

12
29.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

IMPLEMENTACION PARA LA CERTIFICACION DE UN
SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001 EN UNA PLANTA
PRODUCTORA DE SALSA CATSUP.

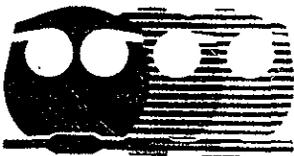
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA DE ALIMENTOS

P R E S E N T A :

VERONICA DEL RIO VITAL



MEXICO, D. F.

1998

TESIS CON
FALLO DE ORIGEN

266193



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE PROF. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
VOCAL PROF. FRANCISCO JAVIER CASILLAS GOMEZ
SECRETARIO PROF. MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES
1er. SUPLENTE PROF. MA. DE LOURDES GOMEZ RIOS
2do. SUPLENTE PFR. RUTH VILLASEÑOR GUTIERREZ

Sitio donde se desarrolló el tema:

Centros de información bibliográfica y biblioteca de la Facultad de Química,
UNAM.

Asesor del tema:

ING. MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Hidalgo', is written over a horizontal line. The signature is enclosed within a hand-drawn oval.

Sustentante:

SRITA. VERONICA DEL RIO VITAL

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Veronica del Rio Vital', is written over a horizontal line. The signature is enclosed within a hand-drawn oval.

Porque sé que junto a mis dos luceros, guías

Y vigilas mi paso.....**GRACIAS DIOS.**

ALEJANDRA Y JOSÉ ÁNGEL:

Unas cuantas palabras no podrían explicar todo mi amor y gratitud hacia ustedes, que me han enseñado a valorar cada detalle. Sin su amor, no sería lo que hoy soy. Dios los bendiga por siempre.

A **mis hermanos:** María Elena, Dora María, José Francisco, Rafael, José Ángel y Christian Soledad, por su larga espera, confianza y apoyo.

A **mis sobrinos:** Alvani, Carlos David, Rafael, Luis David, Ricardo, José Salvador, Francés y Karen, con todo mi amor.

A **Abel Zambrano**, nuestro aliciente principal son los motivos.

A **Liliana Mitre**, por ayudarme a construir una parte de mi historia.

A la Sra. **María Cristina Merino**, por toda esa sabiduría que llevan los años.

A el **Ing. Isidoro Mejía**, por ser ese abuelo que nunca tuve.

A **Fabián Arellano**, recuerda que los sueños se cumplen.

A **Ricardo Mota Garnica**, por tu comprensión y apoyo.

A **Carlos Enrique Alvarez**, por ser.....¡MOMO!.

A **Mario Ruíz, Patricia Sánchez, Norberto Catalán, Eréndira Santiago, Luis Vizcarra, Elisa Zamora y Ana Rosa Mireles**, por su amistad incondicional.

A la **Universidad Nacional Autónoma de México**, por la oportunidad de forjarme en sus aulas y prepararme para ser cada día mejor.

A **mis maestros**, por todo ese mundo de conocimiento adquirido.

A el **Ing. Miguel Angel Hidalgo Torres**, por compartir su experiencia, por su apoyo y calidad humana.

INDICE	PAGS.
INTRODUCCIÓN	8
CAPITULO I IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA ISO 9000	14
1.-LO QUE SE NECESITA .	15
2.-PARA COMENZAR.	15
3.-EVALUANDO LA SITUACIÓN.	15
4.-PEDIDOS.	16
5.-AUDITORIA PRELIMINAR.	16
6.-RESULTADOS DE LA AUDITORÍA PRELIMINAR	17
7.-EL COMPROMISO.	18
8.-LA VOLUNTAD.	19
CAPÍTULO II RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	21
A.-POLÍTICA DE CALIDAD.	22
B.-ORGANIZACIÓN.	24
B.1.-Responsabilidades y Autoridades.	25
B.2.-Representante de la Dirección.	29
C.-REVISIONES DE LA DIRECCIÓN.	29

CAPÍTULO III	31
SISTEMA DE CALIDAD	
A.-GENERAL.	32
B.-PLANEACIÓN DE LA CALIDAD.	33
C.-IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.	35
CAPÍTULO IV	37
REVISIÓN DE CONTRATO	
I.-REVISIÓN DE CONTRATO.	38
CAPÍTULO V	41
CONTROL DE DISEÑO	
A.-GENERAL.	43
B.-SELECCIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN BÁSICA DEL DISEÑO.	44
C.-ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA.	44
D.-ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTO TERMINADO.	50
CAPÍTULO VI	52
CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	
A.-GENERAL.	53
B.-CAMBIOS Y MODIFICACIONES A DOCUMENTOS Y DATOS.	57
CAPÍTULO VII	60
COMPRAS	

A.-GENERAL.	61
B.-EVALUACIÓN DE PROVEEDORES.	62
C.-DATOS DE COMPRA.	67
D.-VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO ADQUIRIDO.	68
CAPÍTULO VIII	70
PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE	
1.-PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.	71
CAPÍTULO IX	73
IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.	
1.- GENERAL	74
2.- IDENTIFICACIÓN.	74
3.-RASTREABILIDAD.	76
CAPÍTULO X	77
CONTROL DE PROCESO.	
1.-CONTROL DEL PROCESO.	79
CAPITULO XI	93
INSPECCION Y PRUEBAS	
A.- GENERAL	94

B.-INSPECCIÓN Y PRUEBA DE RECEPCIÓN.	95
C.-INSPECCIÓN Y PRUEBA DURANTE EL PROCESO.	97
D.-INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.	98
E.-REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS.	125
CAPÍTULO XII	127
CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS	
1.- INTRODUCCIÓN.	129
2.- CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.	135
CAPÍTULO XIII	154
ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.	
1.- GENERAL.	155
2.- INTRODUCCIÓN.	155
3.- INTENCIÓN.	157
CAPÍTULO XIV	160
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	
1.- GENERAL.	162
2.- INTRODUCCIÓN.	162
3.- REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME.	162
CAPÍTULO XV	171
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

1.- GENERAL.	172
2.- ACCIONES CORRECTIVAS.	173
3.- ACCIONES PREVENTIVAS.	177
CAPÍTULO XVI	181
MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE.	
1.- GENERAL.	182
2 - EMPAQUE.	183
3.- ALMACENAMIENTO.	195
4.- EMBARQUE.	197
CAPÍTULO XVII	199
CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD	
1.- CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.	200
CAPÍTULO XVIII	207
AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD	
A.-AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.	208
CAPÍTULO XIX	212
CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO.	
A.-CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO	213

CAPÍTULO XX	220
SERVICIO	
1.-SERVICIO.	221
CAPÍTULO XXI	225
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	
1.-CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO.	226
CAPÍTULO XXII	245
CERTIFICACIÓN Y REGISTRO.	
1.-CERTIFICACIÓN Y REGISTRO.	246
2.- EVALUACIÓN.	246
3.- SOLICITUD DE REGISTRO.	247
3.1.- GENERALIDADES.	247
3.2.- INFORMACIÓN GENERAL.	247
3.3.- SOLICITUD INICIAL.	248
3.3.1.- Carta de presentación.	248
3.3.2.- Formulario de solicitud.	248
3.3.3.- Cuestionario.	249
3.3.4.- Cuotas.	249
3.3.5.- Información explicativa.	250
3.4.- EVALUACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.	250

3.5.- REGLAMENTOS PARTICULARES.	250
3.6 - INSPECCIÓN PREVIA AL REGISTRO.	251
3.7.- RESULTADO.	251
3.7.1.- Registro.	251
3.7.2.- Negativa de registro.	252
3.8.- REGISTRO.	252
3.9.- POSREGISTRO	252
CAPÍTULO XXIII	253
CONCLUSIONES	
A.- CONCLUSIONES.	254
CAPÍTULO XXIV	256
BIBLIOGRAFÍA	
A.- BIBLIOGRAFÍA.	257

INTRODUCCIÓN:

Los cambios derivados del nuevo rumbo que México tomó en materia de política económica, hacen necesaria la aplicación de mejores sistemas para la obtención de productos de Calidad en la industria alimentaria.

Hoy en día, las exigencias internacionales obligan a que nuestros productos y nuestros servicios cuenten con altos grados de Calidad, para con ello, aumentar nuestros volúmenes de exportación.

La ISO 9000 es una norma para Sistemas gerenciales de Calidad. Tales sistemas deberán incluir tanto normas de productos individuales como calibración y mediciones, pero por ellos mismos deberán ser más grandes que ambos, ya que son sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados que cumplan con una norma gerencial de Calidad.

El CEN es el Comité Europeo de Normas. El CENELEC es el Comité Europeo de Normas Electrotécnicas. Los comités CEN y CENELEC forman, a su vez, el Instituto Europeo de Normas Conjuntas para asuntos de interés común y en particular proveen a la comisión DG III – Mercado interno (del mercado común)- de un solo organismo europeo, separado de sus respectivos gobiernos, para emitir norma técnicas europeas llamadas EN (normas europeas), mismas que se publican como normas nacionales armonizadas dentro de cada país miembro. Por supuesto que también los miembros de la AELC han acordado armonizar sus normas, para mantener un sistema unificado. Esto significa que la Comunidad Europea se encuentra con una infraestructura desarrollada y unificada para armonizar normas en los comités CEN/CENELEC.

En 1987, la comisión de la CE le requirió a los comités CEN/CENELEC que adoptaran las normas internacionales de la ISO 9000 como las normas europeas apropiadas conocidas como EN 29000. Esta fue una decisión de tremenda importancia para la industria mundial y para la creación del mercado Europeo interno. Para descubrir como fue posible este evento, volvamos brevemente a la ISO, la Organización Internacional de Normalización, con base en Ginebra , de la cual también son miembros todos los organismos nacionales de normas de la Comunidad Europea y de la AELC (Asociación Europea de Libre Comercio). Es precisamente esta organización la que es autora y editora de las normas ISO 9000.

Por 1977, cierto número de países de la CE había hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera y, en 1979, el BSI publicó en el Reino Unido su BS 5750. En ese tiempo la ISO integró un comité técnico (el TCQ176), con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y administración del aseguramiento de calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel Nacional.

Por 1978, la ISO publicó la ISO 9000 y por entonces, varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma ISO final. El acta de unificación Europea declaró el fin de 1992 como el principio del mercado único. La CE aceptó esta fecha para la adopción formal de la ISO 9000.¹

Con la apertura comercial, los esfuerzos de la industria se han tenido que dirigir hacia la selección de una tecnología más adecuada que le permita una producción de bienes que sean competitivos a nivel internacional.

Esta apertura comercial está diseñada para promover una competencia con el exterior y orientar nuestra economía a concentrarse en aquellas áreas de actividad en las que nuestro país tiene

mayores ventajas, Para que esta tenga el mejor de los éxitos, debemos cuidar que dicha competencia sea leal y que los productos que entren al país cumplan con los mismos requisitos de calidad que de forma obligatoria se les exigen a los productos de fabricación Nacional.

Las Normas ISO 9000 son las de observancia en el mercado común Europeo, porque en la actualidad, un proveedor que pretenda comercializar sus productos en Europa deberá, primero, ser evaluado y obtener el certificado correspondiente por ISO. El uso de este certificado, proporciona ventajas incalculables en el mercado de los Estados Unidos

La ISO – 9000 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad.

Las normas ISO – 9000 se ajustan perfectamente a las necesidades de Comercio Internacional y permiten a las empresas de todo el mundo tener una razonable seguridad sobre la confiabilidad de sus contrapartes.

La serie ISO – 9000 creación de la Organización Nacional para la Normalización (International Organization for Standarization). Esta serie está formada por cinco normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una de éstas es aplicada según los objetivos de la empresa de que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

Esta es la serie ISO Internacional:

ISO 9000 – Guías de selección y uso de normas de Aseguramiento de calidad.

ISO 9001 – Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002 – Modelo de Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.

ISO 9003 – Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.

ISO 9004 – Guías para la Gestión de la Calidad y elementos de Sistemas de Calidad.

Las Normas Mexicanas equivalentes a las Normas ISO son, respectivamente:

NMX-CC-2- Guías de Selección y uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.

NMX-CC-3- Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC-4- Modelo para el Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.

NMX-CC-5- Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.

NMX-CC-6- Guías para la gestión de la Calidad y elementos de Sistemas de Calidad.

Estas Normas Mexicanas son una traducción directa de las Normas ISO.

La serie de Normas ISO de Sistemas de Calidad pueden ser divididas en dos tipos:

1. ISO 9000 e ISO 9004 que dan las guías a las organizaciones para propósitos administrativos.
2. ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son usadas para propósitos externos del Sistema de Calidad en situaciones contractuales.

Una sola empresa puede estar en situaciones contractuales y no contractuales al mismo tiempo. En situaciones contractuales el comprador se interesa en ciertos elementos del Sistema de Calidad del proveedor que afecten su habilidad de producir el bien o servicio consistentemente con sus requerimientos.

En situaciones no contractuales, las actividades del Sistema de Calidad se diseñan para proveer confianza a la administración, de que la calidad esperada se está alcanzando.

La tabla 1 muestra la cobertura que tienen las normas sobre los elementos básicos del Sistema de Calidad. Es de notar que ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos, ya que abarca desde el diseño hasta la instalación y servicio.²

Tabla No. 11 Lista de elementos de Sistema de Calidad				
No.de Sección	Título	Cláusula correspondiente en		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Responsabilidad de la Dirección	4.1°	4.1*	4.1'
2	Sistemas de Calidad.	4.2°	4.2°	4.2*
3	Revisión de Contrato	4.3°	4.3'	---
4	Control de Diseño	4.4°	---	---
5	Control de Documentos	4.5°	4.4°	4.3*
6	Compras	4.6°	4.5'	---
7	Productos provistos por el comprador	4.7°	4.6'	---
8	Identificación y rastreabilidad del producto.	4.8°	4.7°	4.4*
9	Control de proceso	4.9°	4.8°	---
10	Inspección y pruebas	4.10°	4.9°	4.5*
11	Equipos de Inspección, medición y pruebas	4.11°	4.10°	4.6*
12	Estado de Inspección y pruebas	4.12°	4.11°	4.7*
13	Control de productos no conformes	4.13°	4.12°	4.8*
14	Acciones correctivas	4.14°	4.13°	---
15	Manejo, almacenaje, empaque y embarque.	4.15°	4.14°	4.9*
16	Registros de Calidad	4.16°	4.15°	4.10*
17	Auditorías internas de Calidad	4.17°	4.16*	---
18	Capacitación	4.18°	4.17*	4.11'
19	Servicio	4.19°	---	---
20	Técnicas estadísticas	4.20°	4.18°	4.12*

(°) Requisito completo.

(*) Menos estricto que ISO 9001

(') Menos estricto que ISO 9002

(---) Elemento no especificado

La producción Nacional de jitomate ha aumentado en los últimos en los últimos años, teniendo de 1990 – 1996 un promedio de 2,024,844.3 Ton cosechadas, con una valor de \$3,020,681.7, siendo los principales estados productores: Sinaloa, Baja California Norte, San Luis Potosí, Michoacán y Nayarit.

La importación del producto fue para 1990-1996 en promedio de 21,708.8 Ton, las exportaciones fueron de 321,672.33 Ton.

El consumo Nacional aparente de jitomate entre 1990-1994 ha aumentado, cuyo promedio es de 1,322,908 Ton; el consumo promedio per cápita para el mismo periodo es de 15,713 Kg.^{3,4}

La salsa Catsup se exporta a 38 países, entre los cuales destacan República de Guatemala, Estados Unidos de América y República del Salvador, generando en 1997 un valor de 983,107 dólares. Se importa de 34 países, siendo los principales Estados Unidos de América, República de Colombia y República de Venezuela, generando en 1997, valores por 7,018,433 dólares. Es de observar que el volúmen de importación sobrepasa el volúmen de exportación.⁵

Por todo lo anterior, la elaboración de salsa catsup representa una alternativa en la industrialización y comercialización del jitomate.

Se quiere básicamente, llenar una necesidad existente en México. Una necesidad que no ha sido vista como tal por multitud de empresas, pero que existe y cuya urgente satisfacción es más comprensible si se toma en cuenta la situación de aguda competencia que se hace sentir en el país con motivo de la apertura al libre mercado con los Estados Unidos y Canadá. Las empresas Mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencia hacia las normas de Calidad.

CAPÍTULO I
IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

1.-LO QUE SE NECESITA:

- ✓ La gerencia tiene que definir lo que necesita.
- ✓ El mensaje debe llegar al personal para que todos sepan qué tienen que hacer y cómo hacerlo.
- ✓ Debe contarse con el equipo, proceso y herramientas adecuados para hacer el trabajo.
- ✓ Al personal clave debe llegarle la información correcta en el tiempo correcto.
- ✓ Debe haber un sistema de dirección y control.

2.-PARA COMENZAR:

Un modo lógico de empezar es haciendo una auditoría preliminar de la compañía en relación con el control de calidad, o en relación con el sistema formal de dirección gerencial y producción.

3.-EVALUANDO LA SITUACIÓN:

Podría ser que una compañía pequeña, inclusive un pequeño fabricante, no tenga un sistema formal de dirección gerencial básica y de control de producción. Si quiere sobrevivir, necesita por lo menos lo siguiente:

- ◆ Un sistema de registrar pedidos (aunque no esa de la calidad deseada).
- ◆ Un sistema para manejar cotizaciones, si implica trabajos de taller.
- ◆ Un sistema para supervisar la transformación de órdenes de compra en productos entregados al cliente.
- ◆ Facturación y manejo del flujo de efectivo.

Aún cuando existan estos cuatro elementos es frecuente que el propietario/gerente, especialmente para el que se trata de su primer negocio, haga todo: estimaciones, cotizaciones, programaciones, control de la producción y resolver un sinnúmero de notas para acordarse qué pedidos siguen.

4.- PEDIDOS:

Aquí es donde debe comenzar y terminar el control de calidad. Si no se es capaz de manejar los pedidos adecuadamente, hay que olvidarse del control de calidad y especialmente de la norma ISO 9000. Los pedidos no significan simplemente el pedazo de papel en donde se escribe lo que el cliente pide, sino la forma en que se contesta el teléfono para atender pedidos, la actitud de la recepcionista en la entrada principal, el comportamiento del vendedor detrás del mostrador o en el supermercado y cualquier otra interacción con clientes y con clientes potenciales.

5.- AUDITORÍA PRELIMINAR:

La auditoría puede llevarla a cabo el personal de la empresa o un consultor externo. De ser realizada de manera interna, se debe asignar a alguien para la tarea durante una o dos semanas y relevarlo de cualquier otra labor. Dicha persona debe comenzar por comprar copias de la serie de normas ISO 9000 de la agencia nacional de certificación de la localidad o de la autoridad de normas. Estas deberán ser aseguradas dentro de una carpeta de anillos y será el primer juego de documentos maestros del sistema de documentación que formará parte del esquema final de aseguramiento de calidad.

El primer trabajo de actualización es mantener estos documentos actualizados. Muchos, sino todos, los organismos de normas ofrecen un servicio de actualización por una modesta cuota anual.

Esta carpeta de anillos, es el principio de un proceso que, eventualmente, llevará a una virtual revolución en las actitudes y actividades dentro de la empresa, desde el personal de ventas hasta la entrega final al cliente.

Un buen lugar para comenzar la auditoría preliminar es preguntar qué especificaciones, si es que las hay, se aplican a materias primas y componentes suministrados por los proveedores de la compañía. En seguida, el auditor deberá telefonar a la compañía o llamar a la recepcionista para evaluar la respuesta a una tramitación de pedido simulada. Para este fin puede necesitarse un consultor externo, primero, si reconocen a la voz del miembro del personal, la respuesta no será real, y segundo, puede ser causa de resentimiento si pareciera que un empleado está checando a otro.

El auditor también puede acompañar al personal de ventas durante sus llamadas a prospectos y entrevistas a clientes a los cuales se les ha enviado productos o se les ha vendido directamente en el mostrador.

El auditor verá cómo se registran los pedidos. ¿Son varias las personas que registran pedidos?. ¿cómo se centralizan los pedidos, si realmente se centralizan?. ¿qué mecanismos existen para dar seguimiento a los pedidos?.

En realidad, la auditoría comienza en esta etapa, cuando el auditor sigue la orden de compra a través de la lista de materiales u orden de trabajo hacia la sala del taller. De aquí en adelante se consultarán las normas para el desarrollo de su sistema de seguimiento y control de defectos y rechazos. La auditoría preliminar se completará con la inspección final del producto terminado

6.-RESULTADOS DE LA AUDITORÍA PRELIMINAR:

La auditoría preliminar debe revelar qué tanto se tiene que hacer para instalar un sistema gerencial de calidad, cuánto tiempo de llevará y qué recursos se tienen que apartar para esta tarea.

