibles y congruentes con la política de calidad y se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. El sistema de Calidad cuenta con el método para asegurar la revisión y análisis de los objetivos y demás indicadores que le dan soporte.

Dichos objetivos de calidad son:

1. Cumplir con el presupuesto de ventas.
2. Cumplir con los índices de calidad.
3. Cumplir con los indicadores de productividad.
4. Reducción permanente de costos operativos.
5. Contribuir con los resultados financieros.

Así mismo se establece que se cuenta con indicadores por cada objetivo de calidad identificando en que proceso aplican, así como la meta definida para cada uno y la variación aceptada para su cumplimiento.

POLÍTICA DE CALIDAD	AREA	OBJETIVO	INDICADOR	PERIODO DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	META	VARIACIÓN ACEPTADA
<b>Malta Cleyton establece como requisito primordial el que todas sus operaciones se realicen bajo los más altos estándares de calidad; fabricando y comercializando productos para el mercado de la nutrición que satisfagan plenamente las necesidades de sus Clientes y consumidores, de igual manera se compromete a promover y mantener el optimo servicio de entrega de sus productos para la venta, todo lo anterior motiva a su personal a participar activamente en la mejora continua de sus procesos.</b>	Ventas.	Cumplir con los presupuestos de ventas al menos en un 98 %	% de Toneladas vendidas	Mensual	%	98%	0%
	Aseguramiento de Calidad	Cumplir con los índices de calidad	% de cumplimiento de los índices de calidad	Mensual	%	95 %	2 %
	Producción	Cumplir con los programas de producción al menos en un 98 %	% de cumplimiento programa producción	Mensual	%	98%	0%
	Finanzas	Costo de producción menor al 3 % marcado en AE.	% de costo de producción	Mensual anual	%	3% máx	0%
		Logística.	Cumplir por lo menos el 99.5 % de surtimiento a nuestros clientes.	% de cumplimiento en servicio.	Mensual	%	

Los objetivos de calidad son comunicados y difundidos a todo el personal a través de diferentes medios, de manera que el personal contribuya a su logro. Los Gerentes, Coordinadores, Jefes y el Representante de la Dirección son los responsables de efectuar la difusión de los objetivos de la Calidad. Los objetivos son evaluados en periodos definidos durante el desarrollo de la Revisión de la Dirección al sistema de calidad y pueden ser modificados para asegurar su continua eficacia.

El comportamiento de los Objetivos de la Calidad se mide a través de la utilización de técnicas estadísticas aplicables para cada indicador definido y se revisan mensualmente de acuerdo a su desempeño por la Dirección de ser necesario.

Estas revisiones se realizan por medio de los Reportes de Resultados emitidos por las Gerencias o jefaturas involucradas y entregados al Representante de la Dirección para su revisión, el cual de manera quincenal o mensual convoca a una junta para revisar la tendencia de los resultados y se toman las acciones correctivas o preventivas.

Los resultados y acuerdos de la junta se registran en una Minuta y su seguimiento es responsabilidad del Representante de la dirección, quien informa de los avances a la Dirección.

Una vez que se cumpla el objetivo de manera sistemática, se evalúa para su adecuación sin perder la coherencia con la Política de la Calidad.

## **RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

La Dirección tiene definidas las responsabilidades y autoridades del sistema de Gestión de Calidad en los Procedimientos e instrucciones de trabajo que lo integran, así como también a través de la Descripción de puesto para todo el personal, Anexo 5 (organigrama) los cuales son comunicados y difundidos en la organización.

La Dirección tiene designado a un miembro de su equipo como Representante ante el Sistema de Administración de la Calidad, quien con independencia de otras actividades tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema, bajo la normatividad ISO 9001:2000. Incluyendo la solución de problemas y/o asuntos relacionados con la calidad.
- b) Informar a la Dirección sobre el desempeño del Sistema y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente, en todos los niveles de la organización, a través de la capacitación y reflejándose esta toma de conciencia en los resultados de la operación y en la percepción del cliente.

El Representante de la Dirección también tiene la responsabilidad de atender las relaciones con instituciones o entidades externas con respecto al Sistema de Administración de la Calidad.

La responsabilidad de ser Representante ante el Sistema de Administración de la Calidad recae en la Gerencia de Aseguramiento de Calidad.

La responsabilidad de ser Director ante el sistema ISO recae sobre el Gerente de Planta

### **5.5.3 Comunicación Interna**

La Dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados y que ésta se realiza considerando la eficacia del Sistema de Administración de la Calidad.

Los medios que pueden utilizarse de acuerdo a las necesidades y al objetivo de la comunicación son: Juntas de Trabajo, Minutas, Manual de bolsillo, Mural Informativo Malta Texo ISO 9000, Correo Electrónico, Memorándums, Carteles, entre otros.

La efectividad de la comunicación se evalúa con base al cumplimiento de los compromisos y/o acciones planteadas, a las cuales les dan seguimiento los puestos que emitieron el comunicado verificando así la efectividad del medio de comunicación.

En caso de detectar problemas con algún medio de comunicación se informa al Director ante el sistema, el cual planea la necesidad de generar una Acción Correctiva.

## **5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

### **5.6.1 Generalidades**

La Dirección de Malta Texo, a fin de asegurarse de la conveniencia y adecuación y eficacia continua del sistema de Calidad, establece semestralmente la revisión del sistema de calidad con las funciones involucradas, evaluando las oportunidades de mejora y la identificación de cambios al sistema de calidad, así como el monitoreo del cumplimiento de la Política de Calidad.

### **5.6.2 Información para la Revisión**

La Dirección prepara la “Agenda” con los temas a presentarse, los responsables de su presentación y los tiempos para cada presentación y la entrega a los involucrados vía mail para que preparen el material necesario. Se puede invitar a otro puesto de la Organización a participar en la revisión de acuerdo a las necesidades y temas a presentarse.

El representante de la Dirección conserva la evidencia de la entrega de dicho mail en el sistema.

Los temas a revisarse son:

- a) Resultados de las Auditorías al Sistema de Calidad, siempre y cuando se haya llevado a cabo en fecha cercana a la revisión.

- b) Resultados de los reportes emitidos en relación a la retroalimentación del cliente, incluyendo las reclamaciones.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto con los requisitos. Incluyendo el comportamiento de los Objetivos de Calidad.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento y cumplimiento a los compromisos generados en revisiones previas.
- f) Propuestas de los cambios relevantes al Sistema de Administración de la Calidad. Pueden ser al proceso, sistema (documentación) o al producto.
- g) Recomendaciones de mejora, las cuales pueden ser al proceso, sistema (documentación) o al producto.

La Dirección puede evaluar la necesidad de incluir otro tema en la agenda.

### 5.6.3 Resultados de la Revisión

Los resultados de la revisión incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Administración de la Calidad y sus Procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

Estos resultados se registran en la “Minuta”, cuidando que:

- Las decisiones, acuerdos y acciones coincidan con los puntos agendados.
- Se definan los responsables de llevar a cabo las acciones.
- Se definan las fechas propuestas de inicio y término para las acciones propuestas.

La Minuta se entrega a todos los participantes de la revisión y se conserva evidencia de su entrega (firma de recibido), posteriormente se archiva en la carpeta correspondiente junto a la agenda y al material de la revisión.

El Representante de la Dirección es responsable de dar seguimiento al cumplimiento e implantación de los acuerdos, decisiones y acciones registradas e informar de los avances a la Dirección.

## 6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

Malta Texo, por medio de la Gerencia Administrativa realiza un presupuesto anual de asignación de recursos económicos que considera los siguientes aspectos entre otros:

- Infraestructura
- Capacitación
- Gastos del sistema de gestión de la calidad
- Mantenimiento, entre otros

Los presupuestos y recursos tienen la finalidad de:

- a) Implantar, mantener y mejorar continuamente de manera eficaz el Sistema de Administración de la Calidad.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## 6.2 RECURSOS HUMANOS

### 6.2.1 Generalidades

Malta Texo, asegura que se mejora la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas, el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto dispone de la competencia necesaria, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, descritas en la Descripción y Perfil de Puesto.

La capacitación impartida está dirigida a que el personal pueda desarrollar, alcanzar y mantener su competencia en la Organización.

### 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación

Malta Texo determina la competencia del personal basado en la evaluación de 4 factores.

**FORMACIÓN:** Todos aquellos temas que el personal requiere conocer de acuerdo al puesto que ocupa en la organización.

**EXPERIENCIA:** La necesaria para desarrollar su puesto.

**HABILIDADES:** Aplicación practica de un conocimiento.

**EDUCACIÓN:** Nivel académico.

La evaluación de la competencia se realiza en forma general una vez al año y cuando una persona es promovida a un puesto superior, los resultados de dicha evaluación son presentadas por el Coordinador de Recursos Humanos al Comité de Calidad y a la Dirección ante el sistema, y se establecen las acciones a seguir conforme a los resultados presentados.

A la vez se identifican las necesidades de capacitación, ésta detección de necesidades se realiza con base en el Procedimiento de Detección de necesidades de capacitación y su realización.

Proporcionan formación o toman acciones para satisfacer las necesidades identificadas con base en prioridades definidas y al procedimiento antes mencionado.

Evalúan la eficacia de las acciones tomadas, mediante los resultados obtenidos en la operación de cada proceso.

Aseguran que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los Objetivos de la Calidad, mediante la medición del comportamiento de los mismos, en el reporte de resultados y la retroalimentación del cumplimiento alcanzado en las juntas informativas que cada responsable tiene con su personal.

Recursos Humanos mantiene los registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

La programación de la capacitación y la capacitación impartida es responsabilidad de la Coordinación de Recursos Humanos.

El programa de capacitación se modifica conforme evolucionan los procesos, esto es en el caso en que los proveedores mejoren los equipos o se introduzca un nuevo Producto.

### **6.3 INFRAESTRUCTURA**

La Dirección, determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

La infraestructura incluye cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacio de trabajo como oficinas administrativas, laboratorio equipado, baños y comedor. Servicios asociados como mantenimiento preventivo a las instalaciones.
- b) Equipo necesario para la ejecución de los procesos, incluyendo herramientas de trabajo

Se realiza mantenimiento preventivo a los equipos de los procesos, dependiendo de la complejidad de cada uno. Para ello se tienen definidos los periodos del mantenimiento para esto existen los procedimientos de Mantenimiento preventivo y Mantenimiento correctivo.

Para el tipo de mantenimiento del equipo de cómputo se cuenta con un proveedor el cual es evaluado al cumplimiento establecido.

- c) Servicios de apoyo tales como transporte (Camionetas y Trailer para el traslado del producto) los cuales se les da mantenimiento externo y equipo de comunicación (radios, teléfonos, correo electrónico, fax, mail, entre otros).

Se cuenta con un programa de Mantenimiento preventivo para los vehículos y otro para los medios de comunicación (radios) como manera de mantener la infraestructura proporcionada y darle un mejor servicio al cliente.

Los recursos necesarios para la infraestructura se proporcionan a través de los Presupuestos de Inversión mencionados en el 6.1 Provisión de los Recursos.

### **6.4 AMBIENTE DE TRABAJO**

Malta Texo, determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, a través de la aplicación de cuestionarios para evaluar las condiciones que pudieran afectar el ambiente de trabajo, el método es el siguiente:

1. Anualmente se aplica el Cuestionario del Diagnóstico de Clima Organizacional a una muestra representativa no pudiendo ser menor al 50%.
2. La recopilación de la información la realiza el Coordinador de recursos humanos.



3. El Coordinador de recursos humanos difunde los resultados obtenidos en las juntas de revisión del sistema o juntas semanales del comité de calidad, a través de gráficas que demuestran la tendencia o comportamiento histórico de los resultados.
4. Durante las juntas de revisión se derivan las acciones correctivas, preventivas o de mejora necesarias para mantener o mejorar el ambiente de trabajo de acuerdo al PR-ASC-05 Procedimiento de Acciones Correctivas o Acciones Preventivas.

El seguimiento a las acciones tomadas lo realiza el responsable de recursos humanos retroalimentando a la Dirección ante el sistema mediante las Revisiones al sistema de Calidad.

## **7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

Malta Texo, planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización de producto los cuales están identificados en el Anexo No1. En ellos se asegura que la planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de calidad.

La planificación de la realización del producto se determina cuando se requiera:

- a) Los objetivos de la calidad que se desprenden de la Planeación Estratégica de la Organización y los requisitos para la realización del producto establecidos en los Planes de calidad para cada producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades necesarias para la verificación, validación, seguimiento e inspección especificadas para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo que se describen en los planes de calidad de cada producto.
- d) Los registros necesarios para evidenciar que los procesos y el producto resultantes cumplen con los requisitos establecidos, estos registros se mencionan en los procedimientos e instrucciones documentados en los diferentes procesos.

Los resultados de esta planeación se encuentra en los Reportes de Resultados, los cuales se emiten de forma mensual ó semanal (dependiendo de la magnitud de las tendencias y exigencias de la dirección), estos permiten visualizar el comportamiento del desempeño de los procesos y el cumplimiento de los objetivos planeados.

En caso de incumplimiento o desviaciones se toman las acciones pertinentes, utilizando el procedimiento PR-ASC-05 de Acción Correctiva, Preventiva y Mejora estos procedimientos se aplican dependiendo de la complejidad de la acción a tomar. Ver requisito No. 8.5.2.

## **7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE**

### **7.2.1 Determinación de los Requisitos relacionados con el Producto**

La Jefatura de ventas pecuarios, la Coordinación de ventas mascotas y el jefe de Operación logística determinan y se aseguran que se cumpla con:

- a) Los requisitos especificados por el cliente incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma todo esto establecido en una solicitud de pedido que realiza cada vendedor al levantar un pedido con el cliente; y en el caso de operación logística por medio de una orden de pedido.
- b) Aquellos requisitos que el cliente no especifica pero que sin embargo son necesarios para el uso especificado o para el uso previsto son aquellas precauciones que el cliente debe de tener para la conservación de su producto, mencionado en el documento “Guía rápida para la detección, prevención y control de plagas”, los cuales se les da a conocer al cliente de manera verbal o escrita al momento de levantar o entregar un pedido. En el caso de ventas pecuarios parte de las recomendaciones se encuentran inmerso en la etiqueta (precinto) del empaque.

Para los casos de clientes internos (logística) cada planta es responsable de los aspectos de bioseguridad.

- c) Malta Texo, cumple con los requisitos de orden legal y reglamentarios que tienen relación con su giro, estos requisitos son

Los requisitos legales:

NOM-002-SCFI-1993 Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.

Los requisitos reglamentarios:

NOM-012-ZOO-1993 Especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por estos

- d) Cualquier otro requisito adicional que Malta Texo determine.

## **7.2.2 Revisión de los Requisitos relacionados con el Producto**

La Jefatura de ventas Pecuarios y el Coordinador de ventas de mascotas en conjunto con sus vendedores y el jefe de operación logística para el caso de clientes internos revisan los requisitos relacionados con el producto, y esta revisión se efectúa antes de que Malta se comprometa a proporcionar un producto al cliente.

Esto con el objetivo de asegurarse que:

- a) Están definidos los requisitos de los productos solicitados por el cliente en el pedido y orden de pedido.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos establecidos en la Solicitud de Pedido, Contrato u Orden de Pedido y los previamente definidos por el cliente.
- c) Malta Texo, tiene la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos por el cliente ya sea en el tipo de producto y tiempo de entrega, verificando en el sistema los inventarios de producto y conociendo la capacidad instalada de la planta, junto con el programa de producción.

Los registros que se mantienen como resultado de la revisión son los mencionados en el inciso b. Y de las acciones originadas por las mismas cuando aplique.

En el caso de operación logística se pide al cliente interno que ellos mismo realicen la modificación en la Orden de pedido junto con la justificación y la envíen vía fax o correo electrónico para su cambio y comunicación a las áreas involucradas.

En el caso de que operación logística modifique los requisitos establecidos se sigue el mismo procedimiento mencionado en el párrafo anterior.

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización confirma los requisitos del cliente telefónicamente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, se aseguran de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea conciente de los requisitos modificados, enviando un comunicado al área de Logística, Embarques y Almacén de la problemática presentada en el caso de productos de mascotas.

En el caso de productos de pecuarios solo se avisa al responsable de Almacén vía mail.

En los casos de operación logística se comunica directamente con el proceso de producción para que se realice el cambio.

### **7.2.3 Comunicación con el Cliente.**

Malta Texo, establece los canales de comunicación adecuada con los clientes en los documentos correspondientes ver anexo No. 2 relativas a:

- a) Información sobre el producto por medio de ofertas de productos existentes, material publicitario, listas de precios por Internet o entregadas personalmente por el vendedor.
- b) Las consultas por correo o teléfono con relación al estado de los productos, en el caso de que algún cliente quiera conocer el estatus de su pedido.
- c) La retroalimentación en general del cliente, incluyendo sus reclamaciones o quejas es de acuerdo al requisito 8.2.1 Satisfacción del Cliente y dependiendo de la magnitud del problema se puede considerar realizar el procedimiento de Acción Correctiva, Preventiva y Mejora.

Los canales de comunicación con nuestros clientes pueden ser entre otros:

- Juntas de Lanzamiento de productos
- Por teléfono, Fax, por línea 01800 Internet o mail.
- Aplicación de Cuestionarios de Satisfacción del cliente

En el PR-VNP-01 Ventas Pecuarios, se describe de manera detallada los requisitos al proceso relacionado de con el cliente.

## **7.3 DISEÑO Y DESARROLLO**

El diseño y desarrollo de los productos que se fabrican en planta (mascotas, acuicultura, preiniciadores de cerdos, alimentos pecuarios y especialidades) no se realiza en esta planta ya que el cliente (corporativo) envía las formulaciones cada mes y los proyectos de etiquetas cuando exista un nuevo producto o algún cambio al mismo.

Para los productos de Acuicultura, Preiniciadores de cerdos, alimentos pecuarios y especialidades estas fórmulas son enviadas directamente a la Superintendencia de producción el cual las identifica y conserva el tiempo de vigencia de la formula.

Por lo establecido anteriormente este requisito no aplica, cuando llegue a aplicar se documentara para dar cumplimiento a los establecido en la Norma ISO 9001/2000.

## **7.4 COMPRAS**

### **7.4.1 Proceso de Compras**

El sistema de Gestión de la Calidad de Malta Texo establece el proceso de compras asegurándose que los productos y servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados, considerando que el tipo y alcance del control aplicado a proveedores y al producto y/o servicio esta en función a su impacto en el desarrollo del producto proporcionado a los clientes.

Los proveedores son evaluados y seleccionados con base a su capacidad para suministrar productos o servicios de acuerdo a los requerimientos, el Procedimiento de Selección y Evaluación de proveedores define los criterios para la selección y evaluación de proveedores.

Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de las acciones generadas de las mismas en los procesos de Compras y Mantenimiento.

### **7.4.2 Información de las Compras**

Malta Cleyton, cuenta con diferentes documentos en donde se establece la información de las compras, incluyendo cuando es apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Requisitos para la calificación del personal. (Para el caso de capacitación técnica requerida).
- c) Requisitos del Sistema de Administración de la Calidad.

Se establece que la información de compras es revisada y adecuada antes de ser enviada al proveedor.

En el Procedimiento de Compras, se describen datos de compras mínimos necesarios para cumplir con la descripción de los productos y/o servicios solicitados.

### 7.4.3 Verificación de los Productos Comprados

En el sistema de gestión de la calidad se establece y documenta en el Procedimiento de Compras las actividades que intervienen durante la recepción de los productos y servicios adquiridos así como las actividades necesarias para verificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos de compra especificados (Manual para la inspección de recepción de materia prima, proceso y producto terminado)

Dado que en Malta Texo la totalidad de los productos comprados son inspeccionados antes de ser integrados al producto no es necesario llevar a cabo la verificación de los productos comprados en las instalaciones del proveedor ni que estos vengan acompañados de un certificado de calidad que avalen los resultados ya que se cuenta con un laboratorio el cual realiza los análisis garantizados basándose en las especificaciones establecidas por Malta Texo. Con esto también se da cumplimiento a lo establecido en el NOM-012-ZOO-1993 requisito No. 5.

Y en lo que refiere a los servicios se cuenta con el método para realizar su evaluación de tal manera que tampoco se requiere de visitar a los proveedores de los servicios

La verificación de todo producto o servicio comprado se realiza en las instalaciones de Malta Texo, y el cliente no solicita visitar las instalaciones de los proveedores. Por lo que este punto **NO APLICA**. Cuando ocurra o llegue aplicar se desarrollarán los lineamientos necesarios para ello.

## **7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**

### **7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio**

Malta Texo determina la planificación, desarrollo del proceso bajo condiciones controladas, definidas en los planes de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo correspondientes (ver Anexo No.2). Estas condiciones controladas incluyen cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características de cada uno de los productos que se producen, se encuentran en el Plan de calidad.
- b) Las Instrucciones de Trabajo necesarias para la realización y Control del producto, descritas en (anexo No.2)
- c) El uso de equipo apropiado, tanto de seguridad como herramientas de trabajo, según lo establecido por la Gerencia de Planta.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos (equipos) de seguimiento y medición, los cuales se encuentran plenamente identificados en los Planes de Calidad y por lo tanto disponibles para efectuar la operación.
- e) La implantación del seguimiento y medición a través del Plan de Calidad para cada producto y cada proceso.
- f) La implantación de actividades de liberación, entrega y post venta.

### **7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio**

En Malta Texo, no se validan los procesos de producción y prestación del servicio ya que todos los procesos resultantes se pueden verificar, mediante actividades de seguimiento y medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto este siendo utilizado. Por lo descrito anteriormente este requisito no aplica a Malta Texo.

En el caso de que se modifiquen estas condiciones, se documentará y actualizará este requerimiento.

### **7.5.3 Identificación y Trazabilidad**

Se cuenta con los medios de identificación adecuados a través de toda la realización del producto por medio del número de orden el cual permite identificar el producto a través de toda la realización del producto.

Esta identificación del número de orden es asignada por el Capturita JDE, en el sistema y esta sustentada en el número consecutivo que le corresponde a la orden de trabajo de producción la cual se conserva en toda la realización del producto; al momento de entrar al proceso de envasado este número de orden se convierte en fecha de producción la cual identifica al lote del alimento (IT-PRD-15).

Para la trazabilidad del producto es necesario conocer la identificación del producto ya que todos los registros que se generan del producto refieren al número de orden y número de lote.

Para la identificación del estado que guardan los productos y la información que se genera al respecto a los requisitos de medición y seguimiento es a través de lo definido en el PR-ASC-04 Procedimiento de Control de producto no conforme y MA-ASC-14 Manual para la inspección de recepción de materia prima, proceso y producto terminado.

#### **7.5.4 Propiedad del Cliente**

Malta Texo cuida los bienes que son propiedad del cliente (fórmulas) por medio de la identificación del número de fórmula asignada directamente por el cliente (corporativo), se lleva un control estricto en relación a la distribución de estas fórmulas en el área de producción las cuales son firmadas y selladas como documento controlado al momento de imprimirse.

Éstas al terminar su tiempo de vigencia son entregadas a la Gerencia de Nutrición la cual las conserva por 30 días y posteriormente por autorización de nuestro cliente se destruyen.

Cualquier formula que se pierda, deteriore o que de algún otra manera se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente vía electrónica quedando como evidencia el mail enviado.

Además como propiedad del cliente, utiliza en caso de que éste lo requiera (por escrito y firmado) la incorporación de alguna medicación o ingrediente; para agregarlos a su producto.

#### **7.5.5 Preservación del Producto**

Malta Texo, preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

Esta preservación del producto terminado incluye:

- La identificación del producto por medio de número de lote y fecha de caducidad.
- Manipulación adecuada del producto hasta la entrega.
- Embalaje como medio de protección del producto hasta la entrega dependiendo de los requerimientos especificados por el cliente.
- Almacenamiento en condiciones adecuadas
- Protección del producto hasta la entrega al cliente.

