



300627
32
25

UNIVERSIDAD LA SALLE

**ESCUELA DE QUIMICA.
INCORPORADA A LA U.N.A.M**

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA
EMBOTELLADORA DE BEBIDAS CARBONATADAS.**

**TESIS PROFESIONAL
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A :
MARIA IVETTE OBLEA OCAMPO .**

**ASESOR DE TESIS:
Q.F.B. ANGELINA OCHOA ISLAS.**

México, D. F.

FALLA DE ORIGEN

1995 .



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 está 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.

ÍNDICE

	Pág.
Introducción.	1
Capítulo 1. Descripción de la Norma ISO 9000.	
1.1 Vocabulario.	5
1.2 Importancia de la Norma.	6
1.3 Generalidades.	8
1.4 Las 20 Secciones de la Norma ISO 9001.	10
Capítulo 2. Proceso para desarrollar la Norma ISO 9000.	19
Capítulo 3. Desarrollo del Sistema de Aseguramiento de Calidad en la Compañía Embotelladora.	30
Capítulo 4. Beneficios Obtenidos.	42
Conclusiones.	58
Bibliografía.	63



INTRODUCCIÓN.

INTRODUCCIÓN

El mundo en la actualidad se enfoca a los mercados libres, por ello, los acuerdos comerciales y la creciente globalización traen consigo el que las materias primas, partes y productos terminados crucen las fronteras de todo el mundo con la finalidad de abastecer a fabricantes y distribuidores. El único "pasaporte" indispensable es la Calidad, cuyo concepto actual se identifica principalmente con la prevención, iniciando con el diseño y siguiendo con la producción y los procesos administrativos; destaca en todos ellos como fin común la satisfacción del cliente. ^(1,2)

Hoy en día existen mercados globales y regionales como la Comunidad Económica Europea (CEE), la Cuenca del Pacífico, el Tratado de Libre Comercio entre México, Estados Unidos de América y Canadá, el Mercosur, y otros.

La velocidad de intercambio en dichos mercados pide nuevas exigencias tanto a los compradores como a los consumidores, por lo que es necesario garantizar los procesos de producción, los canales de distribución, etc. Esta garantía se dará mediante la normatividad, estandarización y certificación, representando una revolución en el mundo de las manufacturas. Con ese fin, se han creado varios sistemas para asegurar la Calidad como las normas ISO 9000 y la serie E.N. 45,000 en Europa, las ASQC en Estados Unidos y las normas NMX-CC en México.

El movimiento de la Calidad en México ha ido incrementando desde hace algunos años, principalmente tras la firma del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica. En este último se pretende tener clientes satisfechos a través de la Calidad en los servicios y bienes ofrecidos, asegurando con ello la rentabilidad, la supervivencia y el crecimiento de las empresas. Con este movimiento nacional se está buscando llegar a un cambio de cultura hacia la Calidad, por lo que se instituyó desde 1985 el Premio Nacional de Calidad.^(1,2)

Para lograr la confiabilidad de los productos es necesario desarrollar un Sistema de Aseguramiento de Calidad en todos los niveles: consumidores, distribuidores y productores. Asimismo, se busca mejorar la productividad, simplificar las operaciones, reducir costos y lograr la involucración del personal, todos ellos factores necesarios dentro de una empresa.⁽³⁾

En Embotelladora Mundet, S.A. de C.V., E.M.S.A., se tuvo la necesidad de desarrollar un Sistema de Aseguramiento de Calidad que permitiera organizar y

reestructurar los sistemas administrativos y operativos de la Empresa. Para ello, se basaron en las Normas Internacionales ISO 9002 y la Norma Mexicana NMX-CC4, esperando como resultado ser una Empresa Embotelladora competitiva en donde se logre satisfacción del cliente, reducción de costos de operación fijos y variables, productividad, motivación del personal y rentabilidad.

Para el Director General de E.M.S.A., la satisfacción del cliente debe iniciar dentro de la Empresa y expandirse a las empresas afiliadas y al mercado en general. Asimismo, la Dirección busca en forma estratégica la rentabilidad de la Compañía, a través de la mejora y el crecimiento sólido de las operaciones de la Embotelladora.

E.M.S.A. no busca la certificación de su Sistema de Aseguramiento de Calidad ante ninguna Institución certificadora, únicamente desea mejorar su sistema con los propósitos y necesidades antes mencionados. Es así como nace este trabajo de campo cuyo objetivo es lograr el Aseguramiento de Calidad, siguiendo la Norma Internacional ISO 9002 : 1994 (NMX-CC4) en la Compañía Embotelladora, buscando mejorar la productividad, simplificación de operación, reducción de costos y la involucración del personal.



CAPÍTULO 1.

**DESCRIPCIÓN DE LA NORMA
ISO 9000.**

CAPÍTULO 1

DESCRIPCIÓN DE LA NORMA ISO 9000.

1.1 VOCABULARIO.

Para hablar de Calidad es necesario conocer y normalizar algunos términos de uso frecuente que se aplican en el campo de la Administración de la Calidad. Esta tecnología debe ser utilizada por los diferentes sectores de negocios e industrias.

CALIDAD: Es el conjunto de características de un producto y servicio que tienen la habilidad de satisfacer consistentemente las necesidades del cliente.

POLÍTICA DE CALIDAD: La dirección de las intenciones de una organización con respecto a la Calidad; es expresada formalmente por la Alta Dirección.

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD: El aspecto de la función de la Administración, quien determina e implementa la Política de Calidad.

SISTEMA DE CALIDAD: La organización, responsabilidad, procedimientos, procesos y recursos para implementar la Administración de la Calidad.

CONTROL DE CALIDAD: Las técnicas operacionales y actividades que son usadas para llenar los requerimientos para la Calidad.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: Todas aquellas acciones sistemáticas y necesarias planeadas para proveer la confianza adecuada de manera que un producto o servicio satisfaga los requerimientos dados para la Calidad. ^(4,5)

1.2 IMPORTANCIA DE LA NORMA ISO 9000.

La Norma ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales que nacen en la International Standardization Organization (ISO), cuya base se encuentra en Ginebra (Suiza). En ella participan organismos normalizadores de la Unión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio con el fin de estandarizar, operaciones y mejorar la administración de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.

La Norma ISO 9000 es adoptada oficialmente por la Unión Europea en 1992 ya que se alinea a las necesidades del Comercio Internacional y da a las empresas seguridad y credibilidad a nivel mundial, además de facilitar los intercambios entre los países. ^(1,2)

Esta Norma contiene información indispensable para la estructuración de políticas y desarrollo de Sistemas de Aseguramiento de Calidad, y su posterior práctica. Determina varios niveles de demostración y rastreabilidad de procesos, generando con ello evidencias documentadas del Sistema, para al mismo tiempo asegurar que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas por el cliente interno y/o externo. Otro punto importante contenido en la Norma es el marco legal, ya que ofrece seguridad para enfrentar reclamos contra el producto si éste es producido apegado a la Norma.

En México, las Normas ISO 9000 no han sido tomadas como obligatorias. A través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, se publicó una serie de normas con carácter oficial, mismas que fueron expuestas a los sectores interesados. Estas Normas se denominan "Normas Oficiales Mexicanas CC" y son equivalentes a la serie de Normas ISO 9000 dado que abarcan básicamente los mismos puntos.^(2,5)

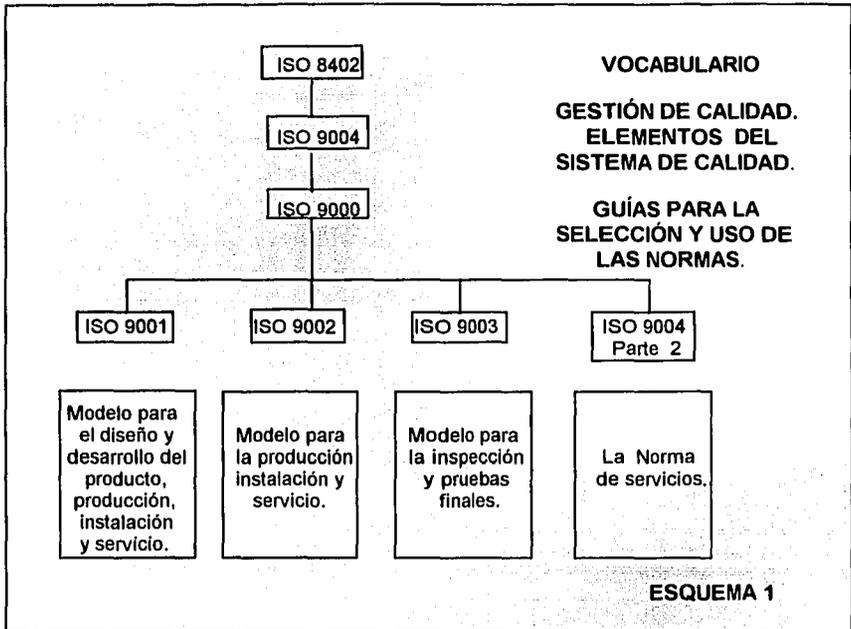
E.M.S.A. adoptó ambas Normas para la implementación de su Sistema de Aseguramiento de Calidad por su equivalencia, efectividad e importancia a nivel nacional e internacional.

