



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN

PROPUESTA DE MANUAL DE CALIDAD PARA UNA EMPRESA PRODUCTORA DE
BEBIDAS ALCOHÓLICAS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA:

ROGELIO REYES ROMERO.

ASESORA: DRA. ABIGAIL MARTÍNEZ ESTRADA.

CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2014.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

DRA. SUEMI RODRÍGUEZ ROMO
DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNÁNDEZ
Jefa del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos a comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Propuesta de manual de calidad para una empresa productora de bebidas alcohólicas

Que presenta el pasante: Rogelio Reyes Romero
Con número de cuenta: 095519913 para obtener el Título de: Ingeniero Químico

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

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 27 de enero de 2014.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Dr. Ricardo Paramount Hernández García	
VOCAL	M. en C. Gilberto Atilano Amaya Ventura	
SECRETARIO	Dra. Abigail Martínez Estrada	
1er. SUPLENTE	MEE. Ma. Teresa Ylizaliturri Gómez-Palacio	
2do. SUPLENTE	IA. Dulce María Oliver Hernández	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

AGRADECIMIENTOS.

A MI MAMÁ.

Por tu cariño, amor, y dedicación, por el ejemplo de lucha y valor que nos diste como muestra del gran amor por nosotros. Gracias. SIEMPRE JUNTOS. +

A MI PAPÁ.

Por tu esfuerzo y sacrificio, por todos tus consejos. Quiero compartir este logro contigo.

A ERE.

Por estar a mi lado durante estos años, sobre todo en los momentos más difíciles, gracias por tu apoyo.

A MI HIJA.

Vane, gracias por haber llegado a mi vida, y darme tantas alegrías. “ERES LO MEJOR QUE NO QUERIA QUE ME PASARA”. Te Amo Hija.

A MIS TÍOS.

Norma, Miguel y Francisco, gracias por su cariño y por cada consejo que me han dado. (Tío Paco siempre te llevo en mi corazón) +.

A MI FAMILIA.

A cada uno de ustedes, que de una u otra forma me han brindado todo su cariño y apoyo. Sin ustedes esto no hubiera sido Posible.

A MI ASESORA.

Por tus consejos, orientación, y por haberme brindado tu apoyo de manera incondicional a pesar de tus múltiples actividades, mil gracias ABIGAIL.

A MIS SINODALES.

Dr. Ricardo Paramont Hernández García; M. en C. Gilberto Atilano Amaya Ventura; Dra. Abigail Martínez Estrada; IA. Dulce María Oliver Hernández y MEE. Ma. Teresa Ylizaliturri Gómez Palacio. Con toda mi admiración y respeto. GRACIAS.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	2
OBJETIVOS	3
Capítulo 1 “ANTECEDENTES DE LA CALIDAD”	4
1.1 EL SURGIMIENTO DE ORGANIZACIONES DE TRABAJO	4
1.2 LA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL	5
1.3 LA ADMINISTRACIÓN CIENTÍFICA DE TAYLOR	5
1.4 EL CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO	6
1.5 LA REVOLUCIÓN DE LA CALIDAD EN JAPÓN	6
Capítulo 2 “CONCEPTOS DE LOS GRANDES MAESTROS DE LA CALIDAD”	8
2.1 FILOSOFÍA DE WILLIAM EDWARDS DEMING	8
2.1.1 Aportación de Deming	8
2.1.2 El Círculo de Calidad de Deming	8
2.1.3 Los 14 puntos de Deming	9
2.2 FILOSOFÍA DE JOSEPH M. JURAN	11
2.2.1 Aportación de Juran	11
2.2.2 Adecuación al Uso	12
2.2.3 La Trilogía de la Calidad	12
2.2.4 Autocontrol	13
2.2.5 La Espiral de Calidad	14
2.2.6 Secuencia Universal de Mejoramiento	15
2.3 FILOSOFÍA DE ARMAND V. FEIGENBAUM	15
2.3.1 Aportación de Feigenbaum	15
2.3.2 Control Total de Calidad	15
2.4 FILOSOFÍA DE PHILLIP B. CROSBY	17
2.4.1 El desarrollo de una cultura hacia la calidad	17
2.4.2 Los Cuatro Fundamentos de la Calidad	17
2.4.3 Los 14 Pasos de la Administración por Calidad	17
2.5 FILOSOFÍA DE KAORU ISHIKAWA	19
2.5.1 Aportación de Ishikawa	19
2.5.2 Control de Calidad en Toda La Empresa	19
2.6 FILOSOFÍA DE SHIGEO SHINGO	20
2.6.1 Aportación de Shingo	20
2.6.2 Sistema de Producción Toyota y el Justo a Tiempo	20
2.6.3 El Sistema de “Jalar” contra “Empujar”	21
2.6.4 El Poka-Yoke	21

Capítulo 3	“MODELO DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2008”	23
3.1	ANTECEDENTES	23
3.2	SERIE ISO 9000	24
3.3	DESCRIPCIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000	24
3.4	INTRODUCCIÓN GENERAL A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008	26
3.5	¿PORQUÉ IMPLEMENTAR LA ISO 9000:2008	26
3.6	PRINCIPIOS DE CALIDAD	26
3.7	ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	28
Capítulo 4	“ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD”	32
4.1	DEFINICIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD	32
4.2	GENERALIDADES	32
4.3	CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	34
4.4	INTERESES AFECTADOS POR UN SGC	35
4.5	EL LIDERAZGO DE LA ALTA DIRECCIÓN	35
4.6	PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	36
4.6.1	Control de documentos	36
4.6.2	Control de los registros	36
4.6.3	Auditoría interna	37
4.6.4	Control del producto no conforme	37
4.6.5	Acción correctiva	38
4.6.6	Acción preventiva	38
4.7	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	39
4.7.1	La actividad de documentar	39
4.7.2	Necesidad de los documentos	39
4.8	LA NORMA ISO 9001 Y LOS TIPOS DE DOCUMENTOS	39
4.8.1	Pirámide documental: Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad	40
4.9	MANUAL DE CALIDAD	41
4.9.1	Objetivo del Manual de Calidad	41
4.10	ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD	41
Capítulo 5	“PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD”	46
0	INTRODUCCION	47
1	ENFOQUE	47
1.1	Propósito	47
1.2	Alcance	47
1.3	Exclusiones	48
1.3.1	Diseño y Desarrollo	48
1.3.2	Propiedad del Cliente	48
1.4	Misión	48
1.5	Visión	48
1.6	Política del Sistema de Calidad	49
1.7	Objetivos del Sistema de Calidad	49
4	SISTEMA DE GESTIÓN	51
4.1	Requisitos generales	51
4.2	Requisitos de la documentación	52

4.2.1 Generalidades	52
4.2.2 Manual de Calidad	52
4.2.3 Control de Documentos	52
4.2.4 Control de Registros	53
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	53
5.1 Compromiso de la Dirección	53
5.2 Enfoque al cliente	54
5.3 Política del Sistema de Gestión	54
5.4 Planificación	55
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	55
5.5.1 Representante de la Dirección	56
5.5.2 Comunicación interna	56
5.6 Revisión por la dirección	56
6 GESTIÓN DE RECURSOS	57
6.1 Provisión de recursos	57
6.2 Recursos Humanos	57
6.2.1 Generales	57
6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación	57
6.3 Infraestructura	58
6.4 Ambiente de trabajo	58
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	58
7.1 Planificación de la realización del producto	58
7.2 Procesos relacionados con el cliente	59
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	59
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	59
7.2.3 Comunicación con el Cliente	59
7.3 Diseño y desarrollo	60
7.4 Compras	60
7.4.1 Proceso de Compras	60
7.4.2 Información de las Compras	60
7.4.3 Verificación de los Productos Comprados	60
7.5 Producción y prestación del servicio	60
7.5.1 Control de la Producción y Prestación del Servicio	60
7.5.2 Validación de los Procesos de Producción y Prestación del Servicio	61
7.5.3 Identificación y Trazabilidad	61
7.5.4 Propiedad del Cliente	61
7.5.5 Preservación del Producto	61
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	61
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	62
8.1 Generalidades	62
8.2 Seguimiento y medición	62
8.2.1 Satisfacción del Cliente	62
8.2.2 Auditorías Internas	63
8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos	63
8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto	63

8.3 Control de producto no conforme	64
8.4 Análisis de datos	64
8.5 Mejora	65
8.5.1 Mejora Continua	65
8.5.2 Acciones Correctivas	65
8.5.3 Acciones Preventivas	65
9 VOCABULARIO	66
CONCLUSIONES	67
BIBLIOGRAFÍA	68
ANEXOS	69

INTRODUCCIÓN.

La innovación tecnológica y la gran velocidad con que se propaga la información provocan múltiples cambios dentro de la administración de las empresas. La globalización de los mercados induce a que las organizaciones busquen posibilidades de crecimiento en el mercado nacional y en su capacidad para competir con los mercados extranjeros. Las empresas buscan consolidar su participación en el mercado y enfrentar a la competencia adoptando distintos modelos de calidad. Para lograr este objetivo, es necesario adecuar los sistemas y procedimientos para que todos los integrantes de la organización participen en el logro de la calidad. Ésta va desde el diseño del producto, hasta el control en el mercado y brindar una atención postventa para asegurar la satisfacción del consumidor, pues el propósito de la calidad es el de elaborar productos que cubran sus necesidades.

De lo anterior surge la necesidad de las organizaciones por implantar un sistema, el cual plantee y modele las actividades concernientes a la calidad, llevándolas hacia formas de administración con nuevos enfoques, y por ende a la satisfacción del cliente, al proporcionarle un producto que cumpla sus expectativas.

Es fundamental que una empresa tenga un sistema claro y bien estructurado que identifique, documente, coordine y mantenga las actividades que son necesarias para asegurar la calidad en todas las operaciones de la compañía, de tal manera que ofrezca productos y servicios que satisfagan las expectativas del mercado y así lograr una mayor competitividad. Estas actividades están documentadas en el Manual del Sistema de Calidad. Es importante que el Manual contenga toda la información relevante, con un detalle suficiente que especifique los procedimientos necesarios para definir funciones y responsabilidades esenciales en la organización.

Por tal motivo el propósito de este trabajo es dar un panorama general de la evolución de la calidad, la importancia de los sistemas de gestión, así como del proceso de implementación de éstos, mediante la elaboración del Manual de Calidad bajo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008, en este caso para una empresa productora de bebidas alcohólicas.

JUSTIFICACIÓN.

La creciente competitividad de los mercados nacionales e internacionales y las cada vez mayores exigencias de los consumidores en favor de satisfacer sus necesidades, han obligado a las empresas a contar con sistemas que les permita consolidar su participación en el mercado y enfrentar estas circunstancias adoptando distintos modelos de calidad. Un elemento de vital importancia dentro de un sistema de calidad es el manual de calidad, el cual servirá para fomentar la mejora continua, en el control de inventarios, en el proceso de producción, en la logística y en el producto mismo, con el fin de posicionarse con mayor aceptación en el mercado, satisfaciendo las necesidades de éste, logrando con ello una administración adecuada en todos los procesos de la empresa.

Al contar con un manual de calidad adecuado, los recursos humanos enfrentarán cambios positivos, se fomentará el liderazgo, la capacitación y se promoverá el trabajo bien realizado que dé como resultado un incremento en la calidad en todos los procesos de la organización.

Por tal motivo se ha decidido desarrollar la propuesta del presente Manual de Calidad en el cual se detalla el Sistema de Calidad, se establece la información y las actividades de manera estructurada y organizada que permitan el logro de los objetivos establecidos y de esta manera hacer más competitiva a una organización.

OBJETIVOS.

Objetivo general.- Desarrollar la propuesta del Manual del Sistema de Calidad para una empresa productora de bebidas alcohólicas.

Objetivos específicos.

- Fundamentar el Manual de Calidad con base en la Norma ISO 9000:2008.
- Establecer la política y los objetivos de calidad de forma clara y precisa.
- Organizar y estructurar los procesos de la compañía para asegurar la calidad de los productos elaborados.

CAPÍTULO 1

“ANTECEDENTES DE LA CALIDAD”

1.1 EL SURGIMIENTO DE ORGANIZACIONES DE TRABAJO.

En la antigua China del año 1600 a.c., bajo el poder de las dinastías Shang y Zhou, los talleres de artesanos eran propiedad del gobierno, quien formó tres grandes organizaciones de producción: la primera, dedicada a la recolección y preparación de materias primas; la segunda, a la fabricación de productos, y la tercera, al almacenamiento y distribución de productos.

El control de la calidad de este sistema de producción se llevaba a cabo por otras dos organizaciones: una dedicada a la normalización y al establecimiento de estándares de calidad y productividad, y otra más dedicada a la inspección de los talleres y de sus productos. La descripción anterior se trata de la referencia más antigua de una organización formal dedicada al control de la calidad.

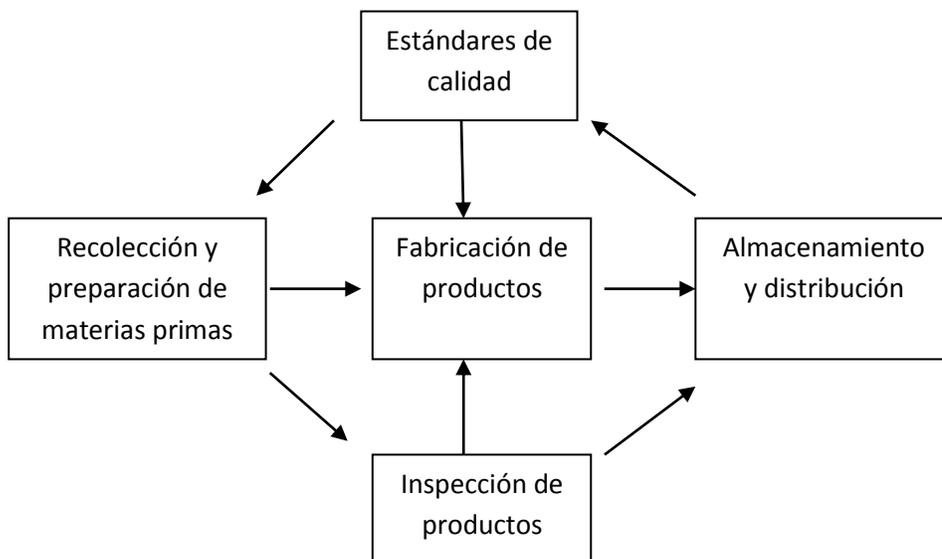


Figura 1. Organización de la producción en la antigua china, 1600 a.c. Fuente: Administración de la Calidad Total.

1.2 LA REVOLUCIÓN INDUSTRIAL.

Alrededor de 1750, se inició en Inglaterra la Revolución Industrial, al introducir el uso de máquinas motorizadas en la industria textil y metalúrgica. Se inició la industrialización de la producción. Los talleres fueron desplazados por las fábricas. La producción en masa con el uso de esta maquinaria cambió el énfasis de la administración de la calidad. El desarrollo de la sociedad y de sus leyes, combinado con la complejidad en el manejo del negocio de las fábricas, requirió la especialización de las tareas administrativas. Antes el artesano o dueño del taller realizaba todas las funciones administrativas, cubriendo el ciclo completo de mejora de la calidad. Al crecer el volumen de producción, tuvo que delegar la responsabilidad de algunas tareas a otras personas: había que comprar materiales; buscar proveedores; encargar a alguien de la contratación, capacitación y proceso de pago de trabajadores; formar y contratar especialistas para vender los productos, hacer los contratos, contabilizar los gastos y las ventas. Fue así como las empresas, fábricas o compañías dividieron otra parte del trabajo en especialidades administrativas, responsabilizadas de una tarea específica. Con el tiempo, éstas se fueron transformando en las especializaciones profesionales que demandaban el conocimiento, no relacionado con el producto, pero sí en tareas necesarias para que la producción o el servicio al cliente no se interrumpieran. A esto se le llamó la *organización funcional*. Fue así como la Revolución Industrial trajo un crecimiento tan acelerado a Inglaterra que durante un siglo, este país dominó virtualmente cada mercado del mundo y fue el primero en adoptar la nueva forma de producir.

1.3 LA ADMINISTRACIÓN CIENTÍFICA DE TAYLOR.

La búsqueda de un mejor desempeño de las fábricas hace que a fines del siglo XIX surja en Estados Unidos la Administración Científica de Frederick W. Taylor. Con ella se revolucionaron los métodos de producción en las fábricas, logrando multiplicar varias veces los niveles de productividad. A este acontecimiento que impactó el nivel de vida de los países se le llamó la Segunda Revolución Industrial. Mediante el estudio de los métodos de trabajo, Taylor llevó a las fábricas la división de las tareas, con las primeras nociones de ingeniería industrial. Su objetivo era incrementar la producción y la productividad sin incrementar el número de trabajadores altamente calificados. Desarrolló medios para dividir las tareas en actividades simples y repetitivas; concentró así el tiempo de los trabajadores especializados en las tareas de mayor exigencia en cuanto a complejidad y conocimiento; utilizó supervisores para vigilar que los trabajadores cumplieran con cuotas de producción en sus jornadas laborales; en resumen, maximizó la producción de un grupo de trabajadores.

Hasta entonces, la planeación del trabajo era realizada por el supervisor y sus trabajadores quienes, según Taylor, no poseían el conocimiento tecnológico necesario para tomar decisiones. Por lo tanto separó la planeación de la ejecución: un grupo de administradores e Ingenieros elaboraba los diseños y tomaba las decisiones, y los trabajadores sólo ejecutaban órdenes y rutinas de trabajo. Se perdía la identificación del trabajador con su producto.

El Taylorismo hizo posible una enorme expansión de la manufactura y el consumismo y la apertura de grandes fábricas y empresas como la de automóviles de Henry Ford. Éstas dedicaron recursos a la investigación y desarrollo de la industria y a la solución de algunos problemas de calidad. Con ello se crearon nuevos problemas –se ha reconocido que estos métodos eran socialmente desmoralizantes- pero, al mismo tiempo, se redujeron drásticamente los costos de producción y los productos más sofisticados, como el automóvil, pudieron llegar al alcance de las masas. Se creyó que los beneficios económicos para los trabajadores compensaban las consecuencias sociales.

1.4 EL CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO.

En 1926, en los laboratorios de la compañía telefónica Bell, subsidiaria de AT&T de Estados Unidos, nacen las primeras aplicaciones del control estadístico del proceso, basadas en las teorías de la probabilidad, la inspección por muestreo, el estudio de las causas de variabilidad en los procesos, y la gráfica de control estadístico inventada por Walter A. Shewhart (Ref. No 2).