Para la preservación del producto terminado existe el Manual para la Preservación del Producto Terminado y Manual para la Preservación de Materia Prima en los cuales se definen de manera detallada la forma de cumplir con estos requisitos y los establecidos en la NOM 012-ZOO-1993 Requisito NO. 4 Y 5

### **7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

En Malta Texo se tiene establecido y determinado el seguimiento y medición a realizar. Asimismo se identifican los instrumentos utilizados en el seguimiento y medición, estos instrumentos son los necesarios para proporcionar la evidencia del cumplimiento con los requisitos determinados en el requisito (7.2.1 determinación de los requisitos relacionados con el producto)

Malta Texo, establece procesos para asegurar que las actividades de seguimiento y medición se realizan de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición

definidos. El seguimiento y medición del Proceso y del Producto se describen en los requisitos 8.2.3 y 8.2.4 respectivamente.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados los instrumentos de medición y seguimiento se:

- a) Calibran o verifican a intervalos específicos o antes de su utilización, conforme a lo especificado por los proveedores, estas calibraciones se realizan con proveedores debidamente autorizados, a quienes se les solicita su permiso o autorización para otorgar los servicios de calibración y registros necesarios que amparen la trazabilidad de la calibración. Las verificaciones se realizan tanto en las instalaciones de Malta Texo, como en las instalaciones del proveedor, con patrones nacionales o internacionales reconocidos y cuando no se tengan éstos patrones se registra la base utilizada para la verificación.
- b) Se ajustan o reajusta según las necesidades de los procesos,
- c) Se identifican con etiquetas u otros medios, para determinar el estado de calibración o verificación. (El modo de identificación dependerá del tipo de instrumento y de cada proveedor).
- d) Se protegen contra ajustes y condiciones ambientales que invaliden el resultado de la medición.
- e) Se protegen contra daños y deterioros durante su manipulación, mantenimiento o almacenamiento. Los responsables de protección son todos los Responsables de la utilización de los equipos según aplique.

Malta Texo, evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores y cuando se detecta que el equipo no está conforme a los requisitos se toma las acciones necesarias para su cumplimiento cuando aplique.

Los registros de las calibraciones realizadas se archivan por cada departamento responsable de la utilización del equipo.

Cuando se detecta que alguno de los equipos de seguimiento y medición no cumple con las condiciones necesarias se toman las acciones apropiadas con el equipo y el producto que hubiera sido medido con el equipo en duda registrando el evento y aplicando el Procedimiento de “Acción Correctiva, Preventiva y Mejora, en el caso de requerirse se aplica el de “Control de Producto No Conforme”.

En el caso de requerirse confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados esta se llevará a cabo antes de iniciar su utilización y confirmar de nuevo cuando sea necesario.

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

### 8.1 GENERALIDADES

Malta Texo, mantiene documentos que aseguran la planeación e implantación de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora. Estos documentos incluyen planes de calidad, procedimientos, programas, reportes, estadísticos y registros que demuestren lo siguiente:



- a) La conformidad del producto desde su recepción hasta su entrega al Cliente. Esto se describe en el 8.2.4 “Seguimiento y Medición del Producto”. Esto se realiza de acuerdo con el Plan de Calidad para cada producto.
- b) La conformidad del Sistema de Administración de la Calidad, a través de la realización de Auditorías Internas, descrito en el requisito 8.2.2.
- c) Mejoría continua de la eficacia del Sistema de Administración de la Calidad, mediante la toma de acciones de mejora, correctivas y preventivas descritas en el requisito 8.5.1 y 8.5.2.

Los métodos utilizados para el seguimiento y la medición del proceso y producto se encuentran descritos en los Reportes de Resultados. Para el análisis y la toma de acciones de mejora se utilizan diversas técnicas estadísticas.

Se tiene establecido un Manual de Técnicas Estadísticas, donde se define el alcance de su utilización.

## **8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

### **8.2.1 Satisfacción del Cliente**

Como una medida del desempeño del sistema de Calidad, la Dirección de operaciones establece el procedimiento de Medición de la Satisfacción al cliente en donde se determina el método utilizado para obtener y utilizar dicha información esto para realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de Malta Texo.

El avance de las acciones establecidas se presenta en la Revisión al Sistema de Administración de la Calidad, de acuerdo con el requisito 5.6.2 (Información para la Revisión”) de este manual.

### **8.2.2 Auditoría Interna**

En la organización se realizan Auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Administración de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de calidad establecidos y con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
- b) Está implantado y se mantiene de manera eficaz.

Se mantiene el procedimiento documentado Auditorías Internas al sistema de calidad en donde se define las actividades para la planeación y programación de las auditorías tomando en consideración el estado e importancia de los procesos a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. Se define también los criterios de auditoría, alcance y metodología. Como mínimo se realiza una Auditoría al Sistema al año.

El procedimiento de auditorías internas hace referencia a la imparcialidad y objetividad en la selección de auditores y realización de la auditoría. Así mismo muestra el método para comunicar los resultados obtenidos para la toma de acciones oportunas definiendo los registros de calidad que resultan de la auditoría.

Una vez que se informan de los resultados de la Auditoría, la Dirección ante el sistema y los responsables del área, toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, tomando como referencia el PR-ASC-03 Procedimiento de Acciones correctivas, preventivas y de mejora, las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Los requisitos que se consideran importantes para el control y efectividad del sistema son:

- 4.2.3 Control de Documentos.
- 4.2.4 Control de registros.
- 5.6 Revisión por la Dirección.
- 8.2 Seguimiento y Medición.
- 8.4 Análisis de Datos.
- 8.5 Mejora.

Estos requisitos se auditan en todas las Auditorías Internas al Sistema de Calidad, de no ser que exista indicación contraria del Representante de la Dirección.

A través de la Auditoría Interna al sistema también se da seguimiento a la interpretación y aplicación de la Política y Objetivos de la Calidad.

Las actividades de seguimiento a las acciones tomadas verifican el estado de implantación y se registran, reportándose el resultado de forma periódica o cuando lo solicite la Dirección.

Los resultados del avance de las acciones forman parte de la agenda en la revisión al sistema por parte de la Dirección.

### **8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos**

La Gerencia de Aseguramiento de calidad en conjunto con la Gerencia de planta, se aseguran que todos los procesos identificados cuente con indicadores para asegurar su buen desempeño, ver anexo No. 4 para cada indicador se ha establecido una meta (la cual es actualizada conforme se requiere con base a la tendencia del mismo); mensualmente la Dirección realiza el monitoreo de los mismos para determinar las acciones a realizar según sea conveniente para asegurar la conformidad del producto; a través del seguimiento y la medición de los procesos se demuestra la capacidad de alcanzar los resultados planificados en cada uno de ellos.

Este monitoreo a cada proceso se puede ver en los Reportes de Resultados (para el cual se pueden aplicar técnicas estadísticas, de acuerdo a la variable a controlar) y cuando no se alcanzan los resultados esperados o no cumplen con los requisitos

establecidos, toma las acciones correctivas o preventivas según sea el caso, para asegurarse del cumplimiento de éstos.

Para el seguimiento y medición de los procesos se cuenta con el PR-ASC-03 Procedimiento de: Acción Correctiva, Preventiva y Mejora.

#### **8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto**

La Gerencia de Aseguramiento de calidad en conjunto con la Gerencia de Planta de Malta Texo, se aseguran que se mida y se realice un seguimiento a las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.

Esta medición y seguimiento se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas en los Planes de calidad para cada producto, en los procedimientos e instrucciones los cuales definen como se verifica el cumplimiento de los requisitos del mismo en caso de ser necesario.

Se mantiene como evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación los registros que se mencionan en los Planes de Calidad, Procedimientos, instrucciones en cada uno de los procesos los cuales indican claramente los puestos que autorizan la liberación del producto.

La liberación del producto no se llevan a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas de otra manera por la Gerencia de Planta o la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, y cuando corresponda, por el cliente.

### **8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME**

Malta Texo mantiene el PR-ASC-04 Procedimiento Control del producto no conforme para asegurarse que el producto que no sea conforme con los requisitos, así como los manifestados por el cliente a través de una queja, se identifica y controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.

Los controles, las responsabilidades y autoridad relacionados con el tratamiento del producto no conforme están establecidos en el procedimiento mencionado.

Los Productos No conformes se tratan con una o más de las siguientes formas:

Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.

Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por la Gerencia de Planta, Gerencia de Nutrición y Gerencia Aseguramiento de Calidad según aplique y cuando es aplicable por el cliente.

Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen registros de la magnitud de las no conformidades y de las acciones tomadas para eliminar los incumplimientos, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos acordados.

Cuando se detecta un Producto no conforme después de la entrega y/o ha comenzado su uso, la organización toma las acciones pertinentes respecto a los efectos o efectos potenciales de la no conformidad, utilizando el PR-ASC-03 Procedimiento de “Acción Correctiva y preventiva o mejora” dependiendo de la complejidad del problema y sus efectos.

## **8.4 ANÁLISIS DE DATOS**

Como parte fundamental en el sistema de calidad de Malta Texo lo representa el análisis de datos, para ello en los procesos y procedimientos documentados, se establece: responsables, frecuencia e información necesaria para llevar a cabo el análisis de los datos como parte importante para demostrar la idoneidad, eficacia y eficiencia así como para evaluar donde es posible realizar la mejora continua y de otras fuentes pertinentes.

Dentro de este requerimiento se consideran todos aquellos datos que se generan durante el control, medición, seguimiento a los procesos y las acciones tomadas para la implantación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.

Para realizar el análisis de datos se puede utilizar cualquier técnica estadística, dependiendo del objetivo del análisis y el tipo de información. Para ello se tiene el MA-ASC-02 Manual de Técnicas Estadísticas.

Dependiendo de los resultados, de la magnitud del problema o de la complejidad de las acciones a seguir se puede utilizar el PR-ASC-05 Procedimiento de “Acción Correctiva, Preventiva y Mejora.

## **8.5 MEJORA**

### **8.5.1 Mejora Continua**

En Malta Texo, la mejora continua del sistema de gestión de la calidad inicia con los resultados de la revisión de la dirección ante el sistema, que incluye el uso de la política de calidad, objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos y las acciones correctivas y preventivas.

Algunos de los aspectos por los cuales se busca la mejora continua son:

- Lograr la óptima utilización de los activos de la empresa.
- Prevenir los incumplimientos en el producto.
- Desarrollando productos que den una ventaja competitiva, y logrando el impacto en las ventas.
- Facilitar las operaciones, logrando un trabajo fluido y cumpliendo con los requisitos establecidos.
- Satisfacción del cliente y la seguridad de que éste volverá a comprar en Malta Texo.

## 8.5.2 Acción Preventiva y Correctiva

El Representante de la Dirección y el Comité de Calidad determinan y toman acciones para eliminar las causas de los incumplimientos potenciales o que ya ocurrieron, con el objeto de prevenirlos o corregirlos. Las acciones preventivas o correctivas son adecuadas a la magnitud de los incumplimientos y riesgos de los mismos.

Se tiene el Procedimiento de “Acción Correctiva, Preventiva y Mejora para:

- a) Determinar o revisar los incumplimientos que pueden presentarse o que ya ocurrieron. Esto incluye las reclamaciones de los clientes.
- b) Determinar las causas de no conformidades
- c) Evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia o recurrencia del incumplimiento.
- d) Determinar e implantar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar las acciones tomadas.

Los avances y resultados de las acciones tomadas son parte de la agenda de la Revisión del Sistema por parte de la Dirección de Malta Texo.

### III.3 Buenas Prácticas de Manufactura.

Establecen los lineamientos que aplican en el manejo higiénico de los productos que se elaboran en maltaCleyton.

Se aplica a todo el personal que labora en las diferentes áreas donde se manipulan, almacenan y transforman los productos.

Buenas prácticas de Manufactura (BPM's): Son los principios básicos y prácticas relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los productos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas.

Etapas de implementación:

#### **1. HIGIENEN Y SEGURIDAD PERSONAL.**

Toda persona que esté en contacto con materias primas, materiales de empaque, producto en proceso, terminado, equipo y utensilios, deben observar los siguientes lineamientos.

- a. Se podrá comer únicamente en las áreas preestablecidas.
- b. Se prohíben dulces y gomas de mascar en la boca de los operadores, ya que éstos pueden caer al producto.
- c. Queda estrictamente prohibido escupir en el área de proceso.
- d. Los operadores deben presentarse a trabajar con uniforme limpio y en buen estado y no saldrán de la planta con este puesto.
- e. Las cortadas y heridas deben cubrirse con un material impermeable antes de iniciar las labores; las uñas deben estar cortas y libre de esmalte.
- f. Las personas que presenten alguna enfermedad contagiosa o con heridas mal protegidas deben evitar trabajar en contacto con el producto que se elaboran, para evitar contaminar el producto.
- g. No se debe toser o estornudar cerca de los productos que se elaboran.
- h. El cubre boca es obligatorio en las áreas que así lo requiera.
- i. El personal debe lavarse las manos en los siguientes casos de acuerdo al Instructivo de Lavado de Manos:
  - Antes de iniciar en trabajo.
  - Al regresar a su área de trabajo o si se ausenta.
  - En cualquier momento durante el turno si se ensucian.
- j. El personal no debe usar joyas ni adornos como aretes, anillos, pulseras y relojes u otros que puedan contaminar el producto.

- k. El personal debe usar obligatoriamente el casco y zapatos de seguridad en las áreas de proceso.
- l. El personal debe tomar platicas de prevención de enfermedades y accidentes por lo menos una vez por año.
- m. Todo personal debe portar una credencial de la empresa para diferenciar a visitantes y contratistas.
- n. Todo el personal debe recibir platicas de control de plagas por lo menos una vez al año.
- o. Todo el personal de nuevo ingreso debe ser capacitado en BPM, incluyendo eventuales.
- p. El personal de vigilancia debe proporcionar equipo de seguridad a toda persona que ingrese a las instalaciones de fabricación; señalar las medidas de seguridad, lugares de fumadores y recomendar el no comer en las instalaciones.
- q. Los gerentes de planta deben tomar las medidas necesarias para no permitir la entrada a persona que sepa, sospecha, padezca, tenga heridas e infecciones cutáneas, llagas, diarreas o sea vector de enfermedades que puedan transmitirse a los productos fabricados.
- r. El médico de la planta debe efectuar exámenes médicos a toda persona que entre a laborar.

El examen médico debe efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas y con la periodicidad de un año como mínimo para garantizar la salud del operador.

El consultorio médico dispone de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente en las instalaciones.

## **2. INSTALACIONES FÍSICAS.**

La Construcción y ubicación de vías de acceso, patios edificios, pisos pasillos, paredes, techos, ventanas, puertas, rampas y escaleras, deben apegarse a la NOM-012-ZOO-1993.

## **3. INSTALACIONES SANITARIAS.**

Los vestidores y las regaderas se encuentran aparte de los cuartos de excusados. Cada una de las personas que trabaja en las áreas operativas, cuenta con un casillero que se le ha asignado para guardar ropa, objetos e implementos personales de higiene.

Las instalaciones de sanitarias deben contar con papel higiénico, jabón, jabonera, papel para secado de manos y recipientes de basura.

Las instalaciones sanitarias deben contar con un programa de limpieza y rótulos que inviten al operador a las buenas prácticas de manufactura.

## **5. SERVICIOS A LA PLANTA.**

Para el abastecimiento de agua con suficiente presión, maltaCleyton se provee de un pozo y la almacena en cisternas propias para su distribución en la planta.

Para asegurar la calidad del agua tanto física como microbiológicamente, se tienen establecidos programas de monitoreo anual para la calidad fisicoquímica y microbiológica.

Adicionalmente, el agua recibe en planta un tratamiento de desinfección con cloro.

En todas las áreas de proceso y pasillos de la planta, se han instalado coladeras y trampas de grasa que permiten el desagüe adecuado hacia los puntos de drenaje.

Las tuberías de descarga de los sanitarios se encuentran separadas de las tuberías de áreas de proceso para evitar cualquier tipo de contaminación.

La iluminación en las áreas de proceso, almacenes y andenes de recepción y embarque es artificial. Todas las lámparas están protegidas y son de fácil limpieza.

Las plantas de maltaCleyton cuentan con sistemas de ventilación mecánica. La construcción, permite que el flujo y renovación de aire se lleven a cabo de manera adecuada.

MaltaCleyton cuenta con un depósito temporal de basura, separado de las áreas de proceso. Para evitar la salida del personal y eliminar riesgos de contaminación se han establecido los siguientes lineamientos:

La basura que se genera por las actividades diarias de proceso, se depositan en botes ubicados con soportes adecuados en cada una de las áreas. Continuamente, estos botes se depositan en contenedores ubicados estratégicamente en la planta para desecharlas y evitar acumulación de basura en las áreas de proceso.

El personal de sanidad, por la parte externa de la planta, vacía estos contenedores y lleva la basura al depósito principal.

La basura se recolecta cada 3 días por el servicio municipal de la ciudad.

Las tuberías y cables ubicados dentro de las áreas de proceso, se encuentran debidamente instalados y protegidos, de forma tal que no permita la acumulación de polvo.

Las tuberías se encuentran identificadas de acuerdo al código de colores establecido en la NOM-120-SSA1-1994.

## **5. EQUIPO.**

En maltaCleyton deben utilizarse todos los equipos y utensilios para lo que fueron diseñados.

Las Actividades de Limpieza y Desinfección para los equipos y utensilios están documentadas dentro del Manual de limpieza.

Los recipientes para sustancias tóxicas deben identificarse y utilizarse exclusivamente para el manejo de estas. Los recipientes de desecho deben enviarse al área de residuos peligrosos.

Se prohíbe el uso de madera y vidrio en las áreas de proceso.



El equipo y mesas de trabajo que tienen contacto directo con el alimento, deben ser de acero inoxidable.

Las actividades de mantenimiento del equipo y la planta deben realizarse de acuerdo al informe diario de mantenimiento preventivo.

## **6. PROCESO.**

Para el cumplimiento con las actividades solicitadas por las Buenas Prácticas de Manufactura, maltaCleyton ha establecido los siguientes procedimientos, instructivos y manuales:

- Manual de Preservación de Materia Prima.
- Manual de Preservación de Producto Terminado.
- Instrucciones de operación de proceso.
- Procedimiento de Producto No Conforme.
- Check List para Transportes de Carga en andén.
- Procedimiento de Mantenimiento Preventivo.
- Procedimiento de control y Modificación de Documentos.
- Instrucción de lavado de Manos.
- Instrucción de Aseo Personal.
- Manual de Bioseguridad.

## **7. CONTROL DE PLAGAS.**

El servicio de Bioseguridad es contratado con una compañía externa especializada y autorizada por la Secretaria de Salud para tales actividades. Todos los lineamientos se describen a detalle en el Manual de Bioseguridad.

## **8. LIMPIEZA Y DESINFECCION.**

Las actividades de Limpieza y Desinfección deben ser realizadas por el personal capacitado.

La frecuencia, el método, el equipo y sustancias a utilizar, así como la asignación de responsabilidades, se encuentra descrita en el Manual de Limpieza.

# TEMA IV

## PORQUE FALLAN LOS SISTEMAS DE CALIDAD

Errores más comunes  
detectados y como  
prevenirlos.

## **Muy cerca del Fracaso se encuentra el éxito.**

El concepto de “CALIDAD” se promocionó como la “llave mágica” que resuelve los problemas de la empresa. Muchos buscan en la calidad clientes satisfechos, empleados felices y mayores utilidades para el negocio; por supuesto, sin realizar un gran esfuerzo. La realidad es muy distinta. Los resultados en muchas compañías no han sido muy alentadores y, en ciertos casos, terminan en rotundos fracasos que lastiman a la organización. El otro lado de la moneda lo representan las empresas que han hecho de la calidad su principal estrategia de éxito y, en algunos momentos, les ha ayudado a resistir las crisis y los malos tiempos mejor que sus competidores.

Los resultados en términos reales para algunas empresas no han sido muy buenos...en el corto plazo:

- Las empresas mexicanas que han obtenido el Premio Nacional de Calidad (que se otorga a sistemas de calidad desde 1990) apenas rebasan 500 puntos de los 1,000 posibles.
- Un fideicomiso del gobierno de México, de nombre FICART (Fideicomiso para Crédito de Riego y Temporal), recibió en 1992 un reconocimiento especial de El Premio Nacional de Calidad de manos del Presidente de la República y, un año después, desapareció.

Sin embargo, otras empresas, gracias a la calidad, siguen compitiendo en el mercado.

- En 2 años consecutivos, la planta de motores en Toluca y la planta de armado en Ramos Arizpe, de General Motors, recibieron el Premio Nacional de Calidad de México. En 1995, debido a la situación económica de México, tuvieron que reducir su ritmo de producción a menos del 50% de su capacidad instalada y sus ventas bajaron más del 60% con respecto al año anterior. “Pudo ser peor” indicó un ejecutivo de la planta. “De no haber implantado un proceso de calidad, los problemas externos hubieran acabado con nosotros. Ahora solo replegamos filas y estamos reordenando la empresa para competir en el futuro. Pero estamos resistiendo los problemas mejor que la competencia”.
- Una empresa dedicada a la producción y comercialización de especialidades marinas, Productos Gastronómicos Rancho El Pedregal, también tuvo serios problemas en Diciembre de 1994. Después de comprar a crédito una cantidad muy importante de alimentos procesados en Europa, recibió el golpe de la devaluación. “Empezamos el año 1995 con la peor crisis de nuestra historia. Vendimos en pesos a inicios de Diciembre de 1994 y tuvimos que pagar con dólares caros, pero no todo fue malo, gracias a los 3 años que llevábamos con nuestro proceso de calidad. Rápidamente reorientamos nuestro negocio, descubrimos nuevos nichos de mercado y nos vimos obligados a exportar. La ventaja es que estábamos preparados para enfrentar los problemas. Cumplir con las exigencias de calidad exigidas por mercados foráneos no nos representó ningún problema.

La calidad es una estrategia de negocios que nos ayuda a enfrentar de una manera más adecuada los problemas y a aumentar las probabilidades de éxito de las empresas.

### **¿Por qué fallan algunos procesos de calidad?**

Para la implementación de un proceso de calidad no existe un modelo que pueda copiarse. En principio cada organización tiene que diseñar una metodología de acuerdo a su propia realidad.

Como parte de todo proceso de mejoramiento hacia la calidad se incluyen acciones como:

1. El desarrollo de las actividades de liderazgo y el compromiso de los más altos directivos de la organización.
2. El desarrollo del personal.
3. El enfoque a los clientes.
4. El desarrollo de los proveedores.
5. La planificación de la calidad, mejoramiento del trabajo diario, aseguramiento de la calidad
6. Programa de reducción de costos, entre otros.

Ante el gran crecimiento experimentado en la última década por las certificaciones en las normas ISO, podemos cuestionarnos las razones por las cuales una empresa se decide a implantar un sistema de gestión de la calidad, basado en la normativa ISO. Las razones que justifican este hecho son muy variadas, aunque los motivos más importantes son:

- Búsqueda de beneficios organizativos.
- Búsqueda de beneficios en la producción.
- Búsqueda de beneficios en la posición competitiva.
- Respuesta ante estímulos del Gobierno.
- Respuesta a las presiones de la reglamentación exigida.
- Respuesta a las presiones de las entidades financieras.
- Respuesta a las presiones de mercado.

Vistos los motivos que han tenido las empresas para certificarse según la norma ISO, podemos clasificar a las empresas según su actitud ante la certificación en 2 tipos:

**1. Empresas que se Certifican por Motivaciones Generadas Internamente**, que realmente se encuentran comprometidas con la filosofía de la calidad (filosofía que busca la excelencia en los resultados de las organizaciones) y que en un número importante ya trabajan incluso con modelos más avanzados de gestión, como puede ser el modelo agroalimentario de calidad. Los motivos de estas empresas para implantar una ISO se incluirían entre los tres primeros motivos de la enumeración anterior, y se corresponderían con las razones que podríamos denominar **PROACTIVAS**.

**2. Empresas que se Certifican por Motivaciones Externas**, aquellas que se han certificado por razones que podríamos denominar **REACTIVAS**, ya que implantan el sistema de gestión debido más a circunstancias “externas” que por su compromiso con la calidad. Estas razones reactivas se corresponderían con los últimos cuatro motivos

expuestos en la enumeración anterior, es decir, con la implantación de la certificación como respuesta ante determinados estímulos o presiones que vienen del exterior.

Este segundo tipo de empresa se corresponde con el perfil de empresa en las que más falla el sistema de gestión de calidad en su fase de implantación.