También nos dirá cuanto nos cuesta la ausencia de un sistema de calidad en función de rechazos, chatarra, reprocesamientos, pérdida de negocio y gastos en general.

Si los hallazgos tocan fibras gerenciales en temas que son ya bien conocidos pero a los que no se les ha hecho frente, entonces hasta podría aceptarse la ISO 9000 con considerable entusiasmo.

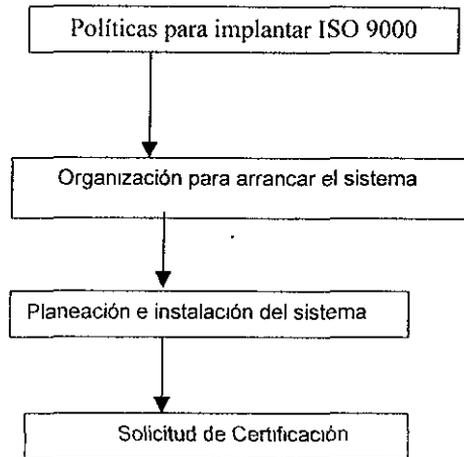
Algunos de estos hallazgos podrían ser los siguientes:

- Pérdida de órdenes de compra por extravío o retraso en los pedidos.
- Personal de ventas que debería estar vendiendo, enfrascado detallando requisitos de los productos.
- Especificaciones deficientes de ventas a la fábrica.
- Material rechazado mal colocado en el inventario de embarque.
- Componentes faltantes en el producto embarcado.
- Alto porcentaje de desperdicios en la fábrica.
- El personal culpando a otros o entre sí por los problemas.
- Mentalidad de embárguese a cualquier costo.

7.-EL COMPROMISO:

El principal resultado de la auditoría preliminar debería ser el de lograr el compromiso de " buscar la ISO 9000 ". Con esto se satisfaría uno de los primeros requerimientos de la norma, "Políticas y Compromiso " .Central a esta decisión será el establecimiento de la organización y la nominación de su personal para manejar el proyecto de instalar el Sistema de Calidad según la norma y también de buscar la certificación.

Estas etapas se muestran en el siguiente diagrama:



8.- LA VOLUNTAD:

Las políticas por sí mismas no son suficientes. Debe haber voluntad para seguir adelante. Es con esta voluntad con la que hay que vencer las “ tácticas de protección territorial “ por partes de ciertos gerentes, así como la resistencia de los ejecutivos de primer nivel Empezando por estos últimos, la alta gerencia de algunas compañías puede argumentar que lo que es adecuado para la

producción en masa no lo es para el trabajo especializado o el hecho al gusto del cliente o bien para sistemas tradicionales.. Es posible que ya haya conflictos entre los departamentos, ingeniería puede protestar porque producción no está siguiendo las especificaciones con la precisión requerida. Producción puede quejarse de que Ventas se está comprometiendo con fechas de entrega que están fuera de la realidad. Si se inspeccionan mas estrechamente estos problemas, se encontrarán especificaciones imprecisas y procedimientos sin documentarse. Más importante aún, la fábrica puede ser arrastrada por programas de producción o por promesas de entregas de ventas y no por resultados de inspección o por la gerencia de la calidad. La gerencia de producción puede estar autorizando la salida de productos pasando por encima del personal de inspección. Y el Director general puede endosar esta práctica bajo ciertas presiones.

Los procedimientos mismos pueden ser confusos, partes y materias primas no especificadas apropiadamente, almacenes demasiado accesibles para todos, refacciones esparcidas por todo el taller, orden y limpieza ignorados y poca rastreabilidad de las responsabilidades asignadas. Al final del día, las dos decisiones gerenciales más difíciles pueden ser la de definir los procedimientos y asignar responsabilidades y, especialmente, la de dar su mas completo apoyo a los gerentes del sistema de calidad para que sus decisiones no sean ignoradas. ¹

CAPÍTULO II
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

ISO.-4.1.1. Política de Calidad:

La dirección de la empresa debe definir y documentar su política y sus objetivos con respecto a la calidad. La empresa debe asegurarse que esta política es conocida, entendida e implantada en todos los niveles de la organización.

A.-POLÍTICA DE CALIDAD:

Un prerrequisito para implantar un Sistema de Calidad es la presentación clara de la política de Calidad y de los objetivos que persigue la compañía. Esta política es un amplio patrón estratégico que guía y gobierna todas las decisiones administrativas en las áreas de Calidad del producto, incluyendo seguridad, confiabilidad y características de Calidad necesarias.

Esta política estará totalmente discutida y comunicada con todos los empleados de la planta, así; la política de Calidad se convierte en uno de los factores principales para enfatizar la Calidad como una "forma de vida de trabajo" a través de la organización completa. ⁶

Para esta empresa, la política de Calidad queda definida sobre el siguiente tópico:

"Somos un grupo dinámico que buscamos la consolidación, la productividad y el liderazgo en el mercado alimenticio de salsas catsup, enfocados a los clientes y a nuestra gente a través de la mejora continua de la calidad."

Para ello, se han fijado los siguientes objetivos:

- 1.-Mejorar e incrementar las utilidades de la empresa haciendo el producto más aceptable por el cliente.
- 2.-Reducir costos mediante la reducción de pérdidas por defecto.
- 3.-Promover el trabajo en equipo mejorando la comunicación a todos los niveles.
- 4.-Aumentar el contacto con el cliente.
- 5.-Aumento de la eficiencia total de la planta.
- 6.-Promover responsabilidad y honestidad, para lograr un alto desempeño con ética, transparencia y trascendencia.
- 7.-Anticiparnos a las necesidades del cliente cumpliendo con los requisitos de Calidad.
- 8.- Trabajar con Calidad para reducir costos. ^{2,11}

ISO.-4.1.2. Organización.

4.1.2.1. Responsabilidades y autoridades.

Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto, deben ser definidas, particularmente de aquéllos quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- b) Identificar y reportar cualquier problema de Calidad en el producto.
- c) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones.
- e) Controlar los procesos, entrega o instalación de productos no conformes hasta que la deficiencia o condiciones no satisfactorias sean corregidas.

B.-ORGANIZACIÓN.

La cultura corporativa es el corazón de cualquier sistema de una organización. Tiene historia, pasado, y presente, y es afectada por los sistemas gerenciales, las personas, las estructuras, los procesos y, externamente, por la sociedad y el medio en general.⁹

Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto, deben ser definidas, particularmente de aquellos quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- b) Identificar y reportar cualquier problema de Calidad en el producto.
- c) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- d) Verificar la implementación de soluciones.
- e) Controlar los procesos, entrega o instalación de productos no conformes hasta que la deficiencia o condiciones no satisfactorias sean corregidas.

Comité de Dirección de Calidad.

(Responsabilidades y Autoridades)

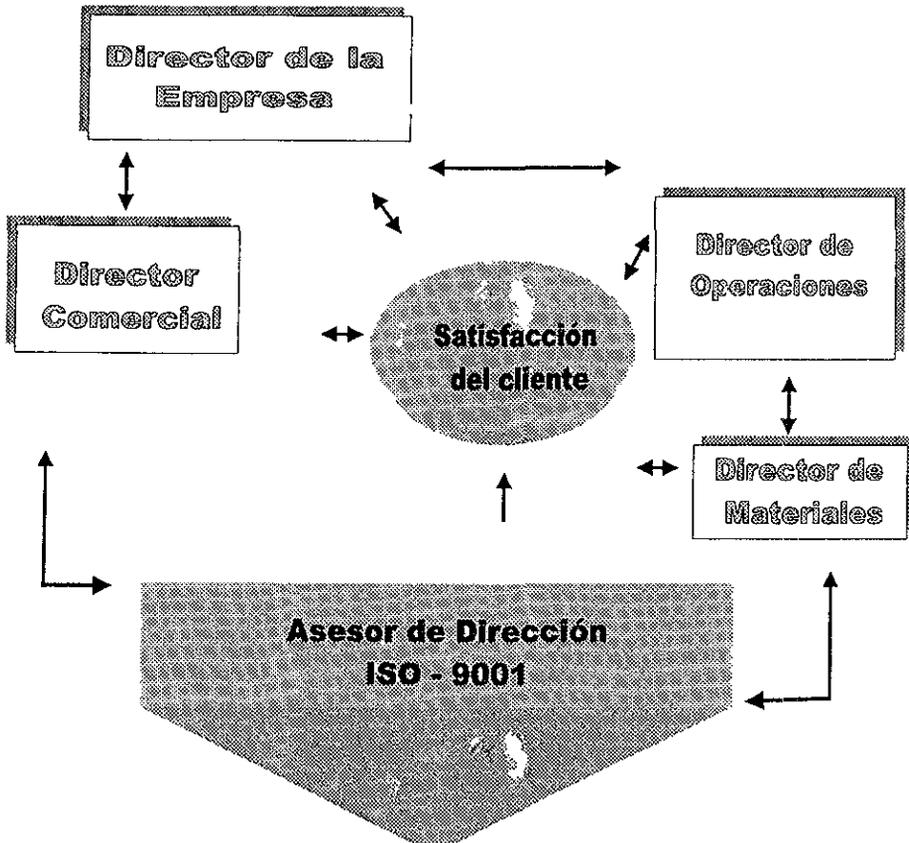


Fig. 1

ISO.-4.1.2.2. Personal y recursos de verificación:

La dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades.

Las actividades de verificación deben incluir: La inspección, pruebas y monitoreo del diseño, la producción, instalación y servicios, revisiones del diseño y auditorías del Sistema de Calidad, procesos y productos. Estas actividades deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos que tengan responsabilidad directa del trabajo auditado.

En esta empresa, lo anterior queda representado por el siguiente diagrama.

Comite Operativo de Calidad

(Recursos y Personal para la verificación)



Fig. 2.

- COORDINADOR.
- PRODUCCION.
- CALIDAD.
- MANTENIMIENTO.
- COMPRAS.
- CAPACITACION DE PERSONAL.
- PROGRAMACION Y SERVICIO A CLIENTES.
 - CREDITO Y COBRANZA.
 - ALMACENES.
 - VENTAS.
 - SEGURIDAD.
- ASESOR DE DIRECCION ISO 9001

ISO.-4.1.2.3. Representante de la dirección:

La Dirección debe nombrar un representante, el cual independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida su responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos de esta especificación sean implantados y mantenidos.

B.2.-REPRESENTANTE DE LA DIRECCION:

La Organización Internacional para la Estandarización, pretende estar en contacto directo a través de su representante certificador con la empresa. Este contacto será cada tres meses. Este encuentro se planea hacer de la manera más directa, y para esto, se pide que una sola persona sea el representante de la empresa ante ISO.

ISO.-4.1.3. Revisiones de la dirección:

El sistema de Calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de ISO debe ser revisado a intervalos apropiados por la Dirección de la empresa para asegurar su efectividad y continuidad.

C.-REVISIONES DE LA DIRECCION:

La Dirección debe probar evidencialmente que el Sistema de Calidad adoptado es efectivo, que es acorde al tipo de producto y a la organización previamente definida; y que apoya, también: a los objetivos y políticas de Calidad establecidas para este propósito.

La frecuencia de estas revisiones es trimestral, y la Dirección da la orden respectiva por escrito, a su representante responsable del Sistema para que se cumplan.

CAPITULO III
SISTEMA DE CALIDAD

ISO.-4.2. Sistema de Calidad:

La empresa debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado (un manual interior como guía de operaciones del Sistema de Calidad) como medio para asegurar que los productos cumplen con los requerimientos especificados, y debe incluir:

- a) La preparación de procedimientos e instructivos del Sistema de Calidad de acuerdo con los requerimientos de esta especificación.
- b) La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del Sistema de Calidad.

A.-GENERAL:

Los Sistemas de Calidad pueden considerarse como los instrumentos que transforman el enunciado de los objetivos en resultados tangibles. Es el medio que origina, fortalece y preserva las cadenas cliente - proveedor.

Los Sistemas de Calidad tienen por objeto fijar los objetivos deseados y hacer de la Calidad un componente de todas las actividades de la empresa y la responsabilidad de todos. El Sistema depende de la definición de los objetivos de cada actividad y del establecimiento de los procedimientos y documentación adecuados, para ayudar a que todo mundo se apegue a los requerimientos. El Sistema de Calidad también depende de mecanismos de Control externos e internos, cuya misión es el cumplimiento continuo de los requerimientos del cliente y la mejora de los niveles de desempeño, agregando valor para los clientes.

El Sistema de Calidad se refiere al ASEGURAMIENTO, esto es, a garantizar que las empresas lleguen en buen estado a su destino.

El ISO 9000 como estándar de Sistema de Calidad, es para lograr un clima de competitividad con una administración de Calidad Total, se deben aplicar los lineamientos totales del estándar ISO 9001.

ISO define el Sistema de Calidad como la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la misma, necesarios para implantar la administración de Calidad.

Como en un camión, si el motor es el Sistema de Calidad, la cabina son las estrategias de la Calidad, la carga es el proceso productivo o servicios y por último las ruedas son las mejoras de Calidad. Al no contar con el motor, el vehículo es inútil, pues los controles para llegar a su destino no funcionan sin él y sin las llantas no pueden rodar. De manera similar, una política de Calidad resulta inútil si no va acompañada por un sistema de Calidad que, a su vez, tiene que estar basado en mejoras continuas para alcanzar el conjunto de objetivos.

B.-PLANIFICACION DE LA CALIDAD:

La expresión "Planificación de la Calidad", se refiere al proceso de preparación necesario para alcanzar los objetivos de la Calidad. No podemos pensar en la planificación como un ente abstracto, la planificación se realiza solamente para cumplir objetivos. Una vez que se han definido unos objetivos claros, puede comenzar la planificación. El resultado final de la planificación es una lista de acciones a desarrollar con indicación de aquellos que tienen que llevarlas a cabo.

Gran parte de la planificación de la Calidad se hace con ayuda de planes formales de uso múltiple, llamados Sistemas o procesos de la Calidad. Este sistema es pensado, escrito y aprobado

para que sea el camino autorizado y legítimo para dirigir el camino de la empresa, la normalización de estos planes de la Calidad afecta el espectro entero de las actividades a través de las cuales la empresa alcanza la aptitud para el uso, estos planes se encuentran en el Manual de la Calidad, que es un conjunto autorizado de procedimientos escritos que establecen como realizar las diversas tareas por medio de las cuales la empresa hace que sus productos sean aptos para su uso.

El Sistema de Calidad generalmente interactúa con todas las actividades relacionadas con la Calidad del producto. Envuelve todas las fases desde la identificación inicial de la necesidad, hasta la satisfacción de las expectativas del cliente.

El Manual de Calidad debe documentar, implementar y mantener los procedimientos para planear y controlar, como mínimo, los siguientes elementos:

- a) Revisión de contrato.
- b) Control de Diseño.
- c) Control de Documentación.
- d) Control de Adquisiciones.
- e) Productos proporcionados por el cliente.
- f) Identificación y rastreabilidad.
- g) Control de proceso.
- h) Inspección y pruebas.
- i) Equipo de Inspección, medición y pruebas.
- j) Estado de Inspección y pruebas.
- k) Productos no conformes.
- l) Acciones correctivas.
- m) Manejo, almacenaje, empaque y embarque.

- n) Registros de Calidad.
- o) Auditorías de calidad.
- p) Capacitación y entrenamiento.
- q) Servicio al cliente.
- r) Técnicas estadísticas.

Además de incluir los siguientes puntos:

- Organigrama.
- Política de Calidad.
- Procedimientos.
- Sección para la autorización, revisión y control del manual.

C.-IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD:

Esta implementación tiene que llevarse a cabo sin limitaciones de tiempo, se debe contar con los factores esenciales de clima, preparación, recursos y compromisos.

Un buen sistema de Calidad debe contar con todo el soporte y apoyo ejecutivo principal a cargo de la empresa.

Para cumplir con la política, los objetivos y los compromisos en materia de Calidad, establecidos por la Dirección:

- Cada área debe documentar y mantener al día el Sistema de Calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados desde la identificación inicial, hasta la satisfacción de los requisitos del cliente, en donde intervienen todas las áreas de la empresa.

- El Sistema de Calidad comprende la preparación de los procedimientos e instrucciones de trabajo que deben ser implementados en forma efectiva.
- Se debe contar con un Manual de Calidad que cubra los requisitos de la Norma ISO 9000 y que incluya o haga referencia a los procedimientos del Sistema de Calidad de la empresa.
- Se debe tener un esquema de calidad que defina los puntos de control de las variables o de los atributos a lo largo del proceso, desde materia prima hasta producto terminado, el equipo de medición, inspección o prueba y las Normas de aceptación.
- Se debe definir y mantener al día los registros suficientes que demuestren en forma objetiva el cumplimiento de los requisitos y que verifiquen la operación del sistema de Calidad establecido.

CAPITULO IV
REVISION DE CONTRATO

ISO.-4.3. Revisión de contrato:

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades.

Cada contrato debe ser revisado por la empresa para asegurar que:

- a) Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados.
- b) Sean definidos los requerimientos diferentes de aquellos mencionados en la propuesta.
- c) La empresa tenga la capacidad de cumplir con todos los requerimientos contractuales.

1) REVISION DE CONTRATO.

La empresa debe:

- ◆ Definir adecuadamente los requisitos de los pedidos y documentarlos
- ◆ Que no queden aspectos subjetivos, ambiguos o indefinidos.
- ◆ Que no se acepten pedidos por medios verbales.
- ◆ Que como proveedores se tenga la capacidad para satisfacer o superar las expectativas del cliente.
- ◆ Que se tenga documentado como se hacen las modificaciones a un contrato o pedido, asegurando su cumplimiento.

La empresa debe revisar el contrato y las órdenes de compra para asegurar que se tiene la capacidad en producción, y la capacidad de medición de las características especificadas, así como el

equipo para diseñar y aplicar un plan específico de inspección y pruebas, y de las medidas que adoptará para efectuar el seguimiento.

Para lograr lo anterior, la empresa debe organizar un grupo o comité formado generalmente por:

Ventas:

Ventas y/o mercadotecnia deben:

- ◆ Establecer y mantener al día procedimientos documentados para realizar las revisiones de contratos, pedidos u órdenes de pedidos, donde se establezcan los requisitos.
- ◆ Revisar cada contrato o pedido para asegurar:
 1. Que se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos.
 2. Que se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuren en la oferta
 3. Que se tiene la capacidad de cumplir con los requisitos contractuales.
 4. Guardar los registros de todas las revisiones de contrato, y los pedidos realizados.
 5. En la planta, los requisitos del cliente, se transforman en programas de producción.

Compras:

Quien apoya a producción en la adquisición de materia prima.

Producción:

Quien estudia e informa sobre la capacidad de su proceso, específicamente del producto que se trate.

Control de Calidad:

Quien define el plan de inspección y pruebas.

La revisión puede hacerse por medio de un check-list, el cual contiene por lo menos los puntos anteriores.

Para lograr todo lo anterior se debe contar con:

- ◆ Plan de trabajo:

El equipo de revisión debe estudiar en detalle el plan de trabajo, asegurándose de que todos los interesados lo comprendan por completo y de que el plan de Calidad identifique todos los controles de procedimientos requeridos para cubrir el verdadero alcance.

- ◆ Especificaciones y Normas:

Debe asegurarse que se disponga con facilidad de todas las especificaciones y normas aplicables, de la entrega correcta a todos los puntos donde se realicen actividades.

- ◆ Organización:

Si se define la organización y se hace del conocimiento general de inmediato, no pueden existir malas interpretaciones relacionadas con las responsabilidades de presentar información. Puede evitarse emplear una gran cantidad de tiempo y malos entendidos, cuando se conoce la persona correcta a quien hay que dirigirse respecto a cualquier tema determinado.

CAPITULO V
CONTROL DE DISEÑO

ISO.-4.4.1. General:

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados.

ISO.-4.4.2. Diseño y planeación de desarrollo:

La empresa debe definir planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizados conforme el diseño avanza.

ISO.-4.4.2.1. Asignación de actividades:

El diseño y las actividades de verificación deben ser planeadas y asignadas a personal calificado equipado con los recursos adecuados.

ISO:-4.4.2.2. Interrelaciones organizacionales y técnicas:

Las interrelaciones organizacionales y técnicas entre diferentes grupos deben ser identificadas y la información debe ser documentada, transmitida y revisada regularmente.

ISO.-4.4.3. Datos de entrada del diseño:

Los requerimientos de entrada relacionados con el diseño del producto deben ser identificados, documentados y su selección revisada.

Los requerimientos ambiguos o conflictivos deben ser definidos con las personas responsables de establecerlos.