El muestreo estadístico, utiliza las distribuciones de probabilidad para construir tablas de muestreo, que relacionan el mínimo número de productos que hay que medir para tener un juicio con determinada confianza sobre la calidad de un lote de producción. Esto reduce los costos de inspección y permite tomar decisiones con mayor seguridad.

Estos métodos adquirieron notoriedad en la Segunda Guerra Mundial, al aplicarse a la fabricación de armamento y difundirse con la creación de las primeras “tablas militares de muestreo”. Las estrategias de calidad dejaron de ser correctivas y empezaron a predecir los defectos y a tomar acción antes de su aparición. Los fabricantes que, como la mencionada AT&T, aplicaban el control estadístico de proceso, abatieron tremendamente los niveles de desperdicio y las fallas en los productos.

Al terminar la guerra, la calidad sufrió un gran tropiezo. Aunque en Estados Unidos se habían logrado importantes avances en su control, la producción de armamento bélico había causado un desabasto de productos requeridos por la sociedad. Las fábricas aprovecharon el momento y se enfocaron a ganar más utilidades. No tenían tiempo de aprender las nuevas técnicas de administración de la calidad.

1.5 LA REVOLUCIÓN DE LA CALIDAD EN JAPÓN.

La Segunda Guerra Mundial terminó con la rendición en agosto de 1945 de los japoneses, con la experiencia de la derrota, los japoneses visualizaron alcanzar sus objetivos nacionales a través del comercio en lugar de los medios militares, pero sus productos se distinguían por su mala calidad. Decididos a resolver sus dificultades, se embarcaron en un proyecto nacional para incrementar la calidad de los productos japoneses. La nueva ola de conocimientos sobre la administración de la calidad fue descubierta como el arma estratégica que daría al Japón, la competitividad necesaria para conquistar los mercados mundiales.

La Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE, por sus siglas en inglés), enviaron a sus ingenieros a estudiar cómo las compañías extranjeras, principalmente las de Estados Unidos, administraban la calidad; tradujeron al japonés literatura sobre el tema. Por invitación de la JUSE en 1950 Edwards Deming enseñó el uso de los métodos estadísticos para el control de la calidad a líderes empresariales y a los ejecutivos de más alto nivel. En 1954 J. M. Juran, les impartió cursos de administración de la calidad. Estos dos especialistas junto con Kaoru Ishikawa –quien impulsó la participación de los trabajadores en los esfuerzos de la mejora de calidad de las empresas- son considerados los padres de la Revolución de la Calidad japonesa.

Los japoneses desarrollaron una forma organizada de participación que llamaron “Círculos de Calidad”, consistentes en que un grupo de cinco a ocho trabajadores permanece después del horario de trabajo para analizar los problemas de calidad y buscar su solución.

Así como en Estados Unidos empresas como Ford y AT&T contribuyeron con avances notables a la administración de la calidad, en Japón destacaron empresas como Toyota y Sony y especialistas como Shigeo Shingo, que desarrollaron importantes contribuciones a la ciencia de la administración de la calidad. Japón descubrió la importancia de investigar las necesidades del cliente y reaccionar ante ellas, rediseñando continuamente los productos para diferenciarse de sus competidores con artículos que logren mayor satisfacción de sus usuarios. Los estudios de mercado y la investigación de la satisfacción del cliente pasaron a ser parte significativa de los programas de calidad y marcaron un cambio importante en el enfoque de la calidad: “*el enfoque al cliente*”.

Los japoneses dieron un impulso y giro particular a la administración de la calidad, al hacer que todos sus trabajadores participaran en el mejoramiento de todos sus procesos y productos de la compañía, incluyendo los servicios y productos que internamente se dan en las organizaciones. Ishikawa bautizó a este proceso como *Control Total de Calidad*.

Esto causó que la velocidad de mejora de las compañías japonesas fuera muy superior a las del resto del mundo. Los japoneses entraron en una verdadera revolución de calidad, que se ha llegado a considerar la Tercera Revolución Industrial.

La ciencia de la administración de la calidad ha evolucionado fuertemente en los últimos años; ahora todas las organizaciones buscan entender su aplicación y así ponerla en práctica para poder competir en los mercados globales, siempre con el objetivo de mejorar la calidad de los productos o servicios que ofrecen.

CAPÍTULO 2

“CONCEPTOS DE LOS GRANDES MAESTROS DE LA CALIDAD”

Para poder entender la calidad es importante conocer a los grandes maestros creadores de las diferentes filosofías y herramientas relacionadas. Conociendo las circunstancias que rodearon la creación de las mismas, tendremos una idea clara de cuándo, dónde, cómo y por qué podemos aplicarlas.

En este capítulo se analizan las aportaciones de algunos Maestros de la Calidad, también llamados Gurús, que se dieron a conocer en el periodo posterior a la segunda Guerra Mundial. La mayoría de ellos son estadounidenses, pero el impacto de sus filosofías y conceptos ayudó a construir el renacimiento de Japón como potencia industrial, para posteriormente pasar a Europa y América.

2.1 FILOSOFÍA DE WILLIAM EDWARDS DEMING.

Su prestigio está muy relacionado con el éxito de la industria japonesa, del cual es considerado en gran parte responsable. En 1950 fue invitado por la JUSE para impartir un curso sobre estadística elemental y control total a Ingenieros japoneses, es por ello que se le considera como el hombre que introdujo el control de calidad en Japón. Por tal motivo en 1951, la industria japonesa instituyó el premio Deming a la Calidad, que se entrega a las industrias destacadas por la mejora en su calidad.

2.1.1 Aportación de Deming.

Deming destacó por su impulso al uso del control estadístico de procesos para la administración de la calidad; motivó a los administradores a tomar decisiones con base en datos estadísticos y a evitar el sobrecontrol en los procesos; promovió el cambio planeado y sistemático a través del círculo de Shewhart, que la gente acabó por llamar Círculo de Deming.

2.1.2 El Círculo de Calidad de Deming.

Deming impulsó a adoptar un enfoque sistemático para la solución de problemas. El enfoque, conocido como el Círculo de Deming o PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) Figura 2, impulsó también a la alta gerencia a participar más activamente en los programas de mejora de calidad de la compañía. El círculo de Deming representa los pasos de un cambio planeado, donde las decisiones se toman científicamente, y no con base en apreciaciones. El Círculo de Calidad consiste en cuatro etapas:

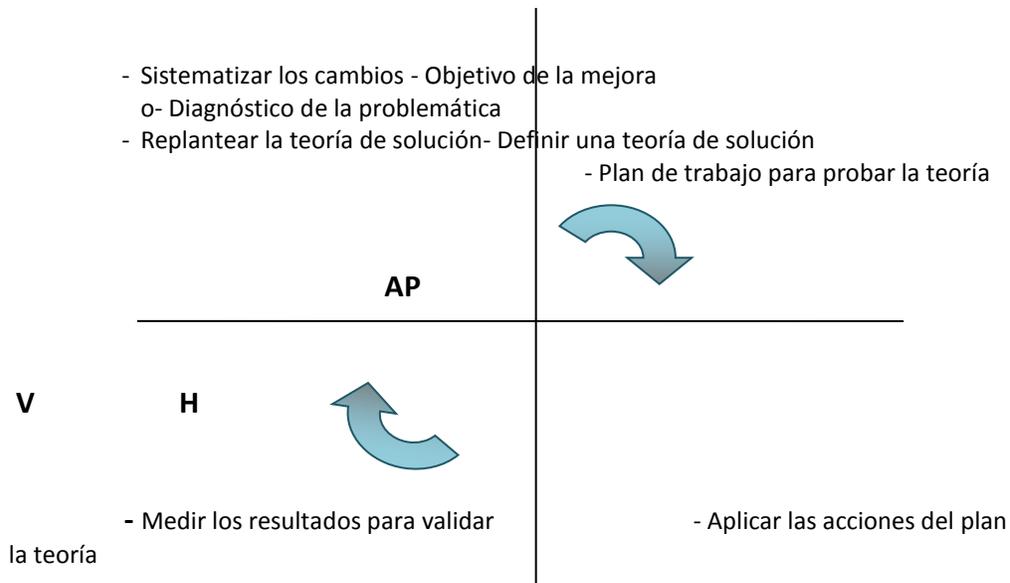


Figura 2. Ciclo de Calidad de Deming. Fuente: Administración de la Calidad Total.

2.1.3 Los 14 puntos de Deming.

Deming estableció 14 puntos para la construcción de una cultura de administración de la calidad. Sus criterios marcan la pauta a seguir en el nuevo estilo administrativo y buscan erradicar las barreras para que los trabajadores puedan sentir orgullo por su trabajo, y para que los administradores asuman su responsabilidad respecto de la calidad.

Los catorce puntos de la filosofía de Deming son:

Punto 1

Crear constancia de propósito, para mejorar productos y servicios. Crear un plan para ser competitivo y asegurar la permanencia del negocio a corto, mediano y largo plazo.

Punto 2

Adoptar la nueva filosofía, para entrar a la nueva era económica, conociendo las responsabilidades de la administración y estableciendo un liderazgo dirigido al cambio. El cambio de cultura no es fácil, lleva tiempo y constancia de propósito.

Punto 3

Terminar con la dependencia de la inspección, la cultura de inspeccionar el 100 por ciento de la producción reconoce que en el proceso no pueden hacerse las cosas correctamente, o que las especificaciones no tienen razón de ser. La inspección siempre es tardía, ineficaz y costosa.

El nuevo objetivo de la inspección es la auditoria para comprobar las medidas preventivas y detectar cambios en el proceso. “La calidad no viene de la inspección, sino del mejoramiento del proceso”.

Punto 4

Terminar con la práctica de decidir negocios con base en los precios, no podemos dejar que la competitividad de un producto esté basada únicamente en el precio, menos ahora que las necesidades del cliente recaen en la uniformidad y confiabilidad de los productos.

Punto 5

Mejorar el sistema de producción y servicios en forma constante y permanente, para mejorar la calidad y productividad, y reducir costos.

Punto 6

Instituir métodos de entrenamiento en el trabajo, en la mejora continua se necesitan los conocimientos y herramientas adecuadas, los empleados deben capacitarse para solucionar problemas de calidad.

Punto 7

Adoptar e instituir el liderazgo, la supervisión era una función mal entendida, confundida en muchas ocasiones con una vigilancia que no aportaba nada positivo al trabajador, sino todo lo contrario. Su principal aportación debe ser ayudar a los empleados para que realicen su trabajo con menor esfuerzo y ser un vínculo con la administración.

Punto 8

Expulsar el miedo, para lograr una mejor calidad y productividad, es necesario que la gente se sienta segura y no tenga miedo de expresar sus ideas, aclarar dudas, pedir instrucciones más precisas, o informar acerca de las condiciones que dañan la calidad y productividad, el miedo desaparecerá en la medida que la administración se vuelva un apoyo.

Punto 9

Romper las barreras entre los departamentos, la falta de trabajo en equipo repercute en pérdidas de tiempo e incrementos en los costos. Equipos integrados con personal de las diferentes áreas pueden obtener logros importantes en el diseño, calidad, costos y servicios de los productos.

Punto 10

Eliminar los slogans, exhortaciones y las metas numéricas, como “cero defectos”, o nuevos niveles de productividad, sin ofrecer un método para lograrlos.

Punto 11

Eliminar estándares de trabajo que determinen cuotas numéricas, pues normalmente éstos sustituyen al liderazgo. Las cuotas que toman en cuenta sólo la cantidad, ignorando la calidad, son una garantía de ineficiencia y alto costo. La gerencia que esté interesada en incrementar sus utilidades deberá eliminar estándares de trabajo que no incluyan los parámetros de calidad.

Punto 12

Eliminar barreras que impiden alcanzar el sentimiento de orgullo del trabajador; a los empleados se les asignan tareas monótonas, máquinas, herramientas y materiales inferiores y se les dice que cumplan con presiones de ventas.

Punto 13

Instituir un activo programa de educación y autodesarrollo para empleados, este punto se refiere a la educación amplia y continua para el desarrollo personal. Invertir en el personal de todos los niveles garantiza a las organizaciones éxito a largo plazo.

Punto 14

Implicar a todo el personal en la transformación, mediante la creación de una estructura en la alta dirección que fomente todos los días el desarrollo de los trece puntos anteriores.

2.2 FILOSOFÍA DE JOSEPH M. JURAN.

En 1951 publicó su primer libro, el *Manual de control de calidad*, que lo encumbró internacionalmente. Tal como Deming, fue invitado a Japón a principios de los cincuenta por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE, por sus siglas en inglés), con el fin de conducir seminarios. Sus conferencias tenían un fuerte contenido administrativo enfocado en la *planeación, organización y responsabilidad de la administración de la calidad*, y en la necesidad de establecer metas y objetivos para la mejora. Enfatizó que el control de calidad debe realizarse como una parte integral del control administrativo.

2.2.1 Aportación de Juran.

Hay muchos aspectos en el mensaje de calidad de Juran. Algunos de los principales son su definición de calidad de un producto como “adecuación al uso”; su “trilogía de la calidad”, consistente en planeación, control y mejora de la calidad; el concepto de “autocontrol”, la “espiral de calidad y la “secuencia universal de mejoramiento”.

2.2.2 Adecuación al Uso.

Muchas organizaciones se han involucrado en la prestación de productos o servicios para el mercado. La relación es constructiva sólo cuando los productos o servicios responden a las necesidades de precio, fecha de entrega y adecuación al uso.

La *adecuación al uso* implica todas aquellas características de un producto que el usuario reconoce que lo beneficiarán. La adecuación al uso siempre será determinada por el *usuario*, no por el productor, el vendedor o la persona que da mantenimiento al producto. A continuación se mencionan los parámetros que determinan la adecuación al uso:

- ✓ Calidad de diseño
- ✓ Calidad de conformidad
- ✓ Disponibilidad
- ✓ Servicio técnico

2.2.3 La Trilogía de la Calidad.

De acuerdo con Juran, el mejoramiento de la calidad se compone de tres tipos de acciones:

- ✓ Control de calidad
- ✓ Mejora de nivel o cambio significativo
- ✓ Planeación de la calidad

En un proceso existente, se empieza con las acciones de control y en uno nuevo, con las de planeación.

Acciones de control: un proceso no se puede mejorar si antes no está bajo control, o sea, que su variación tenga un comportamiento normal.

Acciones de mejora de nivel: van encaminadas a realizar cambios en el proceso que nos permitan alcanzar mejores niveles promedio de calidad, para lo cual hay que atacar las causas comunes más importantes.

Acciones de planeación de calidad: en ellas trabajamos para integrar los cambios y nuevos diseños de forma permanente a la operación normal del proceso, buscando asegurar no perder lo ganado. Los cambios pueden provenir de acciones de mejora, de acciones de control o de rediseño, para satisfacer nuevos requerimientos del mercado.

La creencia principal para Juran es que *“la calidad no se da por accidente, debe ser planeada”*. La planeación de la calidad es un proceso de preparación para alcanzar objetivos de calidad. La planeación de la calidad de Juran consisten en los siguientes pasos:

1. Identificar quién es el cliente
2. Determinar las necesidades de los clientes
3. Traducir esas necesidades al lenguaje de la compañía
4. Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades
5. Optimizar las características del producto, de forma que cubran las necesidades de la empresa y del cliente
6. Desarrollar un proceso que pueda producir el producto
7. Optimizar el proceso
8. Probar que el proceso pueda producir el producto en condiciones normales de operación
9. Transferir el proceso a la operación.



Figura 3. Planeación de la calidad. Fuente: Administración de la Calidad Total.

2.2.4 Autocontrol.

Tanto Deming como Juran sostienen que el 85% de los problemas de calidad son responsabilidad de la administración y no de los trabajadores. La razón es que en la mayoría de las compañías, los administradores no han organizado el trabajo para llevar a sus empleados a un estado de autocontrol.

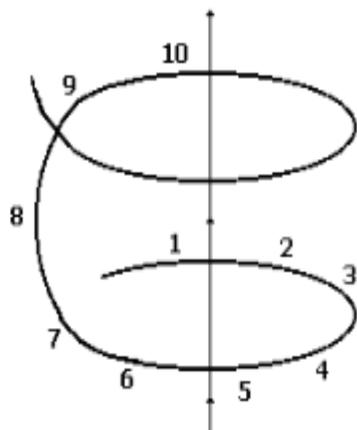
Cuando el trabajo se organiza de manera que le permita a una persona tener control total sobre el logro del resultado planeado, la persona puede decir que el trabajo está en un estado de autocontrol y que solo así se le puede hacer responsable de los resultados en calidad y cantidad.

Para que alguien pueda decir que está en un estado de autocontrol, debe tener los siguientes elementos:

1. Saber cuál es el resultado que se espera de ella, cuáles son los niveles de calidad que debe obtener.
2. Tener los medios para saber si lo está logrando; esto es, contar con los indicadores y sistemas de medición para conocer la calidad que está produciendo y tener la información en el tiempo preciso.
3. Tener los recursos para lograr estos niveles de calidad, o para corregirlos en caso de desviación. Ello implica estar perfectamente capacitado para desempeñar su trabajo, tomar medidas correctivas, tomar a tiempo las decisiones requeridas y contar con las herramientas y materiales necesarios.

2.2.5 La Espiral de Calidad.

Para Juran, toda la compañía tiene una responsabilidad especial en la mejora de la calidad. Todos los departamentos forman parte de una cadena interna de servicios que se deben apoyar para un mismo fin. Así lo expresó en el modelo de la espiral de la calidad. Enfatiza la necesidad de contar con herramientas y conocimientos específicos para conducir con éxito la función de calidad. Juran cree que el entrenamiento a la largo plazo para incrementar la calidad debería iniciarse en los niveles altos de la organización, aunque sabe que esto molesta a los altos ejecutivos.



- | | |
|--|--|
| 1.- Investigación de mercado. | 6.- Control del proceso de producción. |
| 2.- Desarrollo del producto. | 7.- Inspección, ensayo. |
| 3.- Diseño. | 8.- Venta. |
| 4.- Planificación para la fabricación. | 9.- Retroalimentación. |
| 5.- Compras. | 10.- Investigación de mercados. |

Figura 4. Espiral de calidad. Fuente: Administración de la Calidad Total.