1.3 GENERALIDADES.

La Norma ISO 9000 es un documento que comienza con la determinación de objetivos y los campos de aplicación. Posteriormente enumera las responsabilidades tanto del cliente como del proveedor. Además hace mención de los requisitos necesarios para el Sistema de Aseguramiento de Calidad. Esta parte es la más importante de la Norma ya que establece las bases para cumplir objetivos y a la vez documentarlos de manera adecuada en procedimientos y manuales.⁽¹⁾

La Norma también trata de las políticas y compromisos a nivel Gerencia, la producción, las auditorías de Calidad tanto internas como externas, las inspecciones y pruebas que se deben de realizar a los equipos de mantenimiento, medición y prueba, el control de adquisiciones, el trato con proveedores y subcontratistas, la identificación y rastreabilidad de productos, así como del control y destino del producto no conforme o rechazado.^(1,6)

La Norma ISO consta de seis documentos: un vocabulario y cinco normas, tal como se muestra en el esquema 1.⁽⁷⁾ Las Normas contienen esencialmente los mismos puntos y por ello son llamadas indistintamente la Norma ISO. Sin embargo, existen también algunas diferencias, las cuales dan lugar a la distinción entre unas y otras dependiendo del enfoque que guarden.



La ISO 8402 es la Norma Internacional que define los términos utilizados en toda la serie con el propósito de que exista una comprensión recíproca en las comunicaciones internacionales.

Las ISO 9000 y 9004 son dos Normas que ayudan a diseñar el sistema internamente; también dan apoyo en la elección de los modelos 9001, 9002 ó 9003 según sea el caso.

Las ISO 9001, 9002 y 9003 son tres modelos diseñados para sistemas de diferente rigidez; se presentan externamente para uso contractual o no contractual.⁽⁷⁾

1.4 LAS 20 SECCIONES DE LA NORMA ISO 9001.

La Norma ISO 9001 incluye los requerimientos generales de un Sistema de Calidad, por ello se describen a continuación las 20 secciones de dicha Norma

I. Responsabilidad de la Administración:

- **POLÍTICA DE CALIDAD.**

Definición de objetivos y compromiso de la Calidad asegurando que sea entendida, realizada y mantenida en todos los niveles de la organización.

- **ORGANIZACIÓN.**

- *Responsabilidad y autoridad:* Define la responsabilidad y autoridad de todo el personal que está relacionado con la Calidad.

- *Verificación del personal y de los recursos:* Se debe identificar los requerimientos internos y proporcionar los recursos y el personal adecuado para la verificación.

- *Representante de la administración:* Se debe asignar un representante de la Gerencia quien tendrá la responsabilidad y autoridad de asegurar que la Norma se lleva a cabo y se mantiene.

- **REVISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN.**

El Sistema de Calidad debe ser revisado en intervalos adecuados para asegurar su continua conveniencia de uso y de efectividad.

II. Sistema de Calidad: Se deberá establecer y mantener un sistema documentado para asegurar que el producto cumple con las especificaciones requeridas, esto mediante un Manual de Calidad y Procedimientos de Operación.

III. Revisión de Contratos: Se deben establecer y mantener procedimientos para revisar los contratos con los clientes para asegurar:

- * Requerimientos definidos y documentación
- * Que todo requerimiento que difiera de los considerados esté resuelto.
- * Que el proveedor tenga la capacidad de cumplir con los requerimientos contractuales.

IV. Control de Diseño: Debe establecer procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto para asegurar las especificaciones.

V. Control de Documentos:

- **PUBLICACIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS:** Deben establecerse y mantenerse procedimientos para controlar todos los documentos y datos que estén relacionados con la Norma; deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su publicación.
 - Los documentos aprobados deben encontrarse en todo lugar donde se realizan las operaciones.
 - Los documentos obsoletos serán retirados con prontitud de todos los puntos de publicación o uso.
- **CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y MODIFICACIONES:** Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por las organizaciones que llevaron a cabo la revisión y aprobación original, a menos que se especifique de otra forma.

VI. Verificación del producto comprado: El proveedor debe asegurar que el producto comprado cumpla los requerimientos.

- **EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS:** Se debe seleccionar a los subcontratistas con base en sus capacidades para cumplir con los requerimientos tanto del subcontrato como de Calidad.
- **DATOS DE ADQUISICIONES:** Los documentos de adquisiciones deben contener datos que describan al producto pedido.
- **VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO:** Si se especifica en el contrato, el comprador tiene el derecho de verificar en los almacenes del proveedor o cuando el producto es recibido, que el producto cumple con las especificaciones. Esta

verificación no absuelve al proveedor de la responsabilidad de dar un producto aceptable ni le permite evitar un rechazo posterior.

VII. Producto suministrado por el Proveedor: Se deben establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los materiales recibidos.

VIII. Identificación del Producto y Rastreo del Mismo: Procedimientos para identificar el producto desde el diseño, especificaciones u otros documentos procedentes de todas las etapas de producción, liberación e instalación.

IX. Control del proceso:

- **IDENTIFICAR Y PLANEAR LA PRODUCCIÓN:** Los procesos de instalación que afectan directamente la Calidad, en ellos se asegura que el proceso se lleva a cabo bajo condiciones controladas.
- **PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN E INSTRUCCIONES DE TRABAJO ESCRITAS.**
- **PROCESOS ESPECIALES:** Son los procesos cuyos resultados no pueden ser totalmente verificados mediante una inspección consecutiva y pruebas del producto y cuando las deficiencias del proceso se puedan hacer evidentes hasta que el producto es utilizado.

X. Inspección y pruebas:

- **INSPECCIÓN DURANTE LA RECEPCIÓN Y PRUEBAS:** Un producto recién recibido no debe ser usado hasta que hayan sido inspeccionados y verificados los requerimientos especificados.
- **INSPECCIÓN DURANTE LOS PROCESOS Y PRUEBAS.**
- **INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES:** Procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales. Deben requerir que todas las inspecciones y pruebas, hayan sido efectuadas y cumplan con las especificaciones.
- **REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS:** Se deben tener registros que formen la evidencia de que el producto ha cumplido con la inspección o pruebas con criterios aceptables.

XI. Equipo de inspección, medición y prueba: Calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba.

- Identificar el equipo con una etiqueta o por un registro de identificación que este aprobado y calibrado.
- Mantener un registro de calibración y evaluación del equipo.
- Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas previas cuando el equipo se encuentre fuera de prueba.

XII. Inspección y condiciones de la prueba: Deben ser identificadas mediante un sistema de marcado, indicando la conformidad o no conformidad del producto

respecto a la inspección y pruebas efectuadas. Registros que identifiquen a la autoridad que efectuó la inspección y el responsable de la liberación del producto.

XIII. Control del Producto No Aceptado: Se deben establecer procedimientos para asegurar que no se utilizarán los materiales que no cumplieron con los requerimientos.

- Revisión de los rechazos y eliminación: Deberá tener definida la responsabilidad de la revisión y autoridad para la eliminación de un producto fuera de especificaciones. El producto fuera de especificaciones debe ser revisado de acuerdo con los procedimientos.

XIV. Acciones correctivas: Documentar y mantener procedimientos para la identificación de las causas por las que se tiene un producto fuera de especificaciones. Iniciar acciones preventivas para tratar los problemas. Aplicar controles para asegurar acciones correctivas. Efectuar y registrar los cambios a los procedimientos que sufrieron acciones correctivas.

XV. Manejo, Almacenamiento, Empaque y Entrega:

- Métodos y medios de manejo para evitar el daño o deterioro.
- Áreas de almacenamiento seguras para impedir el daño del producto, durante el uso o entrega. Acordar métodos de autorización de recibo y embarque a tales áreas.
- Control del proceso de empaque, conservación y marcaje para asegurar los requerimientos especificados.

- Medidas para la protección de la calidad del producto después de la inspección y prueba final.

XVI. Registros de Calidad: Se deben de tener procedimientos para la identificación, reunión, archivo, clasificación, almacenamiento, mantenimiento y arreglo de los registros de Calidad.

XVII. Revisiones de Calidad: Se debe llevar a cabo un sistema de Auditorías de Calidad Internas para verificar si se cumple con las actividades de Calidad antes pactadas para determinar la efectividad de Sistema de Calidad.

XVIII. Capacitación: Procedimientos para identificar las necesidades de capacitación del personal que realiza actividades que afecten la Calidad . Se deben guardar registros de la capacitación.

XIX. Servicio: Se especifica en el contrato un procedimiento para realizar y verificar que el servicio cumpla con las especificaciones.

XX. Técnicas Estadísticas: Se deben tener procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para la verificación del proceso y las características del producto.^(6,8)

En el esquema 2 se muestra una lista de referencia, en donde se describe una guía de los elementos del Sistema de Calidad utilizadas para cada norma, tomando como estándar la ISO 9000.