### **Caso Práctico: Análisis de los Motivos de Fracaso en la Implantación de un Sistema de Calidad.**

En nuestro caso práctico, la dirección de una empresa se planteó el objetivo de implantar un sistema de gestión de la calidad basado en las directrices de la norma ISO. Su objetivo era lograr la certificación en un plazo aproximado de un año, para ello se estableció un convenio entre un asesor externo y la propia empresa.

Esta empresa fue fundada hace unos quince años, y desde sus inicios ha visto crecer tanto su volumen de negocios como su número de trabajadores a un ritmo bastante elevado. Debido a este rápido crecimiento se ha producido una desorganización en la empresa, ya que a través de los años se ha ido incorporando personal, sin tener la empresa una estructura bien definida. Por este motivo el mismo personal no tenía claro dónde empezaban y terminaban los departamentos, y cómo se delimitaban sus propias funciones. Por ello, llegó un momento en el que el crecimiento constante de la empresa hizo que la dirección se planteara como solución a sus problemas de organización la implantación de un sistema de gestión de la calidad, siendo consciente de los beneficios que aporta la implantación y seguimiento de un sistema de esta índole para mantener y mejorar día a día tanto la satisfacción de sus clientes como su gestión interna a todos los niveles de la organización.

En el momento en que la dirección de la empresa se planteó terminar con el caos existente recurrieron a la ayuda de un asesor externo.

Las ventajas que buscaba la empresa adoptando este sistema eran las siguientes:

- Mejorar y modernizar la organización de la empresa.
- Establecer las responsabilidades de todos los miembros de la organización.
- Mejorar la comunicación entre la dirección y los empleados y entre ellos mismos.
- Documentar todos los procesos.
- Aumentar la eficiencia de los recursos de la empresa.
- Disminuir las reclamaciones.

Como podemos observar, estas razones por las que la empresa busca la implantación de este tipo de sistemas, se corresponderían al tipo de motivaciones encuadradas dentro de las generadas internamente desde la dirección de la empresa, pero no porque se encuentre la empresa más comprometida con la filosofía de la calidad, sino porque la empresa busca en las directrices de la norma una respuesta a sus necesidades de tipo organizativo.

Una vez elaborado el manual de calidad y documentado los procedimientos y/o procesos que exige la norma, necesarios para gestionar un sistema de gestión de la calidad, con esto se dio por finalizada la creación del sistema, comprobándose que no

era eficaz para alcanzar los motivos descritos anteriormente, ya que fallaban varios puntos que afectaban a la puesta en práctica del sistema.

Para la investigación en este punto lo importante fue averiguar si lo sucedido en la empresa era algo “normal”, que le podía suceder a otra empresa que se encontrara implantando un sistema de gestión de la calidad basado en ISO, o si, por el contrario, éste fue un caso aislado de fracaso, ya que tanto desde el ámbito de las asesorías como de las publicaciones oficiales, las normas ISO siempre han tenido muy buena propaganda y apenas nunca se han nombrado los aspectos negativos de los temas relacionados con el aseguramiento de la calidad.

Por ello, era muy interesante indagar en la literatura especializada para averiguar los motivos que, según los autores más importantes sobre el tema, suponen un impedimento en la implantación de sistemas de gestión de la calidad basados en ISO, con tal de comprobar si había un paralelismo con nuestro caso práctico.

### **REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LOS MOTIVOS QUE DIFICULTAN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCESO DE CALIDAD.**

De la revisión de la literatura especializada se ha extraído un compendio sobre los motivos más importantes resaltados por diferentes autores que pueden justificar este fracaso:

- Según Kolesar (1995), la ausencia o la inadecuada atención sobre cualquier elemento de la implementación (cultura orientada a la calidad, sistema de recompensas, participación de los trabajadores, etc.) puede justificar el fracaso.
- Para Cutler (1997) y Feinberg (1998), las causas del fracaso en la implantación se deben a la falta de apoyo e incluso oposición de la dirección. Las causas de esa oposición pueden ser el temor a perder su poder, temor a perder su status en la empresa, o incluso el pensar en que su propia contribución a la mejora de la calidad es mucho mejor que la que puede realizar sus subordinados o cualquier equipo de mejora. Por todo ello hay por parte de la dirección un no sometimiento ante los principios y directrices de la propia norma y una resistencia al cambio.
- Un estudio de Escanciano (2002) sobre empresas certificadas en España muestra la existencia de tres dificultades básicas a la hora de implantar un sistema de gestión de la calidad: la resistencia al cambio que supone la implantación de un sistema de calidad y su certificación; la inexperiencia de muchas empresas para las que la certificación supone la primera toma de contacto con la calidad; y el incremento del formalismo en la empresa, debido a todo lo relativo a la documentación del sistema de calidad, y el excesivo consumo de tiempo y recursos que ello conlleva.

- Según Tarí (2001), muchas organizaciones ya se han beneficiado de estos sistemas, aunque también han generado una serie de inconvenientes a la hora de su implantación. En este sentido, algunos directivos son reacios a la aplicación de esta norma debido a los problemas que podrían surgir: la resistencia al cambio de los empleados en cuanto a hábitos, una mayor carga de trabajo para directivos y supervisores, el exceso de papeleo que suponen las actividades de calidad, la falta de tiempo por parte del personal para dedicarse a estas tareas, la falta de formación y motivación de los empleados y la no existencia de un fuerte compromiso por parte de la dirección que sólo desea obtener el certificado de calidad.
- Un estudio sobre las repercusiones de la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad, de Martínez et al. (1999), indica que los elementos que dificultan el proceso de implicación son de carácter organizativo, en concreto, la falta de implicación del equipo directivo, la resistencia de los operarios a asumir nuevas responsabilidades, la falta de preparación y cualificación del personal implicado, la estructura existente en la organización y las dificultades de comunicación entre las diferentes unidades organizativas que componen la empresa.
- Según varios autores (Axland, 1992; Barrier y Zuckerman, 1994, Moreno-Luzón, 1993 y Toensmeier, 1997), la falta de capacidad financiera, los costes necesarios para implantar y certificar el sistema, y los gastos de mantenimiento del mismo son uno de los factores que impide una correcta implantación de un sistema de gestión de la calidad.

Considerando una revisión de los pensamientos de los autores Tarí y Sabater, se puede decir que para estos autores los aspectos humanos son básicos a la hora de implantar un sistema de gestión de la calidad y que su implicación en el sistema es un factor crítico.

Los directivos deberían preocuparse por los siguientes factores que se consideran como críticos, con tal de evitar el fracaso en la implantación de un sistema de gestión de la calidad, como son las políticas de selección y formación, sistemas de recompensas y formación continua y poder en la toma de decisiones que involucren a los empleados y así logre motivarles.

Como hemos podido observar, los elementos o factores críticos de la gestión de la calidad que desarrolla la literatura varían de un autor a otro, aunque se puede decir que de la revisión bibliográfica se obtienen dos grupos de obstáculos que se manifiestan como más importantes: un primer grupo está relacionado con barreras de carácter económico como la cantidad de recursos, tanto humanos como materiales, y un segundo grupo hace referencia a la existencia de determinados aspectos organizativos que pueden dificultar la implantación y/o certificación del sistema.

## **MOTIVOS QUE DIFICULTARON LA IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL EN EL CASO PRÁCTICO**

En muchas empresas certificadas ha fracasado la implantación de la norma ISO, debido principalmente a que, tanto desde el ámbito de las empresas consultoras, como desde el ámbito de la ISO y sus publicaciones oficiales se ha tendido a sobrevalorar las posibilidades de la norma y en realidad con dicha certificación sólo se consigue poner en marcha un sistema de gestión de la calidad pero no se asegura que dicho sistema sea eficaz ni tampoco que mejore el funcionamiento de la empresa. Conseguir esto, a parte de la certificación, necesita del esfuerzo de la empresa.

Pero bien, si nos centramos en un momento anterior a la certificación, es decir en la fase de implantación, podemos decir que no existe un único motivo por el cual un sistema de gestión de calidad bien diseñado falle en el momento de su implantación. Sin embargo, todos los motivos tienen en común la falta de esfuerzo, implicación y compromiso de la empresa y, más concretamente, de la dirección como eje vertebrado de las políticas de la empresa en la filosofía de la calidad.

En el caso práctico que nos ocupa, observamos que el sistema de gestión de la calidad que se había implantado no llegaría a ser eficaz, para alcanzar los beneficios organizativos que se buscaban. Esto se debe a que se observó que, a medida que la implantación avanzaba, aunque la dirección tuviera puestas unas expectativas en los resultados que la implantación de dicho sistema produciría, fueron surgiendo dificultades desde el ámbito de la dirección, que significaban que no se obtenía la implicación de la dirección en el proyecto.

Dichas dificultades que impedían el desarrollo del sistema de gestión de la calidad fueron las siguientes:

1º No había motivación por parte del personal de la empresa, porque en vez de involucrarlo en la toma de decisiones, la dirección iba coartando su poder de decisión.

2º No se asumía que la puesta en práctica del S.G.C. exigía un consumo de tiempo y recursos, tanto económicos como humanos.

3º No se aceptaban nuevas prácticas en equipo, lo que llevaba a que se continuaran llevando a cabo prácticas individuales que dificultan el buen funcionamiento de los procesos del sistema de acuerdo con la filosofía de la calidad.

4º La gerencia no estaba implicada, debido al temor que tenía de perder su poder y su status dentro de la empresa. Esto se demostraba en que no apoyaba las acciones que se iban llevando a cabo para el desarrollo e implantación del sistema, incluso intentaban implantar procedimientos por su cuenta, sin contar con el apoyo del equipo de calidad. Por estos motivos se rompía el pilar fundamental que exige la norma para implantar un sistema de calidad, que es la necesidad de compromiso por parte de la dirección.

5º No había comunicación interna entre los distintos niveles y funciones, ya que la dirección consideraba que la información era innecesaria y esto desmotivaba a los trabajadores, por lo cual no concebían su trabajo como la contribución a un todo.



Como pudimos observar, algunos de los resultados observados en este caso práctico se correspondían con los motivos expuestos por la literatura como factores que pueden impedir la implantación de un sistema de gestión de la calidad, pero nos dimos cuenta de que no todos los autores coinciden a la hora de señalar cuáles son los motivos o impedimentos más importantes ni tampoco les dan a todos estos motivos el mismo peso. Además lo más destacado es que no había una preocupación por proporcionar una sólida clasificación de estos motivos.

La mayoría de los fracasos de implantación de calidad total se debe a que **en lugar de mejorar los resultados de los procesos y la empresa, han acabado empeorándolos.**

**¿Por qué?**

La respuesta es sencilla. En la mayoría de estos casos, los **sistemas han sido desarrollados totalmente enfocados a conseguir la certificación y no como un medio para llegar a la mejora de los procesos y resultados** de la empresa siguiendo los principios de la calidad total.

De hecho, es habitual encontrar empresas donde en el proceso de implantación del sistema, **no se ha contemplado el caso concreto de la empresa con sus características particulares en cuanto a cultura y procesos** sino que se ha adoptado una solución tipo que ha sido desarrollada para otras empresas.

En otras ocasiones, se encuentran sistemas de calidad desarrollados por personas con **pocos conocimientos y/o experiencia en los conceptos de la calidad** y en el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad con lo que redunda en un **sistema pesado con documentación y procesos innecesarios.**

Las consecuencias de esta situación es que, debido a la ineficiencia de los procesos y que en muchas ocasiones no se ha hecho el trabajo correcto en las áreas de formación, **los integrantes de la empresa no creen en el sistema ni en que sirva para nada.** Esto claramente lleva al fracaso.

## **ERRORES MÁS COMUNES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROCESO DE CALIDAD.**

### **1. No traducir la filosofía de la calidad, en una estrategia de negocios.**

La filosofía de calidad es fundamental (el fondo), pero también es importante la estrategia (la forma), que se convierte en el camino para poder traducir la filosofía.

No se debe ver la calidad como una receta de cocina, que les diga: sigue estos 10 puntos al pie de la letra, eso no es posible. Se debe ser capaz de entender que el legado de los grandes pensadores de la calidad sólo son las bases y la filosofía del proceso. Un empresario debe ser capaz de comprenderlos y traducirlos en una estrategia de negocios.

### **2. Se quiere implantar un proceso de calidad siguiendo “recetas” o “formulas mágicas”.**

La metodología y la estrategia de implementación que siguió con éxito una empresa, no puede aplicarse a otra, aunque sean similares o del mismo sector industrial. La razón es una gran cantidad de factores, entre los que destacan:

- La cultura organizacional de la empresa.
- Su curva de madurez.
- La madurez y preparación de los empleados.
- Las relaciones y los conflictos laborales.
- La calidad de vida dentro del trabajo.
- La calidad del liderazgo ejercido por los directivos y por los jefes en todos los niveles.
- El estilo de administración y de dirección.
- La posición competitiva de la empresa.
- Las condiciones del mercado.
- Los segmentos en los que compete la empresa.

Otro aspecto importante de tratar de copiar una metodología es que no genera conocimiento, ni aprende del proceso. La ciencia de los procesos de calidad no radica en el cómo, cuándo o dónde, radica en el **por qué**.

Cada empresa debe trazar su propia ruta. Se puede iniciar el proceso enfocado a una división, área o departamento. O establecer una estrategia global desde el principio. Pueden ser rígidas en sus planteamientos originales y no permitir modificaciones o ser flexibles y corregir día con día.

### 3. ¿Qué sucede cuando la calidad no es total?

El proceso debe abarcar todas las partes de la empresa e influir en los factores externos que la afectan directamente.

Analicemos los efectos de la falta de totalidad en un proceso de calidad:

a) ¿Qué pasa cuando no hay orientación al cliente externo?

Cuando se carece de conocimiento profundo de sus clientes, no desarrolla sistemas para mejorar el servicio y no dispone una metodología para determinar sus requisitos futuros. La orientación al cliente externo repercute directamente sobre las ventas y los ingresos económicos (si no hay clientes, no hay empresa).

b) ¿Qué pasa cuando no hay liderazgo?

Su ausencia provoca una falta de visión, concepción, diseño y enfoque del mismo proceso de calidad y, por consiguiente, una estructura y organización deficiente y sin orientación al cliente. Hay una máxima dentro de los procesos de calidad que dice: **si el director general no se “ensucia las manos” dentro del proceso de calidad, entonces el fracaso está muy próximo.**

c) ¿Qué pasa cuando no se desarrolla al personal con enfoque de calidad?

La falta de desarrollo del personal con enfoque de calidad genera un proceso frágil a lo largo del tiempo. A medida que avanza el proceso de calidad y no se desarrolla el capital humano de la empresa, se nota una falta de compromiso y responsabilidad, ingredientes necesarios para la continuidad. Cuando se requiere que todos los integrantes de la empresa mejoren su propio trabajo, nadie tendrá la capacidad ni las habilidades necesarias para mejorarlo.

d) ¿Qué pasa cuando no hay sistemas de información y análisis?

Si la empresa carece de sistemas de información de sus clientes, operaciones internas y desempeño de sus productos y servicios, las decisiones se tomarán basadas en sentimiento. La falta de información limita las posibilidades para acceder a nuevos clientes y mercados.

e) ¿Qué pasa cuando no hay un sistema de planeación estratégica y de planeación operativa de la calidad?

Si la empresa no sabe a dónde quiere llegar con el proceso de calidad, fácilmente pierde el rumbo, la responsabilidad se dispersa y los esfuerzos realizados no tienen sentido. “Si no sabemos a dónde queremos ir, cómo vamos a saber si llegamos”.

La planeación estratégica tiene que proveer metas y objetivos a alcanzar, dando sentido y motivación al personal. Si no hay operación operativa, la calidad se reduce a un cúmulo de buenas intenciones. La planeación operativa es la traducción de la planeación

estratégica a acciones cotidianas. Sin planeación operativa se carece de programas, presupuestos, responsables y cronograma.

f) ¿Qué pasa cuando no hay administración y mejora de los procesos?

Si la administración de los procesos no es adecuada, nadie asegura que el cliente reciba consistentemente productos y servicios dentro de las especificaciones. Esto repercute en pérdida de clientes y en aumento de costos por mala calidad.

La administración de los procesos incluye la evaluación, aseguramiento y desarrollo de proveedores. Sin una mejora continua de los procesos, se limita la posibilidad de ofrecer continuamente valor agregado a los clientes.

g) ¿Qué pasa cuando no hay impacto en la sociedad, preservación de ecosistemas y difusión y promoción de una cultura de calidad en la comunidad?

La promoción de una cultura de calidad dentro de la comunidad, puede representar para la empresa la imagen de la empresa sana, preocupada por el desarrollo de su localidad. Esta imagen puede tener una repercusión positiva en los procesos de reclutamiento y selección de personal, e indirectamente en las ventas. Cada día la imagen del ciudadano sano tiene mayor impacto en la sociedad.

h) ¿Qué pasa cuando no hay resultados del proceso de calidad?

Todo esfuerzo del proceso de calidad tiene que ser traducido en resultados concretos. Los resultados deben de reflejarse en las razones financieras de la empresa, operaciones, costos, incremento en la producción, eficiencia y efectividad, áreas de apoyo y proveedores, pero sobre todo en las ventas.

#### **4. Confundir estrategias con herramientas.**

Un ejemplo de ello son los grandes fracasos que tuvieron las empresas que adoptaron los círculos de calidad como su estrategia, ya que estos son sólo una herramienta; no constituyen en sí mismos el proceso de calidad.

Así como el caso de los círculos de calidad, hay herramientas como la reingeniería, el control estadístico de proceso, la teoría de restricciones, entre otras, todas ellas muy buenas de probado éxito, pero peligrosas sin una estrategia de calidad detrás.

Algunas razones por lo que se utilizan herramientas en lugar de estrategias son:

- Es más práctico y cómodo.
- Los resultados pueden presentarse en el corto plazo y son fáciles de cuantificar y medir.
- Se pueden contratar especialistas y delegar el trabajo.
- Se tiene un período de aplicación finito.

Sin embargo, los resultados no son permanentes y solo mejoran problemas parcialmente.

Otro ejemplo, es la aplicación de la reingeniería de procesos. Las razones que destacan en el fracaso de esta aplicación son:

- Se quiere modificar un proceso cuando ni siquiera se le conoce.
- Falta liderazgo, sobre todo cuando los cambios representan una modificación en la estructura.
- La mayoría de los esfuerzos de reingeniería han fracasado porque no se reestructuró el proceso completo, sólo subprocesos o procesos parciales; por ejemplo, se quiere modificar un proceso para mejorar el servicio al cliente, cuando no se tienen detectadas las necesidades y requisitos de éste.
- Se le pide a los colaboradores que participen en el proyecto de reingeniería, cuando no saben establecer correctamente una cadena cliente-proveedor y no tienen la preparación necesaria para realizar los cambios.
- No se trabaja en paralelo la cultura organizacional de la empresa.

Cualquier estrategia que se desarrolle para implantar un proceso de calidad, debe contemplar las siguientes 3 estrategias.

- 1) Creación continúa de valor para el cliente.
- 2) Optimización de los procesos productivos.
- 3) desarrollo del potencial humano de la empresa y el liderazgo.

#### **5. No entrelazar la estrategia de la empresa con la estrategia de calidad.**

Para que un proceso de calidad funcione la estrategia de calidad tiene que ser la de la empresa y está, a su vez, abarcar las demás estrategias.

Cuando la empresa diseña en paralelo la estrategia de calidad con la de ventas, mercadotecnia, capital humano, procesos, y otras, se presentan los siguientes problemas:

- a) Los empleados sienten el proceso de calidad como adicional a su trabajo; por lo tanto el proceso de calidad es una carga.
- b) Algunas estrategias carecen del enfoque de calidad, contraponiéndose entre si, perjudicando el rendimiento de la empresa.
- c) Si la estrategia de calidad no es la misma que la de la empresa, los colaboradores nunca sabrán si el esfuerzo que están haciendo es parte del proceso de calidad.

La estrategia de calidad debe englobar el desempeño de todas las áreas, y deben considerarse 5 aspectos básicos:

1. ¿Quién es mi cliente y qué quiere de mí? (orientación al cliente).
2. ¿Cuál es el mejor camino para llegar a él? (orientación a la mejora del proceso).
3. ¿Qué habilidades debe tener la gente que trabaja en el área o departamento para cumplir con su trabajo y con el cliente? (orientación al desarrollo del potencial humano de la empresa).

4. ¿Cómo se debe ejercer la dirección de mi área para facilitarle a mis colaboradores su trabajo? (liderazgo).
5. ¿La estructura actual de la empresa responde a la estrategia de calidad? (soporte).

## **6. El proceso no se inicia con el cliente externo.**

Un error fundamental de los procesos de calidad radica precisamente en su definición. Cuando se pregunta ¿Qué es calidad?, en la respuesta puede presentarse un error de fondo. La respuesta: *calidad es cumplir o exceder las expectativas de mi cliente*, puede ser muy distinta a la respuesta: *calidad es la satisfacción del consumidor*. Si profundizamos en la esencia del proceso de calidad, en muchas ocasiones *el cliente no es el consumidor*. Por ejemplo, si un padre le compra un helado a su hijo, ¿Quién es el cliente y quién es el consumidor? En este caso el padre es el cliente y el hijo el consumidor. Y para la empresa ¿Quién es más importante, el cliente o el consumidor? La respuesta es **ambos**. Para la empresa es tan importante el cliente como el consumidor.

Iniciar un proceso de calidad investigando las expectativas del cliente tiene un vínculo muy cercano con el diseño de los productos y servicios que cubrirán esas expectativas. Gran parte de la incapacidad de los productos y servicios para cumplir con el cliente se origina en una deficiente *planificación de la calidad*. Es aquí donde las empresas pierden dinero.

## **7. Falta de un liderazgo adecuado.**

Una de las causas predominantes de los fracasos de los procesos de calidad, es la ausencia de un liderazgo efectivo que guíe su desarrollo.

En un inicio de un proceso de calidad, cuando la empresa y los directivos están “aprediendo”, se empieza a tomar como chivos expiatorios de la mala calidad a los obreros. Se aplican herramientas para tratar de remediarlo, como los círculos de calidad. Al no tener resultados, los directivos culpan a la gerencia y los envían a seminarios, y los amenazan con recortes de personal si la calidad no funciona. Pero tampoco funciona. En ese momento se dan cuenta que la responsabilidad del proceso es de ellos.

Ellos son los protagonistas principales de todo esfuerzo para mejorar la calidad y si ellos no respaldan con acciones concretas, los obreros y los mandos medios consideran el proceso de calidad como una moda pasajera.

La principal excusa para que el Director general delegue el proceso de calidad a un consultor externo o a un director de calidad, es el argumento de falta de tiempo. Este problema demuestra una falta de compromiso total y una atención superficial al proceso de calidad. Un buen liderazgo significa encontrar tiempo para encabezar el movimiento de la calidad dentro de la empresa. Solamente así, se demuestra que la calidad es una prioridad para la empresa.

Se debe entender que la calidad es una prioridad dentro del trabajo diario. La mayor parte de los problemas tienen que ver con la calidad: disminución de las ventas por clientes insatisfechos; exceso de desperdicio; errores por descuidos de su personal o falta de capacitación; mala asignación de prioridades y, sobre todo, falta de planeación.

El Director General debe entender que estos problemas se resuelven implementando un proceso de calidad, y que en un inicio le debe dedicar parte de su tiempo.

La figura del Director General es muy representativa dentro del proceso, por la misma estructura jerárquica a la que estamos acostumbrados en la mayoría de las empresas a nivel mundial. De su actuación y congruencia depende el éxito del proceso. Cuando el personal ve que se toman medidas que afectan hasta el propio Director General, se dan cuenta de que la cosa es en serio. Por ejemplo, los lugares de estacionamiento asignados a directores están techados y los demás al aire libre, si se quitan los lugares asignados, incluyendo el del Director General y se ocupan por los que llegan temprano.

2 aspectos que apoyan el liderazgo son la visión y los valores compartidos.

La visión compartida es el futuro que desea la organización y para el cual está realizando todos sus esfuerzos. Es la fuerza que une a la organización en la búsqueda de un sueño, pero lo más importante es que puede crear futuro y sinergia.