2.2.6 Secuencia Universal de Mejoramiento.

Juran identificó que en un cambio planeado siempre se sigue la secuencia universal de mejoramiento:

1. Probar que el cambio significativo es necesario, por lo que hay que crear una actitud que favorezca un programa de cambio.
2. Identificar los proyectos vitales que justificarían el esfuerzo para alcanzar una mejora.
3. Organizarse para asegurar los nuevos conocimientos requeridos, para tomar acción eficaz:
 - a. Guía y coordinación de los trabajos del proyecto.
 - b. Conducir un análisis y estudio del proyecto.
4. Diagnóstico o análisis del comportamiento actual.
5. Negociar con la resistencia a los cambios tecnológicos.
6. Tomar acciones para implementar la mejora.
7. Instituir los controles necesarios para asegurar los nuevos niveles de desempeño.

2.3 FILOSOFÍA DE ARMAND V. FEIGENBAUM.

El Dr. Feigenbaum es el creador del concepto *control total de calidad*, el cual sostiene que un acercamiento sistemático o total a la calidad, requiere la participación de todos los departamentos de la empresa –no sólo el de producción- en el proceso de calidad. La idea es construir la calidad desde las etapas iniciales, en lugar de inspeccionarla y controlarla después de lo hecho.

2.3.1 Aportación de Feigenbaum.

Feigenbaum propuso cambiar los métodos técnicos de control de calidad, al control de calidad como método para hacer negocios. De este modo, pone énfasis en el punto de vista administrativo y considera a las relaciones humanas como fundamentos de las actividades de control de calidad.

2.3.2 Control Total de Calidad.

Feigenbaum sostuvo que los métodos individuales, como la estadística o el mantenimiento preventivo, son segmentos de un sistema exhaustivo de Control de Calidad, definido de la siguiente manera:

Un sistema eficaz para coordinar el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos de mejora de varios grupos en una organización, de tal forma que se optimice el costo de producción para permitir la completa satisfacción de los clientes.

Para Feigenbaum la “calidad” no significa “mejor” sino “lo mejor para el cliente en servicio y precio”. En el control de calidad, la palabra “control” representa una herramienta de la administración, consistente en cuatro pasos:

- a. Definir las características de calidad que son importantes para los clientes
- b. Establecer estándares deseados para esas características
- c. Actuar cuando se exceden los estándares
- d. Planear mejoras en los estándares de calidad

El control de calidad es visto como parte de todas las fases de los procesos de producción en la industria, por lo que se requiere establecer controles eficaces sobre los factores que afectan la calidad del producto en todas las etapas importantes del proceso de producción. Estos controles o trabajos de control de calidad se clasifican como:

- a. Control de nuevos diseños
- b. Control de recepción de materiales
- c. Control de producto
- d. Estudios especiales de proceso

Feigenbaum expuso que la calidad ha llegado a ser la fuerza más importante que conduce al éxito organizacional y al crecimiento empresarial en los mercados nacionales e internacionales. Además, expone que: “la calidad es, en esencia, un camino para administrar la organización”. Por tal razón, en las organizaciones se pone énfasis, en impulsar el liderazgo hacia la calidad; y en sellar un compromiso para la calidad y la productividad, desde los niveles más altos dentro de la organización.

2.4 FILOSOFÍA DE PHILLIP B. CROSBY.

2.4.1 El desarrollo de una cultura hacia la calidad.

En 1979 publicó su libro *La calidad es gratis*, en el cual concibe el gasto para asegurar la calidad de un producto, como la inversión de mayor rentabilidad que una compañía puede hacer, de tal forma que la calidad se paga sola con sus beneficios. De aquí su afirmación de que “la calidad no cuesta, es gratis”.

Según sus estimaciones, las organizaciones que no aplican la administración de la calidad gastan del 20 al 40% de sus ventas en retrabajos, desperdicios, descuentos por calidad inferior, pago de garantías y daños a los clientes, y otros costos relacionados con la mala calidad. Sostiene que la calidad no es sólo responsabilidad del departamento de calidad o del de producción, sino de todos los empleados de la organización. La calidad empieza con la gente, no con las cosas. Para Crosby los problemas de calidad normalmente se relacionan con decisiones y acciones que son responsabilidad de la administración, no de los trabajadores.

Consideraba a la calidad como la nueva forma de administrar en las empresas: “*administración por calidad*”. Es decir, la calidad es la principal responsabilidad de los directivos y de todos los empleados de la organización, desde el más alto hasta el más bajo nivel.

2.4.2 Los Cuatro Fundamentos de la Calidad.

La administración por calidad se basa en cuatro principios fundamentales:

1. La calidad se define como el cumplimiento con los requisitos, no como la excelencia.
2. El sistema para asegurar la calidad es la prevención, no la evaluación.
3. El estándar de desempeño tiene que ser cero defectos, no el “*así está bien*”.
4. La calidad se mide por los costos del incumplimiento, no por los índices.

La aplicación de estos principios en cada tarea hace posible alcanzar la calidad.

2.4.3 Los 14 Pasos de la Administración por Calidad.

Para aplicar los cuatro principios fundamentales de la calidad a todas las acciones de la organización, es necesario que los empleados formen parte de un programa de mejora de la calidad y sigan los 14 pasos de la administración por calidad:

1. Establecer el compromiso de la dirección con la calidad.
2. Formar el equipo para la mejora de la calidad (EMC).
3. Capacitar al personal en el tema de la calidad.
4. Establecer mediciones de calidad.
5. Evaluar los costos de calidad.
6. Crear conciencia sobre la calidad.
7. Tomar acciones correctivas.
8. Planificar el “*día cero defectos*”.
9. Festejar el “*día cero defectos*”.
10. Establecer metas.
11. Eliminar las causas del error.
12. Dar reconocimiento.
13. Formar consejos de calidad.
14. Repetir todo el proceso.

Toda organización que aplica la administración por calidad atraviesa por seis etapas de cambio llamadas las 6C's.

1. Comprensión
2. Compromiso
3. Competencia
4. Comunicación
5. Corrección
6. Continuidad

Otra responsabilidad de la administración es aportar “Tiempo, Talento, y Recursos”

1. El directivo debe invertir su tiempo en las actividades del programa de calidad.
2. Debe aportar su capacidad y conocimiento participando en el EMC, en algunos EAC's y en actividades de calidad.
3. Debe aprobar los recursos para la implantación de soluciones propuestas por los equipos de acción en calidad.

2.5 FILOSOFÍA DE KAORU ISHIKAWA.

2.5.1 Aportación de Ishikawa.

Una aportación de Ishikawa es el diagrama causa-efecto que lleva su nombre; Ishikawa presentó el Diagrama de Causa-efecto como una herramienta de apoyo para los Círculos de Calidad en su proceso de mejora. El diagrama de Causa-Efecto se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de variación de calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas.

2.5.2 Control de Calidad en Toda La Empresa.

De acuerdo con él, el control de calidad en Japón se caracteriza por *la participación de todos, desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango*, más que por los métodos estadísticos.

Así como en el proceso participan los departamentos de ingeniería, diseño, investigación y producción, lo hacen también los de ventas, materiales, y los administrativos, como planeación, contabilidad, y recursos humanos. Las auditorías de Calidad, internas y externas, forman parte de esta actividad.

Para Ishikawa el movimiento de control de calidad en toda la empresa no se dirige sólo a la calidad del producto, sino también a la calidad del servicio después de la venta, la calidad de la administración, de la compañía, del ser humano, etc. Los efectos que se logran con el Control de Calidad en toda la empresa, son:

1. La calidad del producto se ve mejorada y llega a ser más uniforme; se reducen los defectos.
2. Mejora la confiabilidad de los productos.
3. Bajan los costos.
4. Los niveles de producción se incrementan y es posible elaborar programas más racionales.
5. Se reducen los desperdicios y reprocesos.
6. Se establece y mejora la técnica.
7. Se reducen los gastos por inspección y pruebas.
8. Se racionalizan más los contratos entre vendedor y comprador.
9. Crece el mercado para las ventas.
10. Mejora la relación entre los departamentos.
11. Disminuyen los datos y reportes falsos.

12. Se discute con más libertad y democracia.
13. Las juntas se realizan más tranquilamente.
14. Las reparaciones y las instalaciones de equipos se hacen más racionalmente.
15. Mejoran las relaciones humanas.

2.6 FILOSOFÍA DE SHIGEO SHINGO.

2.6.1 Aportación de Shingo.

Sus contribuciones se caracterizan por el gran cambio de dirección que dio a la administración y diseño de los métodos de producción, ya que sus técnicas de manufactura van en sentido opuesto a las tradicionales. Tal es el caso del concepto de “*jalar*” la producción en lugar de “*empujarla*”, y sus premisas de parar toda la producción cuando aparece un defecto, hasta dar con la causa y eliminarla, a lo que se ha dado en llamar “*cero control de calidad*”. Muchas personas que han estudiado sus métodos superficialmente no creen en ellos, piensan que disminuyen la producción; sin embargo, Shingo tiene una de las pruebas más contundentes del beneficio de sus métodos: *El Sistema de Producción Toyota*, el sinónimo de calidad y competitividad mundial de la industria automotriz.

2.6.2 Sistema de Producción Toyota y el Justo a Tiempo.

El sistema de producción Toyota se constituye por sistemas que interactúan entre sí. En conjunto se les conoce como *Sistema Justo a Tiempo*, cuya filosofía es “*cero inventarios en proceso*” No es un solo sistema a instalar, sino una serie de sistemas que se van sumando y permiten llegar a tener una capacidad de producción que garantice la entrega justo a tiempo, es decir, en el momento en que su cliente va a incorporarla a su propio proceso productivo. Según Shingo, perfeccionar este proceso puede requerir varios años.

Las ventajas del sistema de “*cero inventarios en proceso*” son, además, del ahorro financiero:

- Los defectos de producción se reducen a cero, ya que al presentarse se detiene la producción, hasta eliminar sus causas.
- Al reducir a cero los defectos, los desperdicios de materiales por productos rechazados se reducen a cero.
- Las empresas ocupan menos espacio porque no tienen que guardar inventarios en proceso ni materiales desviados o defectuosos.
- El sistema de producción se obliga a trabajar sin defectos, lo que lo hace predecible y, por lo tanto, confiable en cuanto a la entrega justo a tiempo.

El sistema Justo a Tiempo constituye un verdadero reto que sólo pueden alcanzar aquellas organizaciones que logran resolver todos sus problemas e imprevistos, y dominar y prevenir con bastante exactitud todas las eventualidades de su proceso productivo.

2.6.3 El Sistema de “Jalar” contra “Empujar”.

El concepto de jalar contra empujar se refiere a que uno no debe producir una pieza para la línea siguiente, si ésta no la necesita. Las estaciones de trabajo emplean “Kanbans”, es decir, tarjetas que indican cuándo la siguiente línea requiere le envíen materia prima, y cuánta. Para esto también utilizan los “Andons”, tableros de luces que mejoran la comunicación a distancia.

2.6.4 El Poka-Yoke.

Otra parte importante del sistema Justo a Tiempo es el concepto Poka-Yoke, que quiere decir *a prueba de error*, también conocido como “cero defectos”.

La idea básica es detener el proceso donde ocurra un defecto, definir las causas y prevenir aquellas que son recurrentes. En este proceso no se utiliza el muestreo estadístico. Una parte clave del procedimiento es la *inspección de todas las causas de defectos* que se presentan durante la producción, para identificar errores antes de que se conviertan en defectos.

En la siguiente tabla se muestran las diferentes visiones o modos de concebir la gestión de la Calidad, según el punto de vista de los más importantes gurús de la calidad.

Aspecto/Corriente	Ishikawa	Demig	Juran	Crosby
Objetivos de la Calidad	Lograr cero defectos	Lograr cero defectos	Lograr cero defectos	Lograr cero defectos
Incentivos Utilizados	Colectivos, a todos los miembros del	Colectivos, a todos los miembros del grupo	De diversa índole	N/A
Actitud de la Dirección	Desarrollar el liderazgo	Desarrollar el liderazgo	Diversificada	Énfasis en el logro de cero defectos
Estilo de mando	Fomentar la participación	Fomentar la participación	Diversificada	Autoritaria jerarquizada
Aplicación	Todas las actividades	Todas las actividades	En el producto o servicio	En el producto o servicio
Énfasis de aplicación	Plan de mejora continua	Mejorar la posición del mercado	En la obtención del beneficio a largo plazo	En la obtención del beneficio a corto plazo
Participación del trabajador	En el mantenimiento estándar y de la mejora continua	En el mantenimiento estándar y de la mejora continua	Mínima	Mínima
Importancia del Departamento de Calidad	Pequeña	Pequeña	Muy elevada	Normal
Empleo del análisis estadístico	Muy elevado y para todo	Muy elevado y para todo	Para cuadros inferiores	Variado
Método de medición de la mejora	Empleo de medidas directas	Empleo de medidas directas	Utilizando datos del costo de la calidad	Empleo de los costos de la calidad y mediciones directas

CAPÍTULO 3

“MODELO DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2008”

3.1 ANTECEDENTES.

A finales de los años setentas, se empezaron a abrir las fronteras de los países a la entrada de diferentes productos. Se hablaba entonces de un nuevo concepto en el comercio internacional: *la globalización*. Sin embargo, los estándares comerciales eran diferentes en cada país, lo que causaba problemas de comunicación y entendimiento entre exportadores e importadores. Por ejemplo, los estándares NOM de México, los UNE de España, los EN 29000 de la Comunidad Económica Europea, los ANSI de los Estados Unidos o los CSA de Canadá. Cada país tenía su propia versión.

La implementación de los procesos de calidad en todo el mundo creó la necesidad de establecer una terminología común y una metodología mínima para la administración. Y el aseguramiento de la calidad de los productos, procesos y servicios. La terminología es necesaria para fijar las bases en las transacciones comerciales y tener sistemas que den confianza en el cumplimiento de acuerdos contractuales.

A finales de la Segunda Guerra Mundial, se enfrentó la necesidad de fundar un organismo internacional que desarrollara y promoviera estándares de uso mundial. En 1946, se fundó en Ginebra, Suiza, la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés). En 1980, la ISO formó el primer comité ISO para asuntos de calidad, llamado Comité Técnico TC-176. Éste creó los estándares de la Serie ISO 9000, publicados por primera vez en el año de 1987 y revisados periódicamente cada cinco años.

La ISO vislumbró la necesidad de uniformar el lenguaje de calidad a nivel internacional. Términos como “Administración por la calidad”, “Control de Calidad”, “Sistema de Calidad”, etc., tenían diferentes significados de país a país, y aún en industrias similares en el mismo país. Para responder a esta situación se desarrolló la Norma ISO 8402, que define los términos utilizados en toda la serie y constituye la estandarización internacional de la terminología.

3.2 SERIE ISO 9000.

La Organización Internacional de Normas (ISO) ha reducido todos los sectores empresariales y procesos productivos a tres modelos, elaborando una familia de normas de gestión de la calidad, conocidas coloquialmente como normas ISO 9000.

Las normas ISO 9000 han adquirido una gran popularidad, gracias a la progresiva utilidad de la calidad en el mundo industrializado, y a la globalización de los mercados, lo que unido a las grandes ventajas de la certificación, ha dado como resultado una enorme y rápida difusión de estas normas en el mundo empresarial.

La serie ISO 9000 es un grupo de tres estándares internacionales, *diseñados para la evaluación uniforme de sistemas de administración de Calidad a nivel mundial*. Los estándares no se refieren específicamente a un tipo determinado de “producto”, ni se dirigen a un tipo de industria en particular; se han diseñado en forma genérica para aplicarse en cualquier caso.

El objetivo del ISO 9000 es *“lograr una disciplina en la organización, basada en documentar lo que se hace y hacer lo que se documenta”*, asegurando la constancia y manteniendo los registros como prueba de cumplimiento. Asimismo, requiere de un sistema formal para la administración de la calidad respaldado en la documentación.

La serie está formada por tres normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9004. De éstos la ISO 9000 y la ISO 9004 son básicamente de soporte, esto es, nos ayudan a preparar los sistemas directivos internos de calidad, mientras que la ISO 9001 es un modelo de aseguramiento de calidad, usado en situaciones contractuales. Esto quiere decir que el estándar es aplicable cuando un contrato entre dos partes exige que se compruebe la capacidad de la empresa para controlar los procesos que determinan la calidad del producto comprado.

3.3 DESCRIPCIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000.

La familia de Normas ISO 9000, está constituida por tres normas básicas y complementadas con un número reducido de otros documentos como pueden ser informes técnicos y especificaciones técnicas. Las tres normas básicas son:

- ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. Establece los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y se especifica la terminología de los SGC.
- ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos. En esta norma se especifican los requisitos para un SGC aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo sea el logro de la satisfacción del cliente.
- ISO 9004:2009. Sistemas de Gestión de la Calidad. Recomendaciones para la mejora del desempeño. Esta norma proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la efectividad del SGC. El objetivo de la misma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y las partes interesadas.



Figura 5. Familia ISO 9000. Fuente: *ISO 9000 MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD*.

Como se puede observar en el gráfico, la ISO 9001:2008 es la única norma dentro de la familia que establece requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad y la única que es auditable y certificable. Es necesario aclarar que la norma ISO 9001 solo establece requisitos, es decir, el *QUÉ* tenemos que hacer, pero no nos dice *CÓMO* debemos de hacerlo por lo que contribuye a que el documento sea flexible y pueda ser aplicado a diversos sectores.

3.4 INTRODUCCIÓN GENERAL A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2008.

La Norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los tres primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, y requisitos generales. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales tienen una relación directa con el modelo basado en procesos de la misma norma.

3.5 ¿PORQUÉ IMPLEMENTAR LA SERIE ISO 9000:2008 EN LAS EMPRESAS?

Las razones más importantes por lo que las compañías deben implementar esta serie de normas son:

- Les ayuda a implementar su sistema de calidad a nivel mundial.
- De manera consistente, se generan productos de calidad y se logra la satisfacción del cliente.
- Los clientes están exigiendo la certificación ISO 9000 como un prerrequisito contractual.
- La certificación le da a la compañía la imagen de ser superior a las no certificadas, lo cual impacta a clientes potenciales.

3.6 PRINCIPIOS DE CALIDAD.

Estos Principios de Gestión de la Calidad se encuentran descritos en la norma **ISO 9000:2005 “Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario”**, de manera que constituyen una referencia básica necesaria para el entendimiento y la implantación adecuada de los requisitos de **ISO 9001** o las directrices de **ISO 9004**.

Esto pone de relieve la importancia de considerar estos principios como pilares básicos a tener en cuenta si se quieren implantar sistemas o modelos de gestión **orientados a obtener buenos resultados** de manera eficaz y eficiente.