ESTÁNDAR I.S.O. 9000
LISTA CRUZADA DE REFERENCIA
PARA LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

ISO 9004	TÍTULO	9001	9002	9003
4	RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN	4.1 >	4.1 <	4.1 >
5	SISTEMA DE CALIDAD	4.2 >	4.2 >	4.2 <
5.4	AUDITAR EL SISTEMA DE CALIDAD	4.17 >	4.16 <	---
6	ECONOMÍA-CONSIDERACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD	---	---	---
7	CALIDAD EN EL MERCADO REVISIÓN DE CONTRATO	4.3 >	4.3 >	---
8	CONTROL DE DISEÑO	4.4 >	---	---
9	COMPRAS	4.6 >	4.5 >	---
10	CONTROL DEL PROCESO	4.9 >	4.8 >	---
11	CONTROL DE PRODUCCIÓN	4.9 >	4.8 >	---
11.2	CONTROL DE PRODUCTO Y RASTREABILIDAD	4.8 >	4.7 >	4.4 <
11.7	INSPECCIÓN Y ESTATUS DE PRUEBAS	4.12 >	4.11 >	4.7 <
12	INSPECCIÓN Y PRUEBAS	4.10 >	4.9 >	4.5 <
13	INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y EQUIPO DE PRUEBAS	4.11 >	4.10 >	4.6 <
14	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	4.13 >	4.12 >	4.8 <
15	ACCIONES CORRECTIVAS	4.14 >	4.13 >	---
16	MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y ENTREGA	4.15 >	4.14 >	4.9 <
16.2	SERVICIO DESPUÉS DE LA VENTA	4.19 >	---	---
17	CONTROL DE DOCUMENTOS	4.5 >	4.4 >	4.3 <
17.3	RÉCORDS DE CALIDAD	4.16 >	4.15 >	4.10 <
18	ENTRENAMIENTO	4.18 >	4.17 <	4.11*
19	SEGURIDAD DE PRODUCTO Y RESPONSABILIDAD	---	---	---
20	TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	4.20 >	4.18 >	4.12 <
---	PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL COMPRADOR	4.7 >	4.6 >	---

ESQUEMA 2

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN

- > REQUERIMIENTO COMPLETO
- < MENOS QUE 9001
- * MENOS QUE 9002
- ELEMENTO NO PRESENTE



CAPÍTULO 2.

PROCESO PARA DESARROLLAR LA NORMA ISO 9000.

CAPÍTULO 2

PROCESO PARA DESARROLLAR LA NORMA ISO 9000.

Para establecer el Sistema de Aseguramiento de Calidad en EMSA, se siguió un proceso en el cual se involucró a todo el personal, desde la Dirección General hasta el nivel más bajo de la organización. El proceso que se siguió se indica a continuación:

- ⇒ COMPROMISO DE LA ADMINISTRACIÓN.
- ⇒ ESTABLECIMIENTO DE UN EQUIPO COORDINADOR INTERDISCIPLINARIO.
- ⇒ ENTRENAMIENTO EN LA NORMA.
- ⇒ REVISIÓN DEL SISTEMA ACTUAL CONTRA LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA.
- ⇒ IDENTIFICACIÓN DE QUÉ SE NECESITA HACER.
- ⇒ ESTABLECIMIENTO DE UN PLAN DE TRABAJO PARA DESARROLLAR EL NUEVO SISTEMA.
- ⇒ DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD.
- ⇒ ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE AUDITORIAS INTERNAS.

COMPROMISO DE LA ADMINISTRACIÓN:

OBJETIVO CLARO: La Dirección General de EMSA estableció como objetivo el desarrollar el Sistema de Aseguramiento de Calidad en un periodo de 8 meses.

INVOLUCRACIÓN: Para desarrollar el Sistema de Aseguramiento de Calidad se consideró de vital importancia que toda la gente de la organización participara activamente en el desarrollo del sistema para que fuera entendido, aplicado y mantenido a través de toda la organización.

SOPORTE: La Dirección y su Staff se involucraron en todo el proceso para proporcionar el liderazgo y recursos necesarios a todas las áreas para lograr establecer el sistema. Se revisaban quincenalmente en una junta específica para este proyecto los avances y problemas presentados.

DIFUSIÓN EN TODA LA ORGANIZACIÓN: Se diseñaron pláticas para dar a conocer a toda la organización el objetivo, el proceso, las responsabilidades de cada empleado y los beneficios que se obtendrían con este proyecto. Estas pláticas fueron dadas por el Director y Gerentes a todos los niveles de la organización.

BENEFICIOS BUSCADOS: Los beneficios deseados fueron bien definidos y acordados entre la Dirección y las Gerencias, lo cual ayudó al trabajo en equipo al tener y conocer las metas que se querían lograr. Los beneficios establecidos

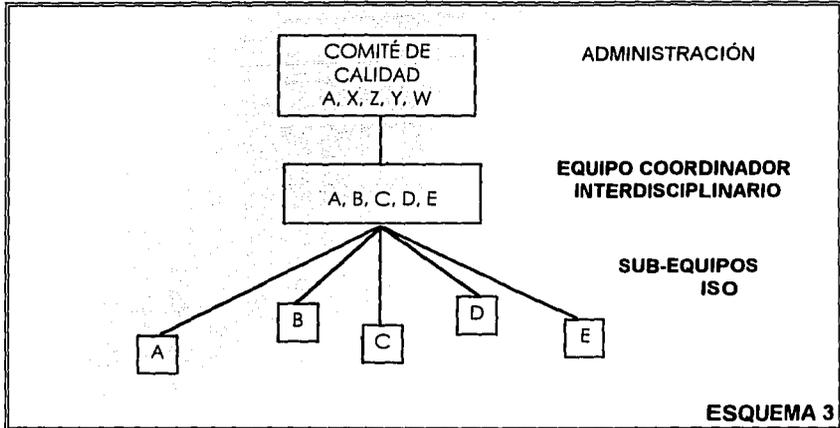
fueron: Aseguramiento de la Calidad, reducción de costos de operación, productividad, involucración de la gente y simplificación de operación.

ESTABLECER UN EQUIPO COORDINADOR INTERDISCIPLINARIO:

NOMBRAR A UN COORDINADOR DEL PROYECTO: La Dirección consideró necesario el tener un responsable que debiera coordinar todas las actividades de este proyecto, para lo cual nombró al Supervisor de Recursos Humanos como Coordinador del Equipo Interdisciplinario, cuya responsabilidad fue la de liderar al equipo para organizarlo y vigilar que el Sistema cumpliera con la Norma.

NOMBRAR A LOS MIEMBROS DEL EQUIPO: Debido a la necesidad de establecer el Sistema en toda la organización, se nombraron como miembros del equipo a personas de cada uno de los departamentos como: Producción, Mantenimiento, Control de Calidad, Recursos Humanos, Ventas y Administración.

ENTRENAR AL EQUIPO EN CÓMO TRABAJAR EN EQUIPO: Para lograr resultados en el tiempo establecido se consideró necesario lograr un cambio de actitud en todos los participantes y sobre todo, cambiar la idea del trabajo de grupo al de equipo. Para ello se impartió un seminario que desarrollara conceptos y habilidades para trabajar en equipo (ver Esquema 3).



ENTRENAMIENTO EN LA NORMA:

El primer paso fue entrenar a la Administración (Comité de Calidad) en el contenido específico de las Normas ISO 9000, para lo cual se dio un seminario de 20 horas. Con este entrenamiento se consiguió el conocer, entender y definir el **QUÉ** se debe tener para cumplir con los requerimientos de las normas. El segundo paso fue dar el entrenamiento al Equipo Coordinador Interdisciplinario de una forma específica y profunda, de tal forma que pudieran conocer y entender el **QUÉ** y el **CÓMO** cumplir con los requerimientos de las normas. El tercer paso consistió en entrenar al resto de la Compañía, dando a conocer en una forma muy general en que consistía la norma de modo que pudieran conocerla y entenderla y,

posteriormente, pudieran ayudar en el desarrollo del **CÓMO** definido por el Grupo Coordinador.

REVISAR EL SISTEMA ACTUAL CONTRA LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA:

DEFINIR QUÉ NORMA SERÁ USADA PARA ASEGURAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO: Se revisó la Norma ISO 9001, que es la que abarca desde el diseño del producto hasta el servicio, y se decidió que como no se diseñan productos específicamente para clientes se tenía que usar la Norma ISO 9002, NMX CC4, que se utiliza cuando de conformidad especifique requerimientos a ser asegurados por el proveedor durante la producción e instalación.

Se hizo una auditoría interna para definir cómo el Sistema actual de trabajo cumplía con los requerimientos de la norma seleccionada. Con lo anterior se estableció la magnitud del trabajo a desarrollar en las diferentes áreas, ya que en mayor o menor grado indirectamente se contaba con un Sistema de trabajo que aseguraba la Calidad del producto. E.M.S.A. venía trabajando durante mucho tiempo con un Sistema de Calidad que en cierta medida cumplía con los requerimientos del mercado y los objetivos de la Compañía.

INVOLUCRAR A TODAS LAS ÁREAS: Se realizó una auditoría en la que se fue revisando el Sistema actual usado en los distintos departamentos: Producción,

Mantenimiento, Control de Calidad, Departamento Técnico, Recursos Humanos, Ventas y Administración, contra los requerimientos de la Norma.

DEFINIR EL ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA: Se encontraron problemas en:

- Materia Prima.
- Manual de Calidad.
- Documentación del Sistema.
- Calibración y Mantenimiento.
- Auditoría al Sistema.
- Entrenamiento.
- Asignación de Recursos.

También se encontraron las siguientes discrepancias:

- Instrucciones no escritas.
- Fallas al seguir las instrucciones escritas.
- Cambios no autorizados.
- Fallas por no retirar documentos obsoletos.
- Cambios y correcciones no documentadas.
- Acciones correctivas no efectivas.
- Instrumentos y equipos no calibrados.
- Falta de entrenamiento formal al personal.
- Falta de registro y documentación.

IDENTIFICAR QUÉ SE NECESITA HACER:

Con base en la revisión del Sistema actual contra los requerimientos de la Norma, se identificaron las discrepancias del Sistema contra las guías establecidas en la Norma ISO 9002, NMX CC4. En este punto se identificaron 48 discrepancias mayores en las cuales se debería trabajar para mejorar el Sistema de trabajo apoyados en las Normas Internacionales seleccionadas.