### **8. Ignorar que los primeros clientes de la empresa son sus propios empleados.**

Un proceso de calidad es rentable cuando se logra un aumento de ventas por creación continua de valor para el cliente y una reducción en costos al optimizar el proceso productivo. Sin embargo, lo único que hace que el proceso de calidad sea consistente en el tiempo son los empleados satisfechos. Las razones que confirman esta aseveración son:

- Un empleado insatisfecho difícilmente puede dar un buen servicio.
- Un empleado descontento difícilmente puede aplicar eficaz y eficientemente un proceso de calidad.
- Un empleado desmotivado difícilmente puede mejorar continuamente su trabajo diario.
- Un empleado distraído difícilmente puede crear de manera continua valor para sus clientes y dejar de producir bienes y servicios libres de defectos.
- Un empleado que no se sienta escuchado difícilmente puede buscar y proponer soluciones a los problemas de la empresa.

Si los empleados están insatisfechos con la calidad de vida en el trabajo, difícilmente podrán ofrecer buenos productos y servicios e implementar procesos de calidad y, mucho menos, generar nuevos conocimientos.

En muchas ocasiones, la imagen y la reputación de la empresa está en manos de los empleados. Cuando un empleado visita a un cliente, el “rostro” del empleado es el “rostro” de la empresa ante el cliente; cuando un empleado contesta el teléfono su “voz” es la de la empresa. *El éxito o el fracaso de los procesos de calidad está en manos de los colaboradores.*

Cuando estimulas al personal a pensar y trabajar, obtienes resultados sorprendentes. El mismo personal descubre en sí mismo cualidades y habilidades que desconocía porque nunca las había puesto en práctica.

Los primeros clientes de una empresa son sus propios empleados y tan importante es satisfacer al cliente interno, como satisfacer al cliente externo. La calidad de una empresa siempre va a depender de los empleados.

### **SOLUCIÓN AL CASO PRÁCTICO.**

La **solución** a este problema sólo puede ser uno aunque sea drástico: **rediseñar** el sistema de gestión de la calidad empezando nuevamente.

#### **¿Cómo?**

Partiendo de **un análisis profundo** que contemple los siguientes puntos:

- 1º Los procesos de la empresa.
- 2º Las ineficiencias que genera el actual sistema de calidad.
- 3º El sistema de información existente y cómo interactúa con el sistema de calidad y con los procesos de negocio.
- 4º Conocimiento y motivación de los integrantes de la empresa al respecto del sistema de calidad.
- 5º Grado de enfoque al cliente de la organización.
- 6º Gestión de recursos humanos.

Tras ello, definir un **plan de acción** que conlleve a que el sistema de gestión de la calidad sea un primer paso para la **mejora de los resultados empresariales**.

En muchos casos, los líderes de las empresas saben lo que deben hacer para implantar adecuadamente la calidad total, pero no lo hacen. En general, algunas de las variadas causas de este comportamiento son:

- 1º La conversación sustituye a la acción.
- 2º La memoria de lo realizado en el pasado sustituye al nuevo razonamiento.
- 3º El miedo y la desconfianza hacia lo nuevo evitan actuar en base al conocimiento.
- 4º El uso de inadecuados indicadores de control de gestión obstaculiza el razonamiento.
- 5º La competencia personal interna impide el trabajo en equipo.

Esta brecha que se genera entre el “saber” y el “hacer” se puede minimizar a través de algunas de estas actitudes:

- 1º Usar el “qué” antes que el “cómo”
- 2º Entender que el conocimiento surge de hacer y enseñar.



- 3° Priorizar la acción, antes que los planes muy sofisticados.
- 4° Comprender que no hay acción sin errores.
- 5° Desterrar el miedo al fracaso.
- 6° Hacer que las personas enfrenten a la competencia y no lo hagan entre sí.
- 7° Utilizar indicadores de control de gestión que sirvan y guíen la acción.
- 8° Comprometer a los líderes en la acción, y no sólo en la toma de dediciones.

Tomando como base las recomendaciones de los expertos en esta materia, nuestra experiencia y la propia evidencia empírica, nos permitimos señalar que en términos generales para poner en práctica la implantación de la calidad total es conveniente dividirlo en las fases siguientes:

### **Fase I: Toma de decisión**

Consiste en analizar seriamente si existe la voluntad de hacer todo lo que sea necesario para emprender y mantener adecuadamente dicho proceso; ya que una vez iniciado no debe ser discontinuado ya que genera desconfianza y frustración. Es necesario ser conscientes de los esfuerzos que llevará vencer la resistencia al cambio. Por otro lado, los directivos tienen que dedicar tiempo y recursos, orientar la gestión administrativa, aceptar todos los conceptos y principios tales como: el trabajo en equipo, nuevos estilos de liderazgo, tener una definición clara de calidad, etc.

Es necesario estar consciente de lo que significa emprender un proceso hacia la calidad y de los beneficios que de ello se derivan.

Tomada la decisión debe elaborarse un plan para poner en marcha este proceso. Este plan debe estar integrado o formar parte del plan estratégico de la organización. Así mismo, tomada la decisión debe definirse paralelamente al plan de desarrollo de la calidad una organización básica que se encargará de desarrollar las acciones de calidad. Como parte de esta organización se incluirá un comité de calidad o más bien un consejo de calidad presidido por el más alto directivo de la organización. Luego los comités de calidad por áreas y equipos de mejoramiento dependiendo del tamaño de la organización. También debe tenerse en cuenta la necesidad de contratar los servicios de un asesor externo. El plan de calidad deberá definir un área piloto para iniciar los procesos de mejora y prever igualmente acciones de reconocimiento al personal.

## **Fase II: Preparación del escenario y promoción**

Para iniciar esta etapa se asume que ya se cuenta con un Plan en el que se ha desagregado todas las acciones a desarrollar. Algunas de las acciones que se recomienda realizar en esta etapa son: desarrollar un intenso programa de difusión de los conceptos y filosofía de la calidad para internalizarla en la gente como medio de lograr su involucramiento y compromiso. Se deberá elaborar la Visión, Misión, Políticas y Objetivos de la organización, los cuales se difundirán entre todo el personal durante las acciones de difusión y promoción de la calidad.

Es conveniente en esta fase efectuar un diagnóstico de calidad de la organización, considerando aspectos como costos de la mala calidad, el clima organizacional, nivel de satisfacción de los clientes, identificación de procesos críticos, claridad y precisión en cuanto a las fortalezas y debilidades.

En esta fase es necesario poner en marcha un vigoroso programa de capacitación y desarrollo de personal. Se ensayará el desarrollo de proyectos a nivel piloto.

## **Fase III: Implantación de Procesos de Mejora**

En esta fase se pondrá en marcha los procesos de mejoramiento con la participación de los equipos de mejora, quienes para este momento han sido suficientemente entrenados en técnicas de mejoramiento y de solución de problemas. Si el proceso de mejora va mostrando sus frutos, es necesario motivar al personal con acciones de reconocimiento. En el aspecto de capacitación debe incluirse lo referente a la aplicación de las normas ISO.

## **Fase IV: consolidación y optimización interfuncional**

En esta fase se continuará desarrollando los procesos de mejora y continuará con la capacitación en técnicas de calidad más avanzadas. Se desarrollará los sistemas y procedimientos con base a las normas ISO. Se continuará con los procesos de mejora manteniendo y perfeccionando la gestión estratégica.

### **AL IMPLANTAR SE DEBE TOMAR EN CUENTA**

1. Lo primero es contar con el respaldo decidido de la alta dirección, y una comunicación del proyecto a todo el personal.
2. Se comienza por realizar un diagnóstico, para determinar las brechas entre el sistema de gestión actual y los requerimientos de la norma ISO.
3. Hay que motivar y formar a todo el personal en general; y particularmente al grupo primario de implementación, con quienes se realizarán talleres específicos.
4. Luego se efectúa un levantamiento detallado de los procesos que se llevan a cabo, y se los documenta.
5. La puesta en marcha del sistema significa cumplir todo lo que está establecido en el sistema de gestión.
6. Se realiza una primera auditoría interna del sistema, a fin de detectar si existen desvíos, los cuales deben ser corregidos.
7. Posteriormente estará preparada su empresa para una auditoría de certificación.

# TEMA V

## NECESIDADES REALES PARA EL SISTEMA DE CALIDAD EN MALTA TEXO

## Sistema Propuesto

El objetivo principal es garantizar con su puesta en práctica, la responsabilidad y la voluntad de maltaCleyton para cumplir con los siguientes REQUISITOS:

- a) Iniciando con cubrir las expectativas y necesidades de nuestros clientes y consumidores;
- b) dar conformidad a la reglamentación correspondiente,
- c) además estableciendo requisitos que cubran las políticas propias de la organización
- d) finalmente implementar los requisitos de la norma ISO 9001:2008 aplicables a nuestra operación.

Este Sistema de gestión constituye un gran paso hacia una certificación que responde a las exigencias del estándar ISO9001:2008.

Beneficios del sistema propuesto:

Además de beneficiarse de un estándar “grupo” sobre temas de Calidad, este sistema busca:

- Garantizar un nivel mínimo bajo el cual las empresas del grupo maltaCleyton pueden estar situadas. Es el objetivo de los “Principios Generales y Reglas Fundamentales” del documento,
- Garantizar la perpetuación de nuestras actividades (ventajas para el cliente).
- Mejorar continuamente la eficacia aspirando al cumplimiento del conjunto de las exigencias y recomendaciones de este sistema integral.

Estructura documental.

La estructura documental del sistema propuesto se presenta como sigue:

I. **Principios generales o reglas fundamentales:** se trata de elementos considerados como ineludibles para el conjunto de los establecimientos. Si uno o varios principios generales no son cumplidos, se pondrá en marcha una acción correctora de alta prioridad.

II. **Los procesos:**

- **Exigencias complementarias para el control del proceso:** estas exigencias se convierten además en principios generales. Constituyen el estándar que todas las fábricas deben tener. Si una o varias exigencias complementarias no son cumplidas, tendrá lugar una acción correctora (qué, quién, para cuándo).

- **Recomendaciones de control del proceso:** estas recomendaciones se deben tomar como pistas para garantizar un mejor control de cada proceso. No son de carácter obligatorio. En vista de estas recomendaciones, cada establecimiento planifica lo que debe poner en funcionamiento (qué, quién, para cuándo).

En este Sistema propuesto, los procesos se organizan en 3 categorías:

1. **Procesos de Realización:** se trata de los procesos de “principal actividad” formulación, compras, recepción de materias primas, fabricación y entrega.
2. **Procesos de Apoyo:** son procesos transversales, que pueden concernir a uno o varios procesos de realización y garantizar su buen funcionamiento: recursos humanos, calidad, mantenimiento y limpieza de instalaciones.
3. **Procesos de Gestión:** son procesos organizativos cuyo papel es el de determinar, analizar o interpretar el funcionamiento de los otros procesos: organización, administración y de reclamaciones de clientes.

La Mejora Continua.

En el marco de la política de calidad de maltaCleyton, cualquier persona puede hacer propuestas de mejora.

El uso de registros de progreso permite tratar las anomalías de varios tipos:

- Reclamaciones de clientes.
- Anomalías en materias primas.
- No conformidad con el producto final.

Los planes de mejora se basan en la lógica “P.D.C.A.” PLAN – DO –CHECK – ACT (Planificar – Hacer – Comprobar – Actuar) que comprende sobre todo el control de la eficacia de las acciones (correctoras y/o preventivas) tomadas.

P: Compromiso de la dirección mediante una política afirmada.

D: Puesta en marcha de las acciones para llegar a los objetivos y controlar el proceso.

C: Controles y medidas, trazabilidad de las acciones.

A: Comparación resultados/objetivos para mejorar constantemente el sistema.

En las siguientes paginas, están descritos todos los requisitos que se deben implementar, de acuerdo a lo explicado al inicio de este capítulo. Se encuentra acomodados en forma de tablas que permitan identificar los requisitos minimos a cumplir (REGLAS FUNDAMENTALES) y enseguida están establecidas las EXIGENCIAS y RECOMENDACIONES.

Esta manera de establecerlos; además, permite la fácil integración de nuevos requisitos que se consideren necesarios conforme madure el sistema. Lo que lo convierte en un sistema dinámico.

PRINCIPIOS GENERALES - REGLAS FUNDAMENTALES		OK / Ongoing / Not OK	Planning		
			What	Who	When
<b>Vigilancia reglamentaria</b>					
1	El establecimiento define y pone en funcionamiento sus medios de vigilancia reglamentaria sobre los siguiente temas (en caso de expiración, estos medios pueden ser confiados a funciones corporativas de EVIALIS en caso de que las modalidades sean formaliza o la reglamentación para la "alimentación animal" local: sustancias indeseadas, aditivos y materias primas autorizadas, etiquetaje, etc. o la seguridad de las personas y de los bienes, o los aspectos medioambientales.				
<b>Formulación</b>					
2	el formulador <i>y/o la dirección técnica concerniente</i> tiene la responsabilidad de: o la validación de las fórmulas y etiquetas, o el establecimiento de reglas de sustitución de materia prima, o el establecimiento de reglas de reproceso				
3	las responsabilidades relativas al uso de las fórmulas en fábrica están definidas: <i>responsable y plazo máximo para la puesta en marcha</i>				
<b>Compras</b>					
4	todas las compras se formalizan mediante un contrato escrito y documentado (en papel o electrónico)				
5	los contratos de compra definen la calidad esperada (criterios cualitativos)				
6	<i>la lista de referencia de una nueva MP (MP desconocida o de nuevo origen) o de un nuevo proveedor se realiza de acuerdo con un procedimiento escrito definido localmente que implica las funciones de calidad, formulación y compra</i>				
7	Existe una lista <i>de proveedores de MP – distribuidores</i> con referencias, y/o una lista de <i>proveedores de MP – distribuidores</i> prohibidos (lista positiva y/o lista negativa).				
<b>Recepción MP (materia prima)</b>					
8	se ha establecido una planeación de recepción de MP, con una frecuencia, como mínimo, semanal. Esta planeación integra al menos el nombre de la MP, la cantidad, el distribuidor u origen y la fecha prevista de recepción				
9	los criterios de aceptación de las MP en la recepción están definidos en coherencia con los criterios de compra				
10	el control de las MP en la recepción se efectúa conforme a los procedimientos establecidos				
11	el establecimiento posee un archivo de muestras de MP				
12	el establecimiento define las reglas <i>de la toma de muestras</i> y de la gestión de su archivo de muestras de MP: productos almacenados, duración del almacenamiento, etc.				
<b>Almacenamiento</b>					
13	un inventario físico de todo lo almacenado (MP y PF (Producto Final), sólido y líquido, a granel y ensacado) se hace y se define con normalidad (si no hay inventario rotativo, frecuencia mensual)				
14	<i>a fin de limitar en el establecimiento la cantidad de productos caducados o con una caducidad próxima</i> , la gestión de las compras se rige por los principios del F.I.F.O (First In, First Out [Primero en entrar, primero en salir]) o del F.E.F.O (First Expir				
15	se ha establecido y <i>se realiza un seguimiento</i> de una planificación anual de puntos cero de las zonas de almacenamiento de materias primas a granel. La frecuencia de los puntos cero está ligada a riesgo relacionado con cada materia prima: caducidad, etc.				
<b>Planificación de orden de mezclado</b>					
16	<i>las responsabilidades se definen localmente para la definición de reglas de incompatibilidades en las diferentes etapas del proceso</i>				
17	las reglas de incompatibilidades "molécula / especie" definidas <i>se</i> cumplen en la dosificación del envasado (a granel y ensacado) de los productos finales				
18	se efectúa anualmente una prueba de contaminación cruzada en cada línea de mezcla de la fábrica				
<b>Dosificación</b>					
19	toda MP que haya sobrepasado <i>su duración de validez</i> (definida por el distribuidor) sólo puede ser incorporada a la dosificación que con el aval del formulador				
20	las desviaciones de dosificación toleradas (más allá de los cuales hay no conformidad), incluidos en los líquidos, están predefinidos y validados por el formulador				
21	el equipo de dosificación (líquidos incluidos) <i>y las</i> cantidades por <i>dosificar</i> (cantidades definidas en las fórmulas) <i>son los adecuados. Las características técnicas de los equipos de dosificación (cantidad mínima y máxima de dosificación, nivel), así como</i>				

<b>Mezcla</b>				
22	los parámetros de mezcla están definidos (tiempos de mezcla, tasa carga admisible, velocidad de rotación, orden de incorporación de los ingredientes)			
23	un test de homogeneidad se efectúa anualmente en cada mezcladora de la fábrica			
<b>Envasado</b>				
24	cada ensacadora de la fábrica es validada anualmente			
<b>Entrega PF (a granel y ensacado)</b>				
25	el establecimiento posee un archivo de muestras PF			
26	el establecimiento define las reglas <b>de la toma de muestras</b> y de la gestión de su archivo de muestras de PF: productos almacenados, duración del almacenamiento, etc.			
<b>Control de calidad</b>				
27	se ha definido un plan de control (producto por analizar, criterios por analizar, frecuencia de análisis) para las MP y los PF			
28	los resultados de los análisis son explotados <b>de acuerdo con las normas y tolerancias definidas</b> , y <b>posteriormente</b> son registrados y archivados			
<b>Seguridad</b>				
29	todo trabajo en punto de ignición necesita un permiso de fuego			
30	todos los accidentes de trabajo con baja se registran y analizan			
31	todas las intervenciones en espacios confinados deben cumplir los fines del procedimiento definido, sobre todo el depósito de materiales			
32	cada fábrica define sus reglas de protección de datos informáticos: antivirus, cortafuegos, derechos de acceso, etc.			
33	los datos informáticos se guardan con regularidad el soporte de guardado no está alojado en el mismo edificio que donde se encuentran los datos originales			
<b>Medio Ambiente</b>				
34	el establecimiento presta atención a sus desechos y toxicidades: emisiones (atmosféricas, afluentes acuosas, etc.), desechos, ruidos, olor, etc.			
<b>Trazabilidad</b>				
35	los registros <i>in situ</i> aseguran una trazabilidad ascendente (de un PF hacia las MP hasta los distribuidores) y descendente (de una MP hacia los PF hasta el cliente).			
36	Para cualquier fracción de reproceso incorporada en un PF, es posible conocer: <ul style="list-style-type: none"> <li>o su origen (nº de celda, nº de contenedor, zona de almacenamiento ensacado)</li> <li>o su naturaleza (en función de la clasificación de los reciclajes <i>in situ</i>)</li> <li>o la cantidad incorporada</li> <li>o su destino (el lote de producto final que ha recibido la fracción de reciclaje queda registrado)</li> </ul>			
<b>Mantenimiento y limpieza</b>				
37	el establecimiento dispone de un plan de mantenimiento preventivo. <b>Objetivos prioritarios:</b> prevención de incidentes de seguridad, de pérdidas de explotación, de productos finales no conformes <b>y mantenimiento de las instalaciones de la fábrica en su estado</b>			
38	la fábrica dispone de un plan de limpieza / saneamiento: locales, circuitos y materiales. <b>Objetivos prioritarios:</b> prevención de incidentes de seguridad, de pérdidas de explotación, de productos finales no conformes <b>y mantenimiento de las instalaciones de</b>			
<b>Gestión del sistema "SGC"</b>				
39	las reclamaciones de los clientes y las no conformidades se registran y se tratan			
40	las responsabilidades en materia de calidad, seguridad y medioambiente están definidas (misiones que pueden ser compartidas con otra función)			
41	la tabla de control de los indicadores no financieros aporta información que es explotada			
42	se ha definido un procedimiento de gestión de crisis			
<b>Análisis de peligros y control de puntos críticos</b>				
43	cada fábrica establece un análisis HACCP hasta la identificación de sus puntos críticos (peligros químicos y físicos, e incluso biológicos si el lugar debe dar garantías de la ausencia de salmonelas en sus PF). Los puntos críticos son vigilados. En caso d			
44	para los diferentes puestos de trabajo, cada fábrica identifica los principales riesgos en el plan de seguridad. La jerarquización de los riesgos es proporcional a la gravedad de los daños potenciales y de su probabilidad de aparición. Se pone en funciona			



## I - 1 FORMULACIÓN

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- La formulación debe tener acceso, conocer y aplicar, mediante fórmulas y composición de etiquetas la reglamentación de los países para los que es responsable de la concepción de las fórmulas.				
2- La formulación dispone de una organización y de registros que permiten establecer la trazabilidad de las modificaciones de controles de formulación y fórmulas.				
3- La formulación debe tener en cuenta el conjunto de obligaciones e información necesarias para la obtención de la conformidad, como: reglamentarias, contractuales (cuadernos descargas diarias a clientes), industriales y tecnológicas (capacitación de las instalaciones de producción), analíticas (resultados de controles de insumos y alimentos para animales), zootécnicas (insumos, aportaciones nutricionales, incompatibilidades).				
4- La formulación debe asegurar la protección de los datos de formulación: Guardado de los datos informáticos, confidencialidad de los controles y fórmulas.				
5- El servicio técnico distribuye a los establecimientos de fabricación toda la información y documentos relativos al estatus de los productos sobre el plan de su peligrosidad (FDS (fichas de seguridad), reglamentación ADR				
RECOMENDACIONES		Planning or suggestion recommended		
1- Para la formulación de los alimentos, se recomienda fehacientemente que la validación de las fórmulas y de las etiquetas sea efectuada por una tercera persona habilitada, antes de su envío a fábrica.				
2- Durante las evoluciones de las fórmulas, las razones en el origen de las modificaciones pueden ser registradas.				
3- La formulación puede tener en cuenta los aspectos e impactos medioambientales ligados a los desechos animales.				

## I - 2 COMPRAS MP Y EMBALAJES

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Los criterios de calidad de todas las materias primas deben ser descritos y que contengan los artículos de envasado.				
2- Las exigencias cualitativas deben tener en cuenta los peligros físicos, químicos y biológicos propios de cada insumo y del artículo de envasado.				
3- Las exigencias cualitativas no pueden ser inferiores a las existentes en los cuadernos de cargas, apéndices o acuerdos interprofesionales relativos a la compra considerada.				
4- Los documentos de compra (contrato) debe hacer referencia a las exigencias cualitativas: - haciendo referencia a un documento EVIALIS previamente dirigido al distribuidor (precisar la versión en vigor de este documento: fecha de aplicación, índice de revisión, etc.) - haciendo referencia a un documento del distribuidor (ídem) - definiendo explícitamente en el contrato las exigencias cualitativas esperadas				
5- Las compras se efectúan a los distribuidores con referencia (lista positiva o negativa)				
RECOMENDACIONES		Planning or suggestion recommended		
1- Las exigencias cualitativas pueden incluir el suministro del certificado de conformidad o del boletín de análisis.				
2- Las exigencias cualitativas pueden ser revisadas si son aprobadas por los distribuidores, compradores y dirección técnica.				
3- Las menciones "Vendedor de calidad" (o menciones similares) no deben ser consideradas como suficientes para definir las exigencias cualitativas.				
4- Todas las MP son identificadas en su recepción para la trazabilidad				
5- La empresa debe definir y formalizar sus modalidades de selección, de seguimiento y evaluación periódica de sus transportistas y mantener al día la lista de transportistas aceptables o prohibidos.				
6- Los resultados de los seguimientos y evaluaciones debe ser registrados y conservados, incluidas las decisiones de acciones correctoras. Las reclamaciones hechas a los transportistas deben ser registradas.				