Según esta Norma se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000. A continuación se muestran estos principios.

PRINCIPIO	DESCRIPCIÓN
Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras del cliente, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de éstos. Para ello la empresa debe tener claro que las necesidades de sus clientes no son estáticas sino que cada vez el cliente es más exigente y está más informado. La empresa no solo ha de conocer esas necesidades y expectativas sino que ha de ofrecerle soluciones a través de sus productos y gestionarlas.
Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. Hay que entender el liderazgo como una cadena que afecta a todos los directivos con personas a su cargo, si se rompe un eslabón, se rompe el liderazgo de la organización.
Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización. Para ello es clave la motivación del personal y una organización que no disponga de un plan de incentivos, de reconocimientos, difícilmente podrá conseguir el compromiso del personal.
Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Necesitamos pasar de una organización por departamentos o áreas funcionales a una organización por procesos para poder crear valor a los clientes.
Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
Mejora continua	La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. La mejora continua de los procesos sigue el ciclo PHVA del Dr. E. Deming (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para mejorar.
Enfoque basado en hechos para la toma de decisión	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información. Lo que no se puede medir no se puede controlar y lo que no se puede controlar es un caos.
Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor. Se necesitan desarrollar alianzas estratégicas con los proveedores para ser más competitivos y mejorar la productividad y rentabilidad. En las alianzas los dos ganan.

Se podría afirmar que no es conveniente abordar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad sin previamente haber analizado y entendido estos principios. De estos **Principios de Gestión de la Calidad**, tiene gran relevancia el principio de enfoque basado en procesos.

3.7 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

El modelo ISO 9000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como *“enfoque basado en procesos”*.

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

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos se muestra en la Figura 6, que ilustra los vínculos entre los procesos. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a su percepción respecto del grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas por parte de la organización.

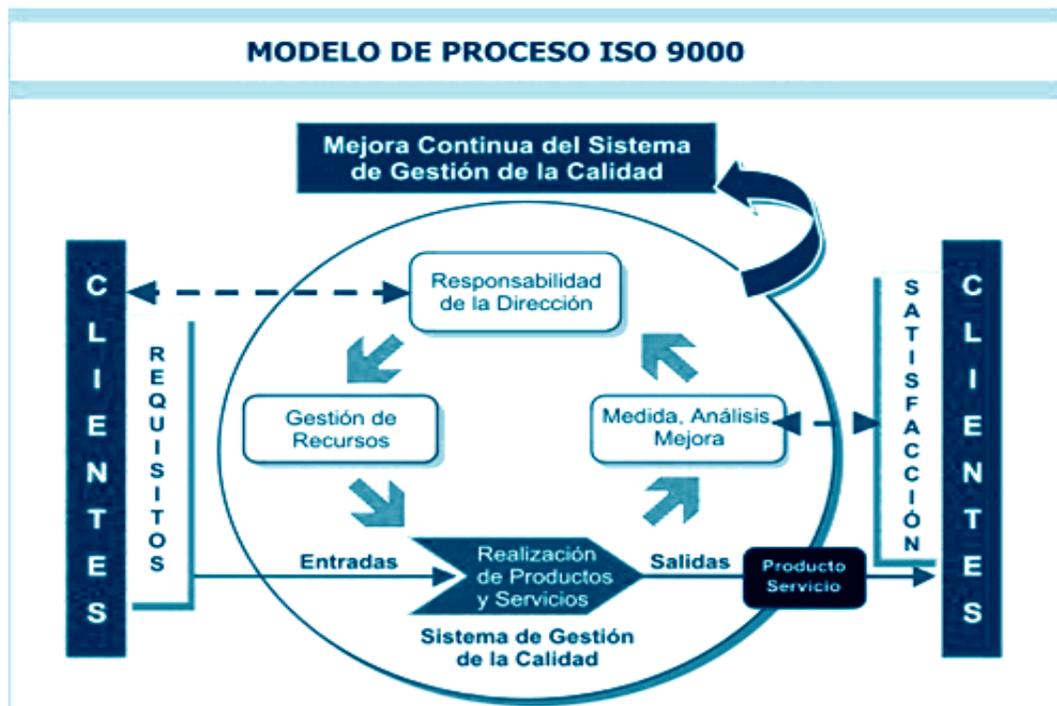


Figura 6. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Fuente: Norma ISO 9001:2008

El gráfico no refleja los procesos de forma detallada, aunque permite distinguir cuatro grupos de procesos.

1) Responsabilidad de la dirección.

- a) Compromiso de la dirección
- b) Enfoque al cliente
- c) Política de calidad
- d) Planificación
- e) Responsabilidad, autoridad y comunicación
- f) Revisión de la dirección

2) Gestión de los recursos.

- a) Recursos humanos
- b) Infraestructura
- c) Ambiente de trabajo

3) Realización del producto.

- a) Planificación de la realización del producto.
- b) Procesos relacionados con el cliente.
- c) Diseño y desarrollo.
- d) Compras.
- e) Producción y prestación del servicio.
- f) Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

4) Medición, análisis y mejora.

- a) Seguimiento y medición
- b) Control del producto no conforme
- c) Análisis de datos
- d) Mejora

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA) Figura 7, la cual puede describirse brevemente como:

Planificar: Establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: Implementar los procesos.

Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

En la siguiente Figura se ilustra esta metodología.



Figura 7. Mejora continua de procesos. Fuente: Calidad y Mejora continua.

CAPÍTULO 4

“ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD “

4.1 DEFINICIÓN DE SISTEMA DE CALIDAD.

Según la norma ISO 9000, el Sistema de Calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad en una organización.

4.2 GENERALIDADES.

En la actualidad los Sistemas de Gestión de la Calidad han demostrado los beneficios que ofrecen a distintas ramas empresariales. Entre otros se obtiene:

- Continuidad de las actividades de los distintos procesos.
- Reducción de costos (inventarios, producción, rechazos, devoluciones, etc.).
- Incremento del nivel de competencial laboral.
- Metodologías para la solución de problemas o la detección de oportunidades de mejora.
- Reducción de retrabajos y desperdicios.
- Integración del personal y trabajo en equipo.

Por ello cada día son más las empresas que procuran dar un mejor servicio a sus clientes, ya que un error en la calidad del producto o servicio que ofrecen, puede generar pérdida en el posicionamiento del mercado e incluso atentar con la permanencia de la empresa, si no se lleva un adecuado control y continuidad de las actividades que se desempeñan.

Este capítulo pretende proporcionar las bases y el sentido de urgencia que se requiere al establecer un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización.

Frecuentemente las especificaciones de los productos y servicios pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente sean satisfechos consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto.

En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los Sistemas de Calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones.

En particular se parte con el uso de la familia de Normas ISO 9000, las cuales proporcionan un sistema o núcleo genérico de normas de Sistemas de Calidad para ayudar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de calidad y se complementa con las normas aplicables al sector que se dedique la empresa.

Específicamente la norma ISO 9000:2005 describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, así como la terminología para esta disciplina. La ISO 9001:2008 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le son de aplicación, con objeto de aumentar la satisfacción del cliente.

El Sistema de Gestión de la Calidad de una organización está influido por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas y, por lo tanto, varía de una organización a otra.

Un Sistema de Gestión de la Calidad orienta a la organización a analizar los requisitos del cliente, contar con personal capaz y motivado, definir los procesos para la producción y prestación de servicios y mantenerlas bajo control.

La organización debe tomar en cuenta que los requisitos de los clientes no son homogéneos, ni estáticos, y por lo tanto, deben mejorar continuamente sus procesos y productos; y un sistema de este tipo es el modo más eficaz, hasta ahora ideado, pues proporciona el marco de referencia para la mejora continua con objeto de satisfacer a los clientes.

Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una forma de trabajar mediante la cual una organización asegura que se identifican y satisfacen las necesidades de sus clientes, planificando, manteniendo y mejorando el desempeño de sus procesos de manera eficaz y eficiente, con objeto de lograr ventajas competitivas. El SGC debe estar planificado para lograr los objetivos de la calidad y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes como parte fundamental para el logro de beneficios. Otra preocupación principal de una organización con SGC es que debe centrarse en la calidad de sus productos y servicios de forma que:

- Satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.
- Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.
- Cumplan con los requisitos legales y reglamentarios establecidos.
- Proporcionen beneficios a la empresa.
- Sean competitivos en precios.

La forma de alcanzar estos beneficios, es diseñar un SGC capaz de controlar los factores *técnicos, administrativos y humanos* que afectan la calidad de los productos o servicios, para proporcionar confianza a los clientes y a la alta dirección de que se cumplen los requisitos de calidad.

El SGC debe tener como objetivo permanente la mejora de la calidad, para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.

La mejora continua se refiere a las acciones para mejorar las características de los productos, la eficiencia y eficacia de los procesos y de los diseños.

Para la empresa implementar un SGC tiene que significar un aumento en la participación en el mercado y en los beneficios para su personal, así como en la fidelidad de los clientes. Y para el cliente, supone obtener mejores productos y servicios a mejores precios.

4.3 CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Las características internas de la empresa, sumadas a las circunstancias externas, tales como el desarrollo tecnológico y los avances en los métodos productivos, la cada vez mayor exigencia reglamentaria, los mayores conocimientos sobre la calidad de los productos que tienen los usuarios, hacen necesario que las empresas elaboren Sistemas de Gestión de la Calidad que aglutinen todos los esfuerzos para conseguir los objetivos planeados.

Con base en lo planeado, un SGC debe reunir los siguientes requisitos:

- Ser diseñado de acuerdo a los objetivos particulares, y la cultura organizacional de la empresa.
- Tomar en cuenta el tipo de servicios y productos que ofrece.
- Estar de acuerdo con el tamaño y estructura de la organización, tomando en cuenta los procesos individuales dentro del sistema de procesos así como su interacción.
- Orientado para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes.
- Conocido y entendido por toda la organización.
- Orientado a la prevención de las deficiencias de calidad y a la mejora continua.
- Debe ser un sistema capaz.

De todo lo anterior, se deduce que no existe un modelo de Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a todas las empresas, sino que cada una debe buscar un modelo más acorde con sus necesidades.

Los objetivos que se pretenden lograr con la implementación de un SGC son:

- Realizar y documentar las acciones necesarias para demostrar objetivamente que se cumplen todos los requisitos de calidad.
- Evitar que se produzcan No Conformidades en todas las actividades.
- Detectar las No Conformidades lo antes posible y prevenir su ocurrencia.
- Corregir las causas de las No Conformidades, implantando las acciones correctivas necesarias

4.4 INTERESES AFECTADOS POR UN SGC.

Un Sistema de Gestión de la Calidad afecta a todos los intereses relacionados con la organización, y es conveniente que la alta dirección busque satisfacer las necesidades y expectativas de todos ellos y éstos son:

Interesados	Necesidades y Expectativas
a) Los consumidores, usuarios, compradores (Clientes)	Calidad y precio del producto o servicio
b) Personal de la organización	Satisfacción en el trabajo, desarrollo profesional y laboral
c) Propietarios, socios, uniones, inversionistas	Rendimiento de su inversión
d) Proveedores	Oportunidad de negocio continuo
e) La sociedad	Administración responsable (preservación de la salud, seguridad, ecología y conservación de los recursos naturales y energía)

4.5 EL LIDERAZGO DE LA ALTA DIRECCIÓN.

La alta dirección tiene el papel más relevante dentro de un sistema de gestión pues es a través de su *liderazgo y dirección* con lo que debe crear y mantener un ambiente en el cual todo *el personal se involucre* completamente para lograr los objetivos de la organización.

Los principios de la gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su actuación y esta es:

- Establecer y promover la *política y objetivos de la calidad* de la organización.
- Asegurar el enfoque de la organización hacia los *requisitos del cliente*.
- Asegurar que se implanten los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y para lograr los objetivos de calidad.
- Asegurar que se establezca, implante y mantenga actualizado el *Sistema de Gestión de la Calidad* efectivo para alcanzar los objetivos.

- Asegurar la disponibilidad de los *recursos* necesarios.
- Comparar, mediante *revisiones periódicas*, los resultados alcanzados en relación a los objetivos previstos.
- Decidir sobre las *acciones para la mejora*.

4.6 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Los procedimientos documentados que específicamente requiere la norma ISO 9001:2008 son:

- Control de documentos
- Control de registros
- Auditorías internas
- Control de producto no conforme
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

4.6.1 Control de documentos.- Los documentos requeridos por el SGC deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo a lo citado en el siguiente punto.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.6.2 Control de los registros.- Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

4.6.3 Auditoría interna.- La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

4.6.4 Control del producto no conforme.- La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

4.6.5 Acción correctiva.-La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

4.6.6 Acción preventiva.-La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

4.7 DOCUMENTACIÓN ASOCIADA A UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4.7.1 La actividad de documentar.

No es ninguna novedad, el hecho de tener que documentar por escrito una serie de documentos, tal y como lo exigen las normas ISO 9000. Esta necesidad la sintieron las civilizaciones más antiguas, que consideraron a la escritura un método muy eficaz en el mantenimiento y la transmisión de conocimientos, frente a otros procedimientos de divulgación del conocimiento, como pueden ser la transmisión oral, basado en la retención de información que puede realizar la memoria.

4.7.2 Necesidad de los documentos.

Antes de explicar cuáles son los documentos concretos de un Sistema de Calidad, conviene conocer y comprender las razones fundamentales que justifican su existencia, algunas de las cuales se describen a continuación:

- a) Los documentos son indispensables para conseguir que los productos sean obtenidos con la calidad deseada.
- b) Para poner en práctica las actividades de mejora continua de la calidad, es necesario disponer de un soporte (los documentos) que garanticen su éxito. El conocimiento (por medio de los documentos) del funcionamiento de los diversos procesos existentes en la organización, permiten controlar y prever los resultados de las mejoras establecidas, sobre todo, si dentro de las etapas que constituyen la metodología de resolución de problemas y mejora continua, se establece la actualización o modificación de la documentación.
- c) Uno de los aspectos más relevantes de la gestión de la calidad, lo constituye el hecho de poder realizar evidencias objetivas sobre las actividades de la organización. En este sentido los documentos proporcionan las mejores evidencias objetivas del grado de definición de los procesos, con lo cual, se cumple la finalidad de proporcionar confianza, tanto a los clientes internos, como a los externos.

4.8 LA NORMA ISO 9001 Y LOS TIPOS DE DOCUMENTOS.

- a) Documentos.- La explicación por escrito de funciones, actividades y/o procesos que deben realizarse en las organizaciones, como por ejemplo: procedimientos, instrucciones, planos, fórmulas, etc., reciben el nombre de documento.
- b) Registros.- Un registro es una reseña escrita que atestigua una actividad, tarea o proceso que se ha ejecutado. Los registros constituyen las pruebas evidentes de que un determinado producto o servicio cumple con los requisitos y resulta conforme a las especificaciones, por ejemplo: registros de entrada de materias primas, registros de calibración de equipos, registros de inspecciones finales, etc.

4.8.1 Pirámide documental: Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los Sistemas de Calidad se materializan en una base documental, que está constituida por todo el conjunto de documentos que reflejan la “*estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos a utilizar*”, y que suponen un medio extraordinario para poder asegurar la calidad.

El conjunto de documentos que componen esta base documental, se pueden agrupar y representar sobre una pirámide, tal y como se muestra en la Figura 8, y está compuesta por los siguientes documentos:

- El Manual de Calidad
- Los procedimientos operacionales
- Documentación en general: instrucciones de trabajo, especificaciones técnicas, planes de auditoría de la calidad, series de fabricación, etc.
- Los registros de la calidad.



Figura 8. Pirámide documental. Fuente: *ISO 9000 MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD*.

Después de un largo proceso evolutivo en las tareas de documentar, las organizaciones, han llegado a considerar esta estructura jerárquica en forma de pirámide, como la más adecuada para poder asegurar las siguientes cuestiones:

- Que cada puesto de trabajo disponga de los documentos precisos para realizar su función.
- Que la tarea de actualización, aprobación y uso de todos los documentos resulte lo más ágil y sencilla posible.
- Poder establecer con garantía de éxito la trazabilidad del sistema de calidad.
- La documentación refleja exactamente la realidad operativa de la organización, y que evidencia con la mayor objetividad posible la estructura organizativa y técnica de la organización.

4.9 MANUAL DE CALIDAD.

Situado en el primer nivel de la pirámide, es el documento rector de los sistemas de calidad basándose en la norma ISO 9000, que debidamente formalizado y aprobado, define la política de calidad de la organización, presenta su estructura organizativa, describe el sistema de responsabilidades que la organización ha establecido, los procedimientos por los que se rige, su documentación en materia de calidad, y cuantas normas de régimen interior considere oportunas, para asegurar los servicios o productos elaborados. Lo que pide este requerimiento referente al manual de calidad es que:

4.9.1 Objetivo del Manual de Calidad.

Considerado como el principal documento para establecer e implantar un sistema de calidad, el objetivo fundamental de un manual de calidad es, facilitar una descripción adecuada del sistema de gestión de la calidad, que sirva como referencia permanente durante la implantación y la aplicación de dicho sistema.

Uno de los objetivos de un manual de calidad es el de ser utilizado comercialmente, mostrando a clientes, el sistema implantado para dar plena satisfacción a todos los requisitos contractuales. Esta utilización comercial del manual aconseja no incluir en él información de carácter confidencial, sobre todo la relacionada con la propia tecnología de la empresa, limitándose a reflejar en él, la misión, los valores, la política de calidad, los planes de la calidad y los recursos de la organización para asegurar la calidad.

El manual de la calidad ha de reflejar exactamente la realidad de lo que ocurre en el interior de la organización respecto a la calidad, y no pueden aparecer en él cuestiones o modos de actuación, que no se abordan en ella.

4.10 ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD.

Consiste en establecer la configuración del manual, mediante un plan que determine un índice de contenidos. Su importancia radica en conseguir la mayor claridad en la descripción de sus funciones, tanto para los clientes externos, como para los internos.

La responsabilidad de la elaboración del manual de calidad recae en la dirección de la organización, teniendo el responsable de la gestión de la calidad de la empresa un papel fundamental en su ejecución.

El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad, y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad. A continuación se muestra la estructura del manual de calidad con base en la Norma ISO 9001:2008.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

1.1 Generalidades.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA: En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el bien destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización.

1.2 Aplicación.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS.

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD –REQUISITOS-.

A continuación se detallan los requisitos 4 a 8 del modelo ISO 9001:2008, así como los objetivos de cada uno de éstos.