ESTABLECER PLAN DE TRABAJO PARA DESARROLLAR EL NUEVO SISTEMA:

DEFINIR ACTIVIDADES EN CADA ÁREA CON BASE EN LAS DESVIACIONES ENCONTRADAS Y MODIFICACIONES NECESARIAS: En cada una de las áreas se identificaron las actividades que cumplían con la Norma así como las desviaciones y/u omisiones al Sistema. En cuanto a las desviaciones se definieron actividades específicas para cumplir con la Norma, así mismo, se indicaron responsables y fechas de cumplimiento para mejorar el Sistema actual de trabajo contra la Norma ISO 9002.

DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS DE OPERACIONES NUEVOS Y MODIFICADOS: Dentro de estas actividades se identificaron procedimientos existentes que debían ser actualizados así como algunos necesarios para cumplir con la Norma.

ENTRENAR A TODO EL PERSONAL EN LOS NUEVOS PROCEDIMIENTOS Y MODIFICACIONES DETECTADAS: Para asegurar que el Sistema se conoce, mantiene y aplica, fue necesario establecer un plan de entrenamiento en todas las áreas para que el personal pudiera aplicar los procedimientos nuevos y modificados. Se estableció una **matriz de puesto vs procedimientos necesarios** para operar en forma consistente en cada uno de los puestos.

ASEGURAR QUE EL NUEVO SISTEMA SE CONOCE, ENTIENDE Y MANTIENE EN TODAS LAS ÁREAS: Se estableció un procedimiento que asegurara la aplicación uniforme y consistente de todos los procedimientos por el personal en todas las áreas. Este procedimiento contempla la aplicación, entendimiento, seguimiento y revisión de los procedimientos en todas las áreas.

DESARROLLAR EL MANUAL DE CALIDAD:

INVOLUCRAR A LA GENTE QUE HACE LAS COSAS: En el desarrollo del Manual participaron todas las áreas según su involucración en cada uno de los puntos de la Norma ISO 9002.

SIMPLEZA EN SU CONTENIDO: Siendo un documento de referencia que define el **QUÉ** debe tenerse como Sistema, se escribió como un instructivo, de manera que cada punto de la Norma fuera considerada y descrita en forma breve y clara. Se logró cubrir cada punto en una hoja del Manual.

DIFUNDIR SU IMPORTANCIA PARA QUE SE CONOZCA, APLIQUE Y MANTENGA EL SISTEMA DE CALIDAD: El Manual se distribuyó en forma controlada a todos los departamentos. Se establecieron sesiones de entrenamiento para que todo el personal relacionara sus actividades con la descripción que hace el Manual de las mismas.

ESTABLECER EL SISTEMA DE AUDITORIAS INTERNAS:

ESTABLECER EL EQUIPO AUDITOR: En cada área se seleccionó de una a dos personas para que fueran parte del equipo auditor de la Planta. Estas personas debían tener la experiencia y conocimientos de las operaciones de su área y un buen entendimiento del Sistema de Calidad.

ENTRENAR AL EQUIPO EN EL PROCESO DE AUDITORIAS: A todos los miembros del equipo auditor se les entrenó en todo el Sistema de Calidad y en el proceso de auditorías. Se buscó desarrollar la habilidad de observación para lograr detectar las actividades desarrolladas y desviaciones contra el Sistema de Calidad establecido.

DEFINIR FORMATO DE AUDITORIAS: Cada área desarrolló unas listas de verificación de los puntos más relevantes y críticos de operación en cada una de las actividades de esas áreas. Estas listas fueron establecidas siguiendo los puntos

importantes de la Norma y el impacto de cada función en el Sistema para asegurar que se conoce, entiende y mantiene a través de toda la organización.

ESTABLECER PROGRAMA DE AUDITORIAS CRUZADAS: En todas las áreas se estableció un programa de auditorías considerando las listas de verificación y la frecuencia en base a lo crítico de cada una de las funciones con respecto al Sistema de Calidad y su impacto con la Calidad del producto y del servicio que reciben los clientes internos o externos de cada área. El programa debe ser anual y auditado por personas externas al área. Se debe mantener un control de las desviaciones encontradas y el plan de acciones correctivas para asegurar que el Sistema es llevado correctamente.

AUDITAR TODO EL SISTEMA: Se decidió auditar el Sistema completo en base trimestral por personal externo a E.M.S.A. Con esto se asegura que un tercero sin intereses internos dé sus comentarios y experiencias para lograr mantener y mejorar continuamente el Sistema de Aseguramiento de la Calidad definido por el personal de la organización. ^(7, 9, 10)



CAPÍTULO 3.

**DESARROLLO DEL SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
EN LA COMPAÑÍA
EMBOTELLADORA.**

CAPÍTULO 3

DESARROLLO DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA COMPAÑÍA EMBOTELLADORA.

Al iniciar el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de Calidad en E.M.S.A., se realizó una auditoría al Sistema actual. Se tomó como referencia el Manual de Calidad basado en la Norma ISO 9002 a fin de encontrar las discrepancias existentes en el Sistema de E.M.S.A. y posteriormente proporcionar las recomendaciones adecuadas a las mismas.

La auditoría ejecutada a un Sistema tiene como propósito el evaluar la eficiencia y la ejecución apropiada de actividades específicas, tales como la integridad de datos, los controles llevados sobre materiales rechazados, la seguridad, los procedimientos de contratación, etc.

El efectuar correctamente una auditoría lleva tiempo y puede resultar costosa, pero sus resultados llegan a tener consecuencias importantes sobre la empresa. Las auditorías son llevadas a cabo por un auditor quien es la persona que la ejecuta; debe estar autorizado por la compañía auditada, pudiendo ser el cliente la misma compañía, un proveedor o una agencia independiente de auditorías o de certificación.⁽¹¹⁾ Los resultados obtenidos de la auditoría hecha al Sistema de E.M.S.A. se presentan en el tabla 1.

TABLA 1: RESULTADOS DE LA AUDITORÍA HECHA AL SISTEMA DE E.M.S.A.

DISCREPANCIAS	RECOMENDACIONES	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
1. NO EXISTE UNA POLÍTICA DE CALIDAD.	1. DEFINIR LA POLÍTICA DE CALIDAD, ESCRIBIR UN PROCEDIMIENTO QUE AYUDE A QUE LA POLÍTICA SEA APLICADA Y MANTENIDA.	6.1.1
2. EXISTEN OBJETIVOS DE CALIDAD CDI (COSTOS DE INCONFORMIDAD), PERO NO SON CONOCIDOS.	2. ESTABLECER LOS OBJETIVOS DE CALIDAD Y DARLOS A CONOCER.	6.1.1
3. NO SE TIENEN DESCRIPCIONES DE PUESTO, CON ASPECTOS DE CALIDAD.	3. HACER DESCRIPCIONES DE PUESTO QUE DESCRIBAN RESPONSABILIDADES CON RESPECTO A LA CALIDAD.	6.1.2.1
4. NO SE CUENTAN CON DIAGRAMAS DE FLUJO DE OPERACIÓN DONDE SE IDENTIFIQUEN LOS RECURSOS.	4. ELABORAR DIAGRAMAS DE FLUJO QUE INVOLUCREN TODAS LAS ÁREAS, DESCRIBIENDO LOS RECURSOS NECESARIOS.	6.1.2.2
5. NO SE TIENE UN COORDINADOR DE CALIDAD.	5. NOMBRAR UN COORDINADOR DE CALIDAD.	6.1.2.3
6. NO SE CUENTA CON UN COMITÉ DE CALIDAD.	6. SE FORMARÁ UN COMITÉ DE CALIDAD.	6.1.3
7. NO EXISTE UN MANUAL DE CALIDAD CON PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DOCUMENTADAS.	7. HACER UN MANUAL DE CALIDAD QUE CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA, CON PROCEDIMIENTOS.	6.2

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIAS	RECOMENDACIONES	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
8. NO SE TIENE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.	8. HACER UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD UTILIZANDO LOS MISMOS PROCEDIMIENTOS PARA TODO.	6.2.1
9. NO SE TIENEN PROCEDIMIENTOS PARA REVISAR LOS CONTRATOS CON LOS CLIENTES.	9. DESARROLLAR PROCEDIMIENTOS PARA REVISAR LOS CONTRATOS CON LOS CLIENTES, TOMANDO EN CUENTA LOS REQUERIMIENTOS DE LOS CLIENTES.	6.3
10. NO SE VIGILA SI SE ESTA EN CONDICIONES DE CUMPLIR EL CONTRATO CON EL CLIENTE.	10. REVISAR LAS CONDICIONES PARA CUMPLIR CON EL CONTRATO CON EL CLIENTE.	6.3
11. NO SE TIENE ESTABLECIDA UNA RELACIÓN COMERCIAL.	11. HACER UN PROCEDIMIENTO QUE DESCRIBA EL ANÁLISIS DE LA RELACIÓN COMERCIAL.	6.3
12. NO SE TIENE ACTUALIZADO EL PROCEDIMIENTO DEL DEPARTAMENTO TÉCNICO PARA DESARROLLAR NUEVOS PRODUCTOS.	12. REVISAR EL PROCEDIMIENTO ACTUAL DEL DPTO. TÉCNICO PARA DESARROLLAR NUEVOS PRODUCTOS INVOLUCRANDO AL DPTO. DE VENTAS, PRODUCCIÓN, COMPRAS.	6.4
13. NO SE TIENE CONTROL SOBRE LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS.	13. HACER UN PROCEDIMIENTO QUE DESCRIBA EL CONTROL DE DOCUMENTOS.	6.5.1
14. NO SE TIENEN IDENTIFICADOS LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS.	14. ENLISTAR LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS.	6.5.2