ISO.-4.4.4. Datos de salida del diseño:

Los datos de salida del diseño deben ser documentados y expresados en términos de los requerimientos, cálculos y análisis.

El diseño debe:

- a) Cumplir con los requerimientos de entrada del diseño.
- b) Contener o referirse a criterios de aceptación.
- c) Cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados estén o no estipulados en los datos de entrada del diseño.
- d) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y correcto funcionamiento del producto.

ISO.-4.4.5. Verificación del diseño:

La empresa debe planear, establecer, documentar y asignar a personal competente, las funciones de verificación del diseño. La verificación del diseño debe establecer que éste cumpla los requerimientos mediante las siguientes medidas de control:

- a) Mantenimiento y archivo de revisiones de diseño.
- b) Realización de pruebas de calificación y demostraciones.
- c) Realización de cálculos alternos.
- d) Comparación del nuevo diseño con uno similar ya aprobado.

ISO.-4.4.6. Cambios en diseño:

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, revisiones y aprobaciones de todos los cambios y modificaciones.

A.-GENERAL:

Si el diseño está equivocado, la empresa, a pesar de que el sistema y control sea adecuado, le entregará al cliente producto inadecuado para los requisitos de servicio. Por lo tanto, el diseño no

sólo debe estar correcto sino que debe estar correcto desde la primera vez. Con el fin de lograrlo, es necesario colocar los controles del diseño sobre una base formal.

B.-SELECCIÓN DE LA ESPECIFICACION BASICA DE DISEÑO:

No hay medida en el mundo que no tenga un marco de referencia; esta última palabra es la que hace del universo un lugar relativo, es decir, todo dependerá del lugar geográfico, de la presión atmosférica, del tipo de fluido, de la capacidad calorífica y hasta podríamos hablar de la costumbre religiosa y el hacer político.

Desde sus inicios el hombre procuró medir, medir para poder relacionarse, y relacionarse para poder comercializar. Poco a poco fueron tejiéndose una red de medidas (especificaciones), todos los procesos, materiales, herramientas, equipos, accesorios, etc., tienen un perfil con el cual deben cumplir para que puedan entrar a formar parte del conjunto llamado proceso de elaboración.

La industria de la transformación (incluida la alimentaria), se basa en especificaciones. Incluso son éstas las que dan forma y carácter a la industria, son las que marcan los criterios de aceptación y rechazo; gracias a ellas es posible dirigirse hacia mercados definidos, y son precisamente ellas las que ayudan primero a definir, segundo a mantener y tercero a mejorar la calidad.

C.-ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA:

Pasta de tomate:

La pasta de tomate deberá ser procesada a partir de tomates maduros, rojos, firmes y sin contener aditivos como conservadores o colorantes.

Color: Rojo característico de tomates concentrados maduros y de buena calidad. Debe de proporcionar un color apropiado al producto final.

Sabor: Característico a pasta de tomate hecha a partir de tomates de buena calidad, libre de sabores quemados, amargos, tomates verdes (clorofila), astringente y otros ajenos al tomate.

Propiedades Fisicoquímicas:

% Acidez	1.7 +/- 0.4%
Sal (como NaCl)	Menos de 0.9
Sólidos naturales solubles	24 – 39
Viscosidad del suero	2.5 cps mínimo
Textura (tamaño de malla)	1.5 mm
Color	47 - 50 unidades en equipo Hunter

Propiedades microbiológicas:

Cuenta estándar (a 32 0C)	1000 UFC / g máximo
Coliformes	0 UFC/ g
Hongos y Levaduras	0 UFC/ g máximo
Formadores de gas / anaeróbicos	10 UFC/ g máximo.

Defectos:

No más de una semilla entera por 600 g. No más de 36 de los siguientes defectos en forma particular o en combinación por 100 g del producto diluido con agua hasta 8.1 +/- 0.1 % de sólidos de tomate:

- a.- Piezas de piel de 5 mm o más grandes en longitud.
- b.- Piezas de semilla (partículas de semilla) de 1 mm o más de longitud.

Azúcar Invertido:

Líquido amarillo claro, cristalino de sabor característico; producido por tratamiento de la sacarosa con ácido diluido y calor, contiene partes iguales de fructosa y dextrosa.

Especificación:

Rotación específica	Mínimo 16.5 grados
Sólidos solubles	Mínimo 73 ° Brix
pH	5 - 6
Azúcares reductores	85 - 90.8 como dextrosa
Mesófilos aerobios	Máximo 2000 UFC / g

Vinagre:

Líquido ácido formado por ácido acético diluido e impuro que se obtiene por fermentación acética de vino, sidra, cerveza o productos similares, además puede definirse como el producto que se obtiene de la acetificación de las soluciones alcohólicas derivadas de materiales azucarados o harinosos.

El vinagre debe tener una concentración en la que haya más de 4 g de ácido acético por mL.

Sal:

Término genérico aplicado al cloruro de sodio producido comercialmente. Se encuentra disponible en diversas formas cristalinas. Sólido cristalino transparente a opaco con diferentes tamaños de partícula.

Especificación:

As	Menos de 1 ppm
Ca y Mg	Menos de 2 %
Metales pesados como Pb	Menos de 4 ppm
Yodo	0.006 - 0.01 %
Fe	Menos de 0.0016 ppm
Pérdida al secado	Menos de 0.5 %

Benzoato de Sodio:

Polvo blanco, granular, de sabor ligeramente picante, peso molecular de 141.11 g.

Especificación:

Pureza	99.5 % máximo
Humedad	0.5 % máximo
Alcalinidad	0.04 % máximo como NaOH
As	2 ppm
Metales pesados	2 ppm

Especies para Salsa Catsup:

Líquido amarillo con sabor a clavo.

Especificación:

Gravedad específica	1.0240 - 1.0380 g/cm ³
Índice de refracción	1.5310 - 1.5420
Sabor / olor	Igual al estándar

Agua

El control de la calidad del agua es la clave para reducir los riesgos de transmisión de enfermedades gastrointestinales a la población por su consumo, este control se ejerce evaluando los parámetros de Calidad del agua y por otra parte vigilando que las características de las construcciones, instalaciones y equipos de las obras de captación, conducción, plantas de

potabilización, redes de distribución, tanques de almacenamiento o regulación y tomas domiciliarias protejan el agua de contaminación.

Especificación:

Olor	Inodoro
Sabor	Insípido
Alcalinidad total	300 mg / L
Arsénico	0.05 mg/L
Cianuros como CN ⁻	0.05 mg/L
Cloro residual después de un tiempo de contacto mínimo de 30 min.	0.10 mg/L
Cloruros como Cl ⁻	250 mg/L
Plomo	0.02 mg/L
Cobre	1 mg/L
Cromo total	0.05 mg/L
Dureza total como CaCO ₃	200 mg/L
Mercurio	0.001 mg/L
Mesófilos aerobios UFC / mL	100
Coliformes totales NMP / 100 mL	No detectable
Coliformes totales UFC / mL	Cero
Aldrín y Dieldrin	0.03 microgramos/mL
DDT (dicloro fenil tricloro etano)	1 microgramo / mL
Hexacloro benceno	0.01 microgramo /mL

D.-ESPECIFICACIONES PARA PRODUCTO TERMINADO:

Salsa Catsup.

Propiedades químicas:

SUSTANCIA	MAXIMO	MINIMO
% Sólidos solubles		32.5
% NaCl	3.25	2.75
% Acidez (como ácido acético)	1.7	1.4
pH	4	

Propiedades físicas	Máximo	Mínimo
Consistencia (30 s / 20 ° C)	6 cm	4.0 cm

Los paquetes deben estar sellados con técnicas de eliminación de aire. Los paquetes no deben flotar en la superficie al soltarlos en agua.

Propiedades microbiológicas	Máximo	Mínimo
Cuenta total en placa	100 UFC / g	
Lactobacilos	10 UFC / g	
Suma de hongos y levaduras	10 UFC /g	

Propiedades sensoriales	Características
Color	Tomate rojo brillante
Textura / apariencia	Lisa, tersa, espesa, sin piel. semillas u otros materiales gruesos o duros
Sabor	Ligero sabor a tomate bien balanceado con las especies, ni agrio ni avinagrado o con sabor a cocido

CAPITULO VI
CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

ISO.-4.5.1. Emisión y aprobación de documentos:

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta norma. Estos documentos deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.

Este control debe asegurar que :

- a) Los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente.
- b) Los documentos obsoletos sean removidos rápidamente de los lugares de uso o emisión.

ISO.-4.5.2. Cambios y modificaciones a documentos de Calidad:

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma organización que lleva a cabo la revisión original, a menos que se especifique otra cosa. La organización designada debe tener acceso a información que sirva como base para su aprobación. Cuando sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento.

Una lista maestra o algún procedimiento de control de documentos equivalente debe ser establecido para identificar la revisión actual y así evitar el uso de documentos obsoletos. Los documentos de Calidad deben ser remitidos después de un número práctico de cambios o modificaciones.

A.-GENERAL:

Cuando se han identificado todas las actividades principales puede documentarse un breve bosquejo que describa qué se hace para controlarlas. Estos bosquejos ayudan a determinar las

necesidades de procedimientos y también se utilizarán en la creación del manual de Aseguramiento de Calidad.

La preparación de documentos abarca dibujos, especificaciones, hojas de datos, etc.. Estos deben presentarse en una forma correcta y uniforme.

La presentación uniforme de los documentos ayuda a evitar errores y facilita las comprobaciones, permitiendo utilizar rutinas de verificación estándar.

La identificación de documentos debe estandarizarse y controlarse usando procedimientos lógicos.

Los procedimientos de aprobación del documento deben formalizarse y deben aparecer los nombres de todos aquellos con autoridad para aprobar cada etapa.

Se desarrollan varios " niveles " de documentación:

Documentos del sistema.

Que presentan la función global. El acto en la presentación total.

Procedimientos:

Que detallan cómo se lleva a cabo cada actividad dentro de un sistema. Es la escena.

Finalmente, las responsabilidades del departamento de Aseguramiento de Calidad serán:

1. Verificar la puesta en práctica y la exactitud del programa de Calidad.
2. Identificar cualquier deficiencia dentro del programa.
3. Verificar la realización de las acciones pertinentes para corregir las deficiencias y también que se han tomado medidas para evitar que se repitan.
4. Verificar que el personal involucrado en la función del Aseguramiento de Calidad esté adecuadamente entrenado para realizar sus actividades.

No se debe poner en práctica un control sólo porque aparece en una norma de Aseguramiento de Calidad. Estas normas pueden considerarse como el carrito de las carnes de un restaurante. ¡El cliente sólo selecciona lo que necesita y deja el resto!. Todos estamos conscientes de que comer demasiado conduce a la obesidad y a una muerte temprana. Demasiados controles conducen a la burocracia y la paralización.

Para fines de control, los documentos se clasifican en :

Controlados y No controlados.

Documento controlado.

Aquél en el cual tanto su distribución como su actualización deberán estar registrados.

Documento no controlado:

Es aquél que no hay necesidad de actualizar, pero sí hay que dejarlo asentado en un registro.

Los documentos controlados del programa de Calidad se clasifican de acuerdo a su contenido en:

Políticas

Documento que establece el criterio de la empresa respecto a un tema en particular.

Procedimiento

Documento que describe en forma general las normas por las que deberá regirse la actuación de las personas responsables de efectuar y administrar las tareas que sean necesarias para cumplir con los criterios establecidos por la empresa y definidos en sus políticas.

Instructivos:

Documento que define detalladamente las acciones que deben ejecutarse, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica.

La estructura que deben tener los procedimientos está basada en las siguientes secciones:

- ◆ Objetivo (obligatorio)
- ◆ Campo de aplicación (obligatorio)
- ◆ Definiciones (si se requiere)
- ◆ Descripción de actividades (si se requiere)
- ◆ Responsabilidad y funciones (obligatorio)
- ◆ Referencias (si se requiere)
- ◆ Control de documentación (si se requiere)

Los instructivos deberán contar con las siguientes secciones:

- Título
- Objetivo (obligatorio)
- Descripción detallada de actividades (obligatorio)
- Responsable de ejecución (obligatorio)
- Equipo (obligatorio)
- Criterios de aceptación (si se requiere)
- Uso de formas o formatos (si se requiere)
- Flujo de información (si se requiere)
- Control de documentación (si se requiere)
- Distribución (si se requiere)

Una vez estructurados los documentos deben:

- Ser escritos en mecanografía.
- Ser claramente legibles y comprensibles.

- Ser identificados con una clave que los singularice.
- Contener el número de revisión que les corresponda.
- Contener las fechas de emisión y cancelación.
- Tener enumeradas en forma consecutiva las hojas del mismo documento.
- Tener las firmas de revisión de Aseguramiento de Calidad.
- Contar con la leyenda " Documento controlado ".

Una vez terminados los documentos, se distribuyen copias a las áreas pertinentes, además se lleva un registro actualizado que contenga lo siguiente:

- Número consecutivo de copia.
- Area que lo conserva.
- Nombre y firma de la persona a quien fué entregado.

B.-CAMBIOS Y MODIFICACIONES A DOCUMENTOS DE CALIDAD:

La responsabilidad de hacer las revisiones a las modificaciones de documentos de Calidad recae generalmente en el departamento de Sistemas de Calidad.

Se debe conservar actualizado un registro de la distribución de las copias del documento original, con objeto de que dichas copias se actualicen en caso de modificación de cualquier parte de su contenido.

Cuando haya modificaciones de cualquier documento del programa de Calidad, la edición anterior se conserva como referencia marcándola con la leyenda " cancelado ". Asimismo, todas las copias del documento anterior a la modificación deben ser reemplazadas por nuevas copias

conforme el registro de control de dicho documento, recabando constancia de su reemplazo en el mismo registro y recogiendo las copias anteriores para su destrucción.

Para solicitar un cambio o modificación, el usuario o cualquier otra organización o persona, debe llenar una forma previamente definida y registrada en este sistema de control de documentos, en donde se especifica el nombre del documento sí como su número de revisión vigente y el número de hoja de referencia que contiene el párrafo que va a ser modificado.

Se escribe el texto tal y como se halla en el documento vigente y se escribe tal y como se desea modificar. Se escribe el nombre de quien elabora la solicitud, el visto bueno de su jefe inmediato, fecha de elaboración y las aprobaciones de Aseguramiento de Calidad.

Cada área debe:

1. Definir los documentos y datos que se van a controlar. Ej. Procedimientos, especificaciones, instrucciones de trabajo, resultados, etc..
2. Recopilar y ordenar los documentos elaborando una lista de control de documentos, indicando quien origina, emite y aprueba, asignando un lugar a estos documentos
3. Mantener actualizado el archivo, definiendo el tiempo de resguardo del original, para evitar el uso de documentos obsoletos.
4. Asegurarse que el documento apropiado esté disponible en todos los sitios donde se ejecuten operaciones referidas en el procedimiento mismo.
5. Efectuar la revisión (por el originador del documento) de acuerdo a la frecuencia establecida en listado de documentos controlados y conseguir la aprobación.
6. Identificar cada documento con el número de revisión, fecha, originador y número de hojas.
7. Definir quienes deben tener copia de cada documento y como emisor asegurarse que no sean usadas copias obsoletas.

8. Indicar dentro del mismo documento cuando sucedan cambios entre una revisión a otra.
9. Comunicar periódicamente a los departamentos afectados, que documentos fueron revisados en dicho periodo.

CAPITULO VII
COMPRAS

ISO.-4.6.1. General:

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

A.-GENERAL:

1. Se deben mantener y establecer procedimientos documentados para asegurar que las materias primas cumplan con los requisitos especificados.
2. Se debe contar con una lista de proveedores seleccionados sobre la base de su habilidad de cumplir con los requisitos contractuales.
3. Se debe contar con un procedimiento de verificación a las instalaciones de los proveedores y de su sistema de calidad.

ISO.-4.6.2. Evaluación de subcontratistas:

La empresa debe seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluso los requisitos de calidad. La empresa debe mantener registros de los subcontratistas aceptados. La selección del subcontratista, la extensión y el tipo de control efectuado por la empresa, dependerán del producto adquirido. Estas decisiones estarán basadas en informes previos de aptitud y capacidad del subcontratista.

La empresa debe asegurarse de que el Sistema de Calidad del subcontratista es efectivo

B.-EVALUACION DE PROVEEDORES:

Cualquier organización. Independientemente de la industria con la que esté relacionada, siempre necesitará comprar artículos y / o servicios de una clase u otra, por tanto, el control sobre estas actividades es de gran importancia si se pretende obtener ganancias y, además, entregas oportunas.

Se debe terminar con la práctica de otorgar pedidos con base al precio de la etiqueta. La compra debe estar combinada con el diseño del producto, la fabricación y las ventas, para trabajar con proveedores elegidos.

Las actividades principales:

Al igual que en el control de diseño, las actividades más importantes en compras podemos encabezarlas como:

- Actividad.
- Alcance.
- Realizado por
- Acción por parte de Aseguramiento de Calidad.

Lista maestra de verificación de Inspección y Pruebas:

El cliente (en este caso la empresa) impone al proveedor ciertos requisitos de inspección y pruebas para " probar " que un artículo cumple con determinadas condiciones adicionales de seguridad o críticas. Por tanto se recomienda que la empresa (cliente) elabore su propio plan de inspección y pruebas.

Esta lista debe identificar todos los puntos de inspección y pruebas, pruebas de aceptación, certificación y documentación.

Esta lista maestra de verificación de inspección y pruebas es básicamente un programa de puntos de inspección y pruebas que el cliente espera que el posible proveedor incluya en su propio sistema de Control de Calidad para el material contratado. También se convierte en una pauta que establece los requisitos mínimos para el control y la observación continuos.

La Calidad de los materiales suministrados por los proveedores influyen, naturalmente, sobre la calidad del producto obtenido a partir de ellos.

Pero, las relaciones con el proveedor van más allá de la Calidad que este suministra Su estabilidad económica, sus precios, su capacidad para cumplir los plazos de entrega, influyen en todo el conjunto de relaciones. El parámetro de Calidad debe combinarse con los demás para lograr un equilibrio que optimice la relación global.

El objetivo de las relaciones con el proveedor es hacer posible que el comprador adquiriera confianza en el uso de las mercancías. El objetivo es llegar a confiar en el proveedor como si se tratase de un departamento de la propia empresa, es decir, que tanto el producto fabricado como el " comprado " tengan la misma calidad.

El logro de estos objetivos exige que ambas partes desarrollen una serie de actividades perfectamente definidas:

1. Fijar una política de Calidad en las relaciones con el proveedor.

2. Utilizar varios proveedores para las compras importantes.
3. Establecer un procedimiento para la calificación del producto y del proveedor.
4. Efectuar una planificación conjunta de la Calidad y delimitar las respectivas responsabilidades.
5. Establecer circuitos de comunicación entre ambas partes.
6. Descubrir y corregir las desviaciones.
7. Establecer un sistema de supervisión al proveedor.
8. Intercambiar información de las inspecciones y facilitar trámite de aceptación.
9. Llevar a cabo programas de mejora y de asistencia recíproca.
10. Crear y aplicar sistemas de clasificación de la Calidad de los proveedores.

La evaluación de un proveedor puede hacerse en muchas formas. El historial de la capacidad de un proveedor puede determinarse únicamente por sus antecedentes de Calidad / entregas

En otros casos, la capacidad de un proveedor inspeccionando el material en sus instalaciones antes de la entrega o inspeccionándolo al recibirlo

Por consiguiente, una evaluación comprende cuatro áreas diferentes:

- Ingeniería.
- Calidad
- Economía / programa.
- Estabilidad financiera.

Ingeniería:

Realizar una evaluación de las instalaciones para verificar si tiene la capacidad de producir o suministrar los materiales de acuerdo con las especificaciones. Esta parte de la evaluación debe ejecutarse por personal familiarizado con actividades de producción.

Calidad:

Debe evaluarse el programa de Calidad interno del posible proveedor. Esto debe documentarse con un manual de Calidad. El personal de Aseguramiento de Calidad de la empresa tendría la responsabilidad de esta actividad.

Economía / Programa

Debe evaluar el historial de precios y entregas del probable proveedor. Que tan competitivos han sido sus precios y la capacidad de entregar a tiempo.

Estabilidad Financiera.

Debe evaluarse la estabilidad financiera del probable proveedor. En tiempos de recesión es usual que algunas compañías queden bajo intervención judicial.

Revisión del paquete de licitación.

Cuando los proveedores hayan entregado todas las proposiciones, éstas deben revisarse en cuanto a su contenido de ingeniería, calidad, precio y entrega. Pueden existir casos en los cuales un proveedor proponga materiales o equipos alternativos a los estipulados en la especificación.