Requisitos de la norma ISO 9001:2008	Objetivo de los requisitos
4 Sistema de Gestión de la Calidad 4.1 Requisitos generales	Proporcionar los elementos necesarios para establecer, documentar, implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.
4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de calidad 4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de los registros	La documentación del sistema de calidad es un valor agregado cuando esta es breve, clara y directa. Su objetivo es describir el sistema de calidad y su aplicación; establecer requisitos y proporcionar un método de cómo hacer las actividades, así como obtener la evidencia objetiva de su realización y resultados
5. Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección	Las organizaciones dependen de sus clientes por lo tanto deben comprender sus necesidades y trabajar para satisfacerlas.
5.2 Enfoque al cliente	Centrar los esfuerzos y actividades de la organización en dar cumplimiento a los requerimientos y necesidades de los clientes, así como superar las expectativas en cuanto a la calidad esperada.
5.3 Política de calidad 5.4 Planeación 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad	La política de calidad es el marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad de la organización. Política y objetivos de calidad con base en los requisitos del cliente, son las referencias necesarias para la planeación del sistema de calidad.
5.5 Responsabilidad, autoridad, y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2 Representante de la dirección	Asegurarse que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para dar cumplimiento al sistema de gestión de la calidad. Así como promover la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

<p>5.5.3 Comunicación interna</p>	<p>La comunicación interna con el personal garantiza su involucramiento en el logro de los objetivos y en el control de los indicadores de los procesos.</p>
<p>5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la revisión 5.6.3 Resultado de la revisión</p>	<p>El objetivo de conocer los datos y la información es que las decisiones se tomen con base en el análisis de éstos, para garantizar su efectividad.</p>
<p>6. <u>Gestión de los recursos</u> 6.1 Provisión de recursos 6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo</p>	<p>Garantizar que los recursos financieros, humanos, materiales y de infraestructura, utilizados en el producto o prestación de servicios, sean los adecuados.</p>
<p>7. <u>Realización del producto</u> 7.1 Planeación de la realización del producto</p>	<p>Identificación de las necesidades del cliente y planeación para transformarlas en especificaciones para el proceso, puntos de verificación, liberación, pruebas y equipo de medición.</p>
<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación con el cliente</p>	<p>Identificación de las necesidades del cliente</p>
<p>7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados</p>	<p>Garantizar que los recursos adquiridos son los apropiados.</p>

<p>7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio. 7.5.2 Validación de procesos de producción y prestación de servicios</p>	<p>Garantizar que los procesos de trabajo para la obtención de los productos se realicen de forma controlada, eficaz y efectiva.</p>
<p>7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto</p>	<p>Conservar el producto en las condiciones requeridas hasta entregarlo al cliente</p>
<p>7.6 Control de los equipos de seguimiento y de Medición</p>	<p>El objetivo es garantizar la exactitud y repetitividad de las mediciones para garantizar el control de los productos y procesos.</p>
<p>8. <u>Medición, análisis y mejora</u></p> <p>8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente 8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control del producto no conforme</p>	<p>Su objetivo es mejorar la eficacia del sistema, garantizando que durante el proceso de trabajo, así como en su salida los productos cumplen con las especificaciones establecidas, y que sí no cumplen hay una forma de evitar que lleguen al cliente. Mientras mejores sean los procesos y el sistema, menos dependencia, y retrabajos se tendrán, y menos inspecciones se requieren.</p>
<p>8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acciones correctivas 8.5.3 Acciones preventivas</p>	<p>El objetivo de la mejora continua está enfocado a las acciones para mejorar las características de los productos, y la eficiencia y la eficacia de los procesos de manera permanente.</p>

CAPÍTULO 5

“PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD”

El siguiente Manual de Calidad se ha realizado de acuerdo con el modelo basado en la norma ISO 9001:2008. Este Manual de Calidad, dirige sus pasos en favor de la excelencia empresarial, por lo que su estructura y su desarrollo están focalizados en el CLIENTE y en satisfacer sus requisitos y necesidades.

Por ello, el Manual que se presenta a continuación, siguiendo la norma antes mencionada, ha desarrollado su estructura de forma que la empresa se centre en cómo, cuándo y dónde deben tenerse en cuenta los requisitos de los clientes (internos y externos) y cómo debemos mejorar nuestro Sistema de Calidad, de forma que esta satisfacción del cliente sea cada vez más completa y más segura para nuestros intereses.

Finalmente, este Sistema de Calidad y el Manual que lo documenta, han sido desarrollados de forma que cada una de las actividades que se llevan a cabo en la empresa, sean visualizadas como PROCESOS y se traten como tales.

Entendidos estos procesos, podremos determinar siempre qué factores los rigen, en qué forma e intensidad lo hacen, cómo podemos hacerlos funcionar correctamente, simplificarlos, controlarlos y mejorarlos. Concebida la calidad de esta forma, nuestra empresa podrá ser más competitiva, más rentable y será capaz de garantizar su futuro.

Este Manual se ha elaborado como una propuesta al Sistema de Calidad de una empresa productora de bebidas alcohólicas, aunque por motivos de confidencialidad se omitirá el nombre y se hará referencia a ésta como “la empresa”, sin embargo el contenido es aplicable a las actividades realizadas en esta organización.

0. INTRODUCCIÓN.

LA EMPRESA S.A. DE C.V., es una empresa privada que produce y comercializa bebidas alcohólicas de marcas de renombre en todos los continentes, siendo las funciones del grupo de empresas que la conforman, la producción y distribución de bebidas alcohólicas a granel o embotelladas o una combinación de ambas. La empresa fue fundada en 1862 y se estableció en México en 1931.

Las marcas propiedad de la empresa incluyen: Ronas, Cocteles, Brandy, Bebidas Alcohólicas preparadas, Ginebra, Whisky, Vinos espumosos, Vodka y Tequila entre otras.

Para el proceso de Manufactura de Ronas, la empresa cuenta con La Destilería “La Galarza”, ubicada en el Estado de Puebla en donde se realiza la fermentación y destilación del alcohol proveniente de las melazas de la caña de azúcar. Esta materia prima (alcohol) se traslada a la planta ubicada en el Estado de México, en donde se lleva a cabo el añejamiento, fabricación, envasado y distribución de los productos. Esta planta tiene una capacidad instalada para producir 8 millones de cajas al año y de almacenamiento de un millón de cajas de producto embotellado y 1 millón de cajas en material industrial y 340 mil barricas.

La producción de Tequila se inicia en 1973 en Arandas, Jalisco, y es donde actualmente se realiza la fermentación y destilación del alcohol proveniente del agave azul que es la materia prima para la elaboración y añejamiento de los diferentes Tequilas, los cuales se envasan y distribuyen en México y en el mundo.

1. ENFOQUE.

1.1 Propósito.

El propósito del Manual de Calidad es describir y guiar de manera clara la conformación del Sistema de Calidad de la organización, así como explicar lo que se hace para cumplir con los requerimientos de la normatividad aplicable en materia de calidad, así como los del cliente.

1.2 Alcance.

El alcance del Sistema de Calidad comprende la Manufactura de Bebidas Alcohólicas y el Envasado, desde que se reciben los requerimientos del cliente, su elaboración, envasado, hasta que estos son puestos a disposición del cliente, de acuerdo a los requerimientos específicos y cumpliendo con la normatividad ISO 9001.

Las plantas involucradas en el alcance del Sistema de Calidad son:

- La Planta “La Galarza” ubicada en el Estado de Puebla.
- La Planta “México” ubicada en el Estado de México y,
- La Planta "Arandas" ubicada en Arandas Jalisco.

Para efectos de nuestro Sistema de Calidad, el cliente queda definido como Ventas para mercados nacionales y Comercio Exterior para mercados de exportación, siendo el producto entregado al cliente una bebida alcohólica embotellada.

1.3 Exclusiones.

1.3.1 Diseño y Desarrollo (ver Sección 7.3):

En la empresa, el Diseño y Desarrollo de nuevos productos, incluyendo las especificaciones de líquido, empaques, ingredientes y etiquetas es establecido y autorizado por las áreas de Packaging and LiquidDevelopment.

Packaging and LiquidDevelopment son responsables de proporcionar los requerimientos de cada producto, como pueden ser entre otros: la funcionalidad y desarrollo de requerimientos derivados de las necesidades de los clientes.

Bajo este contexto, sólo las muestras son validadas para evaluar su producción y sus aspectos e impactos ambientales y/o laborales en las plantas de la empresa.

1.3.2 Propiedad del Cliente (Sección 7.5.4 de ISO 9001):

La empresa declara este punto como una exclusión, ya que el cliente no entrega ningún componente, material de empaque, herramienta, propiedad intelectual, muestra física o maquinaria para realizar la producción o para ser incorporado al producto.

1.4 Misión.

Entregar productos con calidad, en tiempo y costo pactados. Proveer un ambiente de trabajo seguro y sano en donde se estimule el desarrollo del personal. Utilizar la mejora continua y garantizar el respeto al ambiente.

1.5 Visión.

Ser una fuente de abasto competitiva y de calidad asegurada, que satisfaga flexiblemente los requerimientos de la organización y los negocios de exportación.

1.6 Política del Sistema de Calidad.

El Grupo Directivo ha definido la siguiente política del Sistema de Calidad:

- Tenemos un compromiso de **excelencia** en todo lo que hacemos. **Nuestros consumidores, nuestras marcas y nuestra gente** no merecen menos.
- El Sistema de Gestión de la Calidad trabaja para cumplir con los estándares de calidad, que exigen nuestras **Marcas de Excelencia**.
- Estamos comprometidos con una gestión responsable a lo largo de la cadena de suministro.
- Nuestra energía y compromiso van dirigidos a la **mejora continua** en todo lo que hacemos.
- Como parte fundamental del soporte al negocio, **cada uno de nosotros** tiene un papel clave que ejecutar para **asegurar la continuidad de nuestros procesos**.

1.7 Objetivos del Sistema de Calidad.

El Grupo Directivo ha definido como objetivos estratégicos, aquellos que sirven de referencia para establecer los objetivos de cada uno de los procesos del Sistema de Gestión en materia de Calidad, los cuales son:

a) Excelencia.

Es el conjunto de prácticas sobresalientes en la gestión de una organización basados en conceptos fundamentales que incluyen: la orientación hacia los resultados, orientación al cliente, liderazgo y perseverancia, procesos y hechos, implicación y desarrollo de las personas, innovación y comunicación efectiva, alianzas mutuamente beneficiosas, responsabilidad social, prevención de la contaminación, prevención de lesiones y enfermedades, comparativos contra la competencia u otras industrias y/o productos.

b) Mejora Continua.

Considera a todos aquellos objetivos enfocados a asegurar que las actividades sistémicas para aumentar la capacidad en el logro de los objetivos, a través de auditorías, oportunidades de mejora (acciones correctivas y preventivas), análisis de datos, proyectos de mejora, revisiones directivas, optimización de recursos, etc.

c) Cumplimiento.

Considera a todos aquellos objetivos enfocados a asegurar que un producto, servicio, proceso o sistema cumplan con un conjunto de requerimientos, estándares, normatividades o acuerdos tanto de carácter legal como aquellos a los que nuestra compañía se comprometa, lo cual permite darles un grado de confiabilidad.

4. SISTEMA DE GESTIÓN.

4.1 Requisitos generales.

La empresa ha decidido establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia con respecto a los requisitos establecidos por los clientes, en la normatividad ISO 9001, y partes interesadas para dar confiabilidad, a través de todos los procesos involucrados con el mismo.

El personal que está involucrado con el Sistema de Gestión conoce, entiende y aplica en su trabajo el esfuerzo necesario para cumplir con la política, misión, visión y los objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Así mismo, el Grupo Directivo de la empresa ha realizado las siguientes actividades para manifestar su compromiso e involucramiento:

- Ha identificado los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Para ello cuenta con el **Mapa General de Procesos**, en el cual se establece la secuencia e interacción entre procesos:

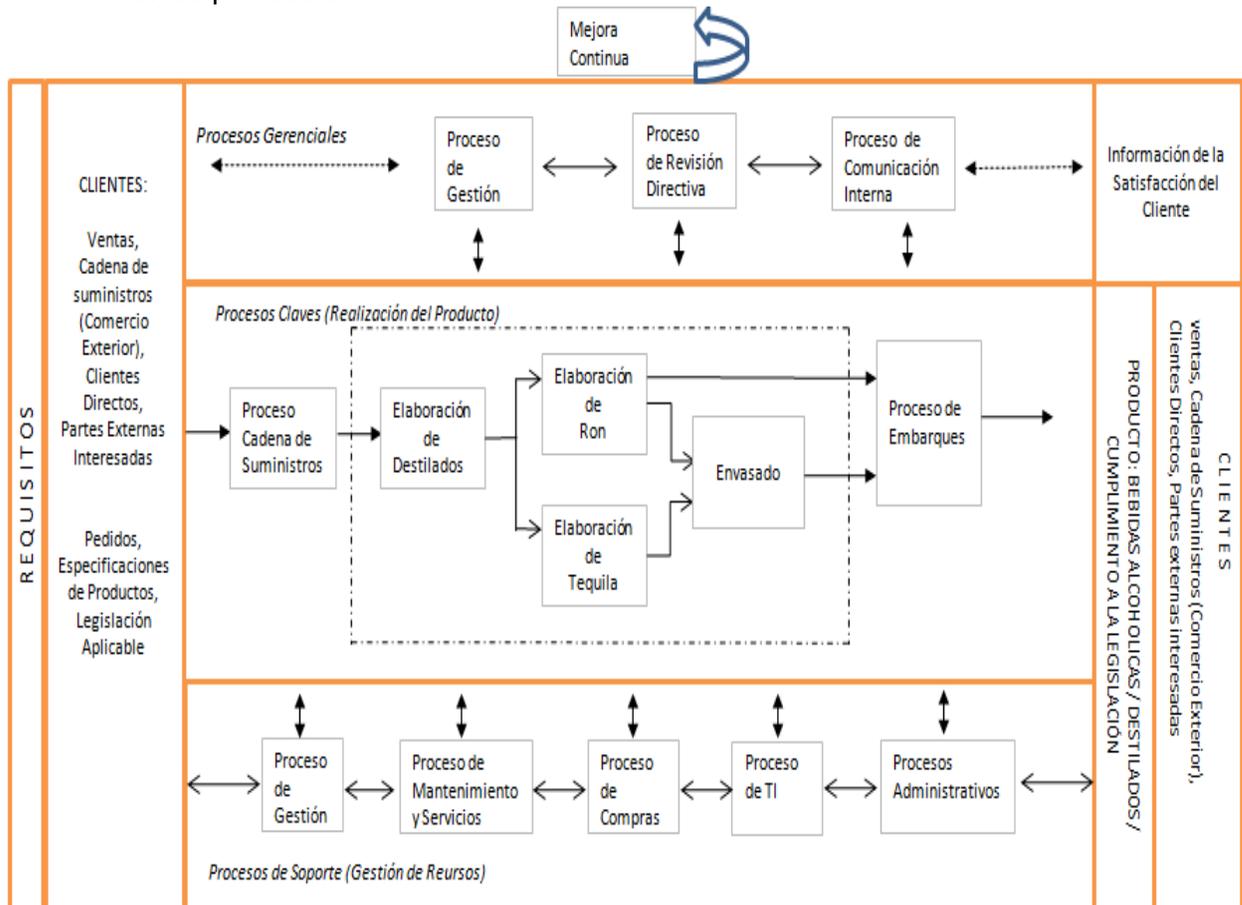


Figura 9. Mapa General de Procesos. Fuente: Creación del Autor.

- Ha determinado los criterios y métodos para asegurar que los procesos estén controlados y operen efectivamente. Dichos criterios están establecidos en los diferentes documentos del Sistema de Gestión (procedimientos, planes de calidad, instructivos, especificaciones, entre otros).
- Ha asegurado la disponibilidad de recursos e información necesaria para soportar la operación y monitoreo de estos procesos, así como la mejora de los mismos, a través de presupuestos, proyectos de inversión, etc.
- Ha establecido indicadores para cada proceso del sistema, los cuales están orientados al cumplimiento de los objetivos generales o estratégicos del Sistema de Gestión para lograr la mejora continua de los procesos, a los cuales se les da seguimiento en las Revisiones Directivas.
- Se tiene un control especial de los procesos que se tienen contratados externamente (outsourcing) cuando se detecte que pueden afectar la conformidad del Sistema de Gestión, por ejemplo el programa de control de plagas, el programa de calibración, el servicio de vigilancia y control de acceso, etc.

4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La empresa ha establecido la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad con base al **Procedimiento de Elaboración de Documentos**, en donde se describe la estructura y metodología a seguir para elaborar documentos del Sistema de Gestión.

4.2.2 Manual de Calidad.

La empresa ha establecido y mantiene este **Manual del Sistema de Gestión de la Calidad**. Para cada sección del Manual se ha decidido generar procedimientos, instructivos, métodos, etc. para dar cumplimiento a la norma ISO 9001, así como a los lineamientos de la organización. Estos documentos están disponibles a través de las bases de datos del QSI (QualitySystemInformation).

4.2.3 Control de Documentos.

La empresa cuenta con documentos implementados y controlados que permiten evidenciar la consistencia de la ejecución de las actividades propias del Sistema de Gestión. La documentación se encuentra disponible y controlada en su versión vigente en todas aquellas áreas en donde sea requerido, a través del QSI o en papel mediante copias controladas.

Los documentos identificados para el Sistema de Gestión son revisados y aprobados conforme al **Procedimiento de Control de Documentos y Registros**. La evidencia de las revisiones y de la autorización es mediante la firma electrónica que se hace a través del módulo de control de documentos del QSI.

Los documentos del Sistema de Gestión son revisados y actualizados por el autor o gerente de los documentos y/o el Jefe inmediato para verificar el contenido de los mismos y por los responsables de Calidad, para verificar que cumplan con los requisitos normativos y lo establecido en el **Procedimiento de Elaboración de Documentos**.

4.2.4 Control de Registros.

Cada responsable de área o departamento es el encargado de desarrollar e implementar el uso de los formatos necesarios para el registro del cumplimiento de los procedimientos, instructivos, especificaciones y otros que formen parte del Sistema de Gestión.

Los Registros son conservados y mantenidos por cada área que los emite con base a los requerimientos de clientes, legales o corporativos, para demostrar el funcionamiento del Sistema de Gestión.