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIAS	RECOMENDACIONES	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
15. NO SE TIENE CONTROL SOBRE LOS CAMBIOS Y MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS CONTROLADOS.	15. CUALQUIER CAMBIO DEBE DE ESTAR DOCUMENTADO, PARA CUALQUIER MODIFICACIÓN SE DEBE ACLARAR LA RAZÓN Y CUÁL FUE EL CAMBIO EN HOJA MEMBRETEADA.	6.5.2
16. NO SE TIENEN CONTROLADA LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.	16. LA REVISIÓN Y APROBACIÓN DEBE SER HECHA POR UNA PERSONA QUE CONOZCA EL PROCEDIMIENTO.	6.5.2
17. NO SE TIENE UN CONTROL DE ADQUISICIONES CONFORME A ESPECIFICACIONES.	17. CONTROLAR LAS ADQUISICIONES PARA QUE CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES DE LA EMPRESA.	6.6.1
18. NO SE EVALÚA AL SUBCONTRATISTA.	18. EVALUAR A LOS SUBCONTRATISTAS CONFORME AL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, ESPECIFICACIONES, TIEMPOS DE ENTREGA, PROVEEDOR CONFIABLE.	6.6.2
19. NO SE TIENE UNA LISTA DE LAS MATERIAS PRIMAS MAS UTILIZADAS EN LA ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Y SUS PROVEEDORES CONFIABLES.	19. ENLISTAR LAS MATERIAS PRIMAS MAS UTILIZADAS UN LA PRODUCCIÓN Y SUS PROVEEDORES CONFIABLES.	6.6.2

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIAS	RECOMENDACIONES	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
20. LAS ORDENES DE COMPRA NO CONTIENEN LAS ESPECIFICACIONES DE LAS MATERIAS PRIMAS.	20. INDICAR EN LAS ORDENES DE COMPRA LAS ESPECIFICACIONES A LOS PROVEEDORES.	6.6.2
21. NO SE CUENTA CON DOCUMENTOS QUE DEFINAN LOS DATOS DE LA COMPRA.	21. ESTABLECER DOCUMENTOS EN DONDE SE DEFINAN BIEN ESPECIFICACIONES, ANÁLISIS, ETC.	6.6.3
22. LOS PRODUCTOS ADQUIRIDOS SE VERIFICAN RARAMENTE PUES NO SE CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA LA VERIFICACIÓN.	22. HACER UN PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y SERVICIO DE MATERIAS PRIMAS.	6.6.4
23. LOS PROVEEDORES NO ENTREGAN CERTIFICADOS DE CALIDAD DE SUS PRODUCTOS.	23. PEDIR AL PROVEEDOR QUE ENTREGUEN CERTIFICADOS DE CALIDAD DE SUS PRODUCTOS.	6.6.4
24. NO SE TIENEN ESPECIFICACIONES NI MÉTODOS DE PRUEBA DEFINIDOS PARA LA MATERIA PRIMA.	24. PEDIR Y DAR ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA A LOS PROVEEDORES, DÁNDOLES CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS.	6.6.4
25. NO EXISTE UN SEGUIMIENTO DE MATERIA PRIMA A LO LARGO DE LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.	25. HACER UN PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE MATERIA PRIMA POR LOTE PRODUCIDO.	6.8

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
26. NO SE TIENE ACTUALIZADOS LOS CONTROLES DE PROCESO.	26. HACER PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN EN DONDE SE ESPECIFIQUEN LOS CONTROLES DE PROCESO.	6.9.1
27. NO SE TIENE INSTRUCCIONES PRECISAS DE TRABAJO.	27. HACER UN PROCEDIMIENTO EN DONDE SE DESCRIBAN INSTRUCCIONES PRECISAS DE LA SUPERVISIÓN.	6.9.1
28. LAS MATERIAS PRIMAS NO SE INSPECCIONAN ANTES DE USARLAS.	28. SE HARÁ UNA INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS ANTES DE UTILIZARLAS.	6.11.1
29. NO SE CUENTA CON PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN.	29. SE ESTRUCTURARÁ UN PROCEDIMIENTO PARA INDICAR TÉCNICAS DE MUESTREO ESTADÍSTICO Y OTRO DE ANÁLISIS DE MATERIAS PRIMAS.	6.11.1
30. NO SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN Y PRUEBAS EN EL PROCESO.	30. SE HARÁ UN PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCESO PARA EL CUMPLIMIENTO CON LAS ESPECIFICACIONES.	6.11.2
31. NO SE CUENTA CON ZONAS IDENTIFICADAS PARA LOS PRODUCTOS DEPENDIENDO DE SU ESTADO.	31. SE IDENTIFICARÁN ZONAS PARA LOS PRODUCTOS NO CONFORMES, EN CUARENTENA, PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS.	6.11.2

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
32. NO SE ENCUENTRAN IDENTIFICADAS LAS PRUEBAS FINALES PARA EL PRODUCTO TERMINADO.	32. IDENTIFICAR LAS PRUEBAS FINALES DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.	6.11.3
33. NO SE TIENE UN PLAN DE CONTROL DE DOCUMENTOS (FORMATOS) PARA CADA PRODUCTO.	33. ELABORACIÓN DE FORMATOS CON LAS PRUEBAS POR HACER Y SUS ESPECIFICACIONES PARA CADA PRODUCTO.	6.11.3
34. NO SE CUENTA CON UNA LISTA DE EQUIPOS DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y PRUEBA.	34. HACER UNA LISTA DE INSTRUMENTOS DE LABORATORIO, PRODUCCIÓN, IDENTIFICACIÓN, VERIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO.	6.12
35. NO SE CUENTA CON UN PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS.	35. HACER UN PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE INSTRUMENTOS.	6.12
36. NO SE TIENE UN PROCEDIMIENTO EN DONDE SE DESCRIBA EL ESTADO DE PRODUCTO TERMINADO.	36. ESCRIBIR UN PROCEDIMIENTO QUE CONTEMPLA EL ESTADO DEL PRODUCTO IDENTIFICANDO SI ES APROBADO, RECHAZADO, ETC., EN LOS REGISTROS SE DEBE DE IDENTIFICAR EL OPERADOR QUE ES RESPONSABLE DE LA INSPECCIÓN.	6.13

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
37. NO SE CUENTA CON UN CONTROL ESTABLECIDO DEL PRODUCTO NO CONFORME.	37. TENER UN PROCEDIMIENTO QUE DESCRIBA QUE SE DEBE DE HACER CON EL PRODUCTO NO CONFORME, PARA QUE NO SE UTILICE Y TENERLO IDENTIFICADO Y CONTROLADO.	6.14
38. NO SE TIENE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECUPERACIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME.	38. HACER U PROCEDIMIENTO PARA LA RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES.	6.14
39. NO SE TIENE ESTABLECIDA LA AUTORIDAD RESPONSABLE DEL PRODUCTO NO CONFORME.	39. DESIGNAR UNA AUTORIDAD QUE SEA RESPONSABLE DEL DESTINO DEL PRODUCTO NO CONFORME.	6.14.1
40. NO SE LLEVA UN CONTROL EN EL ALMACENAMIENTO, MANEJO, EMPAQUE, EMBARQUE Y ENTREGA DE PRODUCTO.	40. ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO, ENTREGA, ESTABLECER CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO A MANEJO DE PRODUCTO.	6.16.1
41. NO SE LLEVA UN CONTROL EN EL ALMACENAMIENTO, MANEJO, EMPAQUE, EMBARQUE Y ENTREGA DE PRODUCTO.	41. DESARROLLAR UN PROCEDIMIENTO QUE MANEJE LAS FALLAS INTERNAS PARA INVESTIGAR LAS CAUSAS Y ACCIONES PREVENTIVAS PARA EVITAR LA REPETICIÓN. DEBE HABER UN CONTROL Y SEGUIMIENTO PARA LAS ACTIVIDADES DE MEJORA, PROCEDIMIENTO QUE DE ENTRADA A QUEJAS Y DAR SATISFACCIÓN INMEDIATA AL CLIENTE.	6.16.1

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
42. NO SE DELIMITAN LAS RESPONSABILIDADES COMO PROVEEDOR EN LAS ENTREGAS.	42. HACER UN PROCEDIMIENTO DONDE SE DELIMITEN LAS RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA COMO PROVEEDOR.	6.16.5
43. NO TIENEN LLEVAN DE REGISTROS DE CALIDAD.	43. HACER UNA LISTA DE REGISTROS DE CALIDAD EN LAS ÁREAS: RÉCORDS DE ENTRENAMIENTO, PEDIDOS DE CLIENTES, INVESTIGACIONES, PRUEBAS DE LABORATORIO, ETC.	6.17.1
44. NO SE LLEVAN A CABO AUDITORIAS INTERNAS.	44. ELABORAR UN SISTEMA DE AUDITORIAS INTERNAS PARA ASEGURAR QUE SE MANTIENE EL SISTEMA. HACER UN PROCEDIMIENTO QUE DESCRIBA COMO HACER LA LISTAS DE VERIFICACIÓN Y AUDITORIAS.	6.18.1
45. NO SE TIENE CONTROL ACERCA DE LA CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DE PERSONAL.	45. HACER UN PROCEDIMIENTO PARA LA DETECCIÓN DE LAS NECESIDADES DE ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL.	6.19
46. EL PERSONAL NO SE CALIFICA NI SE TIENE UN RÉCORD DE SU CAPACITACIÓN.	46. LEVANTAR UN ACTA PARA CALIFICAR Y ASEGURAR LA CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO. RÉCORDS PARA CADA PERSONA.	6.19

TABLA 1 (CONTINÚA).