Juntas previas a la concesión del contrato:

Las juntas previas con los proveedores seleccionados se realizan para revisar, en forma conjunta los requisitos del contrato y obtener la comprensión y el acuerdo del proveedor. A esta reunión tiene que asistir un representante del aseguramiento de la Calidad - ¡Esto es sumamente importante! -. La experiencia ha demostrado que esta es una junta imprescindible.

Concesión del contrato:

La entrega de la orden de compra sólo se entrega al (los) proveedor (es) seleccionado (s).

Junta posterior a la concesión del contrato:

Entre las fechas programadas sometidas a consideración en los documentos de la propuesta y definidas en el contrato entregado, deben estar la fecha en que se espera que el proveedor le presente al cliente su plan de Calidad. Unos siete días después de recibirse, deben revisarlo la empresa y el proveedor durante una junta posterior a la concesión del contrato. Al mismo tiempo, puede acordarse un programa de auditorías.

El programa de auditorías debe especificar tanto una auditoría inicial para confirmar que existe conciencia del plan de Calidad como auditorías de cumplimiento posteriores.

ISO.-4.6.3. Datos de compra:

Los documentos de compra deben contener datos que definan claramente los productos ordenados, incluyendo, en donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase, estilo, grado o alguna otra identificación.
- b) Título, especificación, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo calificación del producto, de procedimientos, equipos de proceso y personal.
- c) Título, número y edición de la especificación de Sistemas de Calidad que se aplique al producto
La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de liberarlos para asegurarse que cumplen los requerimientos especificados.

C -DATOS DE COMPRA:

La empresa debe definir las responsabilidades del personal del área de adquisiciones en cuanto a desarrollo , revisión, y aprobación de órdenes de compra.

La revisión y aprobación de estas órdenes de compra se deben basar en el cumplimiento de los puntos descritos por ISO.

El objetivo básico de este punto es el desarrollar métodos adecuados para asegurar que los requisitos para los proveedores sean claramente definidos, comunicados y, lo más importante, que sean completamente entendidos por el proveedor. Estos métodos pueden incluir procedimientos escritos para la preparación de las especificaciones.

ISO.-4.6.4. Verificación de productos adquiridos:

Cuando se especifique en el contrato, la empresa o su representante debe contar con el derecho de verificar en planta o al recibir, que los productos adquiridos estén de acuerdo a los requerimientos especificados.

La verificación de la empresa no absuelve al proveedor (subcontratista) de su responsabilidad de proveer productos aceptables.

Cuando la empresa o su representante elijan llevar a cabo las verificaciones en la planta del proveedor, dichas verificaciones no deberán usarse por el proveedor como evidencia de que el subcontratista posee un control efectivo de Calidad.

D.-VERIFICACION DE PRODUCTO ADQUIRIDO:

La empresa debe establecer y mantener los procedimientos para la verificación, almacenamiento y servicio adecuado a las materias primas, materiales y productos comprados para incorporarlos al proceso. Estos procedimientos deben incluir áreas de segregación claramente señaladas.

Los registros de calidad del área de recibo deben ser mantenidos para asegurar la disponibilidad de datos históricos, para estimar y evaluar la operación del proveedor y sus tendencias a la Calidad.

Compras, almacenes, y Aseguramiento de Calidad deben:

1. Asegurar que los productos comprados estén conformes con los requisitos especificados y verificarlos cuándo, dónde y cómo se especifica en el contrato de compra.
2. Evaluar y seleccionar a los proveedores de materias primas en función de su capacidad para cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones de compra de materias primas y de acuerdo al tipo y extensión de evaluación que se le defina por su producto.
3. Establecer y mantener registros de evaluación a proveedores, y de cuales de estos han sido aprobados.

4. Definir las especificaciones de compra de materias primas, que deben contener los datos que describen en forma clara al producto solicitado, comprendiendo:
 - ◆ El tipo, clase, modelo, grado, título o cualquier otra identificación precisa.
 - ◆ La edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico relevante, incluyendo requisitos para la aprobación o calificación del producto, procedimientos aplicables, equipo y personal.
5. Revisar y aprobar los documentos de compra antes de su edición para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados.¹⁰

CAPITULO VIII
PRODUCTOS PROVISTOS POR EL CLIENTE

ISO.-4.7. La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador.

1.- PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE:

La empresa debe mantener y establecer procedimientos para la verificación, almacén y mantenimiento de productos provistos por el cliente para ser incorporados al producto final. Cualesquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al cliente.

Este requerimiento se aplica en aquellos casos en que una empresa recibe artículos para su uso, montaje o procesamiento, que le son entregados por su cliente. De esta manera, estos artículos no integran su inventario, sino el del cliente, es decir, no se consideran como patrimonio propio, motivo por el cual la empresa no puede disponer de ellos sin autorización expresa del cliente.

El cliente y no la empresa, es responsable por la Calidad de los productos que provee.

La empresa es responsable por:

- El almacenamiento en condiciones de preservación.
- La aplicación - como mínimo , durante el proceso - de los mismos controles y cuidados que aplican a sus productos.

- ✈ La empresa debe establecer con el cliente los requisitos que se deben cumplir para identificación, manejo, almacenamiento y uso de los productos o servicios suministrados por el cliente.
- ✈ Aseguramiento de Calidad, será responsable en coordinación con el personal de la planta de dar cumplimiento a los requisitos de manejo, control y uso de los productos suministrados por el cliente. ¹¹

CAPITULO IX
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

1.- GENERAL:

ISO.-4.8. Donde sea apropiado, la empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar el producto desde la etapa de diseño hasta la entrega e instalación, pasando por todas las etapas de producción. Cuando la trazabilidad del producto sea un requisito especificado, los productos individuales o los lotes deben tener una identificación única. Esta identificación debe ser registrada.

2.- IDENTIFICACION:

En primera instancia, debemos aclarar la diferencia entre identificación y marcación.

La identificación está estrechamente relacionada con el reconocimiento; resulta suficiente con reconocer la identidad de algo o de alguien. La identificación de los productos se efectúa a través de la documentación que da cuenta de ellos, es decir, debe haber una relación biunívoca entre el documento y el objeto en él descrito. Para ello se suelen mencionar en los documentos las características distintivas de los objetos, y se les asigna un código.

La empresa debe desarrollar los procedimientos necesarios para identificar los productos en toda la etapa de producción, este sistema puede estar basado en:

- Etiquetas viajeras.
- Sellos.

- Etiquetas con códigos de barras.
- Marcas sobre el producto.
- Números secuenciales.

En ocasiones, resulta conveniente transferir ese código identificatorio a los objetos por medio de cuños, pintura, lápices eléctricos, colocación de tarjetas, rótulos, etc., esto es a lo que se le denomina marcación.

Deberá tenerse mucho cuidado tanto al seleccionar el medio de marcación. Por otra parte, deberá cuidarse la elección del medio de marcación a utilizar, se debe tomar en cuenta el tipo de producto, el uso que se le ha de dar, el medio ambiente en el que permanecerá, el trato al que será sometido durante las tareas de montaje, uso, etc..

Las etiquetas, sellos, etc , usados para identificar los productos deben ser únicos y estar registrados con una clave dentro del mismo procedimiento del sistema de Calidad

El uso de tarjetas o etiquetas resulta simple, pero en ciertas oportunidades resulta poco práctico, debido a la poca resistencia de los elementos a la intemperie, el manipuleo y a la suciedad.

La identificación coincidirá con el número de lote y con la fecha de elaboración. La fecha de fabricación o vencimiento, asociada a la marca o al fabricante resulta una efectiva marcación.

La identificación deberá mantenerse durante todo el proyecto del producto, para ello, el método asumido deberá aplicarse de forma permanente y consistente, estableciendo una cadena que permita la identificación en todo momento.

3.- RASTREABILIDAD:

Entiéndase la habilidad para identificar todo producto hecho con componentes que vengan de un lote en particular; es la posibilidad de efectuar el seguimiento a través de la cadena documental e identificatoria, se trata de un camino de reconocimiento.

Un objetivo de este punto, es el de conocer cuáles productos se fabricaron justo antes y después de uno en particular.

Todo elemento deberá ser rastreado desde las instalaciones del cliente, hasta determinar que proveedor suministró la materia prima, el lote recibido, la fecha de recepción y los certificados de Calidad o informes internos de recepción.

En ocasiones contribuyen en gran medida las marcaciones de origen, pero en algunos casos son destruidas con el uso o con el simple acto de desambalar el producto. De esta manera, deberán ser los documentos los que permitan efectuar la rastreabilidad, en función de las identificaciones que se hayan generado. ¹⁴

CAPITULO X
CONTROL DE PROCESO

ISO.-4.9.1. La empresa debe identificar y planear la producción y, en donde sea aplicable, los procesos de instalación que afecten directamente la calidad; y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Instrucciones de trabajo documentadas que definan la manera de producir e instalar, cuando no existan estas instrucciones y por ello se afecte adversamente a la calidad. Además instrucciones para el uso del equipo, medio de trabajo y para cumplir con los estándares, códigos y planes de Calidad.
- b) Monitorear y controlar procesos y características del producto durante su producción e instalación.
- c) Aprobación de procesos y equipos.
- d) Criterios de mano de obra, los cuales deberán ser estipulados de la forma más extensa, en estándares escritos o con muestras representativas.

I.- CONTROL DE PROCESO:

En todo proceso de elaboración de alimentos intervienen diversos factores anteriores y posteriores al proceso mismo, que si no funcionan correctamente podrían convertirse en riesgos potenciales para el adecuado desarrollo de la producción.

Estos factores no necesariamente intervienen en forma directa con el proceso sino que se relacionan entre sí son él, porque el proceso depende de ellos; puesto que con la producción se encuentran involucradas diversas actividades que en conjunto logran que se engranen todos los factores que de alguna manera actúan para que el fin de la cadena sea obtener el producto deseado con la calidad apropiada, que satisfaga el gusto del consumidor.

Analisis de Riesgo Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS ANTERIORES Y Posteriores al Proceso.

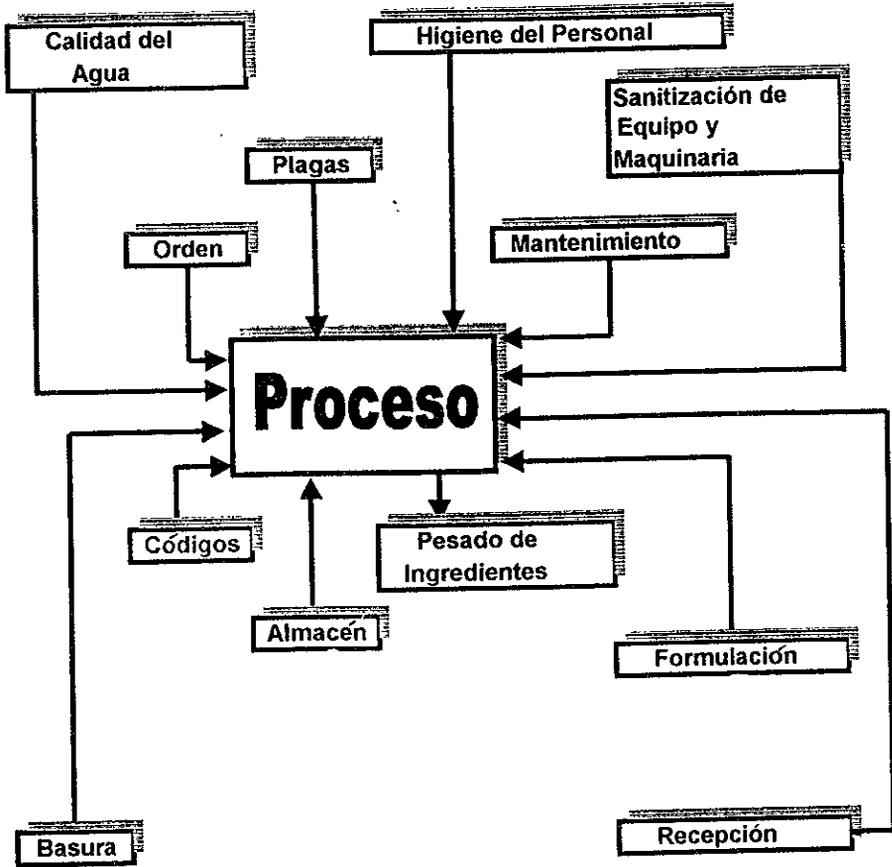


Fig. 1

1. ORDEN:

"ORDEN" será mantener todo en su lugar y establecer el lugar correcto para cada objeto, material, maquinaria, personal, etc., delimitando áreas de trabajo para facilitar el manejo y la elaboración del producto. Por esta razón representa un Punto de Control Mayor cuyo descontrol puede ocasionar contaminaciones cruzadas, accidentes, reproceso y pérdida de tiempo y materiales.

Rutinariamente se llevará un plan de trabajo a seguir, que se inicia cuando el supervisor indica el programa de producción a elaborar, solicita los materiales requeridos y entrega estos al personal encargado, para que éste a su vez inicie la labor. Este plan de trabajo deberá respetarse en cada uno de sus puntos, y de ser necesario se harán correcciones sobre él a fin de lograr la optimización del proceso.

2.- PLAGAS:

Se considera "PLAGA" cualquier ser vivo como insectos, roedores, hongos o aves que pongan en riesgo la integridad física o sanitaria de algún material, tanto de empaque, como de materia prima o producto terminado; instalaciones de agua potable, drenaje, eléctricas y ductos de aire.

Son un Punto Crítico de Control; su presencia dentro del almacén o áreas reservadas para los alimentos pueden provocar serios daños a la salud, como es el caso de los roedores o las cucarachas, debido a la gran cantidad de bacterias que portan, ya sea entre sus patas o cuerpo.

Y su establecimiento en tuberías o ductos puede causar obstrucciones o daños a redes eléctricas, caloríficas o acuosas que derivarían en pérdidas materiales y de tiempo.

Debe establecerse un procedimiento por escrito con programas diseñados para prevenir adulteraciones por roedores, insectos, aves, termitas, gorgojos, moscas y otras plagas. Este programa incluirá la colocación de trampas mecánicas o engomadas en intervalos de 37 a 62 cm en las áreas de almacenamiento, protecciones en puertas y ventanas para impedir la entrada de algún animal de este tipo y el establecimiento de un sistema de control de plagas que reduzca o erradique a las mismas.

3.- AGUA:

Líquido incoloro, inodoro o con ligero olor a cloro. En la planta se clasifica el agua en tres categorías de acuerdo al uso que se le da:

- Agua de línea de proceso.
- Agua auxiliar para la línea de proceso
- Agua para limpieza de la planta.

a) Agua de línea de proceso:

Ingrediente que ocupa uno de los mayores porcentajes en las formulaciones; es considerado Punto Crítico de Control, puesto que la calidad microbiológica que tenga influirá en la Calidad microbiológica del producto final.

b) Agua auxiliar para la línea de proceso:

Fisicoquímicamente es un Punto de Control Mayor , pues afecta a las tuberías ya que se pueden formar incrustaciones de sales difíciles de eliminar.

c) Agua para limpieza de la planta:

El agua empleada para realizar estas funciones puede ser el agua proveniente directamente de la toma por lo que no es necesario que se cumpla con requisitos muy rigurosos en cuanto a Calidad bacteriológica y fisicoquímica.

Desde el punto de vista fisicoquímico se realizarán pruebas rápidas de identificación y cuantificación de minerales, en cuanto a lo microbiológico se realizarán análisis de cuenta total y bacterias coliformes.

4.- HIGIENE DEL PERSONAL:

Punto de Control Crítico. La persona que por su trabajo esté en contacto directo con el producto, si no son personas sanas o no se encuentran aseadas, pueden ser transmisoras de serias enfermedades que comprometan la salud del consumidor.

Dentro de la planta se debe encaminar a los empleados a practicar buenos hábitos de higiene todo el tiempo y constantemente recordárselas al personal involucrado para mantener siempre el mismo estándar de higiene. Los uniformes y accesorios estarán siempre limpios, quedará prohibido fumar, comer, beber y masticar chicle en las áreas de almacenamiento y producción.

Se deberá seguir el manual de buenas prácticas de manufactura y establecer nuevas reglas que aseguren la higiene del producto.

El personal se someterá a exámenes médicos semestrales y todo el personal de nuevo ingreso pasará un examen médico exhaustivo para asegurar que no padezcan enfermedades infecciosas o gastrointestinales

5.- SANITIZACION DE EQUIPO Y MAQUINARIA:

"LIMPIEZA" será la remoción de basura o desperdicios ya sea por métodos físicos o mecánicos, y "SANITIZACION", el proceso usado para eliminar o reducir el número de microorganismos en la superficie de la maquinaria y equipo. La sanidad dentro de la planta es un Punto Crítico de Control . Las superficies de los equipos que tienen contacto directo con los alimentos deben estar limpias y sanitizadas, pues en caso contrario las bacterias alojadas en ellas son inoculadas en el alimento en su paso por ese punto, y si sucede en lugares finales del proceso, bajo condiciones favorables los microorganismos pueden crecer y desarrollarse en el producto, originando pérdida de la identidad del mismo al producir reacciones o sabores indeseables, o si se llega a consumidores susceptibles, serias enfermedades.

Se deberá establecer un programa de sanidad que sea asignado a una persona entrenada en almacenamiento de alimentos y prácticas sanitarias, este programa empleará procedimientos para la limpieza periódica de las estructuras físicas y equipo, este abarcará:

- Limpieza cosmética.
- Limpieza profunda.

Además de un programa diario de procedimientos sanitarios y operaciones de limpieza que incluyan el recoger rápidamente cualquier desperdicio o desecho que se produzca para prevenir la contaminación de materiales y productos.

6.-BASURA:

Punto de Control Mayor. La manera en que sea manejada la basura será reflejada en todo el proceso, pues durante todo el día de producción se está generando y si no es recogida al tiempo que se elimina, se va a crear desorden en el área de trabajo y se pueden producir contaminación cruzadas.

La basura debe ser recolectada de las líneas de producción cada 40 minutos y almacenada en un lugar alejado de la línea de producción y debe ser sacada de la planta antes de iniciarse la jornada de trabajo.

7.- ALMACEN:

En el almacén se conserva y provee oportunamente la materia prima y el producto terminado; materiales y productos que se requieren para el buen funcionamiento de la planta.

Es un Punto de Control Mayor ya que de su organización y eficiencia dependerá la Calidad del producto y la rapidez con que se inicie el trabajo.

El almacén debe verificar que los productos tengan fecha de recepción, para de esta manera, asegurar una rotación adecuada de los materiales, esta rotación se basará en el principio "sale primero lo que entra primero" o de acuerdo a la fecha en la que se abrió el recipiente.

El almacenamiento debe ser adecuado al tipo de material que se trate y éste será guardado sobre el nivel del piso en tarimas, alejado de paredes y techos. Debe mantener un espacio entre las tarimas para facilitar la limpieza, inspección y control de plagas, así como mantener un nivel de inventario con volúmenes razonables y apropiados que eviten la infestación por insectos o un almacenamiento prolongado, las tarimas deben encontrarse limpias y en buen estado. Todos los ingredientes y material de empaque deben ser almacenados en un área limpia, seca, bien ventilada, protegida del polvo y materiales tóxicos.

8.-RECEPCION.

La recepción involucra la aceptación o rechazo de materiales empleados en la producción.

Es un Punto de Control Mayor , pues de la aceptación de un material de mala calidad se producirá un producto de mala Calidad inaceptable.

El almacén al recibir un material verificará que los recipientes no se encuentren dañados o mal sellados y que los vehículos en que son transportados se encuentren en condiciones favorables, limpios y sin señales de infestación por plagas; deben marcarse especificaciones y los registros incluirán los códigos de los lotes de cada materia.

9.- FORMULACION.

Punto de Control Mayor. La fórmula maestra debe ser invariable, está establecida previamente y para efectuar cambios es necesario seguir una serie de pasos rígidamente estructurados que requieren de la aprobación de varios departamentos para poder ser efectuada.

10.- PESADO DE INGREDIENTES:

Punto de Control Mayor El control de pesos de los ingredientes debe ser verificado constantemente durante la preparación, ya que un error en este punto puede ocasionar un producto de calidad inferior o cambiar la identidad del producto si es un ingrediente esencial.

11 .- MANTENIMIENTO:

Se define como "el conjunto de actividades que tienen la finalidad de conservar las propiedades físicas de una empresa en condiciones de funcionamiento seguro, eficiente y económico"

Es un Punto de Control Mayor , pues del adecuado funcionamiento de la maquinaria y equipo dependerá la producción y en cierta manera la calidad del producto.