El responsable de resguardar los documentos y registros son las personas que los originan y emiten y quienes se encargan de su recuperación, cada vez que se requieran para evidenciar la operación del sistema de gestión.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

5.1 Compromiso de la Dirección.

La Dirección establece su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión, a través de:

- Comunicación de la política del sistema de gestión,
- Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios,
- Cumplimiento de requisitos del cliente,
- Evaluación de los objetivos,
- Revisiones por la dirección
- Disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente.

Los requerimientos del cliente para demanda extranjera se establecen a través de una tercería. Los requerimientos del cliente para demanda nacional se establecen a través de las órdenes de venta.

Buscando aumentar la satisfacción del cliente, la empresa:

- Asegura que todos los procesos se apeguen a la normatividad aplicable y a los requisitos establecidos.
- Da seguimiento a los procedimientos, instructivos, políticas, etc. para controlar los procesos del Sistema de Gestión.
- Da seguimiento a los indicadores clave de desempeño (KPI's) con el fin de monitorear los resultados y proponer acciones de mejora sobre los procesos.
- Realiza revisiones directivas al Sistema de Gestión para verificar avances y grado de efectividad del sistema.
- Lleva a cabo al menos dos auditorías internas cada año para mejorar los resultados del Sistema de Gestión.

5.3 Política del Sistema de Gestión.

La Política del Sistema de Gestión de la empresa considera la misión y visión, establecidos para asegurar que se encuentre alineada al propósito de la Organización y a las Políticas Corporativas.

La Política del Sistema de Gestión se comunica a través de la colocación de mantas y/o cuadros en las áreas más importantes, sesiones de capacitación a todo el personal de la compañía.

La evaluación de la política se incluye como parte de las auditorías internas y es revisada al menos cada 2 años o cuando se requiera para adecuarla a las necesidades de la empresa.

5.4 Planificación.

Los objetivos del Sistema de Gestión son establecidos por la Alta Dirección de la empresa y cada objetivo tiene indicadores de desempeño (KPI, ver página 66 sección 9), los cuales están alineados a la Excelencia, Cumplimiento y Mejora Continua.

Los KPI's se clasifican en:

- Calidad (Q),
- Costo (C),
- Entregas (D),
- Personal (P),
- Innovación (I).

Los objetivos y metas del Sistema de Gestión son revisados al menos anualmente para adecuarlos al cumplimiento de la política y a la legislación aplicable.

Los responsables de los procesos son los encargados de dar a conocer a su personal el desempeño de indicadores y la forma en cómo contribuyen al logro de los mismos.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

Las responsabilidades y autoridades se definen en:

- Los organigramas,
- Las descripciones y perfiles de puesto;
- Forma específica, en cada uno de los procedimientos e instructivos que se determinaron para dar cumplimiento a los procesos identificados.

La comunicación se da a través de:

- La inducción del personal, que es realizada por Recursos Humanos.
- El reforzamiento de la inducción.
- La capacitación que se imparte al personal en los procedimientos e instructivos de trabajo que le corresponden.

5.5.1 Representante de la Dirección.

La Dirección designa al Director de Calidad, para que se desempeñe como representante del Sistema de Gestión de la Calidad, a quien se le otorga la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos del Sistema de Gestión, de acuerdo con los requisitos establecidos en este Manual.
- Informar periódicamente a la Dirección de la efectividad del Sistema de Gestión de acuerdo con las necesidades de mejora que se identifiquen.
- Promover la toma de conciencia del personal hacia el Sistema de Gestión y el cumplimiento de los requerimientos legales y del cliente, así como de cualquier parte externa interesada.
- Recibir, atender y responder a las comunicaciones de clientes y partes externas interesadas.
- Desarrollar un esquema de participación y consulta para promover la participación activa de todos los trabajadores.

5.5.2 Comunicación interna.

La Dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación necesarios dentro de la organización y de que la comunicación se realiza considerando la eficacia del Sistema de Gestión (ver la sección 7.2.3 Comunicación con el Cliente de este manual, donde se indican mecanismos para la comunicación interna).

5.6 Revisión por la dirección.

El Sistema de Gestión se revisa de manera integral al menos una vez al año, identificando las oportunidades de mejora y necesidades de cambios.

La Revisión Directiva deberá incluir:

- a) Resultados de las Auditorías y evaluaciones de cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos que la organización requiera.
- b) Retroalimentación de los clientes y/o consumidores y partes externas interesadas, incluidas las quejas.
- c) Desempeño de los Indicadores de resultados (KPI'S) de cada Objetivo del Sistema de Gestión y de los Procesos.
- d) Estado de acciones correctivas y preventivas.

- e) Cumplimiento de acuerdos previos realizados en revisiones anteriores.
- f) Cambios que puedan afectar al Sistema de Gestión.
- g) Recomendaciones para la mejora.
- h) Los cambios en las circunstancias, incluyendo la evolución de los requisitos legales.
- i) Los resultados de la participación y consulta.

Los resultados de la Revisión Directiva deben incluir todas las decisiones y acciones para:

- a) Mejoramiento de la efectividad del Sistema de Gestión y sus procesos.
- b) Mejoramiento del producto en relación a los requerimientos del cliente.
- c) Necesidades de recursos.

6. GESTIÓN DE RECURSOS.

6.1 Provisión de recursos.

La Dirección asegura la disponibilidad de recursos humanos, financieros e infraestructura para establecer y mantener el Sistema de Gestión, para asegurar su eficacia y la mejora continua; así mismo se proveen los recursos para el cumplimiento de los requisitos legales, aumentar la satisfacción del cliente y de las partes externas interesadas.

Los recursos financieros se determinan a través de los proyectos de inversión, del presupuesto de gastos ordinarios y extraordinarios elaborado por los responsables de los procesos.

6.2 Recursos Humanos.

6.2.1 Generales.

El personal que realiza el trabajo en el Sistema de Gestión, es considerado como competente de acuerdo a su perfil de puesto, donde se especifican cada una de las competencias del personal. Estas competencias contemplan la educación, la experiencia, la formación y las habilidades requeridas.

6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación.

La empresa establece los criterios y métodos para la selección e integración inicial del personal; asegurándose que los colaboradores que realizan trabajos que afectan al Sistema de Gestión tengan la competencia establecida en los perfiles de puesto.

Las necesidades de formación son identificadas periódicamente a partir de un proceso de Detección de Necesidades de Capacitación; del resultado de ésta detección se elabora y ejecuta un programa de capacitación para proveer la competencia requerida para el personal.

Los responsables de los procesos deben asegurar que el personal este consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro del cumplimiento de objetivos del Sistema de Gestión.

6.3 Infraestructura.

La Dirección se asegura de proporcionar los recursos para lograr el desempeño eficaz de los procesos del Sistema de Gestión.

Se han identificado las necesidades de infraestructura en cada mapa de proceso, éstas incluyen: edificios, espacios de trabajo, servicios, herramientas, equipo de protección personal y servicios de apoyo.

Para nuevos procesos o cambios en los requerimientos de infraestructura, éstos se basan en mecanismos de identificación y evaluación.

6.4 Ambiente de trabajo.

La empresa mantiene y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos legales, del producto, con el desempeño correcto y seguro del personal, así como de los procesos que se realizan.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

7.1 Planificación de la realización del producto.

La empresa planifica y establece los procesos para la realización del producto por medio de planes de calidad para cada proceso identificado en la organización. En los procesos para la realización del producto han sido considerados los aspectos ambientales y riesgos laborales involucrados y se tienen determinados controles operacionales para asegurar que se realicen mediante condiciones controladas y seguras.

Durante la planificación, la organización ha determinado e identificado lo siguiente:

- Los requisitos del producto, legales y los objetivos de calidad.
- Se han establecido los procesos, procedimientos, instructivos, controles operacionales y recursos necesarios
- Dentro de los documentos se encuentran definidas actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, monitoreo, inspección y prueba, así como los criterios para la aceptación de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se mantienen los registros necesarios para mostrar evidencia del cumplimiento de los procesos de realización, así como del Sistema de Gestión.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La empresa cuenta con un ServiceLevelAgreement (SLA) de prestación del servicio, donde se establecen las responsabilidades y obligaciones del proveedor y del cliente.

Los requisitos legales y reglamentarios, así como cualquier requisito adicional que deben cubrir los productos de la empresa se encuentran considerados dentro del Sistema de Gestión.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La empresa realiza una revisión de los requisitos del cliente establecidos en el SLA. Para el caso de nuevos productos se deben evaluar las matrices de impactos ambientales y riesgos laborales, así como el análisis del impacto a la calidad.

Cuando exista una modificación a los requisitos acordados previamente con el cliente, éstos deben de comunicarse al área de Producción, Almacenes y Embarques para que en su caso se modifiquen los documentos involucrados.

7.2.3 Comunicación con el Cliente.

La comunicación con el cliente se realiza, a través de los siguientes canales:

- Comunicación Interna.

Los requisitos del Sistema de Gestión son comunicados internamente, a través de medios electrónicos (email, intranet, QSI, etc.), Revisiones directivas, Juntas de resultados, Juntas del Comité de Dirección, pizarrones, entre otros.

En el caso de contratistas la comunicación se realiza, a través del dueño del área solicitante y del Coordinador de Seguridad.

- Comunicación Externa.

La comunicación con las autoridades competentes (municipales, estatales y federales) se realiza a través del cumplimiento legal, atención a requerimientos y condicionantes que se generen y con la atención de vistas y/o notificaciones.

La comunicación a las partes interesadas puede ser personal o a través de comunicados. La atención al cliente relacionada con quejas del producto y embarques son atendidas por el área de Aseguramiento de Calidad con base al procedimiento de Atención a Quejas de Clientes.

7.3 Diseño y desarrollo.

Ver exclusiones en la sección 1.3.1 de este Manual, página 48.

7.4 Compras.

7.4.1 Proceso de Compras.

La empresa establece el proceso de compras que asegura la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores, así como de los productos adquiridos para las etapas de manufactura, servicios y sobre el producto final, a efecto de que éstos cumplan con los requisitos especificados para las compras.

7.4.2 Información de las Compras.

La empresa se asegura que la información de las compras describa el producto a comprar, la requisición del producto, requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, equipos, así como la calificación específica de personal y todo lo establecido por el Sistema de Gestión. Los documentos de compra son revisados previamente para asegurar que los requisitos de compra especificados son claros para el proveedor.

7.4.3 Verificación de los Productos Comprados.

Cuando se reciben los productos comprados, los responsables de los procesos y/o calidad verifican que los productos, proveedores y/o servicios cumplan con las especificaciones y se tomen acciones con base a los resultados obtenidos.

7.5 Producción y prestación del servicio.

7.5.1 Control de la Producción y Prestación del Servicio.

La empresa planea y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- La disponibilidad de la información que describe las características del producto.
- La disponibilidad de los planes de calidad, las instrucciones de trabajo y controles operacionales, cuando sean necesarios.
- El uso del equipo de protección personal adecuado.
- La disponibilidad e implementación del uso de dispositivos de monitoreo y medición.
- La implementación de las actividades de liberación, entrega.

7.5.2 Validación de los Procesos de Producción y Prestación del Servicio.

La empresa declara este punto como una exclusión de la Norma ISO 9001:2008, ya que los productos pueden ser verificados después de las actividades de manufactura con actividades de seguimiento y/o medición en diferentes etapas del proceso de manufactura, garantizando con ello que se cumplan los criterios de aceptación establecidos.

7.5.3 Identificación y Trazabilidad.

La empresa declara que tiene métodos para la identificación y trazabilidad de los productos a través de todas las etapas de la realización del producto, mediante el procedimiento de identificación y trazabilidad (Ver sección de Anexos).

El estado que guarda el producto durante todo el proceso con respecto a los resultados de seguimiento y medición realizados, se registra en los formatos de acuerdo a los procedimientos establecidos en los procesos de manufactura. La trazabilidad aplica para producto terminado envasado, producto bulk, productos importados y promocionales, conforme al procedimiento de identificación y Trazabilidad (Ver sección de Anexos)

7.5.4 Propiedad del Cliente.

Ver exclusiones en la sección 1.3.2 de este Manual, página 48.

7.5.5 Preservación del Producto.

La preservación de la conformidad del producto (materias primas, sustancias, insumos, productos en proceso y producto terminado) se mantiene durante todo el tiempo en que los productos permanecen en las instalaciones de las plantas de la empresa.

Las materias primas, sustancias, insumos, producto en proceso y producto terminado cuentan con áreas y/o métodos de almacenamiento adecuadas que aseguran su preservación, así mismo existen procedimientos para su identificación y/o manejo.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

La empresa determina el seguimiento y medición en las diferentes etapas de los procesos para proveer evidencia de la conformidad del producto.

Para realizar las mediciones se cuentan con dispositivos que garantizan su confiabilidad, los cuales están sujetos a:

Cuando es necesario asegurar la validez de los resultados, el equipo de medición es:

- Calibrado o verificado a intervalos especificados o antes de su uso, utilizando patrones con trazabilidad a organismos reconocidos nacionales e internacionales. En caso de no contar con estos patrones, se documenta la base o método de calibración.
- Ajustado o reajustado en el momento que sea necesario.
- Protegido contra ajustes que pueden invalidar los resultados de la medición.
- Identificado para determinar el estado de calibración.
- Protegido del daño o deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenamiento.

Cada responsable evalúa y registra la validez de los resultados de la medición. Cuando un equipo no cumple con los requisitos de calibración, los responsables del equipo toman las acciones adecuadas sobre el equipo y el producto afectado.

Cuando un software de computadora se usa para el monitoreo y medición de requisitos especificados se confirma su habilidad para satisfacer la aplicación intencionada antes de su uso y reconfirmado cuando sea necesario.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

8.1 Generalidades.

La empresa planea e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto,
- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para realizar la medición y el análisis de los procesos se apoya de herramientas estadísticas.

8.2 Seguimiento y medición.

8.2.1 Satisfacción del Cliente.

La empresa se asegura a través de los indicadores claves de desempeño (KPIs) de dar seguimiento a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, así mismo se identifican los Requisitos Legales.

8.2.2 Auditorías Internas.

La empresa lleva acabo auditorías internas a intervalos planificados para predeterminar sí el Sistema de Gestión es conforme con:

- Los requisitos de ISO 9001.
- Lo implementado y sí es mantenido.

Las auditorías internas son programadas al principio de cada Año Fiscal con base a la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías anteriores con respecto a los lineamientos de este Manual.

Los criterios, el alcance, la frecuencia, metodología y responsabilidades para realizar una auditoría interna se encuentran establecidos en el Procedimiento de Auditorías Internas. La selección de auditores internos y la realización de las auditorías, aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso, así mismo nos aseguramos de que los auditores no auditen su propio trabajo.

El responsable del área o proceso auditado se encarga de que las acciones se tomen sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, así mismo las actividades de seguimiento se toman para verificar y registrar el grado actual de la implementación y la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos.

La empresa aplica métodos adecuados para monitorear cuando es aplicable la medición de los procesos del Sistema de Gestión, estos métodos demuestran la habilidad de los procesos para lograr los resultados planeados. Cuando los resultados no son alcanzados, se toman correcciones y acciones correctivas.

Nuestro Sistema de Gestión cuenta con procedimientos documentados que describen la forma en que es evaluado el grado del cumplimiento de los requerimientos.

8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto.

La empresa monitorea y mide las características de los procesos para verificar que los requerimientos del producto y de los procesos se cumplan. Esto se realiza en las etapas apropiadas de los procesos del Sistema de Gestión.

La liberación del producto y el servicio de entrega no proceden hasta que todas las actividades planeadas han sido satisfactoriamente realizadas o al menos que hayan sido liberadas por una autoridad pertinente.

8.3 Control de producto no conforme.

La empresa asegura que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles y las responsabilidades relacionadas, así como las autoridades para el seguimiento de las actividades respecto al producto no conforme están definidos en el Procedimiento de Control de Producto No Conforme (Ver sección de Anexos).

La empresa define como gestionar el producto no conforme, tomando acciones como:

- Eliminar la no conformidad detectada
- Autorizar su uso, liberación o aceptación bajo concesión por el personal pertinente cuando sea aplicable por el cliente.
- Tomar las acciones necesarias para su uso o aplicación,
- Tomar acciones cuando se detecta que ha comenzado su uso.
- Someter a una nueva verificación el producto no conforme que se ha sido reprocesado para verificar su conformidad con los requisitos.

Aunado a esto, también se cuentan con procedimientos para identificar situaciones reales y potenciales de emergencia en el caso de problemas en materia ambiental, de seguridad y salud ocupacional. En estos procedimientos se describe la forma en la cual se da respuesta a tales situaciones con la finalidad de prevenir, controlar y mitigar sus impactos.

8.4 Análisis de datos.

La empresa determina, recolecta y analiza los datos apropiados para demostrar la aptitud y efectividad del Sistema de Gestión, y para evaluar dónde puede aplicarse la mejora continua del sistema.

El proceso para determinar, recolectar y analizar estos datos está definido en los diferentes procedimientos del Sistema de Gestión.

El análisis de los datos provee información sobre:

- Satisfacción del cliente.
- Conformidad de los requisitos del producto, del proceso y del Sistema de Gestión.
- Características y tendencias de los productos y procesos del Sistema de Gestión, incluyendo oportunidades para las acciones preventivas.
- Análisis de proveedores.

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora Continua.

La empresa mejora continuamente la efectividad del Sistema de Gestión a través de las acciones correctivas y preventivas tomadas en los momentos requeridos, así como por la Revisión por la Dirección, resultados de auditorías internas y externas, análisis de datos entre otros.

8.5.2 Acciones Correctivas.

La empresa toma acciones para eliminar las causas de las no conformidades, para evitar la recurrencia. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

El Procedimiento de Acciones Correctivas (Ver sección de anexos), define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades, incluyendo quejas de clientes.
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar que las no conformidades no sean recurrentes.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acciones Preventivas.

La empresa determina acciones necesarias para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas para los efectos de las no conformidades potenciales.

El Procedimiento de Acciones Preventivas (Ver sección de Anexos), define los requisitos para:

- Determinar las causas de las no conformidades potenciales.
- Evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de las no conformidades potenciales.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
- Verificar que las acciones preventivas no incumplan con la normatividad aplicable.

9. VOCABULARIO.

9.1 Cliente. Se entiende a la organización, institución, empresa o persona con la cual Bacardi México se compromete a entregarle un producto o cumplir un requerimiento legal.

9.2 Mapa de Proceso. Esquema gráfico definido por la empresa en el que se definen, considerando el círculo de mejora continua PHVA, las etapas de los procesos del Sistema de Gestión, definidos por la organización.