DISCREPANCIA	RECOMENDACIÓN	REFERENCIA MANUAL CALIDAD
47. NO SE LLEVA A CABO EL SERVICIO A CLIENTES.	47. ESTRUCTURAR UN PROCEDIMIENTO QUE DESCRIBA QUE SERVICIO SE DA A LOS CLIENTES DESPUÉS DE QUE SE ENTREGÓ EL PRODUCTO Y LOS REQUISITOS DEL SERVICIO.	6.20
48. NO SE TIENEN TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.	48. AL TENER TRABAJANDO EL SISTEMA PODREMOS DEFINIR QUE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS USAREMOS EN LAS ÁREAS. SE CONSIDERARÁ EN EL MANUAL ESTE PUNTO Y QUEDARÁ ABIERTO QUÉ USAR COMO ESTADÍSTICAS.	6.21

Al término de la Auditoría se hizo un análisis sobre las necesidades de la empresa y así poder actuar sobre las recomendaciones hechas.

Con el fin de reestructurar el Sistema, se formó un equipo de trabajo en donde se incluyó personal de los distintos Departamentos que forman a E.M.S.A. Asimismo, se propuso el personal responsable y un calendario de fechas tentativas para desarrollar los puntos de la Norma que no se llevaban a cabo y corregir las discrepancias encontradas.

Se hicieron investigaciones bibliográficas y de campo con los empleados especializados de cada una de las áreas de los Departamentos, para efectuar: Descripciones de Puesto, Procedimientos de Operación, Procedimientos Administrativos, Listas de Proveedores, Especificaciones de Materias Primas, Manuales de Técnicas de Laboratorio y Programas de Mantenimiento Preventivo, mismos que se incluirán en el Manual de Calidad de E.M.S.A.



CAPÍTULO 4.

BENEFICIOS OBTENIDOS.

CAPÍTULO 4

BENEFICIOS OBTENIDOS.

Las empresas no dejan de pensar que uno de los principales objetivos que se persiguen en un Sistema de Aseguramiento de Calidad es el dar un servicio o producto con la máxima Calidad al menor costo posible. Se sabe que el mejorar los procesos y actividades trae consigo un ahorro de costo de fabricación, así como el incremento de la productividad.

Para poder medir contablemente los resultados del Sistema, se lleva a cabo un método denominado "**COSTOS DE CALIDAD**".⁽⁹⁾ Los Costos de Calidad se pueden definir como "la suma de todos los costos en que se incurre para prevenir que sucedan errores (costos de prevención), mas todos los costos en que se incurre para determinar que los resultados están bien (costos de evaluación), mas todos los costos en que se incurre cuando el resultado no satisface las expectativas del cliente (costo del error)".⁽¹¹⁾ En resumen, son los costos que miden en valores monetarios los resultados obtenidos por un Sistema de Aseguramiento de Calidad y a la vez sirven como una herramienta administrativa auxiliando a la Alta Gerencia en la toma de decisiones, así como para llamar la atención en las áreas problema o en las actividades a mejorar.

Es necesario hacer uso de esta herramienta desde que se toma la decisión de implantar un Sistema de Aseguramiento de Calidad en una empresa ya que tiene

como meta principal bajar el Costo de Calidad, aumentar las utilidades y la productividad de la Compañía, especialmente cuando se utiliza la Norma ISO 9000.

Los Costos de Calidad se clasifican en varios grupos y uno de ellos son los Costos por Fallas Internas denominados en E.M.S.A. "Costos de Inconformidad", los cuales se definen como el costo resultante de los errores que se detectan en los productos o servicios antes de que éstos salgan de la Compañía hacia los clientes. Como ejemplo pueden citarse desperdicios, reproceso, costos por cambios de ingeniería para corregir un error en el diseño, errores en la documentación, etc.^(11, 12)

Uno de los objetivos para E.M.S.A. fue el definir cuáles eran sus Costos de Inconformidad y reducirlos, primero en el transcurso de un año y después continuamente. Se vigilaron en el Departamento de Producción los insumos más utilizados para posteriormente hacerles su correspondiente estudio de Costos de Inconformidad. Las materias primas analizadas por su importancia fueron: Bióxido de Carbono; utilizado para la carbonatación de las bebidas; Vidrio, empleado en el envase retornable y no retornable; Azúcar, usada en forma de jarabe para la elaboración de Jarabe Terminado (Jarabe, concentrado, conservadores y agua) y finalmente, Agua, utilizada como disolvente del Jarabe terminado y también para el lavado de los envases.

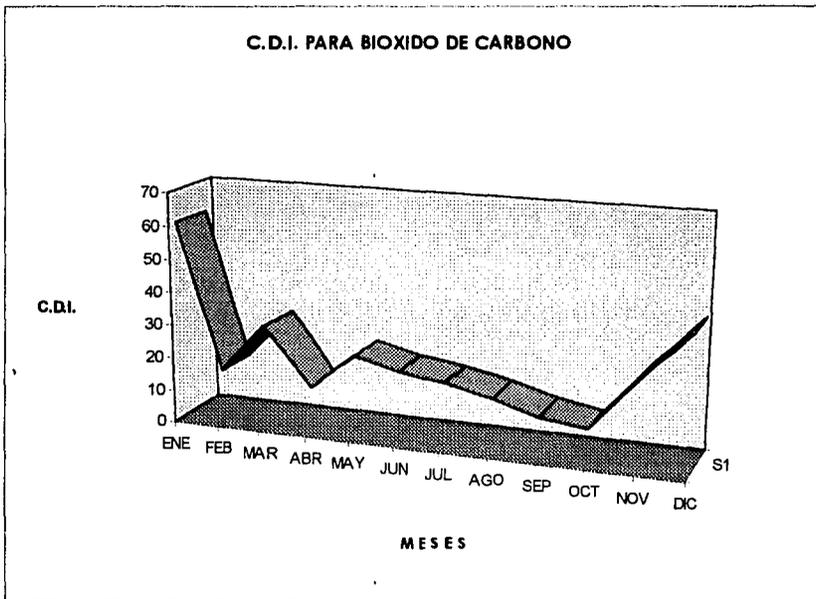
Para el cálculo de los Costos de Inconformidad (CDI) se tomaron en cuenta la producción del mes, el consumo teórico o estándar, el consumo real, la diferencia entre ambos consumos, la diferencia porcentual del consumo estándar y los

costos de las materias primas. Los resultados obtenidos se muestran en las páginas siguientes.

COSTOS DE INCONFORMIDAD PARA EL BIÓXIDO DE CARBONO CO₂.
PARÁMETRO ESTÁNDAR 85.50%

MES	CONSUMO ESTÁNDAR	CONSUMO REAL	DIFERENCIA	DIFERENCIA % DE CONSUMO ESTÁNDAR	CDI
ENE	48,882	115,075	66,193	135.41	60,368
FEB	46,130	63,825	17,695	38.36	16,138
MAR	54,846	88,950	34,104	62.18	31,103
ABR	54,775	68,600	13,825	25.24	12,608
MAY	50,334	77,300	26,966	53.57	24,593
JUN	52,422	76,125	23,703	45.22	21,617
JUL	46,452	67,925	21,473	43.23	19,583
AGO	45,482	63,525	18,043	39.67	16,455
SEP	40,804	54,575	13,771	33.75	12,559
OCT	38,930	50,575	11,645	29.91	10,620
NOV	45,390	74,425	29,035	63.97	26,480
DIC	53,657	98,675	45,018	83.90	41,056
TOTAL	578,104	889,575	321,471	55.61	293,182

Como se puede observar en la gráfica 1, los Costos de Inconformidad bajaron de enero a diciembre, a pesar de que se introdujeron a lo largo del año productos que necesitaban más Bióxido de Carbono para su embotellado. Estos resultados se deben a mejoras en las instalaciones transportadoras del Bióxido de Carbono, así como a la capacitación del personal en el manejo adecuado del equipo.

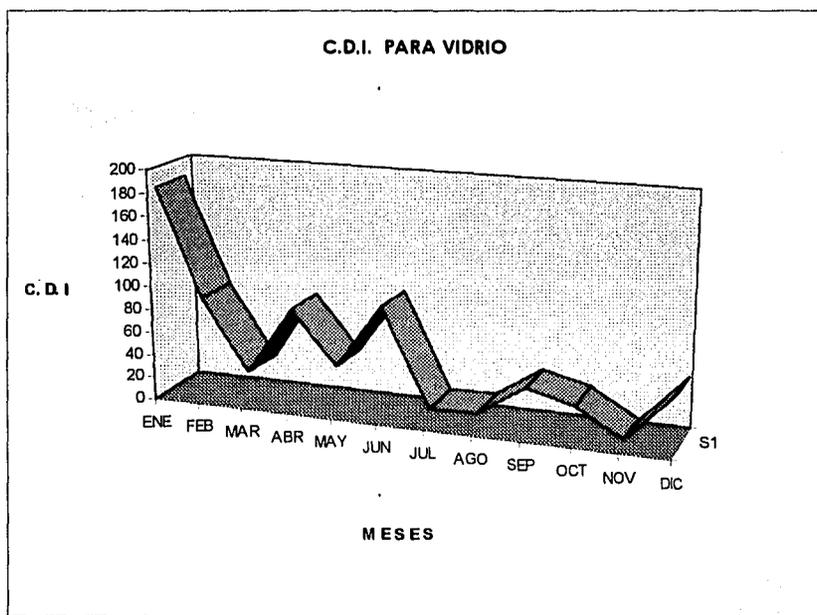


Gráfica 1

COSTOS DE INCONFORMIDAD PARA VIDRIO.
PARÁMETRO ESTÁNDAR 1% ROTURA/PRODUCCIÓN.