## I - 3 APROVISIONAMIENTO - RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Existe un método de previsión y planificación del aprovisionamiento de MP (previsión de los consumos)				
2- La aceptación de la mercancía comprende como mínimo la toma de muestras y la identificación de cada lote de PF.				
3- La aceptación de la mercancía debe ser realizada antes del almacenamiento.				
4- Todo almacenamiento se caracteriza por un registro que permite asegurar la trazabilidad del lote recibido (tal cantidad de tal MP, de tal origen, en tal destino, en tal momento)				
5- Existe un plan de control para la recepción de las MP (aspecto, olores, etc.). Los criterios de aceptación (normas y tolerancia) están especificados por MP y disponibles en el puesto de recepción.				
6- Las responsabilidades en materia de aceptación y rechazo de MP están definidas, incluso en la ausencia de los titulares.				
7- Las modalidades de registro y análisis de los resultados están establecidas, incluyendo el tratamiento de las no conformidades.				
8- Cada establecimiento define las MP o los casos (ej: bajo demanda del distribuidor) que hay que someter a cuarentena (zona señalada en el establecimiento, o identificación de la MP)				
9- Las modalidades de entrada / salida de la puesta en cuarentena están establecidas.				
10- Se deben definir modalidades específicas, formalizadas y cumplidas en la recepción y el control de los retornos de explotación (o de clientes) de alimentos para animales, incluyendo causa y origen del retorno.				
11- La fosa está diseñada sin retención				
12- La fosa dispone de una cobertura eficaz (protección contra la intemperie)				
13- La fosa está equipada con un medio de prevención (límite máximo, borde, etc.) que impide la entrada de productos indeseados, sobre todo por el camión de MP: barro, agua de lluvia arrastrada, etc. Las mallas de reja de la fosa se adaptan a la retención de cuerpos extraños.				
14- El personal encargado de la recepción se asegura del vaciado completo de la fosa después de la recepción y efectúa una limpieza de los accesos y de la reja si fuera necesario				
15- Las bocas de vaciado están identificadas (panel indicador de la MP)				
16- Un sistema de seguridad (cadenas u otro) está presente a nivel de las bocas de vaciado				
17- Las responsabilidades en materia de desbloqueo del sistema de seguridad están definidas, incluso en la ausencia de los titulares.				
18- Excepto para los minerales (carbonato, fosfato y sal), si hay descarga de una materia prima por transporte neumático, la cisterna del camión se posa en el suelo (riesgo de electricidad estática)				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Un archivo de insumos de referencia se puede poner a disposición del personal de recepción.				
2- Es deseable que las fosas de recepción a granel estén equipadas con un sistema de aspiración de polvo.				
3- Es recomendable definir caducidades residuales en la recepción para algunos insumos. Principio: seguimiento de la caducidad residual de los alimentos recibidos según su ritmo de uso d por la fábrica. Ejemplo: rechazo en la recepción si la caducidad residual de la MP es ≤ que la FLUO/2				
4- Los contenidos de las MP envasadas están dotados de códigos de barras (EAN 128).				
5- Si estos códigos de barras no son del origen (distribuidor) del envasado, son establecidos por nuestros técnicos para identificar cada recepción.				
6- Para comprobar la ausencia de contaminación cruzada de la MP, el personal de recepción comprueba el lote anterior transportado en el volquete o en la cisterna (MP a granel), se asegura de su inocuidad y en caso de que venza, se le pide un certificado de lavado al transportista. Esta recomendación se convierte en exigencia si el entorno (reglamentación, exigencia del cliente, etc.) lo impone.				

## I - 4 ALMACENAMIENTO

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Las áreas e instalaciones de almacenamiento deben permitir la separación de las MP y los PF y conservar su calidad y su seguridad.				
2- Modalidades de limpieza / saneamiento y los casos de expiración de desinfección deben ser definidos, formalizados y cumplidos por las instalaciones de almacenamiento, privilegiando los lugares de retención de productos.				
3- Hay un indicador de niveles sobre las cubas de líquidos.				
4- Los márgenes de inventarios son explotados por una persona designada por la fábrica (ficha de función).				
5- Existe un plan de almacenamiento de las MP envasadas.				
6- Lo que caduca en tienda es gestionado (identificación, destino). Esta gestión es objeto de registro.				
7- Existe una zona específica de almacenamiento para lo caducado y no conforme (MP y PF).				
8- Existe una zona específica de almacenamiento para los productos de riesgo (como medicamentos).				
9- El almacenamiento de los productos "peligrosos" se hace en un local ventilado.				
10- Los productos ácidos (pH < 7) y los productos básicos (pH > 7) no se almacenan cerca.				
11- <i>Excepto para los minerales (carbonato, fosfato y sal), a fin de prevenir riesgos de explosión.</i> <i>1) verificación de la continuidad de las masas (verificación anual)</i> <i>2) los big-bags se echan a la masa antes de su vaciado (mismo potencial eléctrico que la celda o el silo).</i>				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Existe una zona climatizada para los productos sensibles al clima. Ejemplo: almacenamiento de vitaminas para las fábricas de alimentos.				
2- Si las condiciones de almacenamiento crean un riesgo de fermentación (duración del almacenamiento, naturaleza del producto almacenado, etc.), se recomienda la silotermometría, con comprobación periódica de las temperaturas de almacenamiento y definición de un umbral de alerta.				
3- Se han previsto respiraderos de alivio de explosiones en las zonas de almacenamiento que lo necesitan (recomendación, excepto si es una exigencia reglamentaria).				

## I - 5 TRASPORTACION

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Las reglas estrictas de sucesión de productos (temporalizaciones, prohibiciones) deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas con el objeto de controlar las contaminaciones cruzadas.				
2- Las modalidades de limpieza / saneamiento y llegado el caso de desinfección deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas por las instalaciones de transporte dando prioridad a los lugares de retención de productos.				
3- Cuando el diagrama de fabricación incluya una operación de termización, las operaciones de almacenamiento / transporte “en tránsito” (especialmente el enfriador) deben preservar la calidad microbiológica fijada.				
4- La identificación de cada lote de producto debe asegurarse de manera constante durante las operaciones de transporte y de almacenamiento (exigencia de trazabilidad).				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- La automatización será prioritaria para el control de las destinaciones de transporte y sucesiones de “productos”.				
2- Se prestará especial atención a los dispositivos de limpieza de filtros: el residuo de limpieza será desechado o se utilizará en el lote en curso de producción, y no en el lote(s) siguiente(s)				
3- Se evitará al máximo recurrir a dispositivos temporales de almacenamiento (contenedores, big-bags, etc.).				
4- Mientras sea posible y necesario, se preverán disposiciones técnicas con el objeto de tender al vaciado total de los elementos de transporte y a la limitación máxima de las retenciones. Ejemplos: pies de plataformas elevadoras redondeados, transportadores con fondo perfilado y/o con sierras, transportadores neumáticos, etc.				
5- <b>Recomendaciones, excepto si la normativa local lo exige:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <u>Seguridad para los transportadores</u>: controlador de rotación, tubería de transporte, controlador antitaponamiento</li> <li>o <u>Seguridad para las plataformas elevadoras</u>: controlador de rotación, control de desplazamiento, tubería de transporte, correa transportadora antiestática e ignífuga, trampilla de inspección, respiradero de alivio de explosiones</li> <li>o En caso de ser detectada una anomalía por alguno de los sensores citados, activación de dispositivo para apagado automático (total o parcial) del sistema.</li> </ul>				

## I - 6 GESTIÓN DE LAS FÓRMULAS Y LAS ETIQUETAS EN FÁBRICA

EXIGENCIAS		OK / Ongoing / Not OK	Planning		
			What	Who	When
1-	Las responsabilidades en materia de gestión de las fórmulas en fábrica deben estar definidas, particularmente para la vuelta a la fórmula inicial al final de la sustitución				
2-	El emisor de las fórmulas está prevenido de su uso				
3-	Las fórmulas se archivan al menos durante 5 años (versión en papel o electrónica)				
4-	Las responsabilidades en materia de gestión de las etiquetas deben estar definidas, con el objetivo de asegurar la correcta correspondencia entre la etiqueta y el producto envasado				
5-	Las etiquetas se archivan al menos durante 5 años (versión en papel o electrónica)				
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning or suggestion recommended</b>			
1-	Existe un archivo de etiquetas (en formato papel o electrónico) para los PF a granel y en saco				

## I - 7 PLANIFICACIÓN

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Existe un plan de trabajo de fabricación		
2-	Las responsabilidades en materia de gestión del plan de trabajo de fabricación (redacción, verificación y transmisión en fabricación) están definidas		
3-	Las incompatibilidades son tenidas en cuenta para la redacción del plan de trabajo de fabricación, según lo indicado por el test anual de contaminación		
4-	La lista de incompatibilidades está definida, puesta en marcha y actualizada en función de los riesgos presentes en el establecimiento		
5-	La empresa debe poner en marcha las modalidades de lavado / reciclaje previstas, particularmente cuando la planificación no permite el seguimiento de		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se recomiendan todos los medios de seguridad posibles para esta etapa (informatización, etc.).		
2-	En el caso en el que existan varias líneas de fabricación, es deseable poder reagrupar las secuencias en líneas diferentes en función de las incompatibilidades.		

## I - 8 MOLIENDA

<b>EXIGENCIAS</b>		<b>OK / Ongoing / Not OK</b>	<b>Wha</b>
1-	Las modalidades de control de la molienda y control de la granulometría deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas.		
2-	Las operaciones de limpieza y de reutilización de restos deben ser efectuadas para el lote en curso de fabricación.		
3-	Las modalidades de mantenimiento, de limpieza/saneamiento (imanes, mangas de ventilación, etc.) deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas.		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se prestará especial atención a los controles de las rejas utilizadas para la molienda.		
2-	Seguridad (recomendación, excepto en caso de exigencia por la normativa local): <ul style="list-style-type: none"> <li>- respiradero de alivio de explosiones sobre el depósito, bajo la trituradora (trituradora horizontal) y sobre los filtros</li> <li>- sensor de temperatura sobre los paliers, sensor de temperatura en la cámara de molturación, separador de desechos magnético, detección de tapones</li> </ul>		



## I - 9 DOSIFICACIÓN

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Las modalidades de limpieza de los equipos, en concreto de aquellos que dosifican los aditivos, las premezclas y los medicamentos, deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas.				
2- El puesto de añadidos manuales "envase en saco" debe estar organizado para que se eviten errores de productos (medios de mantenimiento e identificación).				
3- Los registros de la naturaleza y cantidades reales de las MP dosificadas deben ser exhaustivos y fácilmente utilizables (exigencia de trazabilidad).				
4- Estos datos se conservan al menos 5 años				
5- El cierre hermético de las trampillas bajo las celdas de dosificación se verifica según la frecuencia definida localmente (frecuencia que no puede ser inferior al trimestre)				
6- El dosificado en saco está diseñado sin retención				
7- Las mallas de las rejillas del dosificado en saco están adaptadas (evitando la entrada de cuerpos extraños, como herramientas utilizadas en la dosificación manual)				
8- El dosificado en saco está equipado con un sistema de aspiración de polvo. La limpieza de los restos (aspiración de polvo) se hace fuera de la tolva				
9- El operario está prevenido del momento en el que debe volcar las MP (señal sonora o visual)				
10- El tiempo de transferencia entre el dosificado en saco y la mezcladora está validado (prevención contra las contaminaciones cruzadas por un tiempo de vaciado insuficiente)				
11- La fábrica asegura la trazabilidad cualitativa y cuantitativa de todas las MP pesadas				
12- Los transportes mecánicos (taladro transportador, transportador de cadena, plataforma elevadora) están prohibidos entre el envase en saco y la mezcladora. Exigencia: en pendiente o Transporte Neumático				
13- El entorno del puesto de trabajo se mantiene limpio y ordenado				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Se recomiendan todos los medios de seguridad posibles para esta etapa (código de barras, etc.).				
2- Las partes metálicas del dosificado en saco son recalentables y termoaislantes				
3- El dosificado en saco dispone de un sistema de cierre				
4- El dosificado en saco está montado sobre pesas				

## I - 10 MEZCLA

EXIGENCIAS		OK / Ongoing / Not OK	Planning		
			What	Who	When
1-	La cualificación de la mezcladora se verifica para los límites de los lotes extremos (especialmente el límite mínimo del lote)				
2-	Los parámetros validados deben ser sistemáticamente cumplidos. Una evolución de éstos implica una revalidación.				
3-	El cierre hermético de las trampillas y el vaciado de la mezcladora deben ser verificados periódicamente y registrados (la frecuencia no podrá ser inferior a un trimestre)				
4-	Seguridad: permiso de entrar en un espacio confinado (por escrito) durante intervención humana en la mezcladora, o en el depósito sobre o bajo la mezcladora				
RECOMENDACIONES		Planning or suggestion recommended			
1-	Las mezcladoras con vaciado integral deben ser prioritarias.				

## I - 11 PELETIZADO- EXTRUSIÓN

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Los criterios de conformidad de los productos peletizados o extruidos, y los parámetros de monitorización del proceso de peletizado o de extrusión deben estar definidos, formalizados y ser cumplidos (temperatura, flujo, diámetro y longitud de los pelets, tasa de compresión de la hilera).				
Si se definió por la empresa una marca final microbiológica, los criterios de conformidad y los parámetros de monitorización deben estar fijados, especialmente la temperatura en el envasado.				
2- Las modalidades de control de los productos (durabilidad, etc.) deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas con el fin de verificar el cumplimiento de las exigencias.				
3- Se debe permitir, a través de un sistema, la separación de los primeros lotes de una serie de peletización. En el caso en el que se sucedan alimentos medicados / alimentos sin medicamentos, o alimentos con aditivos / alimentos para los que estos no estén permitidos, la desinfección de la hilera debe ser sistemática.				
4- Las modalidades de mantenimiento, limpieza / saneamiento deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas. Estas modalidades incluyen en particular la limpieza diaria de la puerta de la prensa si la línea trabaja en 3X8, y/o antes de un periodo prolongado de paro en la producción				
5- Seguridad: <ul style="list-style-type: none"> <li>- El cambio de dados se realiza con material apropiado y en condiciones de seguridad óptimas</li> <li>- El material para el cambio de la dados (grua, etc.) está integrado en la verificación periódica del material de carga</li> <li>- El entorno del puesto de trabajo se mantiene limpio y ordenado: dados no utilizados, tuercas, cuchillas, etc.</li> <li>- Seguridad de la puerta: imposibilidad de apertura de la puerta de la presa a menos que la velocidad de rotación sea nula</li> <li>- Se dispone de un dispositivo para evitar la regulación de las tuercas sobre el dado en movimiento</li> <li>- Trampillas de mezcladora, envasadores, madurador, etc.: empernados o equipados con cerraduras (sensor de cierre) dependientes del funcionamiento del aparato</li> </ul>				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Cuando se haya definido por la empresa una marca final microbiológica, se prestará especial atención a limitar los casos de condensación en el interior de los equipos de peletizado (puerta de prensa,...) → p.e.: protección y aislante de calor de puertas de prensa				
2- Se da prioridad a los lubricantes compatibles con el contacto alimentario				

## I - 12 ENFRIAMIENTO

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- La empresa ha de controlar los parámetros del proceso de enfriamiento (tiempo de paso y vaciado, etc.) con el objetivo de alcanzar una temperatura "producto" lo más cercana posible a la temperatura ambiente.				
2- La empresa debe definir, formalizar y cumplir las modalidades de mantenimiento, limpieza / saneamiento de los enfriadores.				
3- Seguridad: - El aire del enfriador tiene control continuo de temperatura. Umbral de alarma de 80 a 85°C + dispositivos dependientes (apagado de alimentación del enfriador + cierre de ventana + apagado del ventilador + alarma sonora)  - permiso para entrar en espacio confinado (por escrito) durante intervención humana en el enfriador				
RECOMENDACIONES		Planning or suggestion recommended		
1- Se recomienda la instalación de un controlador de temperatura para los gránulos salientes del enfriador.				
2- Es deseable limitar al máximo los casos de puente térmico y de condensación en el interior del enfriador (protección y aislante de calor de las superficies, etc.).				
3- Saneamiento del enfriador: cuando se haya definido una marca final microbiológica por la empresa, se fumigará regularmente (idealmente cada semana) después de la operación de limpieza				
4- Se realiza periódicamente un control de ausencia de salmonela (p.e.: toma de muestras con gamuza). Limpieza y fumigación del enfriador si se detecta presencia.				

## I - 13 TRITURADO

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	La empresa ha de controlar los parámetros del proceso de triturado (alineación de los rodillos, etc.).		
2-	Las modalidades de control de granulometría de los productos tras el triturado deben estar definidos, formalizados y ser cumplidos.		
3-	Las modalidades de mantenimiento, limpieza / saneamiento deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas.		
4-	<b>Seguridad:</b> - registro de máquina en el ajuste de la alineación y del paralelismo de los rodillos - cierre automático de los <i>cárters</i> de protección (pernos o puertas de seguridad)		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se puede poner a disposición de los operarios un archivo de muestras de triturado.		

## I - 14 TAMIZADO

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Las modalidades de mantenimiento, limpieza / saneamiento del tamizador deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas.		
2-	Con el objetivo de controlar las contaminaciones cruzadas, se define y se cumple una norma de gestión de los restos de fin del lote de granulación (generalmente reenviados al preparador de prensado)		
3-	Seguridad: <ul style="list-style-type: none"> <li>- al estar los tamizadores en movimiento durante su funcionamiento normal, se prestará especial atención al entorno cercano</li> <li>- prohibición de limpieza de un tamizador en funcionamiento</li> </ul>		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se dará prioridad a los dispositivos de tamizado cubiertos con el objetivo de disminuir los riesgos de contaminación del “producto” y las emisiones de polvo.		

## I - 15 REVESTIMIENTO

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Las instalaciones de revestimiento deben estar validadas (homogeneidad). Esta validación debe incluir los parámetros de revestimiento y ser registrada.		
2-	Las operaciones de mantenimiento, limpieza / saneamiento deben estar periódicamente planificadas.		
3-	Seguridad: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sistema de seguridad en las puertas del revestidor (apagado de máquina si es abierto)</li> <li>- registro de la máquina tras la operación de mantenimiento y de limpieza</li> </ul>		

## I - 16 ENVASADO

<b>EXIGENCIAS</b>		OK/ Ongoing / Not OK	Wha
1-	Cada establecimiento define, formaliza y cumple las modalidades de envasado de los PF, incluyendo las prohibiciones de sucesión.		
2-	La empresa debe definir y formalizar sus exigencias de control antes del ensacado (examen visual, control de tasa de residuos en el PF, etc.).		
3-	El peso de los sacos es controlado individualmente por sensor (a posteriori). Como mínimo 1 vez por puesto, y con cada cambio de formato de saco (p.e.: paso de 25 Kg. a 20 Kg.). Este control es registrado.		
4-	Todo producto envasado debe estar etiquetado		
5-	Cada fábrica define el número de sacos que deben ser desechados al comienzo de cada serie de ensacado (mínimo un saco), y su gestión (reciclaje o destrucción)		
6-	Existe una aproximación entre las cantidades para la fabricación y las cantidades ensacadas (para cada lote). Existe una instrucción de gestión de las desviaciones de ensacado		
7-	Se debe dotar de un identificador del lote a los sacos (envase o etiquetas)		
8-	Si la normativa lo justifica, las señales de seguridad deben incluirse en las etiquetas o en los embalajes		
9-	Los registros del ensacado permiten asegurar la trazabilidad de los lotes		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se recomienda velar por las óptimas condiciones de almacenamiento de los		



## I - 17 CARGA / ENTREGA

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- La empresa debe definir y formalizar sus exigencias de control antes de la expedición (examen visual, control de tasa de residuos en el PF, etc.).				
2- Estos controles son registrados				
3- Cada establecimiento define sus exigencias en cuanto a la caducidad residual de los PF antes de la expedición. Ejemplo: rechazo de expedición si la caducidad residual del PF es $\leq$ a la FLUO/2				
4- El transportista debe asegurarse de la limpieza de los compartimentos del camión o de la cisterna a granel antes de la carga (control visual)				
5- Por cada vaciado integral de una celda PF a granel, hay un acercamiento entre las cantidades almacenadas (teóricas) y las expedidas. Existe una instrucción de gestión de las desviaciones (desviación máxima autorizada por definir)				
6- Para las entregas a granel, las contaminaciones deben ser controladas a lo largo del proceso de carga y de entrega, integrando las sucesiones de productos entre 2 viajes y durante el mismo viaje. Para ello, se pueden hacer purgas y lavados del camión.				
7- <i>Cuando el establecimiento organiza viajes de entrega, se asegura de que éstos se llevan a cabo de acuerdo con las condiciones de seguridad (carga máxima, tiempo de conducción, etc.)</i>				
8- Seguridad: <i>Las normas de seguridad y las normativas aplicables para la carga, la conducción y la entrega son conocidas y respetadas por los conductores.</i>				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Se fomenta la identificación de los lugares de entrega a clientes (identificación de los silos).				
2- <i>Las modalidades de mantenimiento, limpieza / saneamiento deben estar definidas, formalizadas y ser cumplidas por el equipo de reparto. En este sentido, hay que prestar especial atención a la limpieza de la cubierta de la lona de los camiones.</i>				
3- Seguridad: se prestará atención a la seguridad durante la entrega en los locales de los clientes (exigencia si hay reglamentación local sobre el tema)				
4- Entrega de premezclas a granel: - se recomienda sellar la cisterna, sobre todo para evitar actos de mala voluntad  - en caso de cisternas compartimentadas, se recomienda unir la etiqueta del producto presente en cada uno de los compartimentos (prevención contra los errores de productos durante la descarga)				

## I - 18 RECICLAJE

<b>EXIGENCIAS</b>	OK / Ongoing / Not OK	<b>Planning</b>		
		<b>What</b>	<b>Who</b>	<b>When</b>
1- Las responsabilidades en materia de seguimiento de los productos reciclables almacenados deben ser establecidas				
2- Las modalidades de reciclaje (incluyendo los "productos" de lavado) junto con las incompatibilidades deben definirse, formalizarse y cumplirse. Estas modalidades incluyen la prohibición del reciclaje de alimentos medicamentosos o con residuos de alimentos medicamentosos en un alimento no sin medicamentos.				
3- Las operaciones de reciclaje deben registrarse y conservarse para asegurar la trazabilidad.				
4- Los desechos de limpieza se excluyen del reciclaje.				
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>Planning or suggestion recommended</b>			
1- La elección de materiales y organización deben privilegiar a los reciclajes más sencillos y rápidos posibles.				
2- La ausencia de recogida de alimentos en explotación debe ser un objetivo para cada fábrica.				

## II - 1 RECURSOS HUMANOS

EXIGENCIAS		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Cada empleado dispone de una ficha de función que precisa especialmente sus responsabilidades y autorizaciones		
2-	El establecimiento dispone de un panel polivalente en el que se menciona el nombre de los titulares y de los substitutos de cada puesto		
3-	Existe un plan de formación anual		
4-	Se realiza un balance anual de ejecución y eficacia de la formación		
5-	La integración de las nuevas incorporaciones (personal permanente o temporal) es objeto de un procedimiento de recepción definido <i>in situ</i> , en el que es cuestión sobre todo de documentos relacionados con la calidad y la seguridad		
6-	El personal debe estar sensibilizado con la naturaleza de los peligros potenciales en su puesto y en su papel dentro su control respectivo.		
7-	La formación y la cualificación del personal deben ser registradas y conservadas.		
8-	<p>Mantenimiento:</p> <p>Francia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Puesta en funcionamiento de una actividad de mantenimiento anual y de profesionalización para todos los Empleados y Técnicos – Agentes de Control,</li> <li>o Puesta en funcionamiento de un mantenimiento <b>anual</b> de profesionalización para la población empleado / obrero <b>a partir del último trimestre de 2009..</b></li> </ul> <p>- Resto de países:</p>		

## II - 2 CONTROL DE CALIDAD

EXIGENCIAS		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Las responsabilidades en términos de seguimiento de los planes de control de MP y PF están establecidas		
2-	Los planes de control, sobre todo en las MP, tienen en cuenta los riesgos identificados, sobre todo los contaminantes químicos potenciales (metales pesados, dioxinas, etc.)		
3-	Para los análisis efectuados <i>in situ</i> , además de los puntos anteriores, el plan necesita el material y los métodos utilizables		
4-	Un modo operativo (o protocolo) está establecido para el uso del material de análisis <i>in situ</i>		
5-	Los planes de control incluyen la bacteriología: plan de vigilancia en las MP y los PF		
6-	Los resultados de los controles, sea cual sea su origen (análisis fábrica o laboratorio exterior), deben ser registrados, interpretados, conservados y puestos a disposición de las funciones concernientes (especialmente: formulación, compra, producción y calidad).		
RECOMENDACIONES		Planning	
1-	Es recomendable poner en funcionamiento una explotación estadística de los resultados analíticos.		
2-	Los planes de control pueden integrar el seguimiento bacteriológico de los circuitos de fabricación (toma de muestras de los depósitos, gamuza, etc.)		