9.3 Procesos Gerenciales. Aquellos procesos que dada su naturaleza permiten la revisión y mejora del Sistema de Gestión.

9.4 Proceso Clave. Aquellos procesos que dada su naturaleza tienen relación directa con la razón de ser de la empresa. Para el caso de la organización se considera al Proceso de Manufactura de Bebidas Alcohólicas.

9.5 Proceso de Soporte. Aquellos procesos que sirven de apoyo, soporte o suministran recursos para que los procesos principales puedan desempeñarse en beneficio del cliente de la empresa.

9.6 Plan de Calidad. Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe de aplicarlos y cuándo deben de aplicarse para cada proceso identificado y lo relacionado con el cumplimiento ambiental, seguridad y salud ocupacional.

9.7 Proceso. Conjunto de actividades mudamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

9.8 PHVA (Círculo de mejora continua: Planear- Hacer- Verificar-Actuar).

9.9 Requisito. Necesidad o expectativa que puede ser implícita u obligatoria.

9.10 Sistema de Gestión. Es el conjunto de elementos y actividades coordinadas para dirigir y controlar las operaciones de la empresa en materia de ISO 9001.

9.11 KPI (Key Performance Indicator). Indicador clave para medir el desempeño de un objetivo de un proceso del Sistema de Gestión.

9.12 Competencia. Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

9.13 Eficacia. Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

9.14 Eficiencia. Es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

CONCLUSIONES.

Al finalizar este trabajo se cumplieron los objetivos planteados, dado que se ha logrado desarrollar la propuesta del Manual de Calidad para una empresa productora de bebidas alcohólicas, mediante la aplicación de la Norma ISO 9001:2008. Utilizando los lineamientos establecidos en dicha Norma se determinaron la Política y los objetivos de calidad que serán las directrices de todas las actividades que se lleven a cabo en la compañía. Mediante el enfoque de procesos que presenta la Norma ISO 9001:2008 se ha podido organizar y estructurar cada una de las actividades que se desarrollan en la organización, lo cual nos permitirá asegurar la calidad de los productos elaborados y por lo tanto cumplir con los requerimientos que demanda el mercado actual.

En el Manual de Calidad se documentó de manera organizada y ordenada todas las actividades que conformarán al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), el cual nos permitirá demostrar la capacidad que tiene la organización de ofrecer productos que cumplan con estándares de calidad a nivel internacional.

Por último, es importante mencionar que se requerirá del involucramiento de todo el personal de la organización para poder implementar y obtener los beneficios que se obtienen al tener un SGC adecuado. Bajo este contexto se enfatiza la importancia de la implementación del Sistema de Calidad dentro de la organización, así como la correcta documentación de sus procedimientos y procesos mediante el Manual de Calidad. Por lo que se concluye que el desarrollo de éste traerá consigo beneficios tanto para la empresa como para sus clientes, además de encaminarla a un proceso de mejora continua.

REFERENCIAS.

1. Feigenbaum, A. V. (1986)*CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD*. Ciudad: México. Editorial CECSA. Segunda edición.
2. Guajardo García, E.(1996) *ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL*. Ciudad: México. Editorial Pax. Primera edición.
3. Acinas, J. / Arranz, M. A.(1997) *CALIDAD Y MEJORA CONTINUA*.Ciudad:San Sebastián, España.Editorial Donostiarra.
4. Crosby Philip, B. (1994)*LA CALIDAD NO CUESTA*. Ciudad:México. Editorial CECSA. Novena edición.
5. Cruz, J.(1996) *ISO 900*. Ciudad:México. Editorial Orión-México. Primera edición.
6. Gómez Fraile, F. / Tejero Monzón M. / Vilar Barrio J.(2003) *CÓMO HACER ELMANUAL DE CALIDAD SEGÚN LA NUEVA ISO 9001*. Ciudad:Madrid, España.Editorial FC. Tercera edición.
7. Rico, R. R.(1993) *CALIDAD ESTRATÉGICA TOTAL*. Ciudad: Buenos Aires-Bogotá. Ediciones Macchi. Tercera edición.
8. Hoyle, D. (1999)*ISO 9000 MANUAL DE SISTEMAS DE CALIDAD*.Ciudad: Buenos Aires, Argentina. Editorial Paraninfo. Quinta edición.
9. *COMPITEINTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 90001:2008*. Ciudad: México

Página web institucional.

10. *ISO 9000:2008on line*. Editor: Chile. Disponible en:<http://www.iso.ch> Fecha de consulta 18/09/2013.

A N E X O S

PROCEDIMIENTO “CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME”

1.0 Propósito:

Asegurar que el producto no conforme con los requisitos establecidos por la empresa sea identificado y controlado para prevenir su utilización o entrega no intencional, estableciendo su disposición final y asegurando que se tomen acciones para eliminar la no conformidad, aún cuando el producto sea detectado como no conforme, después de su entrega.

2.0 Alcance:

Este procedimiento aplica a todos los ingredientes, materiales, producto terminado de los procesos de Manufactura de Bebidas Alcohólicas, Almacenamiento, y embarques identificados en el Sistema de Gestión de Calidad, así como a las devoluciones de producto por el cliente.

3.0 Responsabilidades:

Es responsabilidad de los encargados de los procesos de Manufactura de Bebidas Alcohólicas y de Almacenamiento y Embarques apegarse a los lineamientos establecidos en este procedimiento. Y de Aseguramiento de Calidad el verificar su cumplimiento.

4.0 Definiciones:

4.1 ADITIVOS.

Son aquellas sustancias que se adicionan directamente a los alimentos y bebidas, durante su elaboración para proporcionar o intensificar aroma, color o sabor; para mejorar su estabilidad o para su conservación.

4.2 AQL (Acceptable QualityLevel).

Nivel Aceptable de Calidad correspondiente al porcentaje mayor de un mismo tipo de defecto permitido dentro de un lote.

4.3 CLIENTE.

Organización o persona que recibe un producto, el cliente puede ser interno o externo a la organización. Por ejemplo: El mayorista, distribuidor, consumidor, el comprador o usuario final.

4.4 CONCESIÓN.

Autorización para poder utilizar o liberar un producto, material o ingrediente que no es conforme con los requisitos especificados.

4.5 CORRECCIÓN.

Acción tomada para remediar o contener un problema que por su obviedad o sencillez no amerita un análisis de causa raíz. Ejemplo: una retención, reclasificación o selección, reproceso, etc.

4.6 DEFECTO.

No conformidad o incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.

4.7 DEFECTO CRÍTICO.

Es aquella No Conformidad que puede afectar, poner en riesgo la salud del consumidor o usuario del producto.

Por ejemplo: una proporción alta de metanol, insectos o partículas, falta de advertencias en el producto como alérgenos, incumplimientos a la normatividad de etiquetado, quejas del cliente, inocuidad del producto.

4.8 DEFECTO MAYOR I.

Es aquella no conformidad que afecta la calidad del producto en donde el cliente o consumidor puede percibirlo como perjudicial, afectar la funcionalidad en las líneas de envasado; afectar la imagen o marca comercial de la empresa. Por ejemplo: turbidez, nivel de llenado, % de color o apariencia de la bebida, etc.

4.9 DEFECTO MAYOR II.

Es aquella no conformidad que tiene la probabilidad de reducir la vida útil o valor práctico del producto para el propósito que fue previsto. Por ejemplo: insuficiente tratamiento de la botella, material de empaque sucio, componentes sucios, etiqueta invertida, variación en color de materiales de empaque, mal pegado de cajas o etiquetas, etc.

4.10 DEFECTO MENOR.

Es aquella no conformidad debido a cualquier desviación de los estándares establecidos para el producto que pueden tener una pequeña afectación en el uso efectivo del producto. Por ejemplo un defecto que materialmente afecta la apariencia del producto pero no el desempeño o funcionalidad; normalmente son defectos de carácter estético o de apariencia.

4.11 DESECHAR (RECHAZAR).

Acción tomada sobre un producto no conforme rechazado, para impedir su uso inicialmente previsto. El reciclaje o destrucción son ejemplos.

4.12 ICC (International ComponentCode).

Código Internacional de Componente o Ingrediente.

4.13 INGREDIENTE.

Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento o bebida alcohólica y esté presente en el producto final, transformado o no.

4.14 INSPECCIÓN.

Evaluación de la conformidad de un material, ingrediente o producto terminado por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

4.15 IPC (International ProductCode)

Código Internacional de Producto.

4.16 JDE (JD Edwards EnterpriseOne)

Sistema o software con un conjunto de aplicaciones modulares comerciales, previamente integradas para apoyar la administración de las operaciones de la empresa.

4.17 LOTE.

Es la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo de fabricación, bajo circunstancias similares y su característica esencial es su homogeneidad.

4.18 MATERIAL.

Es el material utilizado para el empaque, el cual puede ser directo (botella, tapón, caja, estuche, etiqueta, cordel, medalla, etc.) o indirectos (adhesivos, tintas, cintas adhesivas etc.), así como los materiales de proceso y coadyuvantes que se emplean intencionalmente en la elaboración de las bebidas alcohólicas para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o su elaboración.

4.19 PRODUCTO NO CONFORME.

A los materiales, ingredientes, producto terminado que no cumplen con algún requisito o especificación previamente establecidos por la empresa.

4.20 PRODUCTO OBSOLETO.

Son los materiales, ingredientes, producto terminado que no pueden utilizarse, porque han sido discontinuados en la programación de la producción o venta, o por deterioro, cambio de imagen, falta de ventas, descomposición, caducidad, etc., por cual no cumplen con las especificaciones vigentes.

4.21 PRODUCTO TERMINADO.

Es aquel producto embotellado o a granel disponible para el envasado o para venta al cliente interno o externo. Para el caso de Galarza puede ser un Redestilado (Alcohol etílico) o Aguardiente (base cruda para ron).

4.22 REACONDICIONAMIENTO/REPROCESO.

Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista. Dicha acción, le devuelve al producto no conforme su aptitud de uso y puede afectar o cambiar partes del producto. El re-etiquetado, limpieza de botella, cambio de caja, rectificación, ajustes en la formulación son ejemplos de re-acondicionamientos o re-procesos.

4.23 SEGREGACIÓN.

Acción tomada para confinar, apartar, aislar un producto no conforme en un área, tanque, etc. debidamente identificado para evitar su uso, entrega o consumo no intencional.

4.24 SELECCIONAR.

Acción de separar la clase o tipo de un producto no conforme, con el objeto de obtener el producto que está conforme a los requisitos que difieren de los iniciales. Ejemplo cuando un lote no está al 100% conforme, este puede ser inspeccionado al 100% para separar el producto defectivo del producto conforme.

4.25 VERIFICACIÓN.

Confirmación mediante la aportación de datos que respaldan la existencia o veracidad de que se han cumplido los requisitos especificados.

5.0 Procedimiento:

Responsable (Puesto)	No. de Actividad	Descripción de la Actividad
<p>Personal que inspecciona o verifica producto:</p> <p>Calidad, Fábrica de Destilados, Fábrica de Ron, Fábrica de Tequila.</p>	1	<p>DETECCIÓN:</p> <p>Detecta el material, ingrediente, producto terminado o servicio que no cumple con las especificaciones y/o estándares de la empresa, durante la inspección en la recepción, el almacenamiento o utilización en los procesos de manufactura de bebidas alcohólicas y proceso de almacenamiento y embarques conforme a los documentos relacionados con la inspección y/o verificación de los materiales, ingredientes y producto terminado referenciados en la sección 7 de este procedimiento.</p> <p>En caso de detectar producto terminado no conforme posterior a la entrega o cuando ha iniciado su uso o consumo por el cliente, deberá seguirse lo establecido en los procedimientos para Atención a Quejas y/o Retiro de Producto.</p>
<p>Cadena de Suministros,</p> <p>Personal que inspecciona o verifica producto:</p> <p>Calidad, Fábrica de Destilados, Fábrica de Ron, Fábrica de Tequila</p>	2	<p>IDENTIFICACIÓN:</p> <p>2.1 Identifica los lotes de material, ingredientes o producto terminado no conformes, colocando una etiqueta visible con la leyenda de "RETENIDO o "DETENIDO" sobre cada unidad de almacenamiento o empaque (bolsa, caja, contenedor, tanque, pallet o serie de pallets), indicando en los casos que aplique:</p> <p>Nombre del producto, material o ingrediente, Número de IPC, ICC, Clave, Orden o Código Serial, Cantidad, Número de Lote o Fecha de Fabricación, Motivo de la no conformidad, localización o ubicación y, Nombre del responsable que detecta y/o puede proporcionar información sobre la no conformidad.</p> <p>2.2 La etiqueta "RETENIDO o DETENIDO" se coloca cuando exista duda sobre la No Conformidad del material, ingrediente o producto terminado y se esté en espera de confirmación, mediante análisis físico, químico, biológico, microbiológico y/o sensorial.</p> <p>2.3 La etiqueta de "RECHAZADO" se coloca cuando se determine que el material, ingrediente o producto terminado ya no puede ser utilizado o consumido, debido a que ya no es posible que cumpla con los requisitos pre-establecidos.</p>

		<p>2.4 En caso de producto terminado, ingrediente o material obsoleto, se identificará con una etiqueta de “OBSOLETO” hasta decidir su disposición final.</p> <p>2.5. Cadena de Suministros controla los materiales de empaque y producto terminado obsoletos, conforme al procedimiento de Manejo y Control de Obsoletos. Nota: Cualquier de reactivación de obsoletos será validado por Calidad.</p> <p>2.6 Es conveniente utilizar etiquetas de colores para la identificación, indicando el estatus del producto terminado no conforme, material o ingrediente, por lo que se recomienda: Rojo para “RECHAZADO” Amarillo para “RETENIDO O DETENIDO” Azul u otro para “OBSOLETO”.</p> <p>2.7 El producto no identificado como retenido, rechazado u obsoleto se considerará como producto conforme (APROBADO o LIBERADO) y se deberá tener documentos de su liberación.</p>
Personal que inspecciona o verifica producto: Calidad, Fábrica de Destilados, Fábrica de Ron, Fábrica de Tequila.	3	Se asegura de registrar el material, ingrediente o producto terminado no conforme en el Reporte de Producto No Conforme , indicando los datos requeridos en el mismo.
Personal Responsable de: Calidad, Fábrica de Ron, Fábrica de Destilados, Fábrica de Tequila, Embarques, Cadena de	4	<p>NOTIFICACIÓN:</p> <p>4.1 En caso de materiales o ingredientes no conformes se notificará a los responsables de las áreas involucradas, incluido al proveedor cuando aplique. Con el fin de evitar el envío, compra o recepción de embarques del mismo lote(s), los cuales no podrán ser aceptados hasta que el problema haya sido resuelto y se registra en el formato Reporte de Producto No Conforme.</p> <p>4.2 En caso de material de empaque no conforme, registrar la no</p>

<p>Suministros.</p>		<p>conformidad en el formato Reporte de Producto No Conforme y dar de alta el registro de producto no conforme en la base datos de Lotus Notes "Non Conformance".</p> <p>4.3 Para producto terminado no conforme, se registrar en el formato Reporte de Producto No Conforme y se notifica vía mail a los responsables de Envasado, Fábrica de Ron, Fábrica de Destilados, Fábrica de Tequila, Almacén Involucrado, Calidad, Aseguramiento de Calidad, Cadena de Suministros u otro involucrado.</p> <p>4.4 En caso de producto terminado no conforme posterior a la entrega, deberá notificarlo vía mail al Cliente Distribuidor, SupplyChain, Aseguramiento de Calidad y si es necesario, se deberá aplicar lo establecido en los procedimientos de Atención a Quejas y/o en el de Retiro de Producto, según sea el caso.</p> <p>Nota: Todos los casos mencionados deberán ser notificados a la Dirección de Calidad vía mail.</p>
<p>Responsables de Proceso: Marketing Global o Local, Proveedor, Cliente Final, Cadena de Suministros, Compras, Almacenes, Vicepresidencia de Operaciones, Dirección de Calidad.</p>	<p>5</p>	<p>DISPOSICIÓN</p> <p>5.1 La disposición del material, ingrediente o producto terminado no conforme deberá acordarse con el proveedor y las partes involucradas, según el tipo de incumplimiento, conforme a lo establecido en la base de datos del Manual Global de Calidad. La opción para la disposición podrá consistir en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Devolver al proveedor (material o ingrediente) • Desechar (destruir, reciclar, vaciar) • Selección (escoger, clasificar) • Reprocesar (reacondicionar, reparar, retrabajar) • Concesionar (liberar bajo autorización). <p>El proceso de disposición de liberación o destrucción de producto debe de realizarse en un periodo no mayor a tres meses, excepto aquellos productos relacionados con requerimientos legales o que para su disposición legal o destrucción requieran de una autorización especial.</p> <p>5.2 En caso de defecto crítico o mayor, se debe realizar la inspección y/o selección al 100% del producto no conforme o bien disponerlo para destrucción (desecho).</p>

		<p>5.3 En caso de defectos menores, el producto no conforme podrá ser dispuesto para su reproceso (re-acondicionamiento), utilización o venta bajo concesión.</p> <p>5.4 Cuando proceda una devolución al proveedor del material o ingrediente no conforme, el proveedor deberá proporcionar al responsable(s) del proceso(s) involucrado(s) de la empresa, evidencia sobre la disposición final.</p> <p>5.5 En caso de desecho o destrucción de producto terminado no conforme cuyo impacto sea considerable para la organización deberá ser aprobada por el Vicepresidente de Operaciones y/o el Responsable de Marca. En caso contrario el área de Calidad podrá hacer</p> <p>5.6 En caso a selección, reproceso(re-acondicionamiento)del material, ingrediente o producto terminado no conforme, se deberá reinspeccionar la calidad y/o inocuidad antes de su utilización, venta o distribución, de acuerdo a los planes de muestreo, AQLs y/o especificaciones que apliquen.</p> <p>5.7 En caso de proceder la concesión, solicitar su autorización conforme a los siguientes criterios:</p> <p>5.7.1 Para material de empaque que pueda generar producto terminado no conforme, se deberá dar conocimiento y pedir la autorización por concesión a la Vicepresidencia de Operaciones, Dirección de Calidad & EHS, Cliente Final o Compañía Distribuidora o al Gerente de la Marca Local o Global, según sea el caso.</p> <p>5.7.2 Para materiales e ingredientes no conformes del proceso de Manufactura de Bebidas Alcohólicas, el responsable del proceso que requiere usarlo, podrá solicitar la concesión y pedir la autorización bajo concesión y un plan de acción e informarlo a la Dirección de Calidad.</p> <p>5.7.3 En caso de proceder la concesión de un producto terminado no conforme (a granel o envasado), solicitar la autorización para su distribución o venta conforme al siguiente criterio:</p> <p>Nota 1: Las concesiones antes mencionadas aplican para defectos que no representen un riesgo para el cliente distribuidor, la salud del consumidor o aspecto legal. La autorización de la concesión la podrá dar el Vicepresidente de Operaciones Local, Calidad Global o Local, el Cliente Final, o los Responsables de las Compañías Distribuidoras, la</p>
--	--	--

		Gerencia de Marca Local o Marketing Global según el tipo de producto No Conforme. Nota 2: Calidad local informará a Calidad Global sobre las acciones tomadas relacionadas con las concesiones autorizadas.
Responsables de Calidad, Fábrica de Ron, Fábrica de Destilados, Fábrica de Tequila, Embarques.	6	REGISTRO 6.1 Aseguran que se registre la liberación bajo concesión del material, ingrediente o producto terminado en el formato de Solicitud de Concesión de Producto No Conforme , así como su disposición final en el Reporte de Producto No Conforme . 6.2 En el caso del agave no conforme se registra en la Lista de Verificación de Agave Crudo .
Responsables de Proceso Calidad, Fábrica de Ron, Fábrica de Destilados, Fábrica de Tequila	7	Acciones correctivas 7.1 En caso de materiales e ingredientes no conformes se solicita al proveedor el levantamiento de acciones correctivas. 7.2 En caso de producto terminado no conforme, solicitar al responsable del proceso involucrado, el levantamiento de acciones correctivas, conforme a lo establecido en el procedimiento de Acción Correctiva y Acción Preventiva .
Gerente de Compras, Jefe de Compras	8	Cuando sea necesario deberá considerar los acuerdos y negociaciones comerciales (SLA, SPM u otros), las destrucciones o rechazos, re-procesos, paros de línea y/o concesiones debido a materiales, ingredientes y productos no conformes.
Responsables de Proceso Calidad, Fábrica de Ron, Fábrica de Destilados, Fábrica de Tequila	9	Aseguran que el resguardo y disponibilidad de los registros durante las diversas etapas del proceso estén de acuerdo al procedimiento de Control de Documentos y Registros .
	10	El manejo y disposición de las devoluciones realizadas por los clientes se hará conforme a las actividades descritas en este procedimiento y a la sección 4.3 Recepción de Devoluciones del procedimiento Recepción y Despacho de Producto Terminado .