El mantenimiento incluye las siguientes actividades:

➤ Inspección:

Examen regular del equipo e instalaciones, con objeto de detectar una posible falla.

➤ Servicio:

Comprende los trabajos para mantener el buen aspecto y el buen funcionamiento de la planta.

Incluye limpieza, pintura, tratamiento anticorrosivo, lubricación y abastecimiento

➤ Reparación:

Agrupar los trabajos necesarios para la corrección de defectos del equipo, instalaciones y edificios.

➤ Cambio.

Consiste en sustituir los componentes que se encuentran defectuosos.

➤ Modificación mejorativa:

Consiste en llevar a cabo los trabajos necesarios para adaptar el diseño o la construcción de las propiedades físicas con objeto de evitar fallas frecuentes.

12.- CODIGOS:

La codificación dentro de la empresa se emplea en diversos departamentos. Aparecen códigos en nóminas, en recursos humanos, en producción.

Dentro del departamento de producción, los códigos facilitan la organización administrativa de documentos, materiales, materia prima, personal, y permiten dar seguimiento a materia prima y producto terminado para posibles reclamos. Ya que de manera simplificada se pueden manejar grandes nombres o complicados términos que pudieran crear confusión. Los códigos a su vez, no deben ser extremadamente largos o complejos; en su simplicidad radica su utilidad. Es un Punto de Control Mayor ya que de su adecuada implantación, su correcto empleo y diversidad, dependerá que la eficiencia de la empresa sea mayor.

Proceso

Diagrama de flujo del proceso de elaboración de Salsa Catsup en empaque individual.

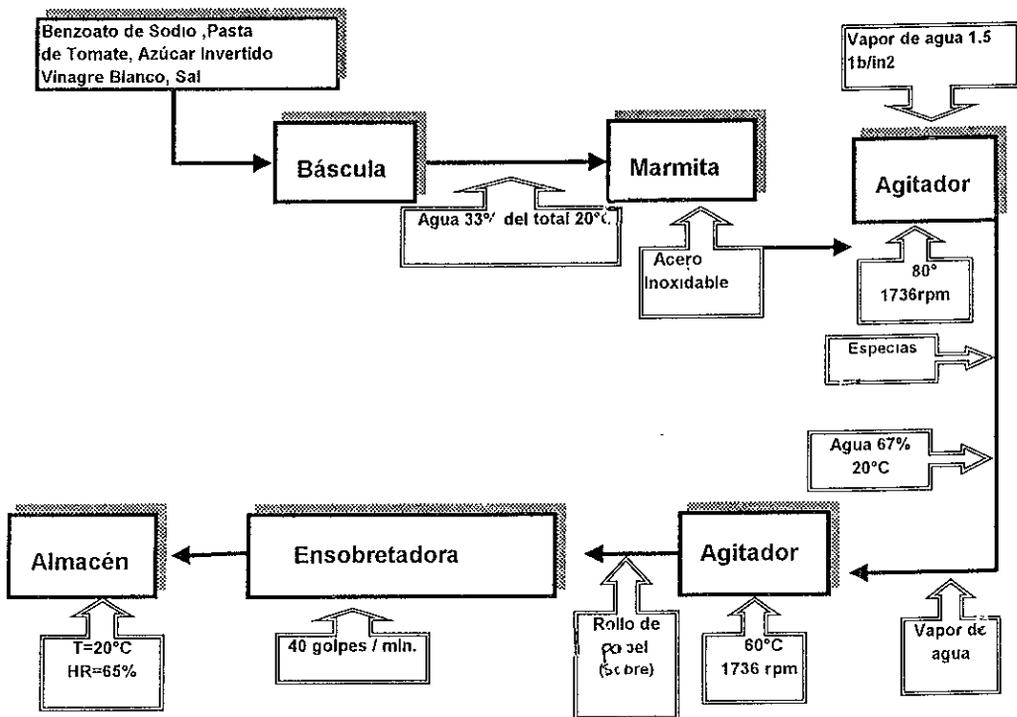


Fig. 2

ANALISIS DE RIESGO EN LA ELABORACION DE SALSA CATSUP

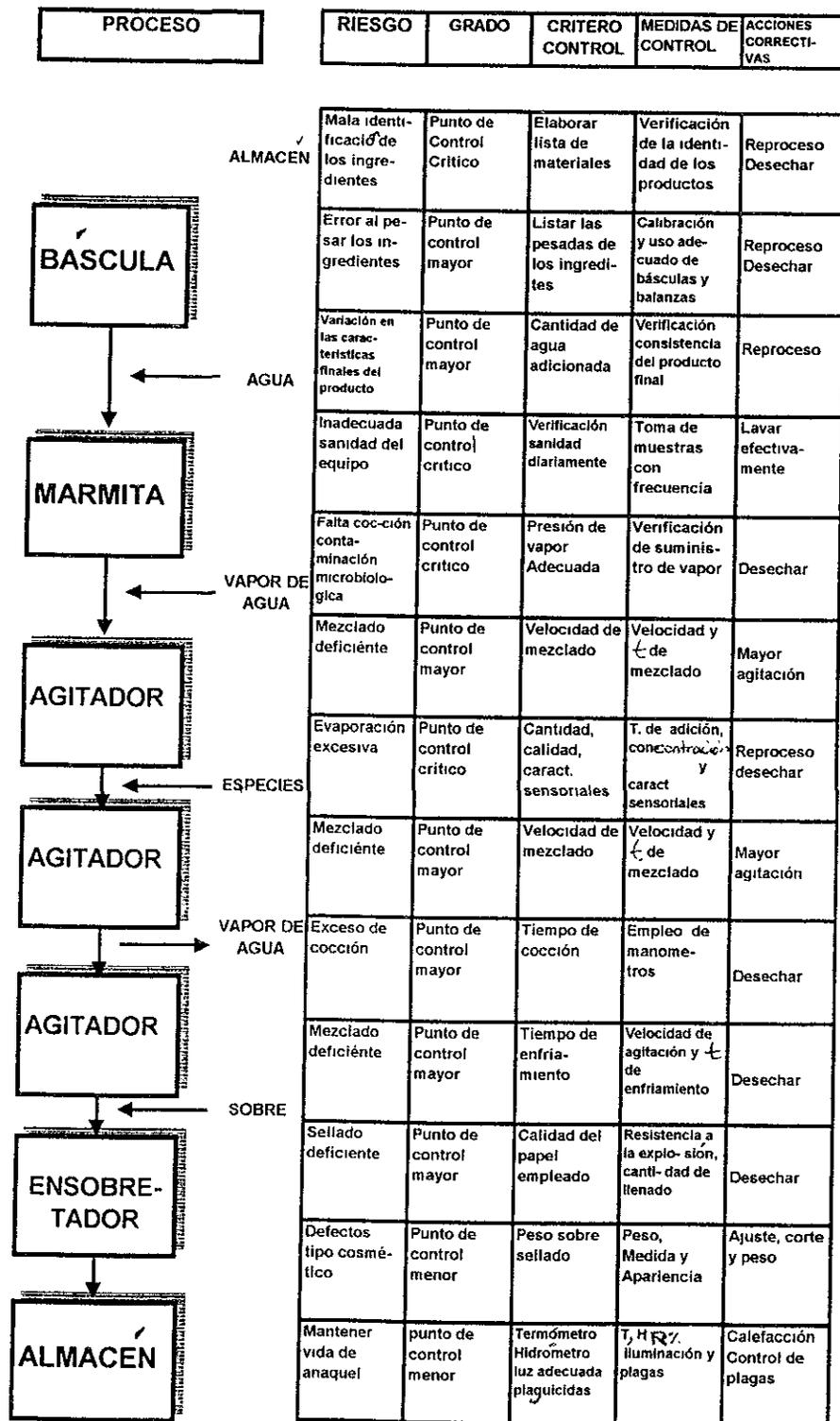


Fig. 3

CONTROL DE CALIDAD EN ENSOBRETADO

Turno _____

Fecha _____

Salsa _____

Inspector _____

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

HORA	PESO	DIMENSION	
		Lar	anch.
CUENTA EN CAJAS			

Fig 4

Control de Calidad en la Elaboración de Salsa Catsup

Fecha _____

Turno _____

Preparador _____

Lote # _____

agua	pasta tomate	vinagre blanco	benzoato	sal	azúcar invert.	especias
vapor						
Inicio _____						
Cierre _____						

Lote # _____

agua	pasta tomate	vinagre blanco	benzoato	sal	azúcar invert.	especias
vapor						
Inicio _____						
Cierre _____						

Lote # _____

agua	pasta tomate	vinagre blanco	benzoato	sal	azúcar invert.	especias
vapor						
Inicio _____						
Cierre _____						

Lote # _____

agua	pasta tomate	vinagre blanco	benzoato	sal	azúcar invert.	especias
vapor						
Inicio _____						
Cierre _____						

Fig. 5

CAPITULO XI
INSPECCION Y PRUEBAS

ISO.-4.10.1. Inspección y pruebas de recibo.

ISO.-4.10.1.1. La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se utilicen o procesen hasta que sean inspeccionados o verificados que cumplen con los requerimientos especificados. Las verificaciones deben estar de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

A . - GENERAL:

La palabra "Inspección" tiene tantas acepciones que cualquier examen crítico del tema debe ir precedido de una definición precisa, El término inspección supone siempre la evaluación de la Calidad de alguna característica en relación con un patrón. Esta evaluación puede ser descrita como un "acto de inspección" y consta de las operaciones siguientes (en la medida en que sean aplicables a las distintas características de la Calidad:

- 1.- Interpretación de la especificación.
- 2.- Medición de la Calidad de la característica.
- 3 - Comparación de punto 1 con 2.
- 4.- Enjuiciamiento de la conformidad.
- 5 - Destino de los casos conformes.
- 6 - Destino de los casos no conformes.
- 7.- Registro de los datos obtenidos.

El fin de la inspección es determinar si los productos son conformes con la especificación. Este fin se denomina a menudo "aceptación del producto ", aunque tiene otros fines, entre los más importantes:

- Distinguir los lotes buenos de los malos.
- Determinar si el proceso experimenta cambios.
- Determinar si el proceso se acerca a los límites de la especificación.
- Valorar la calidad del producto.
- Valorar la exactitud de los inspectores.
- Medir la precisión de los instrumentos de medida.
- Garantizar la información sobre diseño del producto.
- Medir la capacidad del proceso.

ISO.-4.10.1.2. Cuando los productos adquiridos se envíen a producción por situaciones de urgencia sin ser antes inspeccionados, éstos deben identificarse y registrarse para que en caso de no conformidad sean rápidamente reconocidos y reemplazados.

B.- INSPECCION Y PRUEBAS DE RECEPCION:

Recepción de materias primas.

Almacén de materias primas debe:

- Asegurar que las materias primas y los materiales recibidos no sean utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados y aprobados por aseguramiento de calidad con base a los procedimientos establecidos y el esquema de calidad o se haya verificado de alguna u otra forma que cumplan los requisitos especificados.

- Si por sugerencia hay que liberar un material o materia prima antes de ser analizado, o antes de tener resultados, la liberación debe hacerla el gerente técnico y se debe registrar la causa de la decisión tomada. Este material se debe identificar y darle un seguimiento para el caso que suceda un no cumplimiento en el transcurso del proceso.

Inspección de recepción:

El alcance de la inspección de los productos recibidos de los proveedores depende sobremanera de la previa planificación del control de la calidad de los propios proveedores. En el caso extremo de aplicación de supervisión y auditoría de las decisiones, no hay prácticamente inspección de recepción, salvo a efectos de identificación. En el otro extremo, hay muchos productos "convencionales" que se compran ya con la condición de que superen una inspección de recepción destinada a controlar la calidad del proveedor.

Los inspectores y sus instalaciones trabajan en el área de recepción, además de que su trabajo se coordine con las demás actividades relacionadas con los proveedores, tales como la recepción, el pesaje, el recuento y el almacenamiento de los materiales. En función del volumen y tonelaje del producto, se pasan a la zona de inspección las partidas completas o sólo una muestras. Automáticamente se dan a los inspectores copia de los pedidos y especificaciones, que son archivados con el nombre del proveedor.

ISO.-4.10.2. Inspección y prueba durante el proceso.

La empresa debe:

- a) Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo al plan de calidad y a los procedimientos aplicables.
- b) Establecer la conformidad de los productos con los requerimientos especificados mediante el monitoreo del proceso y métodos de control.
- c) Detener los productos hasta que las pruebas e inspecciones se completen o que los reportes necesarios se reciban y verifiquen, excepto cuando la liberación del material se presente bajo las condiciones de 4.10.1.2.
- d) Identificar productos no conformes.

C.- INSPECCION Y PRUEBA DURANTE EL PROCESO:

Atiende, por lo común, a dos fines simultáneamente:

- a) Facilitar datos para la toma de decisiones sobre el producto, esto es: ¿es el producto conforme con las especificaciones?.
- b) Facilitar datos para la toma de decisiones sobre el proceso, es decir; ¿debe proseguir, o ha de detenerse el proceso?.

Dada la interrelación existente entre las variables del proceso y del producto, la inspección del proceso implica la observación de variables relativas tanto a éste como al producto.

Producción debe:

- Cumplir el esquema de calidad establecido, inspeccionando, probando e identificando durante la fabricación, los productos en proceso, en envasado y empaque.
- Se deben llevar controles de la inspección, verificando la conformidad de los valores obtenidos contra los requisitos especificados.

- Se deben detener los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y pruebas requeridas o hasta que se hayan recibido y verificando los informes necesarios, de acuerdo al esquema de calidad.
- Se deben identificar los productos que no cumplen con los requisitos especificados mediante etiquetas claramente definidas.

Siendo la Salsa Catsup un producto muy estable, cuando la preparación es correcta, debe entenderse que es correcto todo el lote, dentro de ciertos límites de tamaño de lote. Para tal caso, la aprobación de la preparación puede entenderse como la aprobación del lote.

ISO.-4.10.3. Inspección y pruebas finales:

El plan de Calidad o los procedimientos para la inspección final y pruebas deben requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas ya sean de recibo o en proceso, hayan sido efectuadas y que los productos hayan cumplido con los requerimientos.

La empresa debe realizar todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos para completar la evidencia de que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser entregado al cliente hasta que todas las actividades hayan sido completadas satisfactoriamente, y que todos los documentos estén autorizados y disponibles.

D. – INSPECCION Y PRUEBAS FINALES:

Producción y almacén de producto terminado deberán:

- 1.- Efectuar todas las inspecciones finales establecidas en el esquema de calidad.
- 2.- Dar salida a los productos solo cuando se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el esquema de calidad o en los procedimientos escritos. Para completar la evidencia de conformidad del producto terminado a los requerimientos especificados.
- 3.- Asegurar que ningún producto deberá salir del área de producto terminado o almacenes, si no han sido terminadas todas las inspecciones establecidas en el esquema de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE ANALISIS FISICOQUIMICOS PARA MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO:

Acidez total:

El contenido de acidez de una muestra es un factor importante porque imparte un sabor distintivo y afecta la estabilidad microbiana del producto.

Material:

Balanza analítica, potenciómetro, solución buffer estándar de pH 7, solución de NaOH 0.1 N, barras magnéticas, parrilla eléctrica, vaso de precipitado de 150 mL, indicador de fenofaleína, bureta de 50 mL.

Procedimiento:

- a) Pesar exactamente de 4 a 5 g de muestra en un vaso de precipitados de 150 mL.
- b) Añadir 100 mL de agua destilada y mezclar con agitador magnético.
- c) Calibrar el potenciómetro con una solución buffer de pH 7.
- d) Insertar el electrodo del potenciómetro una pulgada en la muestra diluida (como alternativa usar 0.5 mL de fenofaleína y titular hasta color rosa).

e) Con agitación constante titular con solución de NaOH 0.1 N hasta pH 8.3 y anotar el volumen gastado.

Cálculos:

$$\% \text{ acidez} = \frac{\text{mL NaOH} * \text{N NaOH} * 6}{\text{peso muestra}} \quad (\text{Acidez total como ácido acético})$$

$$\% \text{ acidez} = \frac{\text{mL NaOH} * \text{N NaOH} * 6.4}{\text{Peso muestra}} \quad (\text{acidez total como ácido cítrico})$$

Consistencia:

Consistómetro de Bostwick Mide la consistencia relativa de productos semisólidos. Este instrumento muestra cuan lejos corre un material bajo su propio peso, en un determinado intervalo de tiempo.

Material:

Consistómetro de Bostwick, termómetro y cronómetro,

Procedimiento:

- a) Ajustar la temperatura de la muestra entre 20 - 22 °C.
- b) Con la compuerta cerrada, llenar el reservorio hasta el tope, sin incorporar burbujas; quitar el exceso con una espátula.
- c) Ajustar el nivel del consistómetro por medio del nivel de burbuja empotrado en el aparato.

- d) Después de treinta segundos leer la distancia que la muestra recorrió. Esta distancia referida en centímetros es la medida de la consistencia del producto.

Cloruros:

Método Volhard:

Las interferencias orgánicas son oxidadas después de la precipitación de los cloruros. El exceso de AgNO_3 , es titulado con tiocianato de amonio.

Material:

Balanza analítica, matraces erlenmeyer de 250 mL, espátulas pequeñas, embudos de vidrio, soportes metálicos, anillos metálicos, bureta de 50 mL, pipetas graduadas de 10 mL, papel filtro Watham del no. 2, solución de nitrato de plata 0.1 N, solución de tiocianato de amonio 0.1 N, ácido nítrico concentrado, solución de permanganato de potasio al 5 %, solución de sulfato férrico al 8 %.

Procedimiento:

- a) Pesar exactamente de 1.5 a 2 g de muestra en un matraz erlenmeyer de 250 mL.
- b) Cuantitativamente añadir 30 mL de nitrato de plata 0.1 N.
- c) Agregar 20 mL de ácido nítrico concentrado y suficiente agua destilada, para aforar a 100 mL.
- d) Poner a ebullición la solución para inducir la formación del precipitado blanco de cloruro de plata.
- e) Si se observa turbulencia, añadir porciones de 5 mL de la solución de permanganato de potasio hasta que la solución aparezca clara.
- f) Enfriar la solución hasta temperatura ambiente, lavar las paredes con agua destilada.
- g) Filtrar la solución para eliminar el precipitado

h) Al filtrado agregar 2 mL de solución de sulfato de amonio férrico, que es el indicador, y titular con el tiocianato de amonio hasta color salmón.

Cálculos:

$$\% \text{ NaCl} = \frac{5.85 [(\text{ mL } \text{ AgNO}_3) (\text{ N } \text{ AgNO}_3) - (\text{ mL } \text{ NH}_4\text{SCN}) (\text{ NH}_4\text{SCN})]}{\text{peso muestra}}$$

Cloruros:

Esta técnica utiliza una determinación potenciométrica de iones cloruro para determinar la concentración de cloruro de sodio.

Material:

Aparato corning M926, balanza analítica, micropipeta de 500 microlitros, matraces aforados de 50 mL, puntas de micropipetas, vasos de precipitados de 100 mL, solución estándar "corning" de 200 mg / L Cl, solución combinada de buffer ácido "corning".

Procedimiento:

a) Calibración del aparato:

- Encender el aparato y esperar a que aparezcan ceros. Dejar calentar por 5 minutos.
- Llenar el vaso de reacción con solución buffer ácido hasta la marca, con la micropipeta tomar 500 microlitros de solución estándar de 200 mg / L Cl y depositarla en el vaso, pulsar el botón de "condition" y esperar a que vuelvan a aparecer los ceros, enseguida agregar 500 microlitros de solución estándar y presionar el botón "titrate", se debe registrar una lectura entre 197 y 203 mg /

L Cl . Repetir cuatro veces más para asegurar que el aparato se encuentra correctamente calibrado, cuatro de las cinco lecturas deben caer dentro del rango especificado.

b) Operación:

- 1.- Tomar exactamente 1 g de muestra y aforar a 50 mL con agua destilada.
- 2.- Llenar nuevamente el vaso de reacción con solución ácido buffer (la solución debe cambiarse cada 5 muestras analizadas).
- 3.- Tomar 500 mL de la solución de la muestra y depositarla en el vaso de reacción, apretar el botón "tritate", y esperar a que aparezca la lectura en $\text{mg} / \text{L Cl}^-$.
- 4.- Continuar con el resto de las muestras.

c) Cálculos:

Para calcular el contenido de cloruros en la salsa en g de Cl por 100 g de salsa multiplicar el resultado en mg / Cl^- por 0.0082.

Nota:

Después de calibrar el aparato, cada vez que sea necesario cambiar de solución ácido buffer únicamente presionar el botón "condition" para continuar.