## II - 3 MANTENIMIENTO

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- El diagrama de la fábrica se actualiza a diario <b>y está disponible</b>				
2- Los planes de la fábrica se actualizan a diario <b>y están disponibles (plano de situación y plan de masa como mínimo)</b>				
3- Las responsabilidades en términos de gestión, <b>así como el perímetro de actividad y los objetivos de la actividad</b> , están <b>claramente</b> definidos,				
4- <b>Las principales misiones del servicio de mantenimiento son:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>el mantenimiento correctivo (acciones temporales o definitivas tras un fallo)</b></li> <li>- el mantenimiento preventivo (engrasado,...),</li> <li>- <b>las mejoras técnicas,</b></li> <li>- <b>el control y el mantenimiento de las utilidades (compresor, caldera, transformadores, ...)</b></li> <li>- la metrología (verificación de los puentes basculantes, cajas basculantes, etc.),</li> <li>- la gestión de la documentación técnica (documentación de distribuidores, esquemas eléctricos, etc.)</li> <li>- la gestión del almacenamiento de piezas sueltas (como mínimo la existencia de la lista de piezas "críticas" que tener en almacén <i>in situ</i>, lista definida por el responsable de mantenimiento)</li> </ul>				
5- Este plan tiene también en cuenta todos los controles reglamentarios (comprobación periódica de los cuadros eléctricos, de la maquinaria de levantamiento de cargas, etc.)				
6- Este plan también integra un <b>programa de inspecciones de controles visuales</b> de ausencias de fugas <b>de producto:</b> en las trampillas de la mezcladora, de los cambios de agujas (plato giratorio, caja 2 direcciones, etc.), <b>tubería, tamizador, ...</b>				
7- En el plan de metrología, todos los elementos de pesado (puente basculante, bandeja basculante, caja basculante, contador "líquido", etc.) se verifican al menos una vez al año.				
8- Todas las intervenciones de mantenimiento deben ser registradas, incluso las reparaciones				
9- Cuando hay riesgo de contaminación de los productos con lubricantes (ruedecillas de prensas de granulado), la fábrica utiliza lubricantes compatibles con el contacto alimentario.				
10- Tras la realización de obras importantes en el proceso (instalaciones nuevas o renovadas, <b>mejoras o adaptaciones</b> ), se debe realizar una validación de esta instalación (logro de los objetivos previstos) <b>en cooperación con los usuarios del proceso</b>				
11- Se deben conservar informes escritos de esta validación				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- En el plan de metrología, la exigencia nº 7 de más arriba puede ser completada mediante controles intermediarios (internos o no), especialmente para las bandejas y las cajas basculantes. En este marco, se utilizan masas de valor conocido.				
2- Las exigencias de los modelos de compras y de control de los distribuidores pueden aplicarse a los distribuidores de materiales de producción y a los subsidiarios de mantenimiento.				
3- <b>El servicio de Mantenimiento debe participar en la implementación de las especificaciones técnicas generales del establecimiento indicando las condiciones reales de funcionamiento de los equipos (temperatura, higrometría), las características principales de los fluidos distribuidos (aire, agua, vapor, electricidad), las especificaciones técnicas del establecimiento en los campos eléctricos, neumáticos, mecánicos e informáticos. Ejemplos: (tensión de control remoto, índice de protección de los motores, distribuidores preferentes).</b>				
4- En el marco de un mantenimiento predictivo (o mantenimiento condicional), se pueden hacer análisis vibratorios a las principales máquinas giratorias, sobre <ul style="list-style-type: none"> <li>- la(s) trituradora(s)</li> <li>- las prensa(s)</li> <li>- el(los) ventilador(es) (trituradora + enfriador)</li> </ul> <b>Lo mismo para los análisis termográficos de las instalaciones eléctricas y de los equipos mecánicos.</b>				

## II - 4 LIMPIEZA / SANEAMIENTO

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- El plan de saneamiento integra como mínimo la limpieza de los silos después de los puntos ceros (celda MP), del material, de los circuitos y del entorno de trabajo				
2- Estas modalidades deben incluir: la reducción del polvo la eliminación de los sedimentos y acumulaciones de productos la lucha contra animales dañinos (roedores, insectos, pájaros, animales si es necesario, operaciones de desinfección.				
3- Las operaciones de limpieza y saneamiento deben registrarse y conservarse.				
4- El responsable de producción efectúa una inspección regular de las diferentes zonas de la fábrica para verificar la eficacia del plan de limpieza / saneamiento puesto en marcha. Frecuencia mínima: mensual				
5- Esta inspección se registra. El plan de limpieza se puede modificar si es necesario				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- Se recomienda el uso de sistemas de aspiración contra el polvo.				
2- Las exigencias de los procesos de compra y de control pueden aplicarse a los distribuidores de limpieza y saneamiento.				
3- Las modalidades de limpieza / saneamiento pueden incluir operaciones de fumigación.				

## II - 5 CONTROL DE LOS PROVEEDORES DE M

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	La empresa debe definir y formalizar sus modalidades de selección, de seguimiento y evaluación periódica de sus proveedores y mantener al día la lista de proveedores aceptables o prohibidos.		
2-	Los resultados de los seguimientos y evaluaciones debe ser registrados y conservados, incluidas las decisiones de acciones correctoras. Las reclamaciones hechas a los proveedores deben ser registradas.		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Este control de los proveedores puede aplicarse a los procesos de inversión, mantenimiento, limpieza / saneamiento, formulación, análisis, metrología, recursos humanos y control de los sistemas y datos informáticos.		
2-	Es deseable que la empresa realice auditorías a sus proveedores más sensibles.		
3-	Si los proveedores son objeto de auditoría, existe un seguimiento de los planes de acciones (tras las auditorías)		
4-	Es conveniente estar atento a sus propias modalidades de seguros de responsabilidad civil profesional y a las de sus proveedoress.		
5-	Los contenedores de las MP envasadas deben tener identificada la lengua del país.		

## II - 6 CONTROL DE DOCUMENTOS Y RE

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	La empresa debe determinar el sistema de documentos, incluidas las necesidades de registro, necesario para: - la eficacia de sus procesos, - la obtención de la conformidad de sus PF y de su seguridad - la trazabilidad (procesos II – 8)		
2-	La empresa debe definir y formalizar las modalidades de control de los registros, sobre todo en términos de clasificación y archivación (lugar y duración).		
3-	Las modalidades de control documental se aplican a las fichas de productos, fichas de datos de seguridad y otros documentos comerciales.		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se recomienda definir las modalidades de retirada y de identificación de los documentos que vencen. Atención especial para la gestión de las etiquetas de PF.		
2-	La empresa velará por la transparencia, la sencillez y la concisión de su sistema de documentos.		



## II - 7 CONTROL DE SISTEMAS Y DATOS INF

EXIGENCIAS		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	Los sistemas de datos concernientes cubren como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>- los elementos de trazabilidad (autómatas de producción),</li> <li>- los datos de gestión (ERP type NAVISION o equivalente)</li> <li>- Los datos burocráticos, sobre todo los documentos del sistema de calidad.</li> </ul>		
2-	Se hacen guardados <i>todos los días de explotación del software.</i>		
3-	<i>Como mínimo, el guardado se realiza en un soporte diferente todos los días durante 7 días y de acuerdo con una rotación de 7 días (existiendo la posibilidad de reutilizar el soporte utilizado el 1er día para el guardado del 8º día)</i>		
4-	<i>Cada mes de efectúa un guardado completo de los sistemas en un soporte diferente cada mes durante 12 meses y de acuerdo con una rotación de 12 meses (existiendo la posibilidad de reutilizar el soporte utilizado el 1er mes para el guardado del 13º mes)</i>		
5-	<i>Cada año se realiza un guardado completo de los sistemas, el cual se conserva</i>		
6-	Se hace una prueba de restauración de datos (a partir de un soporte de guardado)		
RECOMENDACIONES		Planning	
1-	El control se puede extender a todo tipo de sistema y datos informáticos.		
2-	Las exigencias de los procesos de compras y control pueden ser aplicadas a los subsidiarios informáticos.		

## II - 8 TRAZABILIDAD – RETIRADA DE PRODUCTO –

<b>EXIGENCIAS</b>		<b>OK / Ongoing / Not OK</b>	<b>Wha</b>
1-	La empresa determina sus reglas en materia de trazabilidad, sobre todo la noción de lote.		
2-	Las modalidades de identificación se aplican a las MP, los PF, instalaciones y materiales.		
3-	Las reglas de identificación deben garantizar la trazabilidad requerida, para encontrar de manera eficaz las causas de una disfunción y, en caso necesario, recoger o retirar un PF.		
4-	Las responsabilidades están establecidas en caso de recogida o retirada del producto, (contacto con el cliente, organización, recepción del producto relacionado con la fábrica, etc.)		

## II - 9 VIGILANCIA REGLAMENTAR

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	La fábrica cumple con la reglamentación local		
2-	Se ha designado un responsable del seguimiento de la reglamentación local		
3-	La fábrica archivan todos los informes de inspección de la administración local y las respuestas aportadas		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Las organizaciones profesionales constituyen una fuente pertinente de vigilancia.		

## II - 10 SEGURIDAD

EXIGENCIAS	OK/ Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Se pone a disposición del personal aseos, duchas y vestuarios.				
<b>Protección y prevención</b>				
2- Prohibición de fumar en los locales de producción				
3- Presencia de cable o botón de parada de urgencia en los lugares oportunos				
4- Puerto de instalaciones de protección individual conforme a las Fichas de Datos de Seguridad y/o cuando sea oportuno, especialmente: - protección auditiva si el nivel sonoro es > 80 dB(A) - máscara y gafas de protección en el envase en saco - calzado de seguridad - protecciones específicas en los locales eléctricos (visera, rejilla, etc.)				
5- Todas las transmisiones (piñón / cadena, polea / correa, etc.) poseen un carácter de protección				
6- Presencia de una un guardarpapa en los lugares de paso y en las inmediaciones de intervención regular (limpieza, mantenimiento, etc.)				
7- El cambio de dado (prensa de granulado o extruido) se hace con un material adaptado (aparaje)				
8- No es posible intervenir una máquina giratoria (prensa, trituradora, etc.) mientras esté en funcionamiento. Presencia de seguridad de corte de alimentación eléctrica de la máquina				
9- Si la caldera es de gas, presencia de un sensor de detección de gas en la sala de calderas y verificación regular del sensor				
10- Los principales locales eléctricos (como local de baja tensión, local "automata") disponen de un sistema de detección de incendios				
11- Los principales locales eléctricos (como local de baja tensión) disponen de un sistema de extinción de incendios				
12- Ausencia de material combustible almacenado (papel, cartón, etc.) en los locales eléctricos, incluidos los locales donde se encuentran los servidores informáticos				
13- Los principales locales (oficinas, "escritorios", etc.) disponen de una alarma antintrusos				
14- Esta alarma está conectada con un vigilante de seguridad (interno o externo, presencia permanente no obligatoria)				
15- La fábrica está equipada con un número suficiente de extintores				
16- Los extintores están adaptados a cada tipo de riesgo				
17- Presencia de un almacenamiento de arena cerca de la sala de calderas (si hay combustible pesado) y de la estación de gasoil (si existe)				
18- Presencia de una ducha de seguridad en un entorno de fácil acceso y cerca de un puesto de trabajo que pueda necesitar su uso (en caso de accidente)				
19- Presencia de un limpiador de aceite en un entorno de fácil acceso y cerca de un puesto de trabajo que pueda necesitar su uso (en caso de accidente)				
20- Presencia de un botiquín de primeros auxilios en la fábrica. Presencia de una lista de lo que debe contener				
21- El inventario del botiquín se hace regularmente (vigilancia de los productos faltantes o caducados)				
22- Todo uso del contenido del botiquín es registrado (registro de accidentes leves)				
23- El silo posee una reserva de agua cerca (menos de 300 metros) para que pueda ser usada en caso de incendio: Poste de incendios (caudal, comprobar la presión), curso de agua, etc.				
<b>Documentación</b>				
24- Plan de circulación en la fábrica				
25- Señalización en la fábrica, conforme al plan de circulación				
26- Plan de evacuación de los locales (fábricas y oficinas)				
27- Consignas que se deben cumplir en caso de incendio				
28- Consignas que se deben cumplir en caso de accidente				
29- Consignas de seguridad anunciadas en el puesto de trabajo				
30- Procedimiento de consignación y desconsignación del material + registro				
31- Si se produce un "shunt" de un elemento de seguridad, se establece un "permiso de shunt"				
32- Si hay obras en puntos de ignición, se establecen círculos de obra 1 hora después del final de la intervención				
33- Establecimiento de un protocolo de seguridad con los transportistas externos que vienen a este establecimiento, especialmente para el aprovisionamiento de materias primas: - se deben cumplir las consignas del plan de seguridad - se deben cumplir las consignas del plan de calidad				
34- Todas las fichas de datos de seguridad son actualizadas a diario y fácilmente accesibles				
<b>Inspecciones y ejercicios</b>				
35- Todas las plantas de la torre de fabricación poseen un indicador de empolvamiento (ejemplo: cruz blanca de pintura en el suelo (de 50 cm <sup>2</sup> ). La limpieza de la zona se hace cuando el indicador ya no es visible				
36- Inspección de seguridad regular: - verificación de la accesibilidad de equipos de extinción de incendios - verificación de la ausencia de obstrucción en las salidas de emergencia  - verificación de la ausencia de acumulación de polvo en las diferentes zonas de la fábrica (prevención de incendios + explosión)				
37- Formación regular del personal para el manejo de extintores				
38- Simulacro con los bomberos				
39- Simulacro de evacuación				
<b>Verificaciones periódicas y medidas</b>				
40- Verificación periódica de los extintores de los BIE				
41- Renovación de los extintores de más de 10 años				
42- Los medios de extinción de incendios (botellas de gas de extinción) se comprueban periódicamente (lo ideal, una vez al año)				
43- Medidas de nivel sonoro en los locales de trabajo (mínimo cada 5 años)				
44- Medida de nivel de empolvamiento del entorno de los puestos de trabajo (mínimo cada 5 años)				
<b>RECOMENDACIONES</b>				
<b>Planning or suggestion recommended</b>				
1- La fábrica está equipada con un pilar seco				
2- El pilar seco se comprueba anualmente (puesta de agua)				
3- Se celebra regularmente una reunión de seguridad (mínimo cada 3 meses) para analizar los accidentes de trabajo, los planes de acciones definidos, los disfuncionamientos, etc.				
<b>Exigencia si lo impone la reglamentación local, recomendación en el caso contrario.</b>				
4- Iluminación de los puestos y las salidas de emergencias en los lugares oportunos				
5- Los controles reglamentarios se realizan con la frecuencia prevista para: o la maquinaria de levantamiento de peso o las instalaciones eléctricas o la maquinaria bajo presión				
6- Recepción de las empresas externas (apertura de obra que tiene en cuenta los riesgos de la zona de trabajo). Ejemplos: plan de prevención, permiso de trabajo, etc.				
7- Los techos (tiendas de almacenamiento y proceso de fabricación) poseen salidas de humo (recomendación de una superficie del 1 al 2% de la superficie total)				
8- Si estas salidas son de apertura manual, deben ser manipuladas como mínimo una vez al año. Si son de apertura automática, el dispositivo correspondiente se comprueba anualmente por un organismo agregado. En los dos casos (apertura manual o automática), el control se registra.				
9- La fábrica está equipada con un pararrayos que es comprobado cada 5 años por un organismo agregado.				

## II - 11 MEDIO AMBIENTE

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- Los desechos (papeles, basura orgánica, metales, embalajes manchados, productos de mantenimiento, etc.) son clasificados según las modalidades definidas <i>in situ</i> .				
2- Los desechos no pueden ser quemados al aire libre.				
3- Los productos líquidos (cubas de granel, contenedores, toneles, etc.) se almacenan en una bandeja de retención cuya capacidad es de al menos el 50% del volumen líquido total almacenado.				
4- La impermeabilización de (de las) bandeja(s) de retención se comprueba periódicamente. <u>Nota:</u> una bandeja de recepción, para cubas de líquido, construida simplemente con bloques de ladrillo no se considera impermeable.				
5- Si la fábrica vierte líquidos (agua sucia, aguas pluviales, agua de lavado, como la de la zona de limpieza de camiones) en el medio natural (ausencia de red colectiva de saneamiento), los líquidos pasan por un separador de lodos y aceites antes de su vertido en el medio natural.				
6- Las redes de agua sucia, de lavado y pluviales se limpian periódicamente y pasan por el separador de lodo y aceite presentes <i>in situ</i> . La frecuencia de limpieza esta establecida en función de su velocidad de engrasamiento (experiencia de la fábrica).				
RECOMENDACIONES	Planning or suggestion recommended			
1- El análisis medioambiental permite evaluar la situación de un emplazamiento con respecto a su contexto medioambiental. De esto se ha extraído un plan de acción que identifica y jerarquiza las acciones de mejora factible.				
<u>Exigencia si lo impone la reglamentación local, recomendación en el caso contrario:</u>				
2- Presencia de un desconector (válvula antirretorno) de la alimentación de agua de la fábrica. Este dispositivo permite evitar reenviar el agua procedente de la fábrica a la red de alimentación si la presión de la red de la fábrica es superior a la de la red de alimentación.				
3- La fábrica posee un plan de masa que indica (adaptar en función de lo que exista en la fábrica): <ul style="list-style-type: none"> <li>- el(los) punto(s) de alimentación de agua</li> <li>- el punto de alimentación de gas (si hay alimentación mediante una red colectiva)</li> <li>- el punto de alimentación de electricidad</li> <li>- el(los) transformador(es) eléctrico(s)</li> <li>- la sala de calderas</li> <li>- el(los) compresor(es) de aire</li> <li>- los diferentes puntos de emisiones de la fábrica (atmosféricas y líquidas)</li> <li>- el almacenamiento de gas y/o hidrocarburos (fuel)</li> <li>- las fuentes de agua más próximas utilizables en caso de incendio (poste de incendio, río, etc.)</li> <li>- las redes de agua (agua sucia, aguas pluviales, etc.)</li> </ul>				

### III - 1 ORGANIZACIÓN

EXIGENCIAS	OK / Ongoing / Not OK	Planning		
		What	Who	When
1- El director debe formalizar y comunicar su política de calidad / seguridad / Medio Ambiente al conjunto del personal (colocación de carteles), a falta de la política CSM EVIALIS				
2- El director debe determinar la organización humana necesaria para la eficacia de los procesos y para la seguridad de los productos comercializados				
3- Esta determinación cubre como mínimo la formalización de un organigrama y de las responsabilidades / autorizaciones del conjunto del personal (ejemplo: fichas de puesto o de función).				
RECOMENDACIONES		Planning or suggestion recommended		
1- Se recomienda establecer objetivos medibles en materia de calidad / seguridad / Medio Ambiente (especialmente apoyándose en los indicadores de la Tabla de Indicadores CSM EVIALIS)				
2- Es deseable planificar regularmente reuniones de concertación (como revistas de dirección) para examinar el funcionamiento de la empresa para decidir acciones para llevar a cabo.				

### III - 2 PLANIFICACIÓN - INVERSIÓN

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	What
1-	El control de peligros (seguridad del personal, de los bienes y alimentaria) debe ser uno de los criterios de elección de inversión.		
2-	Estos criterios deben comprender como mínimo las exigencias relativas al respecto de la reglamentación, la trazabilidad, las contaminaciones cruzadas y los procesos de limpieza / saneamiento.		
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning</b>	
1-	Se recomienda formalizar y comunicar a las funciones interesadas los elementos de planificación (recursos humanos y materiales, acciones, plazos, responsabilidades, formación).		

### III - 3 NO CONFORMIDAD – RECLAMACIONES

<b>EXIGENCIAS</b>		<b>OK / Ongoing / Not OK</b>	<b>Wha</b>
1-	Los elementos de control deben incluir las autorizaciones y responsabilidades de decisión, de identificación, de aislamiento, de evaluación, de tratamiento y registro de las no conformidades, reclamaciones de clientes y la retirada / reprocesamiento eventual de PF.		
2-	Si la reglamentación local lo exige, la empresa debe tener en cuenta sus obligaciones de descripción de las no conformidades a instancias oficiales.		
<b>RECOMENDACIONES</b>			<b>Planning</b>
1-	La investigación sistemática del origen de las no conformidades y reclamaciones de clientes es una condición previa indispensable para el proceso de mejora de la empresa.		



## III - 4 AUDITORÍA

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	Wha
1-	La empresa debe definir y formalizar sus modalidades de auditorías internas.		
2-	Las auditorías deben realizarse por personas formadas e independientes de la actividad auditada.		
3-	Las actividades de seguimiento de auditoría deben comprender las acciones tomadas tras las desviaciones y observaciones constatadas.		
<b>RECOMENDACIONES</b>			<b>Planning</b>
1-	Es deseable auditar cada proceso o grupo de procesos una vez al año.		
2-	La auditoría puede ser una modalidad eficaz de control de sus proveedores.		

### III - 5 MEJORA

<b>EXIGENCIAS</b>		OK / Ongoing / Not OK	<b>Planning</b>		
			<b>What</b>	<b>Who</b>	<b>When</b>
1-	La empresa debe poner en marcha la organización y los medios necesarios para analizar las causas de las no conformidades y disfuncionamientos reales o potenciales, decidir acciones correctoras o preventivas para llevar a cabo y garantizar su eficacia.				
<b>RECOMENDACIONES</b>		<b>Planning or suggestion recommended</b>			
1-	Los resultados de las auditorias externas constituyen una fuente de mejora continua				

# TEMA VI

## PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

## PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN.

Para dar seguimiento al cumplimiento de las actividades pendientes establecidas en el capítulo anterior se recomienda lo siguiente:

Se debe elaborar un cronograma con ayuda de el **diagrama de Gantt** que es una popular herramienta gráfica cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado. A pesar de que, en principio, el diagrama de Gantt no indica las relaciones existentes entre actividades, la posición de cada tarea a lo largo del tiempo hace que se puedan identificar dichas relaciones e interdependencias.

Básicamente el diagrama esta compuesto por un eje vertical donde se establecen las actividades que constituyen el trabajo que se va a ejecutar, y un eje horizontal que muestra en un calendario la duración de cada una de ellas.

Con este método se consigue una mayor eficiencia en la ejecución de proyectos, porque permite conseguir los siguientes objetivos:

- Minimizar los tiempos de espera lo que implica una utilización óptima de los recursos.
  
- Reducir al máximo el incumplimiento de los plazos.
  
- Acortar el tiempo empleado en la ejecución global del proyecto.

Pasos para construirlo:

1. Listar las actividades en columna.
2. Establecer el tiempo disponible para el proyecto e indicarlo.
3. Calcular el tiempo para cada actividad.
4. Indicar estos tiempos en forma de barras horizontales.
5. Reordenar cronológicamente.
6. Ajustar tiempo o secuencia de actividades.
7. Es necesario asignar recursos a las tareas para asegurarse de que la programación contiene el personal y equipamiento adecuado.

## Cronograma tentativo para cumplimiento del sistema propuesto



### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES POR SEMANA

ACTIVIDADES / SEMANAS	JULIO					AGOSTO				SEPTIEMBRE					OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
<i>Fase 1: DEFINICION</i>	■	■	■	■	■																						
<i>Fase 2: PLANEACION</i>						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
<i>Fase 3: DOCUMENTACION</i>						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■									
<i>Fase 4: MEDICION</i>															■	■	■	■									
<i>Fase 5: ANALISIS</i>																			■	■	■	■					
<i>Fase 6: MEJORA CONTINUA</i>																							■	■	■	■	■
<i>Fase 7: VERIFICACION</i>																											■

Este diagrama de Gant, me sirve para identificar y dar prioridad a cada actividad que es necesario implementar en las siete fases.

Tengo que identificar los requisitos faltantes en cada establecimiento y elaborar un diagrama de seguimiento para cada uno.

La elaboración de estos diagramas los dejo fuera de esta tesis, porque considero que debo hacer un levantamiento individual en cada establecimiento. Además para cada caso son diferentes las actividades faltantes y los tiempos de implementación.

# TEMA VII

# ANÁLISIS ECONOMICO

Al llegar a este punto quiero hacer una pregunta:

¿Y por qué calidad ¿

Siendo maltaCleyton un negocio, es importante tener a nuestros clientes satisfechos, para seguir vendiendo y a pesar de los costos que se ven actualmente como “propios de la operación” aun se gane dinero para nuestros accionistas y a fin de cuentas, todos los colaboradores conservemos nuestros empleos.