MES	CONSUMO ESTÁNDAR	CONSUMO REAL	DIFERENCIA	DIFERENCIA % DE CONSUMO ESTÁNDAR	CDI
ENE	11,903	17,790	1.49	5,887	183,660
FEB	10,310	13,187	1.28	2,877	89,773
MAR	11,512	12,420	1.08	908	28,331
ABR	9,218	12,032	1.31	2,814	87,792
MAY	10,612	11,965	1.13	1,353	42,225
JUN	10,758	13,883	1.29	3,125	97,493
JUL	9,686	10,164	1.05	478	14,927
AGO	9,254	9,769	1.05	506	15,777
SEP	8,345	9,676	1.16	1,331	41,536
OCT	7,751	8,741	1.13	990	30,885
NOV	7,772	7,523	0.97	(246)	(7,671)
DIC	8,735	10,296	1.18	1,561	48,700
TOTAL	115,856	137,440	1.19	21,584	673,429

Los Costos de Inconformidad del vidrio utilizado en envases bajaron en el transcurso del año a pesar de la introducción de nuevos productos en la embotelladora. Esto se debió a que se hicieron estudios para ver las causas de la ruptura de envase, se realizaron arreglos en las lavadoras de envase al igual que se convocó al personal a realizar una campaña para evitar el desperdicio de vidrio, teniendo como consecuencia que la ruptura de envase disminuyera (ver gráfica 2).

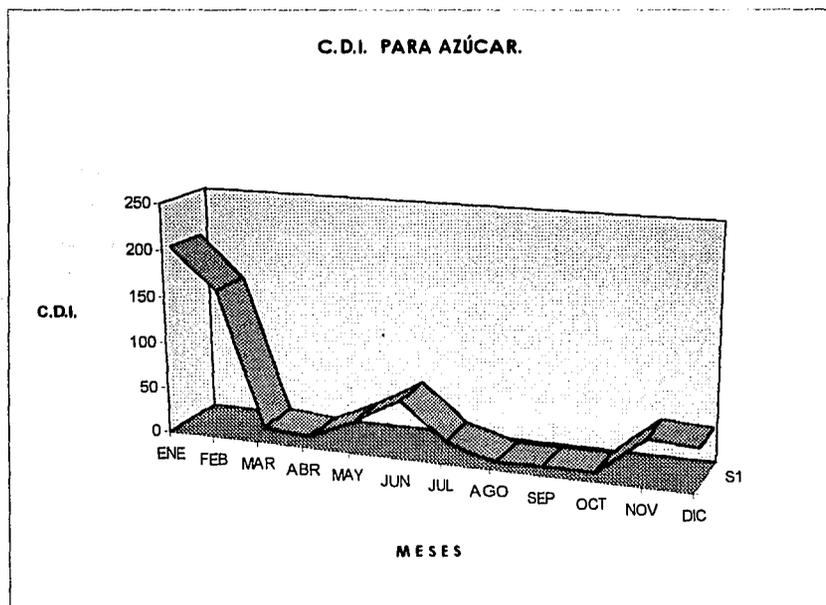


Gráfica 2

COSTOS DE INCUMPLIMIENTO PARA AZÚCAR.
PARÁMETRO ESTÁNDAR 99.5%

MES	CONSUMO ESTÁNDAR	CONSUMO REAL	DIFERENCIA	DIFERENCIA % DE CONSUMO ESTÁNDAR	CDI
ENE	995,063	1,101,685	106,622	10.72	200,556
FEB	870,941	954,458	83,517	9.59	157,095
MAR	1,047,241	1,053,211	5,970	0.57	11,230
ABR	887,016	890,566	3,550	0.40	6,678
MAY	977,234	992,532	15,298	1.57	28,776
JUN	1,028,565	1,059,231	30,666	2.98	57,683
JUL	906,614	916,641	10,027	1.11	18,861
AGO	863,831	865,217	1,386	0.16	2,607
SEP	784,198	781,720	(2,478)	(0.32)	(4,661)
OCT	721,572	723,642	2,070	0.29	3,894
NOV	822,538	846,281	23,743	2.89	44,661
DIC	893,553	915,334	21,781	2.44	40,970
TOTAL	10,798,366	11,100,518	302,152	2.72	568,348

Los Costos de Inconformidad del azúcar utilizada como jarabe (agua y azúcar) disminuyeron debido a ajustes hechos en la maquinaria y accesorios (tuberías, válvulas, tanques, etc.). Como consecuencia de estudios realizados acerca del Proceso de la elaboración de los Jarabes Terminados (Jarabe Simple + Concentrado + Agua + Conservadores) para conocer las causas de las pérdidas de Azúcar, solucionando así muchas pérdidas de azúcar, como se puede apreciar en la gráfica 3.

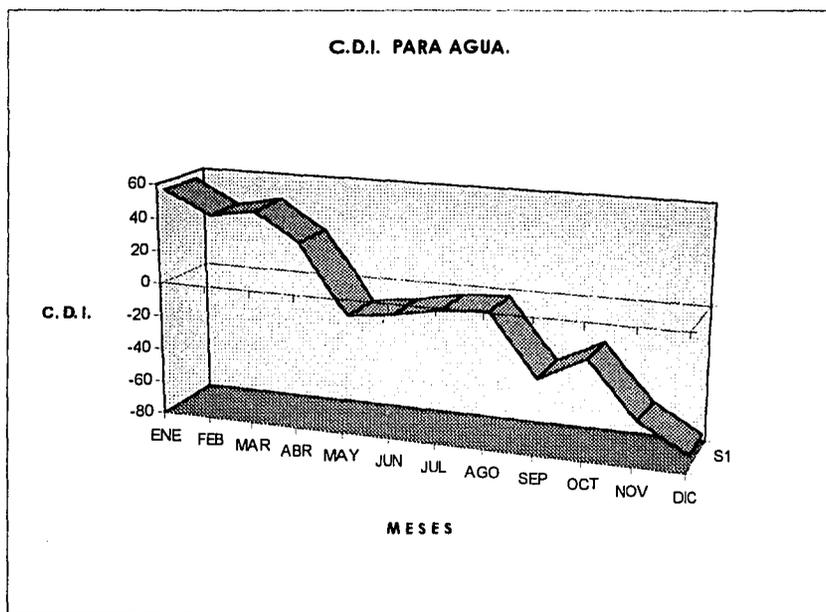


Gráfica 3

COSTOS DE INCUMPLIMIENTO PARA AGUA.
PARÁMETRO ESTÁNDAR 30 LT/CAJA

MES	CONSUMO ESTÁNDAR M ³	CONSUMO REAL M ³	DIFERENCIA	RENDIMIENTO LTS / CAJA	CDI
ENE	37,191	43,290	6,099	34.92	55,135
FEB	32,754	37,341	4,587	34.20	41,466
MAR	38,277	43,413	5,136	34.01	46,429
ABR	32,340	35,621	3,281	33.04	29,658
MAY	34,579	33,310	(1,269)	28.90	(11,476)
JUN	35,118	34,188	(930)	29.21	(8,411)
JUL	31,705	31,387	(318)	29.70	(2,877)
AGO	30,967	30,829	(138)	29.87	(1,243)
SEP	28,205	24,100	(4,105)	25.63	(37,113)
OCT	26,993	24,414	(2,579)	27.13	(23,311)
NOV	31,323	25,088	(6,235)	24.03	(56,363)
DIC	35,389	27,393	(7,996)	23.22	(72,286)
TOTAL	394,842	390,374	(4,468)	29.66	(40,392)

Los resultados revelados por el estudio de Costo de Inconformidad reflejan que las mejoras en el gasto de agua fueron superiores a lo esperado, ya que un año antes se había gastado aproximadamente un 100% más de lo que se utilizó en 1994. Esto se debió al mejoramiento de los procedimientos del Lavado de Envase, al igual que a la verificación de todas las tuberías, válvulas, cisternas, filtros, etc., utilizadas en el tratamiento del agua a lo largo de la producción (ver gráfica 4).



Gráfica 4

La reducción de los Costos de Inconformidad fue el resultado de la mejora obtenida en diversos puntos con el nuevo Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Algunos de estos factores fueron:

- Estandarización de las operaciones.
- Involucración del personal.
- Entrenamiento.
- Mantenimiento.
- Simplificación de operación.

INVOLUCRACIÓN DEL PERSONAL.

En el desarrollo del Sistema fue esencial involucrar a todo el personal en general puesto que su participación era necesaria en la elaboración de manuales, procedimientos, descripciones de puesto, técnicas, etc. Esto se logró a través de una capacitación en la integración del trabajo en equipo y sobre todo tras comprender la importancia que esto tiene.