Sólidos solubles:

La determinación de sólidos usando un refractómetro es aplicable a muestras líquidas con sólidos disueltos. Principalmente en nuestro caso, para la determinación de azúcares en salsas.

Material:

Refractómetro de abbe, termómetro.

Procedimiento:

- a) Ajustar la temperatura de la muestra a 20°C .

- b) Colocar la muestra en el refractómetro y leer directamente el porcentaje de sólidos en la escala de grados Brix, si se está empleando un brixómetro.

Sólidos totales:

Método indirecto: Técnica gravimétrica para determinar la humedad en las salsas.

Material:

Horno de vacío a 70 ° C con termómetro y botella de ácido sulfúrico, platillos de aluminio desechables a peso constante, espátula, desecador.

Procedimiento:

- a) En los platos de aluminio a peso constante, pesar alrededor de 2.5 g de muestra.
- b) Distribuir la muestra en todo el platillo con la espátula.
- c) Colocar el platillo en el horno de vacío por 5 min a 70 °C.

El vacío debe estar arriba de 25 pulgadas, y la atmósfera de ácido sulfúrico a una velocidad de 1 - 2 burbujas por segundo.

- d) Después de los 5 min , transferir los platillos al desecador, enfriarlos y pesar.

Cálculos:

$$\% \text{ Humedad} = \frac{\text{peso húmedo} - \text{peso seco}}{\text{peso muestra}} * 100$$

$$100 - \% \text{ humedad} = \% \text{ sólidos totales}$$

pH:

Determina el grado de acidez o basicidad de una muestra.

Material:

Potenciómetro, buffer de referencia de pH 4, agua destilada.

Procedimiento:

- a) Calibrar el potenciómetro con el buffer de referencia
- b) Lavar el electrodo con agua destilada y secarlo con papel suave.
- c) Introducir el electrodo en la muestra aproximadamente una pulgada.
- d) Colocar el potenciómetro en posición " pH", esperar a que el valor se estabilice y registrar esa lectura.
- e) Mover a la posición de Standby y sacar el electrodo, lavarlo con agua destilada, ya seco introducirlo en solución buffer.

Flotación:

Esta prueba se usa para determinar si los sobres contienen exceso de aire.

Material:

Vaso de precipitado de 2 L, agua fría.

Procedimiento:

- a) Seleccionar sobre las diferentes boquillas llenadoras.
- b) Llenar el vaso de precipitados con 2 L de agua fría.
- c) Sumergir en el vaso los sobres.
- d) Aquellos sobres que floten o rompan la superficie perpendicularmente se consideran como flotadores.

Reporte = $\frac{\# \text{ flotadores}}{\# \text{ sobres}}$

PROCEDIMIENTOS DE ANALISIS MICROBIOLÓGICOS PARA MATERIA PRIMA Y

PRODUCTO TERMINADO:

1.- Manejo de las muestras para análisis microbiológicos.

1.1.- Planes de muestreo inicial:

La cantidad y condición de la muestra recibida para analizar es de gran importancia. Si las muestras no son recolectadas o manipuladas apropiadamente, o si no son representativas del lote, los resultados obtenidos en el laboratorio no serán significativos.

Una muestra representativa es esencial cuando los microorganismos patógenos o toxinas se encuentran distribuidas en el alimento.

El número de unidades que comprenden una muestra representativa de un lote determinado debe ser estadísticamente representativo. La composición y naturaleza de cada lote afecta a la homogeneidad y uniformidad del total de la masa muestreada.

El procedimiento de muestreo estadístico apropiado va de acuerdo al tipo de alimento:

- Sólido
- Semisólido
- Viscoso o líquido.

Y debe ser determinado por el recolector al tiempo de muestrear.

Recomendaciones generales:

Cuanto sea posible, suministrar las muestras al laboratorio en el empaque original, sin abrir. Si los productos se encuentran a granel o en recipientes muy grandes, se deben transferir cantidades representativas a recipientes estériles bajo condiciones asépticas.

Esterilizar individualmente cucharas de acero inoxidable, pinzas, espátulas y tijeras. en autoclave u horno.

Usar recipientes limpios, secos, de boca ancha, estériles y de un tamaño apropiado para el producto.

En lo posible, no usar recipientes de vidrio que pudieran romperse y contaminar el producto. Para materiales secos usar cajas de metal estériles, latas, bolsas con cierre adecuados. Las bolsas de plástico estériles (para muestra secas o congeladas únicamente) o las botellas de plástico. son recipientes útiles para muestrear en línea.

Es indispensable identificar cada muestra con un marcador o cinta adhesiva.

Tratar de obtener por lo menos 100 g de muestra; las muestras deben ser llevadas al laboratorio y mantenidas bajo condiciones de almacenamiento normales. Checar la temperatura de la muestra control al momento de muestrear y al llegar al laboratorio. Llevar un registro para todas las muestras de fechas y horas de muestreo y recepción al laboratorio.

1.2.-Programa de muestreo para análisis de Salmonella:

Debido a la ocurrencia continua de Salmonella en alimentos, los programas de muestreo reciben gran atención por los comités nacionales e internacionales. Cada uno de estos comités han recomendado variar el número de muestras de un lote de alimentos dependiendo a la categoría que este pertenezca.

Estas categorías se encuentran en función de:

- a) La sensibilidad del grupo consumidor. Ej. Niños, ancianos y lactantes.
- b) Si el alimento sufre durante el proceso de manufactura o preparación en casa de algún tratamiento letal para Salmonella.
- c) La historia del alimento.

La selección del plan de muestreo depende principalmente de los dos primeros criterios. La historia del alimento puede ser importante para decidir que sea de una manera u otra.

En este plan de muestreo existen tres categorías de alimentos:

I.- Alimentos que normalmente pertenecen al grupo b, sólo que están destinados para el consumo por niños, lactantes, ancianos y enfermos.

II.- Alimentos que normalmente no están sujetos a un proceso letal para Salmonella entre el tiempo de muestreo y su consumo. Ej. Cereales, queso y subproducto, huevo pasteurizado y subproductos, pescado enlatado y en salmuera, condimentos, aderezos para ensalada, vinagre, etc .

III.- Alimentos que normalmente sufren un proceso letal para Salmonella. Ej. Macarrones, pescado fresco, y congelado, vegetales frescos, secos, curados y procesados, aditivos, levaduras secas, etc.

Cada unidad de muestreo consiste en un mínimo de 100 g que es usualmente la medida de consumo del producto, se deben tomar muestras al azar para lograr que la muestra sea representativa del lote.

Cuando se usan recipientes, debe proveerse de un control, que consistirá de un recipiente vacío que será expuesto a las mismas condiciones a las cuales la muestra es sometida cuando es recolectada. Cuando el número de unidades requeridas excede el número de recipientes en el lote, se toma mas de una muestra de recipientes grandes; en el caso contrario, cuando estos menores a 100 g, una unidad de muestreo consistirá de un envase. Ej. Cuatro recipientes de 25 g formarán una unidad de muestreo.

El número de muestras necesarias para cada categoría de alimentos es:

Categoría I: 60 muestras.

Categoría II: 30 muestras.

Categoría III : 15 muestras.

1.3.- Manejo de muestras en el laboratorio y preparación de la muestra:

Tan pronto como la muestra llegue al laboratorio el analista debe anotar sus condiciones físicas generales. Si la muestra no va a ser analizada inmediatamente debe ser almacenada como se describió anteriormente.

a) Equipo y material:

Licuada y vaso para licuadora de vidrio.

Balanza granataria.

Matraces erlenmeyer de 250 mL.

Pipetas graduadas de 1 y 10 mL

Cuchillos, tenedores, espátulas, tijeras.

b) Recepción de la muestra

1.-verificar que los recipientes se encuentren en condiciones apropiadas: limpios, estériles, que no estén rotos y que tengan cierre adecuado.

2.- Cada muestra debe tener una identificación apropiada, con fecha de recepción, tamaño de la muestra, número de lote, código.

3.- Si es posible, deben analizarse las muestras inmediatamente, de no ser posible deben almacenarse adecuadamente, las muestras perecederas deberán guardarse bajo refrigeración, las muestras congeladas se mantendrán a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y las no perecederas, enlatadas, se guardarán a temperatura ambiente.

c) Descongelamiento de las muestras:

El descongelamiento se llevará a cabo en forma aséptica si es necesario, hacerlo gradualmente en baño de agua o baño de aire a temperatura controlada.

d) Mezclado:

Como la distribución de los microorganismos en la muestra no es uniforme, se debe hacer un mezclado para homogeneizar la muestra.

e) Pesado:

Tarar la licuadora y pesar asépticamente de 49 a 51 g de muestra descongelada. Si la muestra completa pesa menos de 50 g, pesar una cantidad equivalente a un cuarto de muestra y agregar la cantidad de diluyente necesario para lograr una concentración de 1:10.

f) Diluciones:

Añadir 450 mL de buffer de fosfatos estéril al vaso de la licuadora que contiene la muestra y licuar por un minuto. Hacer diluciones del homogeneizado inicial usando pipetas de volumen adecuado. Preparar todas las diluciones decimales con 90 mL de diluyente mas 10 mL de la dilución anterior.

Agitar todas las diluciones vigorosamente 25 veces durante 7 segundos. No deben pasar mas de 15 minutos entre la preparación de la dilución y siembra.

g) Digestión:

Es una forma de preparación de la muestra introducida por Sharp y Jackson en 1972. Fué sugerida como alternativa al licuado de la muestra. El principio de operación es el siguiente:

La muestra del alimento con el diluyente se vacían en una bolsa estéril que se coloca dentro del digestor (stomacher), que es una caja rectangular metálica, con placas metálicas también dentro, estas placas presionan la bolsa con su contenido y son accionadas por un motor a velocidad constante, que muele la muestra. Este molido tiene la finalidad de remover las bacterias de las partículas del alimento, logrando una homogeneización completa.

Técnica de siembra:

Cuenta en placa de mesófilos aerobios:

Esta cuenta se realiza para indicar el nivel de microorganismos totales de un producto.

Método convencional:

A. Material y equipo:

1.- Area de trabajo:

Se requiere de un cuarto que cuente con una mesa de superficie amplia, limpia, bien iluminada y ventilada, que se encuentre razonablemente libre de polvo. La densidad bacteriana del aire de la zona de trabajo medida con placas tomadas durante el sembrado, no debe exceder de 15 colonias por placa en 15 minutos de exposición.

2.- Area de almacenamiento:

Libre de polvo e insectos, con protección adecuada para los equipos.

3.- Cajas de Petri de vidrio de 15 * 100 mL o de plástico de 15 * 90.

4.- Pipetas de 1, 5 y 10 mL.

5.- Botellas de dilución de 160 mL de vidrio de borosilicato.

6.- Contenedores para cajas Petri y pipetas.

7.- Baño con termostato para atemperar el agar.

8.- Incubadora a 34 - 36 °C.

9.- Cuenta colonias Quebec.

10- Solución buffer de fosfatos.

11.- Agar para cuenta estándar.

12.- Refrigerador.

13.- Termómetro.

B. Procedimiento:

Usando pipetas estériles, preparar diluciones decimales de 10^{-2} - 10^{-4} y otras si es necesario, del homogeneizado del alimento. Agitar todas las diluciones en un arco de 30 cm durante 7 segundos.

Pipetear un mL de cada dilución en cajas Petri separadas por duplicado y apropiadamente identificadas. Volver a agitar la botella de dilución de igual manera, si pasan mas de tres minutos antes de pipetear en la caja Petri. Añadir de 12 - 15 mL de agar para cuenta estándar enfriado a 44° C en cada caja, a mas tardar 15 minutos después de haber preparado la primera dilución.

Inmediatamente mezclar la muestra diluida con el agar uniformemente con movimientos alternados, hacia adelante y atrás sobre una superficie plana, permitir que solidifique el agar, invertir las cajas e incubar por 47 - 49 horas a 35° C.

Después de la incubación contar las cajas de la menor dilución que presenten crecimiento dentro del rango de 25 - 250 colonias.

Cuenta de bacterias coliformes:

A. Material y equipo:

- Baño de agua con temperatura controlada a 45° C.
- Termómetro.
- Incubadora.
- Balanza con capacidad de dos kg y sensibilidad de 0.1 g.
- Licuadora con vaso de vidrio.
- Pipetas graduadas estériles de 1 y 10 mL.

- Utencilios estériles.
- Botellas de dilución de vidrio con tapa de rosca.

B. Medios y reactivos:

- Caldo lauril bilis verde brillante.
- Caldo lauril triptosa.
- Caldo EC.
- Agar de eosina azul de metileno.
- Caldo Triptona.
- Caldo rojo de metilo voges - proskauer.
- Caldo citrato.
- Agar cuenta estándar.
- Buffer de fosfatos.
- Reactivo de kovacs.
- Reactivos para voges - proskauer.
- Reactivos para tinción de gram.
- Indicador de rojo de metilo.

C. Prueba presuntiva para bacterias coliformes:

I.- Pesar 25 g del alimento en un vaso de licuadora estéril, añadir 225 mL de buffer de fosfatos y licuar por 2 min. Si el total de la muestra completa pesa menos de 25 g, pesar una porción equivalente a la mitad de la muestra y añadir el volumen necesario para obtener una dilución. 1:10.

II.- Preparar diluciones decimales con 90 mL de solución buffer estéril y 10 mL de solución anterior. Las diluciones a preparar dependen de la densidad bacteriana presente.

Agitar todas las diluciones 25 veces en un arco de 30 cm por 7 seg. Transferir porciones de 1 mL a tres tubos de caldo lauril triptosa por cada dilución en cuatro diluciones consecutivas.

III.- Examinar los tubos después de 24 horas de incubación, de producción de gas por el desplazamiento del medio en el vial o por efervescencia producida cuando los tubos son agitados suavemente.

IV.- Prueba confirmativa para coliformes. De cada tubo de caldo lauril triptosa positivo, transferir 1 mL a un tubo con caldo lactosa bilis verde brillante e incubar los tubos 48 horas a 35 ° C. Examinar la producción de gas. Calcular el número más probable de coliformes.

V - Prueba confirmativa para E. Coli.

a) Agitar suavemente los tubos presuntivos de caldo lauril triptosa y transferir 1 mL a tubos con caldo E C; incubar 48 horas a 35 ° C.

Examinar la producción de gas a las 24 horas, si es negativa examinar a las 48 horas. Sembrar los tubos positivos en cajas con agar EMB. Incubar de 18 - 24 horas. Examinar las placas con colonias sospechosas de ser E. Coli (centro negro con brillo metálico). Escoger dos colonias sospechosas y transferir a cajas con agar para cuenta estándar para realizar pruebas bioquímicas y morfológicas. incubar de 18 – 24 horas a la misma temperatura.

c) Tinción de Gram. Verificar la presencia de bacilos Gram negativos y realizar las siguientes pruebas bioquímicas con ellas.

➤ Producción de indol: inocular tubos con caldo triptona e incubar 24 horas a 35 ° C. Comprobar la producción de indol añadiendo 0.2 a 0.2 mL de reactivo de Kovaks, la aparición de un color rojo en la superficie indica su presencia.

➤ RMVP

➤ Inocular tubos con caldo citrato, incubar 36 horas a 35 ° C; el desplazamiento del medio en el vial interior o la presencia de efervescencia es una reacción positiva.

Interpretaciones:

Se considera E. Coli positivo si :

- Fermenta la lactosa con producción de gas a las 48 horas.

- Son bacilos gram negativos no esporulados.

- IMVIC: Biotipo 1: + + - -

Biotipo 2: - + - -

Aislamiento e identificación de Salmonella:

Método convencional:

El aislamiento e identificación de Salmonella en alimentos consiste de cinco pasos básicos:

1.- Preenriquecimiento:

Es el paso inicial en el cual la muestra del alimento es enriquecida en un medio nutritivo no selectivo para restablecer las células de Salmonella dañadas a una condición fisiológica estable.

2.- Enriquecimiento selectivo:

Aquí la muestra es enriquecida con un medio promotor del crecimiento que contiene agentes inhibidores selectivos. Este medio permite el crecimiento de *Salmonella*, al mismo tiempo que impide la proliferación de otras bacterias.

3.- Plaqueado selectivo:

En este paso se emplea un medio selectivo sólido que restringe el crecimiento de bacterias diferentes a *Salmonella*, y permite el reconocimiento visual de colonias puras sospechosas de ser *Salmonella*.

4.- Pruebas bioquímicas:

La eliminación de microorganismos diferentes a *Salmonella* permite la identificación tentativa de cultivos de *Salmonella*.

5.-Serotipo:

Técnica serológica que identifica especialmente el cultivo.

Cuenta en placa de *Lactobacillus*:

El género *Lactobacillus* es un tipo de bacteria que es exigente en cuanto a sus requerimientos nutricionales, son ácido tolerantes y fermentan azúcares a ácido láctico y bióxido de carbono.

Al igual que las levaduras son los microorganismos más comunes causantes de

El siguiente procedimiento es selectivo para *Lactobacillus fructivorans*. La contaminación en aderezos y salsas. selectividad está basada en la combinación de :

- 1.- Un medio de crecimiento complejo.
- 2.- La adición de ácido acético.
- 3.- La preferencia por fermentar la fructosa.

- 4.- La temperatura óptima de crecimiento 25 ° C.
- 5.- La atmósfera óptima de bióxido de carbono.

A.- Material y equipo:

1. Laboratorio de microbiología apropiadamente equipado.
2. Agar selectivo para Lactobacillus de acuerdo a De Man, Rogosa y Sharpe.
3. Fructosa.
4. Acido acético glacial.
5. Agua destilada.
6. Botellas de dilución.
7. Buffer de fosfatos.
8. Pipetas estériles.
9. Cámara de anaerobios.
10. Gas pack anaerobic system BBL.
11. Verde de bromocresol.

B.- Procedimiento:

a) Preparación del medio de cultivo:

Mezclar los ingredientes perfectamente con el agua destilada, y poner a ebullición por dos minutos.

No esterilizar, enfriar a 45 0 C, añadir el ácido ácido acético glacial y distribuir.

b) Preparar las diluciones necesarias de la muestra como se mencionó anteriormente.

- Pipetear las diluciones en las cajas Petri previamente identificadas.

c) Agregar el agar; después que solidifique invertir las placas y colocarlas dentro de la cámara de anaerobiosis, poner dentro el sobre generador de bióxido de carbono.

d) Incubar por cinco días a 25 0 C.

e) Al término de la incubación se examinan las placas para efectuar la identificación:

- Seleccionar algunas colonias y hacer tinción de Gram.
- Oler las placas y registrar el olor que presentan, ej. Dulce, sabor a fruta. etc..
- Examinar las colonias de la reacción a la catalasa, añadiendo unas gotas de peróxido de hidrógeno a la colonia. La reacción es positiva si hay una rápida evolución de gas.

C.- Identificación:

Identificar a las colonias de acuerdo a la siguiente descripción:

I. Bacterias ácido - lácticas: Son microaerófilas, las colonias son cóncavas, de color café y generalmente tienen un aroma ácido. Todas son catalasa negativas y son homofermentadoras (producen ácido láctico con pequeñas cantidades de bióxido de carbono) o heterofermentadoras (producen ácido láctico pero principalmente ácido acético con etanol y abundante cantidades de bióxido de carbono) . Las células son bacilos , coco - bacilos o cocos gram positivos, no esporulados que se encuentran en forma de cadena o individualmente. Estas bacterias se encuentran dentro de los géneros Lactobacilli, Streptococci, Leuconostoc, Pediococci.

II. Bacterias ácido acéticas: *Acetobacter acetii* subespecie *xylinum*, forma una superficie gelatinosa conocida comúnmente como la "madre del vinagre", son catalasa positivos, bacilos gram negativos, no esporulados, aerobios, se encuentran formando cadenas en parejas o individualmente.

III. Bacterias del ácido propiónico: *Propionibacterium*, bacilos pequeños. gram positivo no esporulados, microaerofilos catalasa positivos, heterofermentadores (ácido acético y propiónico). se encuentran en cadenas o individualmente.

IV. *Microbacterium*. Pequeños bacilos gram positivo, en empalizada, no esporulados, catalasa positivos, aerobios, homofermentadores (ácido láctico), altamente resistentes al calor (85 ° C. 10 min), pero mesófilos estrictos (30 ° C).

V. *Bacillus*: *Bacillus subtilis*. Bacilos largos, gram positivos, esporulados. catalasa positivo, aerobios. se presentan en cadena o individualmente.

D.- Conteo de Colonias:

- 1.- Usando un cuenta colonias Quebec, contar todas las colonias de tipo microbiológico
- 2.- Multiplicar las cuentas obtenidas por el factor de dilución, para determinar la cuenta final en placa.