Y si todos nosotros hacemos más rentable a la empresa, colaborando con la calidad de nuestro trabajo, para eliminar o disminuir las fallas actuales. Llegamos más rápido a la meta última expresada en el párrafo anterior.

Yo propongo que lo primero que debemos definir es que costos de no hacer calidad debemos combatir. Por supuesto no me refiero a los costos que encontramos en cualquier bibliografía. Hay que encontrar que costos están dañando actualmente a maltaCleyton.

Entonces es importante adoptar las definiciones más convenientes para este propósito.

## Costo de la Calidad.

Debido a que hay costos en toda actividad industrial o negocio, el ingeniero de calidad debe estar consciente de los factores que los afectan, de cómo se relacionan con su función y cómo pueden utilizarse para promover y evaluar la eficacia de la misma. Por tanto, es obvio que las actividades de calidad, son por su naturaleza, intangibles y como tales, con frecuencia desafían una justificación adecuada en base a un costo.

Una medida que pueden emplearse para evaluar la eficacia, consiste en suspender la función durante un periodo predeterminado y tomar nota del resultado. Sin embargo, los peligros inherentes a esta aproximación, no permiten su aplicación en una base amplia.

Varios autores entre ellos Feigenbaum (1971) y Dale & Plunkett (1993), plantean algunos pasos que debe llevar un sistema de costos de calidad.

Los que considero son los siguientes.

1. Presentar a la dirección cualquier información fácilmente disponible para mostrar que los problemas de calidad son potencialmente grandes. Esta información produce el máximo impacto si se suministra en el lenguaje del dinero.
2. Recomendar que alguien de la dirección presida un equipo especial para determinar los costos de calidad, incluyendo personal de contabilidad y de los principales departamentos.
3. Proponer una lista de costos de calidad que puede ser preparada en un corto plazo de tiempo, utilizando la bibliografía, datos de contabilidad y de otros departamentos de la empresa.



4. Deben establecerse conceptos para todas las actividades de la empresa.
5. La alta dirección debe aprobar las definiciones y asignar responsabilidades.
6. Presentación y análisis de resultados.
7. Las definiciones deben ser un traje a la medida de cada empresa.

## La Calidad como estrategia competitiva.

Para la reducción de costos en una empresa no es necesario hacer un recorte de personal, mejor implementar un sistema que nos permita la disminución de los costos, reducción de los inventarios, reducir el tiempo ocioso de las máquinas, verificando realmente los procesos de producción o factores que se vea afectados para mejorar la eficiencia de la empresa.

Una manera eficaz y eficiente de reducir costos, es implementando el sistema de mejora continua. No se trata de recortar costos, sino de gestionarlos.

La gestión de costos implica supervisar los procesos de desarrollo, producción y venta de productos o servicios de buena calidad, al tiempo que trata de reducir los costos o mantenerlos a niveles objetivos.

La reducción de costos en la empresa es el producto de diversas actividades que lleva a cabo la gerencia. Lamentablemente en muchas empresas tratan de reducir los costos sólo mediante el recorte de gastos; encontrándose entre las acciones típicas el despido de personal, la reestructuración y la disminución de proveedores. Este tipo de actitudes provoca la interrupción del Proceso de Calidad y da como resultado el deterioro de ésta. Pero en los mercados actuales los clientes y consumidores exigen una mejor calidad a un menor precio y una entrega puntual, lo cual puede también formularse como una más alta relación satisfacción:

$$(\text{calidad} + \text{servicio}) / \text{precio}.$$

La mejor manera de reducir los costos en la empresa es mediante la detección, prevención y eliminación sistemática del uso excesivo de recursos. Para reducir los costos, deben ejecutarse en forma simultánea siete actividades, de las cuales el mejoramiento de la calidad ocupa el lugar más importante, y las otras seis actividades deben ser consideradas como parte de la calidad del proceso. Las actividades a las que hacemos mención son:

1. Mejoramiento de la calidad.
2. Mejoramiento de la productividad.
3. Reducción de inventarios.

4. Acortamiento de las líneas de producción.
5. Reducción del tiempo ocioso de las máquinas y equipos.
6. Reducción del espacio utilizado.
7. Reducción del tiempo total del ciclo.

## Mejoramiento de la calidad.

Mejorar la calidad de los procesos de trabajo genera como resultado una menor cantidad de errores, de productos defectuosos y de repetición del trabajo, acortando de tal forma el tiempo total del ciclo y reduciendo el consumo de recursos, disminuyéndose de tal manera los costos de las operaciones.

De lo que se trata no es sólo de llegar al cliente final con productos exentos de defectos, sino además de generar esos productos "a la primera", lo cual implica procesos productivos con la capacidad de producir bienes y servicios de alta calidad sin necesidad de labores de reprocesamientos e inspecciones.

Mayores niveles de calidad generan una mayor satisfacción en los clientes y consumidores, y consecuentemente disminuye sus niveles de rotación acompañado ello de un incremento en las ventas a los mismos clientes y a nuevos producto de una mejor publicidad entre ellos. Debe tenerse siempre en cuenta que es mucho más costoso conseguir nuevos clientes que conservarlos, y en segundo lugar que la satisfacción del consumidor suele propagarla este entre tres personas, en tanto que un mal producto o servicio lo llevará a esparcirlo entre diez.

Una mayor calidad contribuye a aumentar el valor marca de los productos y consecuentemente la capacidad de generación de ingresos futuros, con lo cual se puede recompensar en mayor medida a los empleados, directivos, propietarios y proveedores.

## 2. Mejoramiento de la productividad

Mejorar los índices de productividad implica generar un mayor volumen de producto con la misma cantidad de insumos, o un mismo volumen con una cantidad de insumos menor. Por insumos entendemos en este caso tanto los recursos humanos, como los equipos y maquinarias, las instalaciones, las materias primas y componentes, la energía y demás servicios. Fijar objetivos de productividad, determinar estrategias y acciones concretas para su logro, y medir los logros obtenidos.

Mejora la productividad implica el mejor y más pleno aprovechamiento de cada uno de los recursos, se trate de materiales, maquinarias, instalaciones, mano de obra, y recursos monetarios.

## 3. Reducción del inventario

El inventario ocupa espacio, prolonga el tiempo de espera de la producción, genera necesidades de transporte y almacenamiento, y absorbe los activos financieros. Los materiales, trabajos en proceso y productos terminados que ocupan espacio en la fábrica o en los almacenes no generan ningún valor agregado, sino todo lo contrario se desmejora e incluso pueden volverse rápidamente obsoletos.

#### 4. Acortamiento de las líneas de producción

En las fábricas una línea de producción larga implica la necesidad de un mayor número de personas, mayor cantidad de trabajo en proceso, y un tiempo total del ciclo más prolongado. El mayor número de personas en la línea implica también mayor cantidad de errores, lo que genera menores niveles de calidad, siendo ésta última una cuestión primordial a la hora de reducir costos y satisfacer plenamente al consumidor.

#### 5. Reducción del tiempo ocioso de las máquinas y equipos

Maquinarias y equipos con averías dan lugar a tiempos ociosos, incapacidad de cumplir con los plazos de entregas previstos, generación de defectos en los productos, y altos gastos en conceptos de reparaciones, con todo lo que ello implica tanto en materia de satisfacción del cliente, como en los resultados financieros.

Otro factor crítico a la hora reducir los tiempos ociosos de las máquinas es la reducción sistemática de los tiempos de preparación.

Los tiempo ociosos de las máquinas llevan a la producción por lotes, y consecuentemente a mayores niveles de inventarios, con todo lo que ello implica en materia de costos en materia de manipulación, seguridad, seguros, financieros y de costo del espacio físico entre otros. Además la falta de fiabilidad y durabilidad de las máquinas lleva a la generación de stock de seguridad a los efectos de servirse de ellos en caso de anomalías, como la interrupción o mal funcionamiento de determinados equipos.

#### 6. Reducción del espacio utilizado

Las empresas tradicionales suelen utilizar cuatro veces el espacio que realmente necesitan. La eliminación de bandas transportadoras, el acortamiento de las líneas de producción, la incorporación de estaciones de trabajo separadas dentro de la línea principal de producción, reduce el inventario y disminuye las necesidades de transporte.

Todo ello genera consecuentemente la menor necesidad de espacio, pudiendo utilizarse los espacios sobrantes en la implantación de nuevas líneas, alquilar de ser factible su uso a terceros, o bien eliminar la necesidad de arrendar dichos locales.

#### 7. Reducción del tiempo total del ciclo o tiempo de espera

El tiempo total del ciclo comienza cuando una empresa paga las materias primas y los diversos suministros y termina sólo cuando la empresa recibe el pago de sus clientes por los productos vendidos. De tal modo el tiempo de espera representa la rotación del dinero. Un tiempo de espera más corto implica un mejor uso y rotación de los recursos, mayor flexibilidad en la satisfacción de las necesidades del cliente y un menor costo de operaciones.

## Guía para la implementación de sistemas de indicadores.

Ya mencione lo importante que es conocer los costos que generan la no calidad del producto tangible o del producto de nuestro trabajo.

Ahora quiero proponer la forma de medir para poder mejorar los productos de cada proceso. Este sistema es conocido como indicadores de desempeño.

En forma de procedimiento describo lo necesario para establecer estos indicadores:

- 1. Objetivo.** Especificar las directrices necesarias para establecer los indicadores anuales de desempeño, que mejor sirvan a la gestión de los procesos administrativos y operativos de nuestra empresa; de manera que la interpretación de dichos índices, propicie una oportuna y acertada toma de decisiones, contribuyendo con ello al proceso de mejora continua.
- 2. Marco conceptual.** Entre las actividades de la dirección se debe incluir la gestión de sus procesos. La dinámica de esta gestión consiste, por una parte, en determinar y desarrollar objetivos, según una estrategia de mejora continua previamente definida, y por otra, efectuar los ajustes necesarios para alcanzar esos objetivos.
- 3. Generalidades.** El grado de desarrollo del sistema de indicadores es un reflejo del nivel de madurez de la organización, ya que la calidad de los indicadores es muy importante para la gestión y para la toma de decisiones.
- 4. Definiciones.**

*Acción de mejora:* Resultado de la búsqueda de soluciones, para revertir las no conformidades.

*Concentrado de objetivos:* Es el documento en donde se enlistan los indicadores de desempeño, sus periodos de medición, métricas, metas y la variaciones aceptadas para cada objetivo de proceso.

*Indicador de desempeño:* Datos o conjunto de datos que ayudan a medir objetivamente el desempeño de un proceso operativo o administrativo.

Las características que definen a los indicadores son las siguientes:

- a) Simbolizan una actividad importante o crítica;
- b) Tienen una relación directa sobre el concepto valorado con objeto de ser representativos del criterio a medir;
- c) Son cuantificables;
- d) El beneficio que se obtienen por el uso de los mismos, supera la inversión en horas hombre, que representa capturar y analizar los datos obtenidos;
- e) Son comparables en el tiempo, y por tanto representan la evolución del concepto evaluado;

- f) Son de validez comprobable, necesaria para proporcionar confianza en la interpretación.

**Meta:** Es el valor esperado de la unidad de medición para dar cumplimiento al objetivo del proceso.

**Métrica:** Unidad de medición.

**No conformidad:** Incumplimiento de los objetivos planteados.

**Objetivo del proceso:** Pretensión de mejora que incida positivamente en el desempeño de un proceso, elaborada con base a lo establecido en la política de calidad y/o lo que establecen las iniciativas estratégicas de la empresa. Por ello es importante que se definan de manera consensuada con la participación del propietario del proceso, la gerencia de la planta y el comité de calidad.

Las características que identifican a los objetivos son las siguientes:

- a) Ser medibles, para conocer el valor del objetivo;
- b) Ser alcanzables, para mantener vigente un estado de ánimo positivo;
- c) Ser desafiantes y comprometedores (romper con paradigmas);
- d) Involucrar al personal partícipe del proceso en cuestión.

**Política de Calidad:** Intenciones globales y orientación de la organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

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

**Propietario del proceso:** Persona responsable de la gestión de un proceso; y por tanto, responsable del funcionamiento organizado y rentable del mismo.

**Registro para control y seguimiento:** Formato para estandarizar la presentación numérica y gráfica de los resultados de cada indicador de desempeño.

**Nota 1:**

**Para la construcción del *Concentrado de Objetivos* y el *Registro para Control y Seguimiento*, se deben utilizar los formatos que se anexan.**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE COMPRAS

Fecha: **May-11**

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener el Nivel de servicio al Cliente interno al 100%

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** # de Sustituciones / Mes

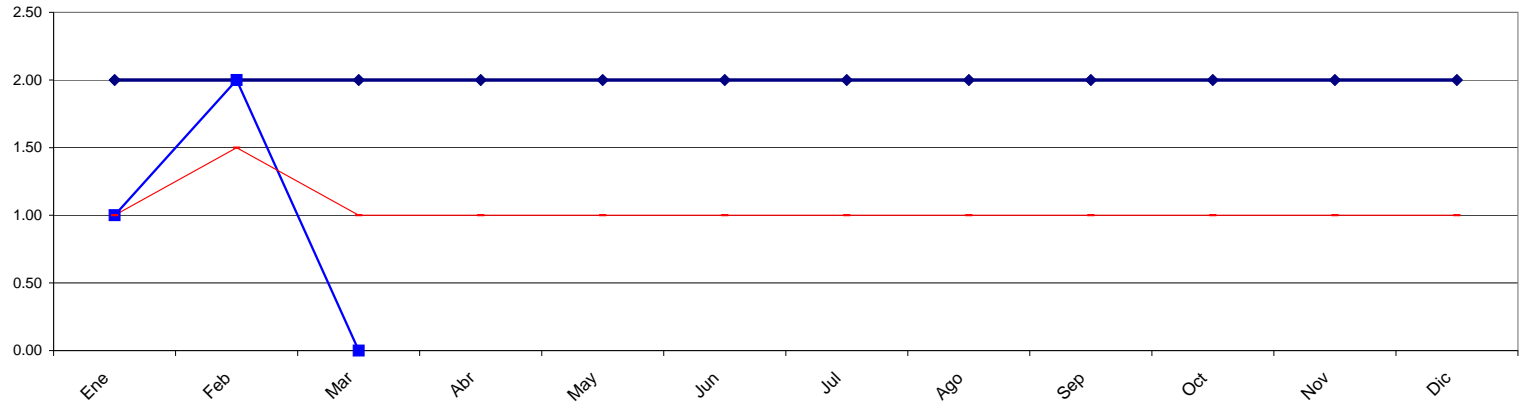
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** # Sustituciones

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Programa de producción

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual      **RESPONSABLE:** Coordinador de Compras

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
<b>INDICE REAL</b>	1.00	2.00	0.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>		\$8,445.00										
<b>PROMEDIO</b>	1.00	1.50	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00



6541 GLUCONATO CALCIO / 6619,7224 SALE DE FORMULACION  
 6571 SABOR TUTI FRUTI / 6142 LUCTAROM CAMBIO MP  
 7745 VITAMINAS GALLIN / 7715 VIT POLLO M.P. PARA AGOTAR  
 7452 CEBADILLA / 7236 CEBADA FORRAJERA TERMINO TEMPRADA  
 7307 ZEOLEX / 6613,7256 BENTONITA M.P. PARA AGOTAR  
 7492 LEVADURA MOSS / 6486 LEVAGAN M.P. PARA AGOTAR

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE COMPRAS

Fecha: **May-11**

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Ahorro de MP 20% mas en \$ vs 2009

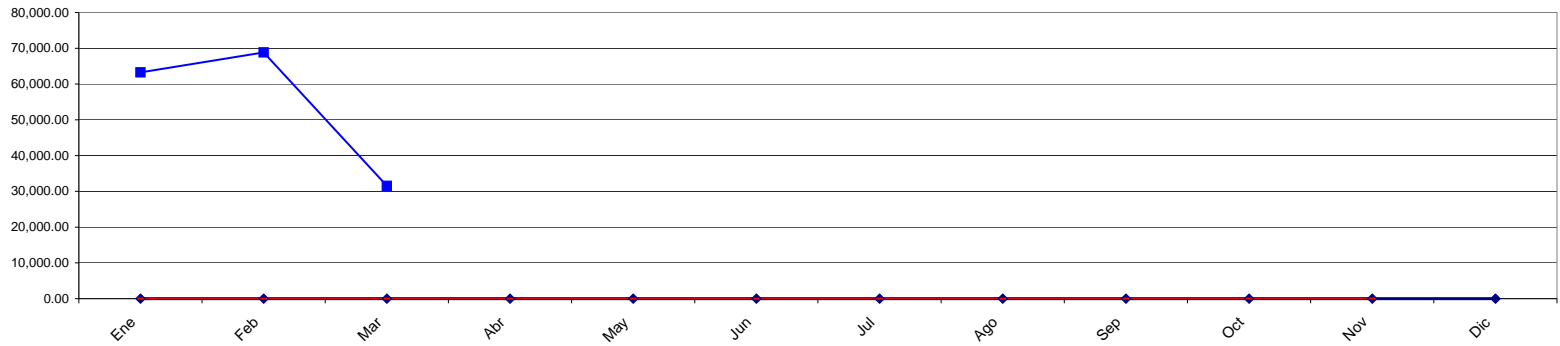
**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % de cumplimiento vs 2009

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:**

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:**

PERIODO DE MEDICIÓN:	Gráfica mensual			RESPONSABLE: Coordinador de Compras								
METRICA	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +	20% +
<b>INDICE REAL</b>	\$ 63,240.00	\$ 68,830.20	\$ 31,541.73									
<b>COSTOS IMPLICADOS PROMEDIO</b>	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00



**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**



# REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE COMPRAS

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Desarrollo de por lo menos 1 al mes de proveedores y/ó Productos Nuevos

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % Evaluacion

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:**

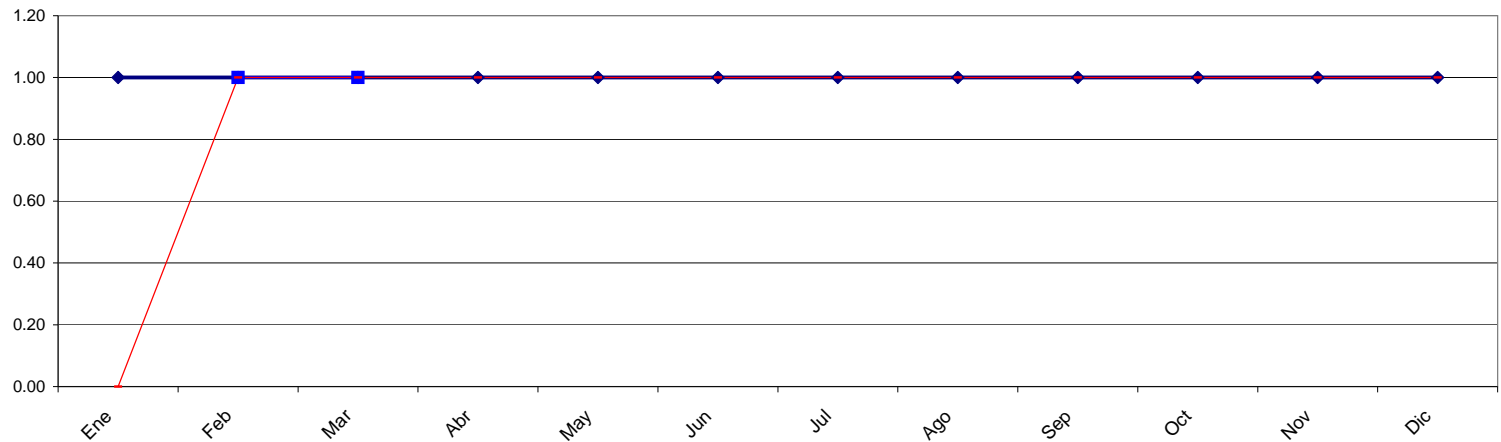
**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** REPORTE DE EVALUACION DE MATERIA PRIMA (SAC)

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual

**RESPONSABLE:** Coordinador de Compras

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
<b>INDICE REAL</b>		1.00	1.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>	\$0.00	\$5,604.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00
<b>PROMEDIO</b>	0.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00



**CASTIGOS**

PULPA CITRICA / NO SE RECIBIO POR TEXTURA

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE ALMACEN MP

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Cumplir con el 95% como mínimo del Programa de Descarga

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % Cumplimiento / semanal-mensual

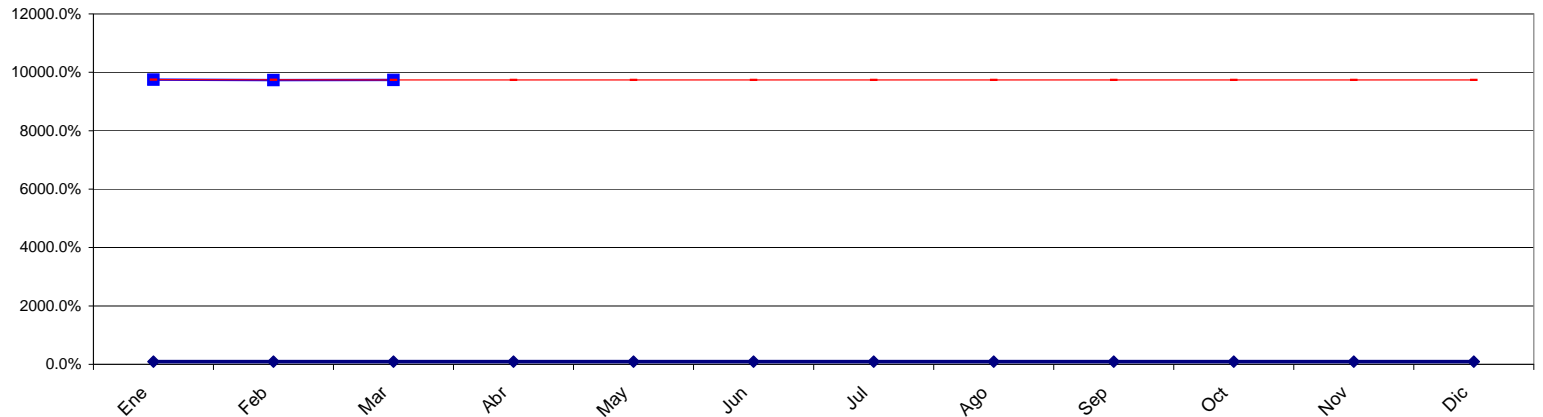
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:**  $100 - \frac{\text{Unidades sin Descargar a Tiempo}}{\text{Total de Unidades Programadas}} \times 100$

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:** IGUALA MENSUAL POR DEMOARAS DE FERROCARRIL

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Total de Unidades Reportadas para Descarga de Materias Primas en el Mes

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual      **RESPONSABLE:** Jefe del Almacén de Materias Primas

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%	95.0%
<b>INDICE REAL</b>	97.50	97.34	97.40									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>	\$90,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00	\$50,000.00
<b>PROMEDIO</b>	97.5045	97.42	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41	97.41



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

# REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE ALMACEN MP

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener la Merma de MP no mayor a 1.26% en faltantes