6.0 Seguridad e Información Ambiental:

No aplica

PROCEDIMIENTO “ACCIÓN CORRECTIVA Y ACCIÓN PREVENTIVA”

1.0 Propósito:

Establecer los lineamientos para determinar acciones que eliminen la causa raíz de no conformidades potenciales o no conformidades presentadas, previniendo su ocurrencia o recurrencia.

2.0 Alcance:

Este procedimiento es aplicable a todas las no conformidades resultantes de auditorías, quejas de clientes, rechazos y demás fuentes generadoras.

3.0 Responsabilidades:

Es responsabilidad de los encargados de procesos, jefes, gerentes de área, coordinadores apearse y aplicar los lineamientos de este procedimiento y es responsabilidad de Aseguramiento de Calidad verificar su cumplimiento.

4.0 Definiciones:

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad real detectada u otra situación indeseable y evitar su recurrencia, contemplando un análisis de causa raíz.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa raíz de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable y evitar su ocurrencia.

Acción inmediata: Acción de corrección tomada para eliminar inmediatamente una no conformidad detectada, sin contemplar el análisis de causa raíz

Análisis de Causa Raíz: Técnica sistemática que se aplica con el objetivo de determinar las causas que originan las fallas o no conformidades, sus impactos y frecuencias de aparición para poder mitigarlas o eliminarlas desde su causa o causas más básicas.

Cierre de la acción: Situación que se presenta cuando todas las actividades descritas en el plan de acción han sido terminadas, con evidenciadas y se ha evaluado su eficacia.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad: Es aquel incumplimiento a los requerimientos de la normatividad o legislación vigente aplicable y/o a los requisitos obligatorios establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

No Conformidad Real: Incumplimiento ya existente de un requisito.

No Conformidad Potencial: Posible incumplimiento de un requisito.

Plan de Acción: Conjunto de actividades a realizar con fechas y los responsables para atacar y solucionar la causa raíz de una acción correctiva o preventiva. Este plan contempla actividades para evitar la ocurrencia o recurrencia.

Near Miss. Incidente que no resulta o que no implica un daño o lesión para el trabajador.

Revisión de la Eficacia de la Acción: Se refiere a que una vez cerradas las actividades del plan de acción y posterior a un periodo establecido se verifique que la no conformidad ha sido eliminada y no presenta recurrencia, cumpliéndose el objetivo de la acción.

Responsable de la Acción: Persona que coordina de inicio a fin una acción inmediata, correctiva y/o preventiva para asegurar su cumplimiento y efectividad. Esta persona define el equipo de trabajo, lidera al análisis de causas, se asegura que el plan de acción sea correcto, que se cumpla el plan de acción y que la acción haya sido eficaz.

5.0 PROCEDIMIENTO:

Responsable (Puesto)	No. de Actividad	Descripción de la Actividad
Todos los involucrados con los procesos.	1	<p>1.1 Cualquier persona involucrada en el proceso puede detectar una acción inmediata, correctiva o preventiva, pero deberá notificar al responsable o encargado del proceso quién determinará si procede o no.</p> <p>1.2 Las fuentes de generación de acciones inmediatas, correctivas o preventivas pueden ser entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No Conformidades de auditorias • Por producto No conforme • Por incumplimiento o tendencias a incumplir las metas de los indicadores de la Revisión Directiva, durante un periodo consecutivo de tres meses • Por problemas que puedan afectar el Sistema de Gestión de Calidad • Resultados de la medición de la satisfacción del cliente • Quejas de clientes y/o consumidores. • Por problemas que se detecten y pongan en riesgo el funcionamiento de los procesos del Sistema de Gestión. • Por incumplimientos en requerimientos legales y/o normativos aplicables al Sistema de Gestión.
Responsable del proceso, personal involucrado, Aseguramiento de Calidad.	2	<p>2.1 El responsable del proceso elabora la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva con un equipo multidisciplinario relacionado con el problema para realizar el análisis de causa raíz.</p> <p>2.2. Cuando sea requerido y por la naturaleza del hallazgo, preferentemente para el análisis de causa raíz podrá participar un responsable de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>2.3 Para el análisis de la causa raíz se podrá apoyar en las herramientas descritas en la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva y adicionalmente podrá utilizarse otras herramientas si son necesarias para el análisis del problema.</p> <p>2.4 Los hallazgos de auditorías y las no conformidades de otras fuentes deberán atenderse sin demora justificada una vez recibido el reporte final de auditoría y/o detectado la no conformidad.</p> <p>2.5 El responsable de la elaboración de la Acción Correctiva o Preventiva solicita al área de Aseguramiento de Calidad la asignación del número consecutivo para conformar la clave conforme a la siguiente estructura:</p>

		<p>Número de la acción correctiva o preventiva: el cual se encuentra conformado de la siguiente manera:</p> <p style="text-align: center;">X-YY-Z000</p> <p>Donde: X = H: aplica a las 3 plantas. A: aplica a planta Arandas. G: aplica a planta Galarza. T: aplica a planta Tultitlán.</p> <p>YY= Departamento (conforme al Anexo 1 Tabla de Códigos para Departamentos).</p> <p>Z = Tipo de acción (C = Correctiva; P = Preventiva)</p> <p>000 = Numero consecutivo.</p> <p>2.4 Una vez completada la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva en todos sus puntos el responsable de Aseguramiento de Calidad captura en el formato de Informe de Seguimiento a Acciones que se encuentra en la carpeta compartida del servidor de la red de la empresa.</p>
Responsable del Proceso, personal involucrado, Aseguramiento de Calidad.	3	<p>3.1 El responsable de la Acción Correctiva o Preventiva envía a Aseguramiento de Calidad, el formato ya lleno de Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva para su registro y seguimiento.</p> <p>3.2 Los hallazgos que requieran acción correctiva o preventiva, derivados de las diferentes fuentes, conforme se menciona en la actividad 2 (según aplique) se subirán al ActionTracker.</p> <p>3.3 Cuando el hallazgo de auditoría se clasifique como una "Observación" se analizará si pone en riesgo la efectividad de los procesos y/o del sistema de gestión y deberá atenderse a través de un plan de acción. Las oportunidades de mejora podrán atenderse como acciones preventivas.</p> <p>3.4 Una vez concluido el análisis de causa raíz y realizado el plan de acción involucrando Aseguramiento de Calidad, entrará en vigor su ejecución.</p>
Responsable del proceso, Equipo de trabajo	4	<p>4.1 Los responsables de proceso ejecutan cada una de las actividades del plan de acción definido, generando evidencia de cada punto, asegurando que cada actividad sea efectiva para evitar la recurrencia.</p> <p>4.2 El Responsable de la acción correctiva o preventiva da seguimiento a las actividades del plan de trabajo.</p>

Aseguramiento de Calidad	5	Realiza el seguimiento, presentando en la junta de Revisión Directiva el estatus de las acciones correctivas y preventivas con base al Seguimiento de Hallazgos a fin de tomar acciones pertinentes en caso necesario.
Auditor Interno, Aseguramiento de Calidad	6	6.1 Aseguramiento de Calidad verifica sí el plan de acción se cumplió en su totalidad y avisa a un auditor interno para que realice la evaluación correspondiente. 6.2 La verificación de la eficacia se realiza después de un periodo de tiempo, una vez concluida la última actividad del plan de acción. Con dicha verificación se procede a realizar el cierre con las evidencias correspondientes. 6.3 Se comunica el resultado del cierre al responsable de la acción y a los involucrados.
Jefe de Control de Calidad, Aseguramiento de Calidad	7	Los registros derivados de acciones correctivas o preventivas deben mantenerse conforme al procedimiento Control de Documentos y Registros .

6.0 Seguridad e Información Ambiental:

No aplica

PROCEDIMIENTO: “IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD”

1.0 Propósito:

Establecer el mecanismo para efectuar la rastreabilidad y seguimiento del producto en todas etapas del proceso de manufactura, y los componentes utilizados durante el proceso de elaboración hasta la entrega al cliente. Cumplir con requisitos legales y reglamentarios y mitigar riesgos, así como contar con la capacidad de recuperación del producto.

2.0 Alcance:

Aplica al Proceso de Manufactura de Bebidas Alcohólicas en todas sus etapas y al proceso de distribución (comercialización-entrega) de las plantas de Tultitlán, La Galarza y Arandas.

3.0 Responsabilidades:

Es responsabilidad de los Responsables de Proceso y del Equipo de Trazabilidad apearse al cumplimiento de este procedimiento.

4.0 Definiciones:

CARACTERÍSTICA.

Rasgo diferenciador. La característica puede ser inherente o asignada. Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa (ej. características sensoriales: relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista, y el oído).

CARACTERÍSTICA DE LA CALIDAD.

Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito. Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

LOTE.

Para propósitos de trazabilidad, un lote de ingredientes o lote de líquido es una cantidad identificable del material del lote a granel que ha sido producido de los mismos lotes de componentes en un mismo lapso de tiempo y bajo condiciones similares (controladas). Un lote de material de empaque o producto terminado es una cantidad identificable de producto terminado la cual ha sido producida del mismo lote de componentes y empacada en unidades individuales para venta, al mismo tiempo y bajo condiciones similares. Para propósitos de inspección un lote es una cantidad definida de algunos productos, materiales, o servicio recolectados al mismo tiempo.

CÓDIGO DE LOTIFICACIÓN.

Código alfanumérico que identifica específicamente un lote de producto, establecido de acuerdo a los lineamientos determinados.

SKU.

Stock keeping unit (Unidad de inventario)

TRAZABILIDAD.

Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración con: El origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega.

5.0 Procedimiento:**Codificación de botella**

Responsable (Puesto)	No. de Actividad	Descripción de la Actividad
Responsable de Proceso de Envasado, Control de Calidad	1	<p>Cada botella de producción de bebidas alcohólicas debe llevar grabada o marcada la identificación del lote. Dicha indicación del lote debe ser de fácil localización, de fácil lectura, difícil de borrar y cumplir con la regulación y estándares aplicables.</p> <p>El formato estándar global de la empresa para codificar el lote en la contra etiqueta es el siguiente:</p> <p>LydddzWWaaahrmn</p> <p>L = Lote yy = dos últimos dígitos del año (ej. 13 para 2013) ddd = dígitos del día Juliano del año: 001 -366 (ej. 010 para 10 de Enero) z = Numero de línea de embotellado. WW = Identificación código de planta (ej. MX - planta Tultitlán, MC - planta México Cazadores) aaa = Número de tanque. hrmn = hora en formato ISO (de 0000 hasta 2359).</p>

	2	Cuando sea mandatorio, los productos con fecha de consumo preferente, deberán tener impresadicha fecha, además del lote.
	3	<p>Se puede exceptuar la ubicación del lote en la contra-etiqueta en el caso de miniaturas y productos de bajo contenido alcohólico tanto en botella como en lata;</p> <p>En caso de que el producto no cuente con una contra-etiqueta, la identificación del lote deberá imprimirse en la parte trasera de la botella o directamente debajo del talón de la misma.</p> <p>Si la botella no puede ser orientada, la ubicación podrá ser en el talón; con un pequeño texto en la contra-etiqueta indicando donde se localiza el código del lote.</p> <p>Cualquier otra ubicación que no corresponda a las arriba mencionadas deberá ser aprobada por el departamento de Calidad.</p>

Codificación de caja

Responsable de Proceso Envasado, Control de Calidad	4	<p>Cada caja de producción de bebidas alcohólicas debe llevar marcada la identificación del lote. Dicha indicación del lote debe ser de fácil localización, fácil lectura, difícil de borrar y cumplir con la regulación aplicable.</p> <p>La identificación del producto preferentemente debe indicar: Número de IPC- alfanumérico. GTIN – Número de Identificación para el Comercio Global, si existe para SKU, Código de Barra EAN13 o ITF14. Cualquier otra identificación requerida por el mercado.</p>
	5	<p>El formato estándar para codificar el lote en la caja es el siguiente:</p> <p>LydddzWWaahrmn</p> <p>L = Lote yy = dos últimos dígitos del año (ej. 13 para 2013) ddd= dígitos del día Juliano del año: 001 -366 (ej. 010 para 10 de Enero) z = Número de línea de embotellado. WW = Identificación código de planta (ej. MX - planta Tultitlán, MC -</p>

		<p>planta México Arandas) aaa = Número de tanque. hrmn = hora en formato ISO (de 0000 hasta 2359).</p>
<p>Personal de Control de Calidad, Almacén de PT y Maquilador</p>	6	<p>Calidad debe reportar cualquier producto que no contenga el código del lote.</p> <p>Para el caso de productos maquilados, la empresa debe solicitar que los copacks y las cajas corrugadas se identifiquen con un lote o fecha del día de producción.</p> <p>Así mismo las tarimas deben ser identificadas por ambos lados con la fecha de producción, número de tarima, número de cajas por tarima y el contenido del copack.</p> <p>Calidad debe llevar un registro de los lotes de los materiales de empaque, de los productos utilizados y de los productos de valor agregado relacionados con el lote del copack.</p> <p>Almacén de Producto Terminado debe llevar un registro de los lotes de los productos que envía al maquilador e informar a Calidad.</p>

Codificación de pallet.

Responsable del proceso de Envasado y Embarques	7	Colocar a cada pallet de producto terminado un número serial para propósitos de transporte. El número serial debe ser visible en etiquetas puestas en los pallets Nota: Para productos embarcados dentro de la Unión Europea, seguir el UCC.EAN 128 Reglas para codificación y códigos de barras.
	8	<p>Para identificación del pallet: Número serial del pallet: Código Serial Contenedor del Embarque (AI 00)</p> <p>Codificación del producto:</p> <p>Identificación de las cajas para un pallet homogéneo</p> <ul style="list-style-type: none"> - GTIN (AI 02) o IPC (AI 240) - Número de cajas por pallet (AI 37) - Variante si aplica (AI 20) <p>Información para pallet homogéneo</p> <p>Número de lote en un formato numérico corto YYDD (AI 10)</p> <p>Fecha “Mejor antes de” si aplica (AI 05)</p> <p>Otra información (como sea requerida por los clientes):</p> <p>Número de orden (AI 400), lugar de entrega GLN (AI 410)</p> <p>Marca</p> <ul style="list-style-type: none"> - A5 o A4 etiqueta, ambos lados, siguiendo las reglas EAN-UCC 128
Personal de Embarques	9	Verificar que el pallet contenga el código del lote.

Trazabilidad y recall de producto

Aseguramiento de Calidad y Equipo de Trazabilidad	10	<p>10.1 Efectuar al menos un ejercicio de trazabilidad y retiro de producto al año en toda la cadena productiva o cuando sea necesario, siendo el caso una queja, un copack, un producto bulk, un producto importado o de exportación o una emergencia o un retiro de producto.</p> <p>10.2 La información de trazabilidad del ejercicio dependerá del evento o escenario que determine Aseguramiento de Calidad o del caso real que ocurra.</p> <p>10.3 La información del ejercicio de trazabilidad la constituyen los registros utilizados como evidencia durante la ejecución de los procesos escaneados y enviados a Aseguramiento de Calidad.</p> <p>10.4 Los datos necesarios de SAP son el "Delivery" y/o "Reference" para la trazabilidad externa de producto terminado embotellado.</p> <p>10.5 Para trazabilidad de producto bulk de cliente externo se requiere los datos de lote y/o remisión y la información se registra en el formato Lista de Verificación de Carga del Contenedor con Redestilado para Cliente Externo. Para cliente interno se requiere de la factura o número de remisión.</p>
Responsables de procesos de Manufactura y Laboratorios	11	Entregar la información solicitada a Aseguramiento de Calidad para su revisión y análisis, conforme al formato de Trazabilidad,
Aseguramiento de Calidad	12	Reportar al Equipo Gerencial los resultados del ejercicio durante la Revisión de la Dirección o en su caso cuando sea necesario.
	13	Debe asegurar que se cumpla con lo establecido en el Manual de Calidad . En caso de ser necesario levantar una solicitud de mejora al responsable del proceso, así como proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento de los mismos, de acuerdo al procedimiento de Acción correctiva y Acción Preventiva.

6.0 Seguridad e Información Ambiental:

No Aplica