La integración del trabajo en equipo en una empresa en proceso de implementación de un Aseguramiento de Calidad es fundamental ya que se requiere de la cooperación y armonía del personal. Un **equipo de trabajo** es un conjunto de individuos que tienen por escrito una misión en común, para que tenga difusión con todas las personas, se formalice y tenga continuidad. Debe tener

propósitos de evaluación y unificación de criterios para generar un compromiso en las personas. De igual forma, debe existir una interacción entre la gente que lo integra pues al mismo tiempo se tendrá una responsabilidad compartida. Los integrantes del equipo deben hablar un lenguaje común pues el logro se obtendrá al trabajar de esta forma y no individualmente.⁽¹²⁾

En general, el beneficio obtenido fue el interés del personal en participar en esta forma de trabajo, motivo por el cual fue posible ponerlo inmediatamente en práctica. En la actualidad cada departamento cuenta con equipos de trabajo, los cuales mantienen comunicación continua con los demás departamentos para conocer sus necesidades y de esta forma mejorar la productividad.

Además, con el mismo fin se llevaron a cabo seminarios para dar a conocer diferentes temas como: los propósitos de la Dirección al efectuar un Sistema de Aseguramiento de Calidad y lo que implicarían la Calidad, la Norma ISO 9000, la Política de Calidad de la empresa, el trabajo en equipo y la seguridad con el fin de involucrar a la gente en los cambios por realizar.

SIMPLIFICACIÓN DE OPERACIÓN.

Al contar con Procedimientos de Operación, el personal se dió cuenta en el momento de elaborarlos que muchas actividades en algunos procesos eran innecesarios, por ello, se mejoraron y redujeron los pasos que antes eran

inevitables. Como consecuencia se logró un ahorro considerable en energía, tiempo, mano de obra y materias primas, como se observa en los estudios hechos en los Costos de Calidad (Costos de Inconformidad), presentados anteriormente.

Los procedimientos administrativos y de operación que se lograron simplificar en cada área se mencionan a continuación:

MANTENIMIENTO

- Operación de los tableros generales de control.
- Ajuste en las cadenas transportadoras de envase .
- Operación en el equipo de óxido de etileno.
- Recuperación del agua de enjuague.
- Revisión de la subestación.
- Operación del Carbo-cooler (tanque de mezclas).

PRODUCCIÓN.

- Arranque y operación de la desempacadora.
- Control de cambios, consumos, reposiciones y roturas.
- Inventario de producto terminado en el almacén de entrega.
- Inspección de envase vacío.
- Inspección de producto terminado.
- Movimiento de producto en el almacén.

- Procedimiento de altura de llenado en producto terminado.
- Procedimiento en el cierre de corona.

CONTROL DE CALIDAD.

- Recepción de pipas de Jarabe Simple.
- Elaboración de Jarabe Simple.
- Elaboración de los Jarabes Terminados.
- Lavado de Envase.
- Manejo de Instrumentos de precisión en el laboratorio.
- Manejo de Pasteurizador Flash.
- Medición de ° Brix.
- Determinación de Acidez.
- Pesada de Materias Primas.
- Recepción de Materias Primas.
- Saneamientos.
- Tratamiento de agua recuperada.
- Volumen de Bióxido de Carbono en producto terminado.
- Manejo de concentrados.
- Arrastre de Sosa en los envases.

RELACIONES INDUSTRIALES.

- Capacitación externa.
- Capacitación interna.
- Elaboración de altas del IMSS.
- Elaboración de bajas al IMSS.
- Evaluación de la capacitación.
- Investigación de accidentes e incidentes dentro del trabajo.
- Modificaciones de salarios al IMSS.
- Pago de incapacidades.
- Realización de examen médico para personal de nuevo ingreso.

NOTA: El área de Relaciones Industriales no es auditable en el Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Para poder tener controlados y vigentes los procedimientos serán revisados cada dos años, así se tendrá actualizado el Sistema de Aseguramiento de Calidad. Por lo anterior, cada cambio que se haga a un procedimiento deberá ser reportado y transformado en su momento para eliminar atrasos en el desarrollo y continuidad del Sistema.



CONCLUSIONES.

CONCLUSIONES.

La condición observada en Embotelladora Mundet S.A. de C.V. (E.M.S.A.), antes de comenzar el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de Calidad describía características tales como:

1. Esfuerzos aislados del personal.
2. Fricciones interdepartamentales.
3. Débil integración.
4. Relaciones tensas.
5. Retrabajos y desperdicios.
6. Improvisación.
7. Alta rotación y ausentismo del personal.

Comenzar el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de Calidad en cualquier empresa resulta ser un proceso complicado y en este caso, E.M.S.A. no se vio excluida de esta situación.

En el presente trabajo se encontraron al principio los siguientes problemas:

- Dificultad para entender los conceptos y llevarlos a la práctica.
- Temor al proceso por parte del personal en general.
- Inicio lento, por lo que se llegaron a tener momentos de frustración.

- Demanda a la gente de un esfuerzo adicional.
- Dificultad para descentralizar la autoridad.
- Confusión en los nuevos conceptos (Calidad, Aseguramiento de Calidad, ISO 9000, Costos de Calidad, etc.).
- Incertidumbre sobre el proceso, debido a que no se perciben los beneficios inmediatamente.

Con la realización de este trabajo se visualizó una mejora en diferentes aspectos tales como involucración del personal, simplificación de operaciones, reducción de costos e incremento en la productividad a través del Aseguramiento de la Calidad siguiendo la Norma ISO 9000. Se lograron diversas mejoras y quedaron sentadas las bases para la Mejora Continua.

Conseguir la **involucración del personal** fue un proceso relativamente rápido ya que la gente se interesó en mejorar sus relaciones interpersonales y laborales. Al generar una meta en común, se logró despertar en la gente el interés por su superación personal y como consecuencia la de la empresa.

El interés en particular por involucrar al personal además de mejorar las relaciones, era conseguir que se interesaran en el proceso y principalmente contar con su participación en la elaboración de procedimientos, análisis de modo y efecto de falla potencial en los procesos principales, descripciones de puesto, etc.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

La **simplificación de operaciones y la reducción de costos** se obtuvieron al estudiar, reestructurar y reducir las actividades no necesarias en los procedimientos de operación para los diversos procesos. Se consiguieron con la simplificación de algunas operaciones, como por ejemplo la "Elaboración de Jarabe Terminado", en donde se eliminó la utilización de filtros prensa empleando otro tipo de filtros. Asimismo, se redujeron gastos inútiles de tiempo y dinero, que traían como consecuencia una elevación de costos de operación y producción.

Como resultado de la **simplificación de operaciones**, se logró reducir principalmente los Costos de Inconformidad que se tenían para las materias primas más utilizadas (Azúcar, Bióxido de Carbono, Vidrio y Agua) durante el proceso de fabricación.

En relación a la **productividad**, se mejoró aproximadamente un 10%. Es un Sistema joven en proceso de instalación y acoplamiento del personal, por lo que con estas bases y el tiempo se pueden esperar mejoras más notables.

Haciendo una comparación respecto a lo que se tenía como Sistema de Calidad y el nuevo Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en la Norma ISO 9002 :1994 que se desarrolló con este trabajo en la Embotelladora, se obtuvo un gran avance y se concluye que al basarlo en la Norma Internacional ISO 9000 trae consigo beneficios ya implícitos, pues se garantiza que los productos fabricados apoyados en esta Norma siempre serán de Calidad y serán elaborados bajo condiciones estándares de operación.

De igual forma, asegura que los productos serán confiables y cumplirán las necesidades y especificaciones del cliente. No obstante la larga duración y complejidad de los procesos, en la actualidad es vital que las empresas trabajen y certifiquen sus Sistemas de Aseguramiento de Calidad en ISO 9000 para tener una mejor participación en el comercio existente y futuro. Lo anterior se requerirá para cualquier intercambio comercial tanto en Europa como actualmente en América con el Tratado de Libre Comercio.



BIBLIOGRAFÍA.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1) ROZENBERG, Dino. "El Diploma de Eficiencia". *Manufactura*. México. 1994. Vol.2, No. 2. Septiembre-Octubre 1994. p. 7-15.
- 2) ESTÉVES, Fausto. "La Certificación y Registro de los Sistemas de Calidad. Registro de los Mercados Globales". *Qualitec International S.A. de C.V.* Octubre de 1992.
- 3) SALGADO, Héctor. "Porqué una organización necesita el registro ISO, cómo explotar ventajas y oportunidades del Mercado". México. Octubre de 1993.
- 4) TECHNICAL COMMITTEE ISO -TC 176. Quality Management and Quality Assurance Standards. Guidelines for selection and use. 1ª edición. Suiza. International Organization for Standardization. 1987. 7 p.
- 5) VARIOS. Norma Mexicana NMX-CC-1993-SCFI "Administración de Calidad y Aseguramiento de la Calidad" (Vocabulario). México. 1993. 23 p.
- 6) VARIOS. "Sistemas de Calidad. Modelo para Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. ISO 9001". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. México. Vol 25, No.1. Abril-Mayo 1994. p. 30-35.
- 7) ROTHERY, Brian. ISO 9000. La Norma y su implantación. 2ª edición. Tr. de Héctor M. Zuccolotto. México. Editorial Panorama. 1993. 208 p.

- 8) VARIOS. Norma Mexicana NOM-CC-3-1990 " Sistemas de Calidad- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio". México, 1990.
- 9) Curso "*Conozca a Profundidad las Normas de Certificación ISO 9000 y su integración a la Calidad Total para llegar a la Excelencia*". Institute for International Research. México D.F. (Memorias). 1993.
- 10) Curso "*Funciones y Responsabilidades del Director General y del Director de Calidad en los procesos de Mejora Continua*". Institute for International Research. México D.F. (Memorias) 1994.
- 11) HARRINGTON, James. Cómo implementar la Calidad y la Productividad en su empresa. 1ª edición. Tr. de Roberto A. Hass. México. Editorial Mc Graw Hill. 1990. 243 p.