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % de Merma en Materia Prima

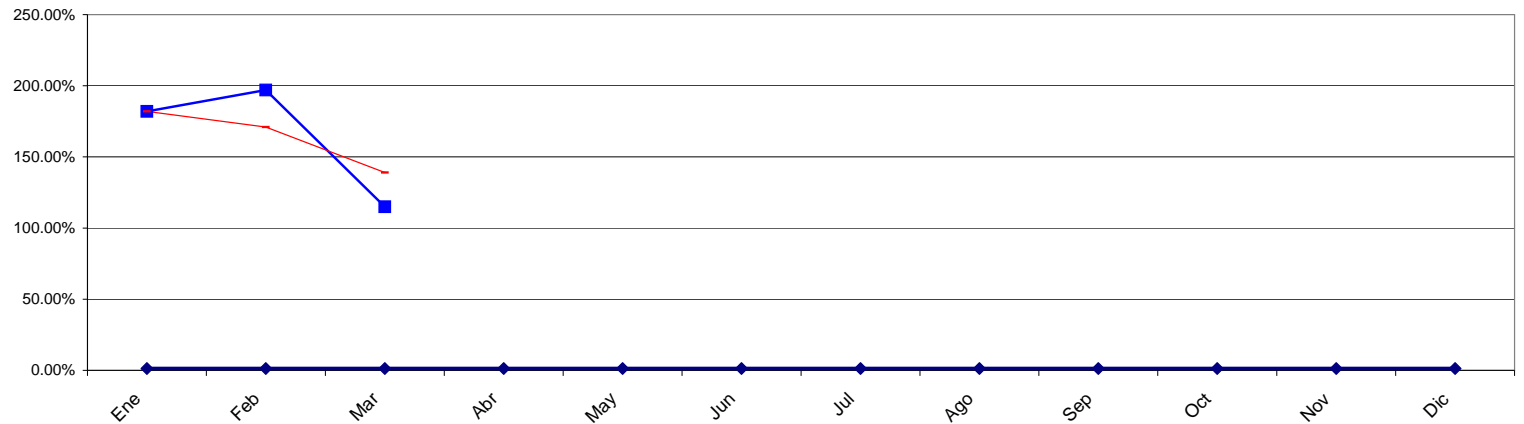
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** Total de Faltantes al cierre de mes en \$

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:** Calculo Hecho por Cooperativo

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Mensual de Mermas

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual **RESPONSABLE:** Jefe del Almacén de Materias Primas

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%	1.26%
<b>INDICE REAL</b>	1.82	1.97	1.15									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>	\$1,042,276.00	\$868,735.00	\$760,867.00									
<b>PROMEDIO</b>	1.82	1.71	1.39									



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

# REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE ALMACEN MP

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener la Merma de ME, no mayor al 2% en faltantes

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % Mensual de Merma en Sacos

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** Total de Faltantes al cierre de mes en \$

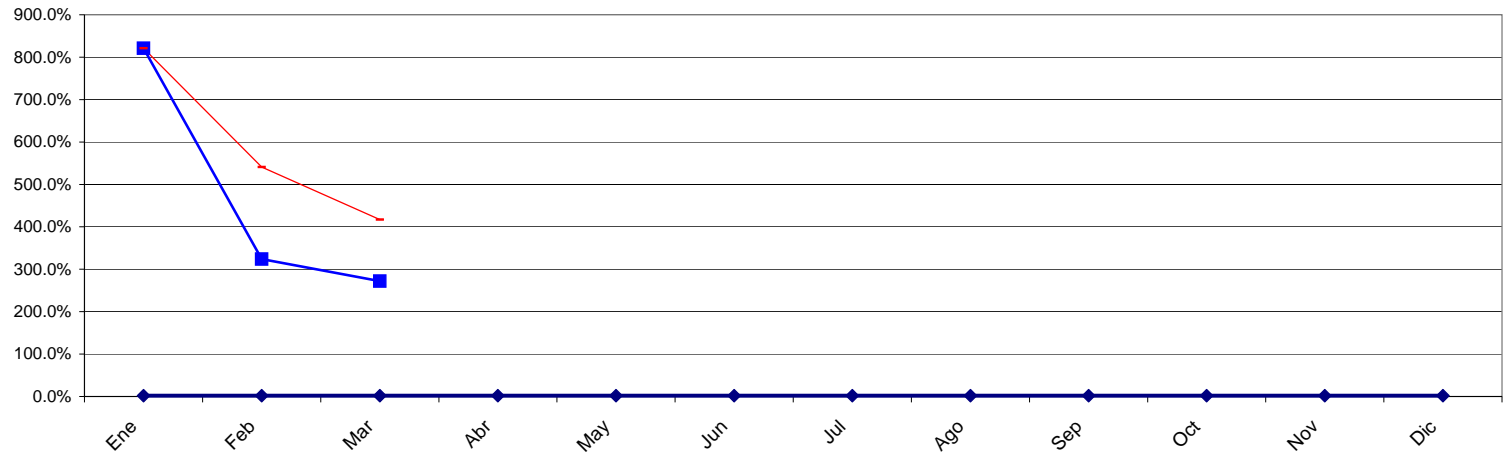
**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:** Calculo Hecho por Cooperativo

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Mensual de Mermas

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual

**RESPONSABLE:** Jefe del Almacén de Materias Primas

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
<b>INDICE REAL</b>	8.21	3.24	2.72									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>	\$141,002.00	\$47,393.00	\$46,374.00									
<b>PROMEDIO</b>	8.21	5.41	4.17									



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## Registro para el control y seguimiento del Pronóstico de Ventas

Fecha: Mar-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Cumplir pronóstico de ventas al 100% +/- 5%

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** % de cumplimiento al pronóstico de ventas

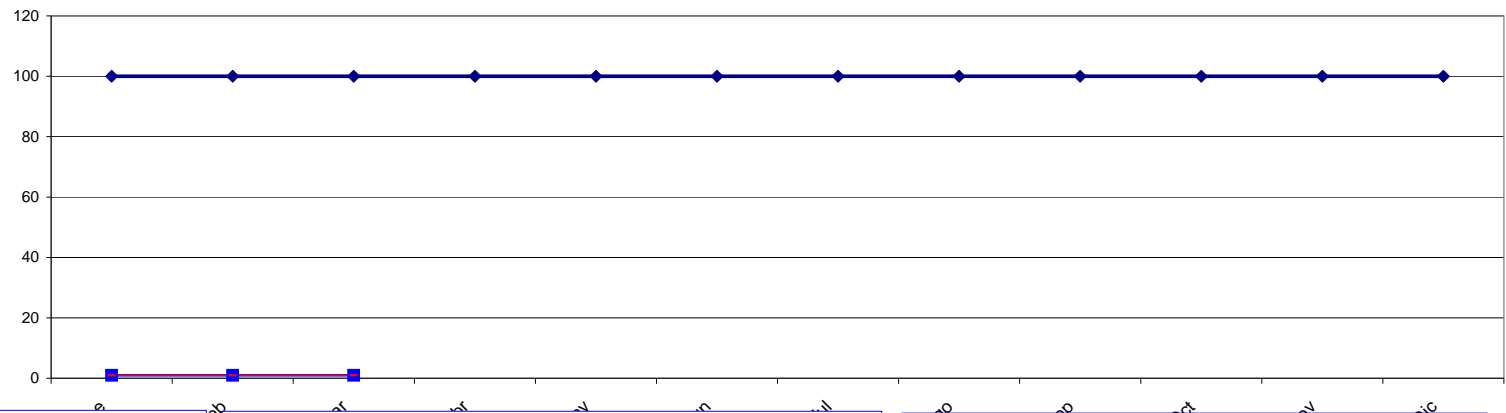
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:**  $INDICE\ REAL = (VENTAS\ REALES / VENTAS\ PRONOSTICADAS) * 100$

**FORMA DE CÁLCULO DE LAS VENTAS REALES:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Eagle Millenium y Cóndor

**PERIODO DE MEDICIÓN:** SEMANAL **RESPONSABLE:** Supervisor de Ventas

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
<b>INDICE REAL</b>	0.96	0.99	0.97									
<b>VENTAS REALES</b>	13,128	11,614	15,197									
<b>PROMEDIO</b>	0.96	0.97	0.97									



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONTABILIDAD

Fecha: **May-11**

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener el Costo de Producción en un 5% máximo ACUMULADO del gasto 2010

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** Costo de producción mensual

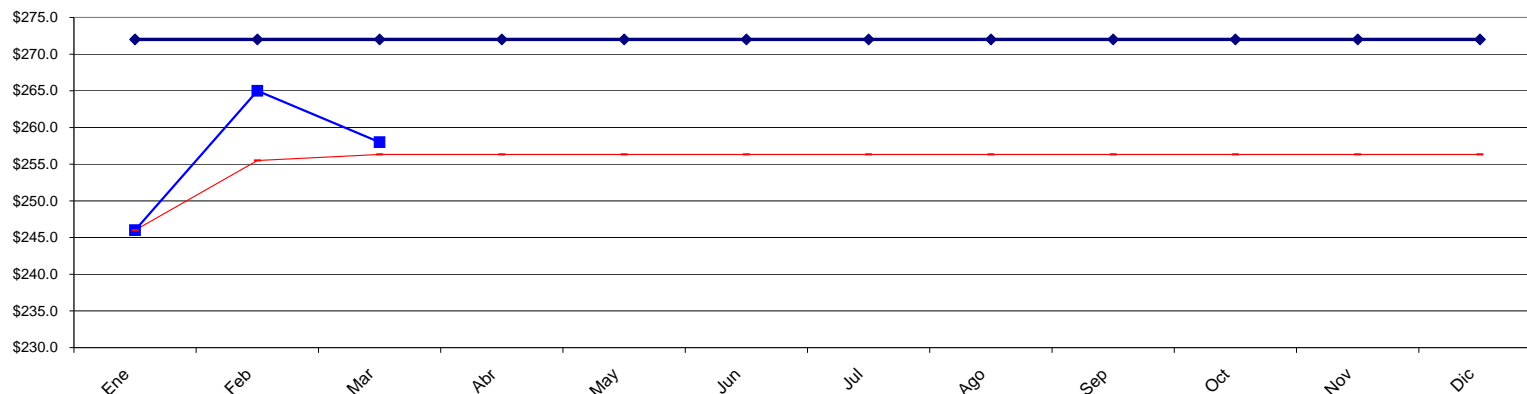
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** 
$$\frac{\text{Total de costo de producción mensual}}{\text{Toneladas producidas}}$$

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Analisis de costo de conversion mensuales MLT0002

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual      **RESPONSABLE:** Contador de Planta

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$ 272.0	\$272.0	\$272.0	\$ 272.0
<b>INDICE REAL</b>	246.00	265.00	258.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>												
<b>PROMEDIO</b>	246.00	255.50	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33	256.33



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONTABILIDAD

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener el Costo de Producción en un 5% máximo ACUMULADO del gasto 2010

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** Costo de producción mensual pecuarios

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** 
$$\frac{\text{Total de costo de producción mensual pecuarios}}{\text{Toneladas producidas}}$$

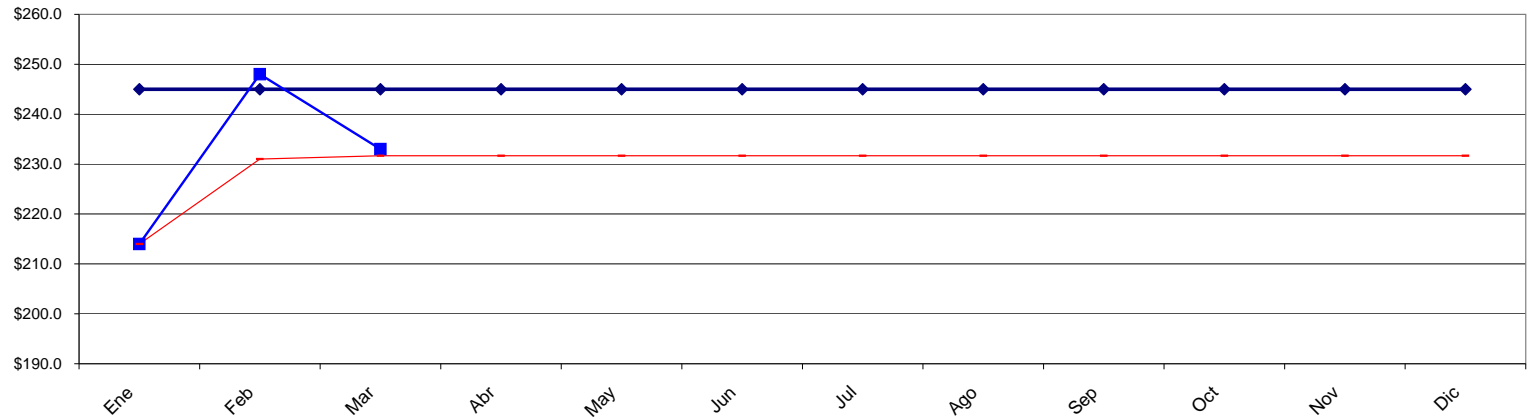
**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Costo de producción mensual REAL1511

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual

**RESPONSABLE:** Contador de Planta

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>MÉTRICA</b>	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$ 245.0	\$245.0	\$245.0	\$ 245.0
<b>INDICE REAL</b>	214.00	248.00	233.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>												
<b>PROMEDIO</b>	214.00	231.00	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67	231.67



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONTABILIDAD

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener el Costo de Producción en un 5% máximo ACUMULADO del gasto 2010

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** Costo de producción mensual mascotas

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** 
$$\frac{\text{Total de costo de producción mensual}}{\text{Toneladas producidas}}$$

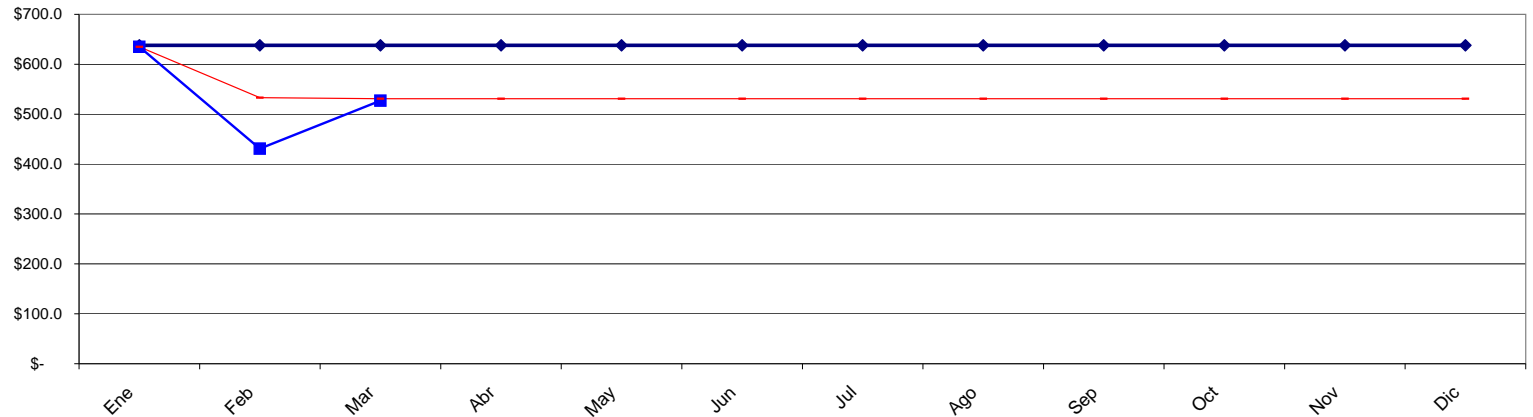
**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Costo de produccion mensual REAL1511

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual

**RESPONSABLE:** Contador de Planta

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$ 638.0	\$638.0	\$638.0	\$ 638.0
<b>INDICE REAL</b>	635.00	431.00	527.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>												
<b>PROMEDIO</b>	635.00	533.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00	531.00



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**



# REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONTABILIDAD

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener el costo de Mantenimiento por debajo de \$62.0 / Ton

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** Costo de mantenimiento mensual

**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** 
$$\frac{\text{Total costo de mantenimiento mensual}}{\text{Toneladas producidas}}$$

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte Analisis de costo de conversion mensuales MLT0002

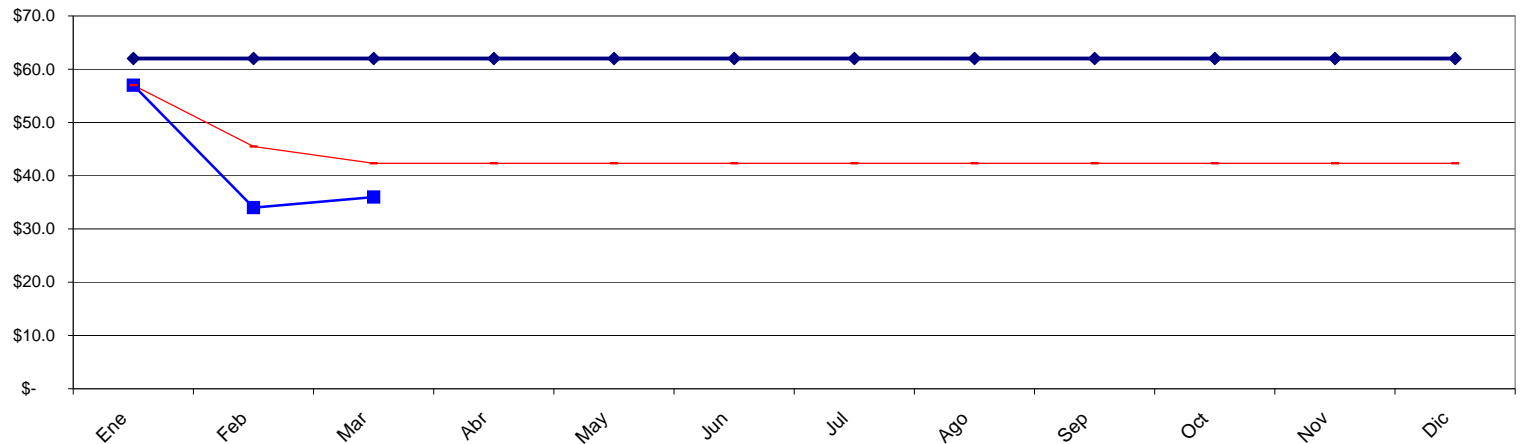
**PERIODO DE MEDICIÓN:**

Gráfica mensual

**RESPONSABLE:**

Contador de Planta

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0	\$ 62.0
<b>INDICE REAL</b>	57.00	34.00	36.00									
<b>COSTOS IMPLICADOS PROMEDIO</b>	57.00	45.50	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33	42.33



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

# REGISTRO PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE CONTABILIDAD

Fecha: May-11

**OBJETIVO DEL PROCESO:** Mantener los Gastos Indirectos de la planta menores a \$54 / Ton

**INDICADOR DE DESEMPEÑO:** Gastos indirectos mensuales

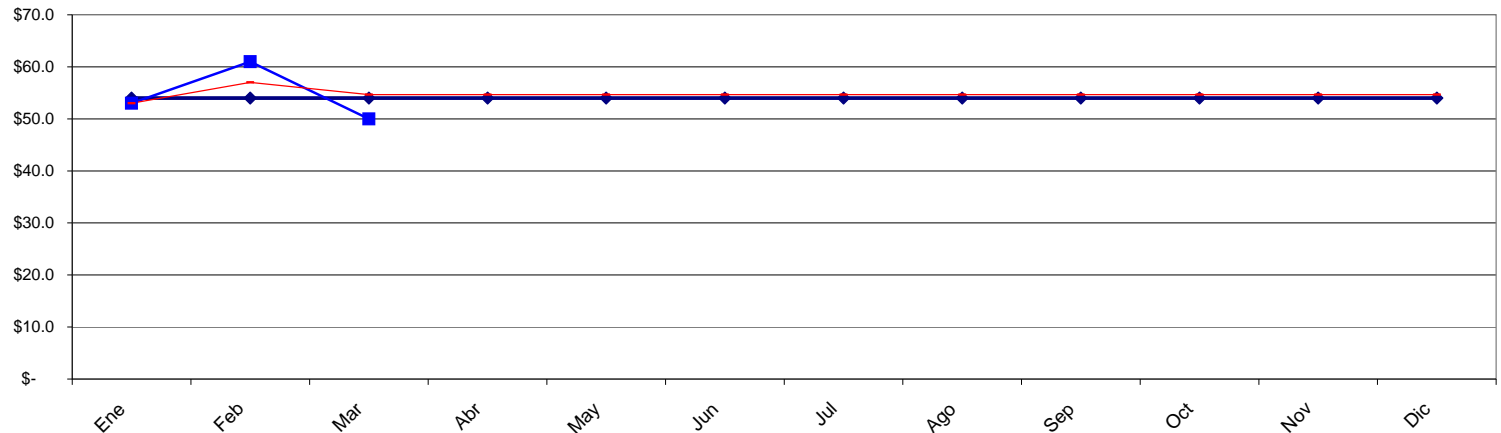
**FORMA DE CÁLCULO DEL INDICADOR:** 
$$\frac{\text{Gastos indirectos mensuales}}{\text{Toneladas producidas}}$$

**FORMA DE CÁLCULO DE LOS COSTOS IMPLICADOS:**

**FUENTE DE INFORMACIÓN:** Reporte de analisis de Gastos indirectos planta MLT0003

**PERIODO DE MEDICIÓN:** Gráfica mensual **RESPONSABLE:** Contador de Planta

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
<b>METRICA</b>	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0	\$ 54.0
<b>INDICE REAL</b>	53.0	61	50									
<b>COSTOS IMPLICADOS</b>												
<b>PROMEDIO</b>	53.00	57.00	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67	54.67



**CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD:**

LO QUE NOS AFECTO FUE EL VOLUMEN.

**ACCIONES DE MEJORA REALIZADAS:**

**ACCIONES DE MEJORA PENDIENTES:**

## BIBLIOGRAFIA

**ADMINISTRACION DE OPERACIONES** Autor: MONKS JOSEPH Editorial: MCGRAW HILL.

**FUNDAMENTOS DE DIRECCION DE OPERACIONES** Autor: DAVIS MARK Editorial: MCGRAW HILL.

**ADMINISTRACION EN LAS ORGANIZACIONES** Autor: Fremont E. kast Editorial: MCGRAW HILL.

**ADMINISTRACION Y DIRECCION DE LA PRODUCCION** Autor: Fernando D' Alessio Ipinza. Editorial: PRENTICE HALL

**ADMINISTRACION** Autor: James A.F. Stoner. Editorial: PRENTICE HALL

**ADMINISTRACION DE OPERACIONES** Autor: KRAJEWSKI Editorial: PEARSON.

**ADMINISTRACIÓN DE OPERACIONES TESIS DE GRADO** Autor: Alicia Quijano Mejía,

**FRENCH, Wendell, Desarrollo Organizacional, Editorial Prentice Hall, 1996, 5ta Edición, 375 p.p.**

**GIBSON, IVANICEVICH, DONELLY, Las Organizaciones, Editorial McGraw Hill, Madrid, 8va Edición, 1996, 908 p.p.**

**ROBBINS, Stephen y Otros, Fundamentos de Administración, México, Editorial Prentice Hall, 1995, 485 p.p.**

**STONER, Jonh y otros, Administración, México, Editorial Prentice Hall, 1996, 668 p.p.**

**Acinas, J. D. y Molinero, A. A. (1997). Calidad y mejora continua. Editorial Donostiarra.**

**Alexander, A. G. (1994). La mala calidad y su costo Adisson-Wesley Iberoamericana, S.A.**

**Berry, T. H. (1996). Cómo gerenciar la transformación hacia la calidad total. McGraw Hill**

**Cantú, D. H. (2001). Desarrollo de una cultura de calidad. Segunda edición. McGraw-Hill/ Interamericana Editores, S.A. de C. V.**

**Crosby, P.B. (1989). La calidad no cuesta: El arte de asegurar la calidad/ Editorial Continental. México.**

**Deming, W. E. (1989).La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad. Editorial Díaz de Santos.**

**Gutiérrez , H. (1996). Calidad Total y Productividad. McGraw-Hill. México.**

# NORMAS

ISO 9000:2000 Vocabulario

ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.

ISO 9004:2000 Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1. Directrices.

**NOM-012-ZOO-1994, ESPECIFICACIONES PARA LA REGULACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, FARMACEUTICOS, BIOLOGICOS Y ALIMENTICIOS PARA USO EN ANIMALES**

**NOM-025-ZOO-1995. Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen producto para uso en animales**

**NOM-061-ZOO-1999,. Especificaciones zoonosanitarias de los productos alimenticios para consumo animal**

## Direcciones en Internet

[http://www.banrural.gob.mx/doc/LFT/13\\_Nacional/Acta%20234%20Nacional.pdf](http://www.banrural.gob.mx/doc/LFT/13_Nacional/Acta%20234%20Nacional.pdf)

<http://www.vanguardia.com.mx/apuestageneralmotorsaserelmejor-632743.html>

<http://www.estrategiamagazine.com/glosario-de-marcas-famosas/general-motors/>

<http://www.terra.com.mx/autos/articulo/964287/Celebra+General+Motors+75+anos+en+Mexico.htm>

<http://www.el-pedregal.com/>