AISLAMIENTO Y CONTEO DE HONGOS Y LEVADURAS:

Este método permite el aislamiento de hongos y levaduras empleando un medio acidificado que inhibe el crecimiento de la mayoría de las bacterias.

A.- Material y equipo:

- Agar papa dextrosa.

- Solución buffer de fosfatos.
- Acido tartárico, solución estéril al 10 %.
- Material y equipo de laboratorio adecuado.

B. Procedimiento:

1. Asépticamente pesar 25 g de muestra en 225 mL de buffer de fosfatos, en un vaso de licuadora estéril.
2. Moler por dos minutos. Puede emplearse el digester.
3. Preparar diluciones decimales de la muestra. Es suficiente una dilución 1:10.
4. Transferir alícuotas de 1 mL a cajas Petri marcadas previamente. Hacer duplicados.
5. Inmediatamente antes de vaciar el agar ajustar el pH a 3.5 con la solución de ácido tartárico en una proporción de 1.4 mL por cada 100 mL de medio. Agitar suavemente para mezclarlo. Si se utiliza agar rosa de bengala, emplear 1.4 mL de euromicina por cada 100 mL de agar.
6. Vaciar a las placas y distribuir suavemente.
7. Permitir que se enfríe y solidifique.
8. Invertir las placas e incubar a temperatura ambiente (25 0 C) por 3 - 5 días.
9. Al término de la incubación contar las placas que tengan entre 30 y 300 colonias usando un cuenta colonias.
10. Reportar el promedio de los duplicados, multiplicando por el factor de dilución.

METODOS DE EVALUACION SENSORIAL.

I. Pruebas analíticas:

Las pruebas analíticas de evaluación sensorial son aquellas que requieren de un análisis para sacar la información tocante a la reacción del sujeto a las diferencias entre las muestras.

A. Prueba dúo - trío:

Es una modificación a las pruebas triangular y de dos muestras, dos de las cuales son idénticas, como en la triangular, pero a diferencia de esta, la muestra control es conocida por el analista. La presentación de las muestras consiste en marcar la muestra de referencia como "R" y las otras dos como desconocidas. El analista debe entonces escoger la muestra semejante a "R"

Se emplea en control de Calidad para determinar variaciones entre los lotes de producción, en la determinación de diferencia entre productos frescos y almacenados, y en el desarrollo de productos.

Dado que la prueba requiere de experiencia y sucesivas repeticiones, no es recomendable para pruebas de aceptación o tipo consumidor. Una de las ventajas que tiene es su simplicidad y la posibilidad de hacer varias repeticiones de cada prueba.

Las desventajas que presenta es que el análisis de muestras muy condimentadas no se puede efectuar, ya que se puede ocasionar fatiga sensorial. Requiere de jueces altamente entrenados y hábiles.

Además es necesario un control rígido de las muestras es términos de uniformidad y homogeneidad.

Es necesario memorizar, ya que es peligroso olvidar las características de la muestra de referencia

2.- Pruebas descriptivas:

Cada prueba tiene sus propias técnicas de desarrollo, implementación y análisis. Algunas requieren de jueces altamente capacitados para hacer la evaluación bajo condiciones rígidamente estandarizadas.

A. Perfil de sabor:

Es la técnica más conocida y más ampliamente usada de las técnicas descriptivas.

Requiere de un bajo número de panelistas que den juicios objetivos, independientes de su preferencia personal y que puedan integrar los puntos de diferencia, de manera que los productos puedan ser juzgados separadamente o en grupos.

El perfil de sabor se define como: " El método descriptivo que toma en consideración todas las impresiones juntas, primero el aroma y después el sabor del producto, y por separado reconocer el sabor de acuerdo al tipo, intensidad y orden de percepción ".

El desarrollo del método consta de dos etapas: La primera es el análisis del aroma y segundo la determinación del sabor en la boca.

Para llevarla a cabo es necesario:

1.- Selección y entrenamiento:

Los candidatos deben poseer interés, iniciativa, con una personalidad no muy dominante, motivación externa.

Generalmente se prefieren dos o más miembros.

2.- Desarrollo de términos:

Aroma se define como la impresión olorosa percibida en la nariz por olfateo. Ej. Quemado, fragante, ácido, picante. Sabor es la sensación percibida por la lengua, paladar y nariz cuando un objeto es comido. Los términos desarrollados son llamados notas características específicas del producto a estudiar.

Su intensidad puede ser juzgada usando una escala arbitraria basada en el reconocimiento o la concentración de estímulos específicos. El orden de aparición de las notas características puede ser establecida por técnicas estandarizadas.

3.- Interpretación de resultados.

Son generalmente presentados en forma de diagramas que consiste en un semicírculo en donde el radio equivale a la amplitud; entre mayor sea la amplitud, el semicírculo será mayor

B. Perfil de textura:

La textura de un alimento se define como: " Las características generales diferentes al aroma, color, y sabor que forman la apariencia, sensación y las propiedades de manejo del alimento".

El perfil de textura se define como: "El análisis sensorial de la textura de una alimento en términos de sus características mecánicas, geométricas, humedad y grasa; el grado en que cada una se presenta y el orden en que aparecen, desde la primera mordida hasta la completa masticación.

Los requisitos que se deben cubrir para llevarla a cabo son:

1. Selección y entrenamiento de los panelistas: Los miembros de este panel deben tener las mismas características que los panelistas del perfil de sabor, además de su disponibilidad. Seis jueces son suficientes para llevar a cabo esta prueba.
2. Desarrollo de términos: Como un atributo del alimento, la textura no puede ser analizada simplemente por apariencia visual, también es percibida por el tacto, ya sea con los dedos o la boca.

Basándose en estas percepciones, la textura se analiza en las siguientes características:

- a) características mecánicas o la reacción del alimento a la fuerza ejercida por músculos, tendones y mandíbula.
- b) Características geométricas: Atributos del alimento relacionados con el tamaño de partícula, etc, percibidos por los dedos o la boca antes de la mordida y durante la masticación.
- c) Otras características asociadas con la humedad o el contenido de grasa del alimento sentidos en la boca en el primer contacto después de la masticación.

Al igual que el perfil de sabor, los panelistas deben reunirse para establecer los términos que definan las características del producto percibidas por ellos mismos.

3.- Desarrollo de técnicas de evaluación:

Es necesario tomar en cuenta la manera en que el alimento es consumido normalmente y que la textura se modifica por la temperatura y tiempo después de la preparación. Para asegurar la uniformidad de las pruebas, los panelistas deben ser instruidos en la manera en que deben introducir el alimento en la boca, la manera de morder y masticar, la manipulación de la lengua y las condiciones que debe tener el alimento justo antes de ser deglutido.

4 - Cuantificación de las notas características: se emplea una escala que va de 0, 1 , 2 , 3 .

Esta prueba se emplea en el desarrollo de nuevos productos, pruebas de almacenamiento, control de calidad.

La limitación que presenta es la dificultad para desarrollar términos a emplear.

ISO.-4.10.4. Registros de inspección y pruebas:

La empresa debe establecer y mantener registros que contengan el criterio de aceptación y por ello den evidencia de que el producto ha pasado las inspecciones y pruebas.

A. REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBAS:

La empresa debe mantener y establecer registros que contengan el criterio de aceptación y por ello den evidencia de que el producto ha pasado las inspecciones y pruebas.

Los registros de inspección y pruebas deben ser controlados. Estos registros son la evidencia más efectiva de que el material cumple con los requerimientos especificados. Es tal la importancia de estos, que los clientes podrán eventualmente solicitar copias certificadas de ellos para su estudio y archivo. Estos certificados dan confianza a los clientes.

Los registros deben tener algunas características definidas que uniformalicen el modo de presentación de resultados:

- Descripción detallada del producto.
- Orden de compra, pedido, etc.
- Numero de reporte.
- Fecha de ejecución de pruebas.
- Norma y método de prueba aplicado.
- Equipo utilizado.
- Condiciones ambientales.
- Valores especificados.
- Valores obtenidos.

- Número de especímenes probados.
- Prueba efectuada.
- Sistema de unidades uniforme.
- Resultado obtenido final (aceptado o rechazado)
- Nombre de quien preparó el especimen.
- Nombre de quien probó.
- Nombre de quien revisó.
- Sellos de control de Calidad.

CAPITULO XII
CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBA

ISO.-4.11. La empresa debe controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas (sin importar si el equipo es propiedad de la empresa, rentado o si es provisto por el comprador) para verificar la conformidad del producto con los requerimientos especificados. El equipo debe ser usado de una manera que asegure que el error o desviación sea conocido y que esté dentro de la capacidad de medición requerida.

La empresa debe:

- a) Precisar las mediciones a efectuar, con la exactitud requerida y, además, seleccionar el equipo adecuado de inspección y pruebas.
- b) Identificar, calibrar y ajustar, a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y pruebas, y los elementos que afecten la calidad del producto. Esta calibración se efectúa contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales. Cuando no exista esa norma o patrón, la base utilizada para la calibración deberá ser documentada.
- c) Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo, identificación, número, ubicación, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Asegurar que el equipo de inspección, medición y pruebas registra la exactitud, el error y la precisión requeridas.
- e) Identificar al equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre el status de calibración del equipo.
- f) Mantener registros de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas.

- g) Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas cuando los equipos de medición, inspección y pruebas sean encontrados sin calibración.
- h) Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan
- i) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y prueba sea tal que se mantengan su exactitud y adecuación al uso.
- j) Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar ajustes que invaliden la calibración. Esto incluye a los programas computacionales de pruebas

1.- INTRODUCCION:

Todas las industrias de producción como las de servicios utilizan equipos que requieren de algún tipo de mantenimiento o calibración, para confirmar su exactitud y que sigan siendo idóneos para su uso.

Es necesario determinar cual es el equipo incluido. Para identificar el equipo que deberá ser calibrado y/o sujeto a mantenimiento y elaborar un programa de calibración y mantenimiento, incluyendo información tal como:

- a) Ubicación del equipo.
- b) Número o tipo.
- c) Frecuencia de las verificaciones de calibración o mantenimiento.
- d) Métodos de calibración o mantenimiento.
- e) Acción que debe emprenderse en caso de condiciones no satisfactorias.

Deben mantenerse registros que muestren la frecuencia y los resultados de la calibración y/o el mantenimiento: estos registros deben ser evaluados sobre una base regular para determinar lo adecuado de los intervalos de calibración o mantenimiento. Quizá de ello resulte necesario reducir los intervalos de calibración de algunos equipos, debido al aumento en la frecuencia de uso de los mismos.

[Cuando el equipo se calibra o se le da mantenimiento periódico, debe tener algún tipo de etiqueta de identificación adherida o atada. Esta etiqueta debe mostrar la situación de la calibración, por ejemplo; la fecha de la última calibración o mantenimiento y la fecha de la próxima verificación. Cuando no es posible fijarle una etiqueta, por la configuración o el tamaño del equipo, deben poderse identificar los detalles de la calibración o el mantenimiento mediante el sistema maestro de índices y programación.

Cuando se comprueba un equipo y se ha determinado que está mal calibrado, o que no han sido calibrados en la fecha programada, se deben identificar así para impedir su uso.

Todo equipo recién comprado debe pasar por una verificación inicial de calibración.

Muchas grandes organizaciones tienen cantidades importantes de equipos para calibrar o dar mantenimiento. En estos casos puede utilizarse un programa de computación para actualizar y controlar esta actividad.

Se recomienda que el departamento de producción sea quien tenga la responsabilidad pues él es el responsable de la calidad de los productos que elabora.

Los modelos de Aseguramiento de Calidad tienen como objetivo asegurar al cliente y al fabricante mismo, la calidad de sus productos o servicios.

La confianza que el fabricante quiere tener en su producto para demostrar al cliente que su modelo de Aseguramiento de Calidad es eficiente, depende en gran parte de su sistema metrológico.

El Sistema de Aseguramiento Metrológico es un conjunto de actividades programadas sistemáticamente, las cuales, llevadas a cabo en forma eficiente, garantizan lo siguiente.

- a) Que las características de Calidad y/o magnitudes a medir determinadas con base en un análisis del modo y efecto de las mediciones, sean realmente las críticas e importantes.
- b) Que los equipos e instrumentos de inspección, medición y prueba sean los adecuados en cuanto a su exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad y linealidad.

Que el sistema operador - instrumento sea el adecuado, es decir, que el operador tenga la habilidad necesaria para usar el instrumento correcto al realizar una medición en particular.

- c) Que la relación de las incertidumbres de las mediciones sea apropiada, es decir, que los errores aleatorios y sistemáticos sean conocidos y controlados.
- d) Que el riesgo del consumidor sea conocido y controlado, o sea, que la posibilidad de que se acepte un producto defectuoso o que el consumidor adquiera un producto fuera de especificación sea baja.
- e) Que el sistema proporcione confianza e información sobre la variabilidad del proceso de producción así como del sistema de medición con el objeto de controlarlos y mejorarlos.
- f) Que el sistema sea continuo y controlado, basado en un estricto programa de control, mantenimiento y calibración de equipo de inspección, medición y pruebas.

El sistema de Aseguramiento metrológico debe basarse en estudios cuidadosamente desarrollados. Estos estudios son:

- a) Análisis del Modo y Efecto de las mediciones. Con base en esta herramienta se determina antes que otra cosa , lo que es necesario medir, el por qué es necesario, así como cuales son las mediciones críticas y el costo de la operación.
- b) Análisis de incertidumbre. Un factor importante a considerar en el establecimiento del Sistema de aseguramiento metrológico, así como en el diseño de la especificación, es la capacidad del fabricante de tomar mediciones que no sean afectadas por condiciones ambientales, inexactitudes del equipo o inexperiencia del operador.
- c) Diseño de la especificación interna. El fabricante debe conocer efectivamente cuáles son las tolerancias que puede darle a su producto en el proceso de fabricación, es decir, debe conocer su variabilidad.

ANALISIS DEL MODO Y EFECTO DE LAS MEDICIONES (AMEM):

El AMEM es una herramienta diseñada para determinar las características de calidad o magnitudes importantes o críticas a ser medidas. Esta herramienta da respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Qué es verdaderamente necesario medir?
- ¿Por qué es necesario?
- ¿Con qué frecuencia deben hacerse las mediciones?

Una vez contestadas estas preguntas, las frecuencias determinadas deben ser confirmadas estadísticamente para, si se requiere, hacer los ajustes finos al sistema.

El AMEM consiste en asignar una calificación como respuesta a una serie de preguntas, para obtener el número y grado de importancia de las características a medir. Se conoce al final que

magnitud debe ser medida, con qué frecuencia y su impacto en el cliente y en los costos del proveedor.

El método se describe:

a) Como primer paso del análisis, se enlistan las características de calidad del producto o magnitudes que pueden ser medidas. Tómese en cuenta las " dimensiones de calidad ", para asegurar que se han considerado las características que efectivamente conforman un producto de calidad. Considérese entonces, las siguientes características:

- Características dimensionales, físicas, etc.
- Características estéticas.
- Características de seguridad.
- Características de protección del medio ambiente.
- Cumplimiento de especificaciones.
- Características de desempeño.

b) A cada una de las características se le asigna un valor (1 a 10) relacionado con el impacto en el cliente, asumiendo que no se realiza la medición. no tomar mediciones a una característica de Calidad, puede hacer llegar al cliente cierta variación en esa magnitud en particular. Determinar si esta variación puede ser detectada por el cliente y si ese impacto es negativo y hasta que grado.

c) A cada una de las características se le asigna un segundo valor relacionado con el impacto en el proceso, asumiendo que no se realiza la medición.

Determinar si el no hacer la medición tiene un impacto negativo en el proceso. ya sea que se requiera para el control del propio proceso o que sea económicamente negativo para la empresa.

Si una característica no es medida y esta no influye negativamente en el cliente ni el proceso, se le asigna un 1. Si su impacto es de efectos negativos en el cliente o en el proceso se le asigna un 10.

d) Para cada una de las características enlistadas se definen las técnicas y equipos existentes en el mercado y a la empresa se le define su capacidad para tomar esa medición, esto es : Si el equipo para efectuar la medición es barato, si se tiene la disponibilidad de él, si la técnica es sencilla y los operadores requieren poco entrenamiento, o si el equipo es caro, si se requiere un alto nivel de servicio y si los operadores requieren ser continuamente capacitados.

Se tiene que tomar en cuenta que:

1. El equipo existente en el mercado necesario para efectuar la medición. considerando número de equipos, calidad de éstos, precio, necesidades de servicio y calibración.

2. Personal necesario para efectuar la medición, nivel requerido, necesidades de entrenamiento.

e) Un tercer valor asignado a estas características, relacionado con la probabilidad de aparición de una No conformidad (1 a 10).

f) Multiplicar los tres valores asignados para obtener el número para cada una de las características que indica su importancia. (NI, número de importancia). Este NI indica qué característica es importante y crítica para el cliente y/o proceso para que se considere por lo tanto el control de su medición.

g) Definirse para las características anteriores y según su número de importancia:

1. Determinar que característica debe ser medida y cuál puede no ser medida.

2. La tabla de muestreo o frecuencia de medición.

3. Determinar cuál es el punto y el método económicamente eficiente para tomar la medición. Recordando que los ajustes son más baratos si se hacen durante las primeras etapas del proceso, y esto se logra si las mediciones se realizan también durante las primeras etapas del proceso.
4. Determinar la necesidad de aplicar técnicas estadísticas (control estadístico del proceso o de Calidad) según lo crítico de la medición.

Para desarrollar eficientemente el AMEM, se debe conocer al cliente, ya sea interno (siguiente proceso) o externo, con tal profundidad que se puedan determinar las características críticas que cubrirán necesidades específicas de esos clientes.

Para efectuar lo anterior:

Primero, desarrollar una comprensión profunda de las necesidades y requerimientos de sus clientes. Segundo, convertir la comprensión en requerimientos y tercero, definir numéricamente esos requerimientos.

2. CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBA:

La empresa debe:

- a) Precisar las mediciones a efectuar, con la exactitud requerida y, además, seleccionar el equipo adecuado de inspección y pruebas. La empresa debe preparar y utilizar los procedimientos apropiados que indiquen como se seleccionan, y bajo que criterios los equipos de medición y pruebas.

Este plan paralelo muestra los números de los instructivos de los equipos tarados, así como los datos de calibración y de exactitud en las mediciones. Estos datos serán consistentes con el equipo utilizado. Calibrar es conocer el error con que se está trabajando y el error es expresado como el porcentaje de desviación entre la medición efectuada con el equipo a calibrar y la del equipo patrón.

La exactitud debe ser conocida y controlada en todo equipo usado para medir lo siguiente:

- Características de calidad del material y producto terminado
 - Condiciones de proceso que afectan la calidad del producto.
- b) Identificar, calibrar y ajustar, a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y pruebas, y los elementos que afecten la calidad del producto. Esta calibración se efectúa contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales. Cuando no exista esa norma o patrón, la base utilizada para la calibración debe ser documentada.

La empresa deberá definir los intervalos apropiados de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas. Estos períodos son definidos de acuerdo a la siguiente tabla, la cual es aplicada por el 80% de las empresas que tienen implantado su propio sistema o departamento de calibración.

Area de medición	Frecuencia de calibración
Dimensional, T, P, Masa, magnetismo. Fuerza, Electricidad	6 meses a 1 año

Sin embargo, la frecuencia de la calibración puede ser establecida para cada unidad de medición. Los factores a considerar para establecer esta frecuencia son:

- Severidad del medio ambiente.
- Severidad del uso.
- Frecuencia del uso.
- Calidad del equipo de medición.
- Exactitud requerida de medición
- Importancia de las características a medir.

Todo equipo sometido al proceso de calibración debe ser identificado con una etiqueta que contenga como mínimo los siguientes datos:

1. Leyenda "EQUIPO CALIBRADO".
2. Número de registro del equipo (registro al sistema de calibración) o número del certificado de calibración.
3. Nombre de la persona que efectuó la calibración.
4. Fecha de calibración.
5. Fecha de vencimiento o de la próxima calibración.
6. La leyenda "USO LIMITADO", si el equipo no cumple en alguna de las escalas verificadas con la exactitud especificada. En este caso, un factor de corrección puede ser usado, el cual es indicado en el certificado de calibración.
7. La leyenda "FUERA DE USO" si el equipo no cumple en general con la exactitud requerida.

Trazabilidad de los patrones de calibración:

Los patrones de calibración utilizados deben ser a su vez, verificados y calibrados contra patrones del Centro Nacional de Metrología. El CENAM es el laboratorio primario de México. A él se deben enviar los patrones secundarios o de referencia utilizados en los laboratorios Mexicanos. Los patrones que la CENAM utiliza están a su vez, calibrados con patrones internacionales.

La empresa, debe demostrar que los patrones utilizados en ella han sido comparados directa o indirectamente con los patrones primarios internacionales.

c) Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo, identificación, número, ubicación, frecuencia de verificación, métodos de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

La empresa debe mantener procedimientos de calibración que incluyan además la manera de registrar los equipos de inspección, medición y pruebas. Estos registros pueden ser controlados y archivados junto con los certificados de cada equipo o instrumento. El registro inicial puede tener como base un inventario de instrumentos de medición, cuyos datos deben incluir:

1. Area de localización del instrumento.
2. No. De Control (consecutivo para facilitar la identificación del instrumento).
3. Descripción del instrumento.
4. Nombre del fabricante, modelo, tipo y serie.
5. Nombre del usuario.
6. Método y frecuencia de calibración.

7. Clave del certificado de Calidad.
8. Fecha de registro.
9. Condiciones de calibración (T,H).
10. Patrones utilizados.
11. Criterios de aceptación.
12. Acciones a tomar en caso de rechazo.

Este registro debe mantenerse al día, revisándolo cuando se adquiere un nuevo instrumento, cuando se da de baja un instrumento ya sea por obsoleto, inutilidad, descompostura o daño, venta, etc.. o cuando se cambia de localización o se tanslada de un área a otra de forma definitiva.

- d) La empresa debe definir el % de error permitido en sus equipos de inspección, medición y pruebas. Esto se hará con base en las especificaciones del producto.
- e) Identificar el equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre el status de calibración del equipo.

El equipo se identifica generalmente con una etiqueta autoadherible que contiene los datos mostrados a continuación:

1. Frase " EQUIPO CALIBRADO ".
2. Registro del equipo.
3. Nombre de quien efectuó la calibración.
4. Fecha de calibración.
5. Fecha de vencimiento o de la próxima calibración.

Se utiliza una etiqueta con la leyenda "USO LIMITADO " cuando el equipo no cumple con el error máximo especificado en la escala. Esta situación deberá ser autorizada y verificada por el responsable del departamento de calibración, ya que el equipo continuará en uso. Se debe asegurar que se consulte el registro cuando se trabaje en la escala o rango de desviación. Esto es, para conocer el factor de corrección a utilizar para obtener una lectura más cercana a la real.

Cuando el equipo no cumpla con los requisitos especificados de precisión y exactitud, se debe identificar con una etiqueta con la leyenda "FUERA DE USO" o " NO USAR ".

f) Mantener registros de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas.

La empresa debe tener un sistema de control sobre los registros de calibración de sus equipos, el cual debe contemplar la distribución de sus certificados de calibración a los usuarios de estos equipos. Además debe tener un archivo centralizado con los documentos originales.

El certificado de calibración de cada equipo o instrumento es la base para juzgar el estado de exactitud de éstos.

El certificado debe contener la siguiente información:

1. Información general del equipo o instrumento, descripción, modelo, fabricante, tipo, intervalo, exactitud, número de certificado anterior
2. Número de certificado (que es consecutivo)
3. Fecha del certificado y su vencimiento.
4. . Determinación de calibración según patrón empleado.
5. Desviaciones absolutas y porcentuales.
6. Observaciones y condiciones de calibración.

7. Lista de patrones empleados incluyendo datos de placa y certificación.
8. Firma de certificación del responsable del laboratorio de calibración.

g) Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas cuando los equipos de medición, inspección y pruebas sean encontrados sin calibración.

La empresa debe utilizar los procedimientos preparados para verificar los resultados obtenidos con equipos que están fuera de calibración.

Deberán definirse las pruebas e inspecciones realizadas por estos equipos para repetirlos (si es posible) y obtener resultados reales. La empresa deberá identificar y detener el producto involucrado hasta que se completen las pruebas determinadas. Se deberán mantener registros de estas verificaciones.

h) Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

Los equipos de inspección, medición y pruebas deben ser calibrados en un ambiente controlado al grado necesario para asegurar la exactitud de las mediciones requeridas. Todos los patrones de calibración se deberán utilizar en el mismo ambiente controlado para asegurar que todas las mediciones tengan la exactitud requerida.

El control ambiental incluye como mínimo:

- Temperatura.
- Humedad.
- Vibración.
- Limpieza.
- Almacenaje y Manejo.

Cuando sea aplicable, se puede usar un factor de corrección sobre los resultados de la calibración. Esto, cuando las condiciones ambientales difieran de las condiciones estándar.

Estos mismos controles se aplican durante las inspecciones, mediciones y pruebas en los laboratorios de control de Calidad.

i) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y prueba sea tal que se mantenga su aptitud y adecuación al uso.

La empresa debe mantener los procedimientos necesarios y convenientes que indiquen el modo de manejar, preservar y almacenar los equipos de inspección, medición y pruebas.

Estos procedimientos deberán contener indicaciones sobre el modo de manejar equipos, como el electrónico y eléctrico, sobre todo durante el transporte de estos a sus áreas de utilización.

Deberán contener instrucciones específicas para conservar o preservar dichos equipos en buen estado, definiendo: Limpieza de estos, recomendaciones de uso, control del medio ambiente, etc.

Para almacenaje de los equipos, se indicarán las prácticas recomendadas a seguir en cuanto a tipo de empaque, ubicación de equipo en el almacén (donde no pueda ser golpeado o dañado de cualquier manera).

Todas las condiciones de control anteriores varían según el tipo de equipo utilizado, por lo que es conveniente hacer un estudio inicial sobre como se manejan, conservan y almacenan estos equipos en la empresa, para determinar posteriormente puntos de mejora en estos aspectos.

j) Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar ajustes que invaliden la calibración.

Los procedimientos de calibración de los equipos deben contener una sección que trate de los medios a utilizar para impedir que los equipos sean ajustados intencionalmente o inadvertidamente.

Esto puede lograrse con la utilización de etiquetas autoadheribles con un mensaje apropiado colocado sobre los instrumentos de ajuste del equipo, por ejemplo:

" NO MOVER. CUALQUIER AJUSTE INTENCIONAL O INADVERTIDO A ESTE EQUIPO INVALIDARA AUTOMATICAMENTE LA CALIBRACIÓN DE ESTE EQUIPO".

Selección del equipo:

Todo equipo de inspección, medición y pruebas, así como los patrones utilizados para su calibración, deberán ser seleccionados con base en los siguientes aspectos; recordando que no siempre lo mejor o mas caro es apropiado:

- Capacidad.

- Costo.
- Condiciones críticas de funcionamiento (límites).
- Manejo, operación, necesidades de mantenimiento y de capacitación del operador.
- Relación de incertidumbres.

El aspecto crítico de los anteriores, es la definición de la relación de incertidumbres Se ha establecido por acuerdo internacional que una relación de incertidumbres entre 10 y 4 es apropiada para asegurar hasta cierto punto la confiabilidad en las mediciones.

$$4 < R < 10 \quad \text{siendo } R = \text{relación de incertidumbre} = U_c / U_p$$

U_c = Incertidumbre o exactitud de la medida.

U_p = Incertidumbre del patrón.

Para calcular o determinar si un instrumento o equipo operará con relación de certidumbres apropiada, considérese lo siguiente:

1. Un análisis detallado de las condiciones a las que operará el instrumento o equipo de medición.
 - a) Temperatura
 - b) Presión.
 - c) Humedad.
 - d) Altura sobre el nivel del mar.
 - e) Vibraciones.
 - f) Campos electromagnéticos.

Determinar el intervalo de las condiciones anteriores, en las cuales estará operando el equipo. El fabricante de ellos deberá contar con datos y / o recomendaciones sobre los modelos a utilizar, así como los factores a considerar cuando alguna de las condiciones anteriores cambia.

2. La exactitud del instrumento o equipo.

La diferencia entre el resultado medio y el valor verdadero o convencionalmente verdadero es la exactitud del instrumento o equipo.

La exactitud es generalmente especificada por los fabricantes de equipos e instrumentos

3. Repetibilidad.

Variación obtenida cuando el equipo o instrumento se utiliza por un operador varias veces midiendo la misma parte.

4. Reproducibilidad.

Variación obtenida cuando el instrumento o equipo se utiliza varias veces por diferentes operadores midiendo la misma parte.

5. Estabilidad:

Variación obtenida cuando un mismo instrumento o equipo midiendo la misma parte en diferente momento.

6. Linealidad:

Diferencia entre las exactitudes de los valores medidos a lo largo del intervalo de operación del equipo o instrumento.

ANALISIS DE INCERTIDUMBRE:

El análisis tiene como objetivo determinar límites dentro de los cuales se espera que deba encontrarse el valor verdadero de lo que se está midiendo.

El intervalo definido por estos límites es la incertidumbre de medición. La incertidumbre en la medición es producida por diferentes causas:

- a) Métodos de medición.
- b) Errores del observador.
- c) Influencia de los factores ambientales.
- d) Resolución de los instrumentos de medida.
- e) Exactitud de los patrones de medición.
- f) Falta de conocimiento del usuario.

CONTROL DE EQUIPOS:

Los equipos utilizados por la empresa para efectuar las mediciones a las características críticas de calidad de los productos y procesos, deben ser controlados, calibrados y mantenidos.

El control se refiere al permitir la utilización de equipo sólo cuando esta ha pasado los estudios de repetibilidad, reproducibilidad, estabilidad, linealidad y exactitud. El equipo autorizado debe ser identificado de manera que se conozca si está calibrado y cuando vence dicha calibración.

CRITERIOS DE SELECCION DE LA FRECUENCIA DE CALIBRACIONES:

La calibración de los equipos debe efectuarse contra equipo patrón certificado, que tenga a su vez relación con patrones internacionales. La frecuencia de calibración puede ser establecida para cada unidad de medición. Los factores a considerar para establecer esta frecuencia son:

1. Severidad del medio ambiente.
2. Severidad de uso.
3. Frecuencia de uso.
4. Calidad de equipo de medición.
5. Exactitud requerida.
6. Historia de calibración.
7. Importancia de las características a medir.

Los intervalos entre calibraciones periódicas son establecidos de manera que se mantengan niveles aceptables de confianza, de que el equipo o instrumento operará dentro de sus límites o tolerancia especificada.

Para seleccionar el intervalo entre calibraciones consecutivas se deben tomar en cuenta dos aspectos importantes:

- El periodo debe ser tal que se tenga un alto nivel de confianza de que durante ese periodo, el producto o magnitud medida tendrá la calidad requerida.

- El costo de la operación de calibración.

Cuando se trata de un equipo o instrumento nuevo pero conocido, ya sea porque se cuenta con equipo similar en su desempeño, sistema de medición y calidad, se pueden copiar o adoptar los intervalos utilizados en esos equipos.

Cuando se trata de un equipo del cual no se conoce su desempeño anterior y no se cuenta con experiencia en algo similar, se deben establecer periodos cortos de manera que se acumulen suficientes datos. Con esta información y al cabo de ocho calibraciones sucesivas, se pueden determinar los periodos apropiados de calibración.

- El método para determinar el periodo entre calibraciones llamado reactivo, consiste en incrementar el intervalo en un 10 % del periodo inicial, si el equipo se encuentra en su calibración dentro de tolerancia y se decrementa en un 30 % si el equipo se encuentra fuera de tolerancia.

CONCEPTO DE MEJORA CONTINUA EN EL SISTEMA METROLOGICO:

Las funciones básicas de toda administración con respecto a la calidad del proceso son:

a) Mantenimiento:

Mantener los niveles de calidad , confianza y estandarización alcanzadas.

b) Mejoramiento continuo:

Entrar en un ciclo o rutina de trabajo basado en la ruta de la calidad que provea un incremento sostenido en los niveles de calidad.

c) Innovación tecnológica:

Proveer al proceso los medios tecnológicos, necesarios para alcanzar los niveles deseados de calidad.

El área de metrología es muy cambiante y flexible. La tecnología aplicable se desarrolla rápidamente con estos cambios e innovaciones tecnológicas, se pueden alcanzar resultados y efectos muy positivos en corto plazo.

Lo importante es el no perder de vista que existe una responsabilidad inherente en los puestos de una organización para mantener, mejorar e innovar.

De manera como ascendemos en los diferentes niveles de organización, su responsabilidad compartida cambia, esto es:

Un trabajador debe tener una rutina diaria de trabajo en la cual el 90 % del tiempo lo ocupe haciendo tareas rutinarias y siempre de la misma manera, por ello es necesario que cuente con los estándares de operación documentados, accesibles, entendibles. Sencillos, que lo lleve a hacer o reproducir el mismo efecto.

El otro 10 % de tiempo productivo debe ser canalizado a pensar, a planear y ejecutar las mejoras en sus procesos. Estas mejoras una vez determinadas y probadas deben ser estandarizadas, entrando con esto en el ciclo de mejora continua.

La gerencia y dirección deben dedicarse en un 50 % de su tiempo a planear y ejecutar las mejoras e innovaciones necesarias para permanecer en los mercados actuales.

El diagrama mostrado en la figura 1 está basado en la ruta de calidad y tiene los elementos para hacer de este proceso, un proceso de mejora continua.

1. Planeación.

Todo proceso debe basarse en la satisfacción del cliente. Para lograr esto la AMEM es una herramienta de planeación eficiente, la cual coordinada con un estudio de mercadotecnia y de despliegue de la función de la calidad , muestra sus mejores resultados.

2. Ejecución:

Con los datos del AMEM se seleccionan los equipos, los métodos, el personal y su proceso de entrenamiento, necesarios para ejecutar mediciones según los resultados de los análisis.

3. Verificación:

El análisis de incertidumbres es la herramienta de verificación de que las mediciones que se efectúan son correctamente realizadas, que son confiables y que el personal las entiende y ejecuta eficientemente.

4. Corrección:

Los resultados de las verificaciones deben ser analizados para buscar mejorarlos, no importa lo que sean.

El ciclo de mejora continua se cierra cuando la actitud hacia la calidad se demuestra desde la dirección hasta el trabajador operario.

Cada área debe:

1. Controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba declarados.
2. Identificar mediante etiquetas, los equipos declarados para inspección, medición y prueba que afecten la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos de acuerdo a programas establecidos o antes de su utilización si son nuevos, asegurandose que incluya el estado de calibración.

3. Establecer, documentar y mantener al día registros de calibración, que deben incluir los datos necesarios sobre el tipo de equipo, número de identificación, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios.
4. Solicitar proveedores externos calificados mediante un programa de calibración de los equipos de inspección, medición y pruebas, exigiendo que se efectúe con equipo certificado, que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos y cuando no existan tales patrones, demuestren con evidencia la base utilizada de calibración.
5. Conocer la incertidumbre de medición de los equipos utilizados y asegurar que sea compatible con la capacidad de medición o precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.
6. Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba se mantengan con su exactitud y adecuación al uso, evitando desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.
7. Determinar las mediciones por hacer y la exactitud requerida para seleccionar el equipo de medición que sea capaz de proporcionar la exactitud y precisión necesarias.
8. Mantener al día los registros correspondientes como prueba de que se han realizado calibraciones y mediciones especificadas. ⁸

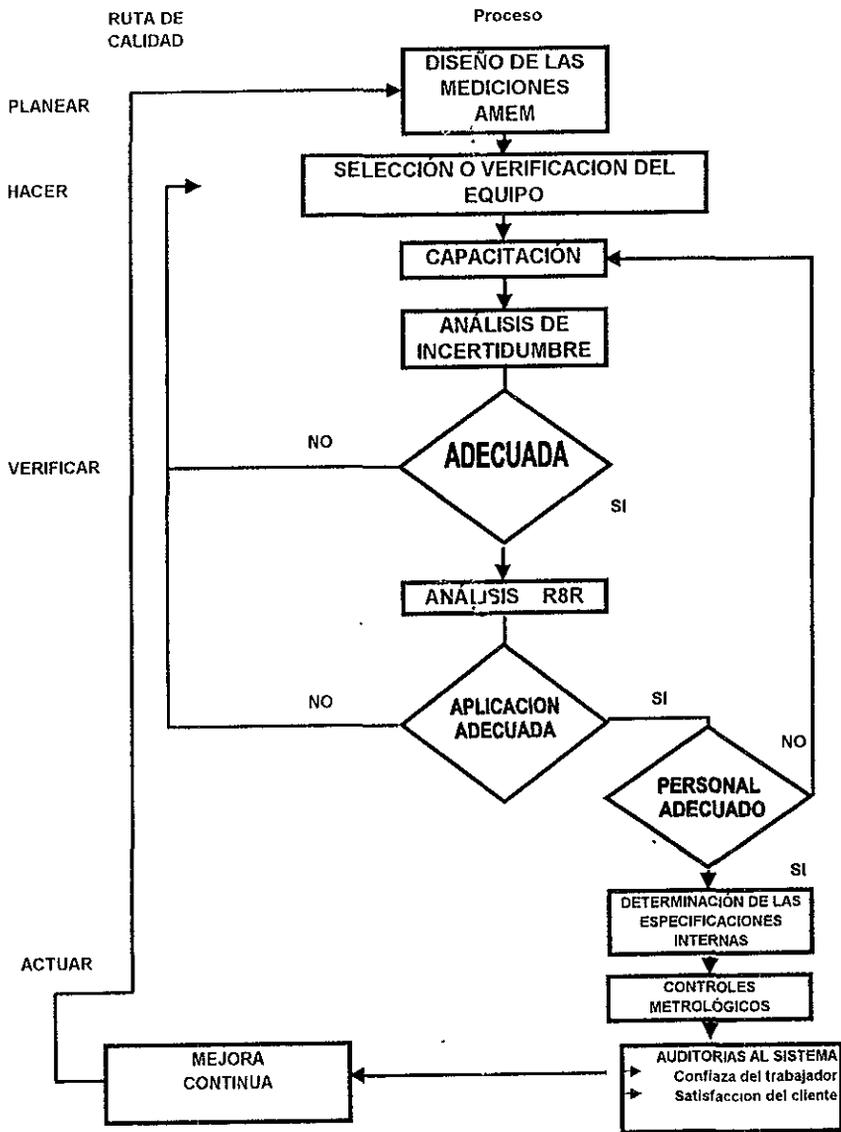
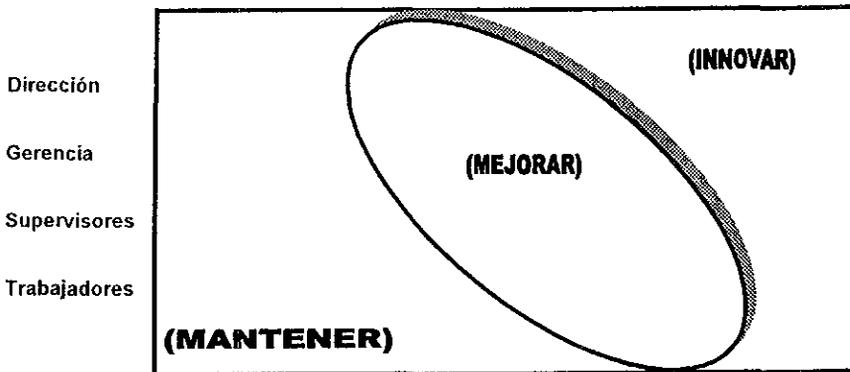


Fig 1

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES



RESPONSABILIDAD

CAPITULO XIII
ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

ISO.4.12. El estado de inspección y pruebas del producto debe ser identificado mediante marcas, etiquetas autorizadas, sellos, rótulos, registros de inspección, programas computacionales de pruebas, locaciones físicas, etc.

Esos elementos deben indicar la conformidad o no conformidad del producto con respecto a las pruebas e inspecciones efectuadas. La identificación del estado de inspección y pruebas debe ser mantenida en el proceso de producción e instalación del producto para asegura que sólo los que hayan pasado las pruebas e inspecciones requeridas sean entregadas al cliente.

1.- GENERAL :

La condición de inspección y ensayo del producto debe ser identificada por medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto respecto de la inspección y ensayo realizado. Debe mantenerse la identificación de la condición de inspección y ensayo, para asegurar que solamente se despacha, usa o instala el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas.

2.-INTRODUCCION:

Bajo el anterior concepto, las normas están requiriendo que en todo momento sea posible conocer el estado de aprobado, rechazado o en espera de resultados, en el que puede encontrarse una materia prima, insumo, producto en elaboración o rechazado.

Lo mínimo que se debe hacer es registrar los resultados de las inspecciones y ensayo, de manera tal que resulte rápido y fácil reconocer el estado de un artículo, es decir, recurriendo a la documentación en la cual se referencia el artículo, las personas deben encontrar estos datos y tener seguridad de su validez.

Luego, pueden utilizarse - y de hecho se utilizan - tarjetas y etiquetas de distintos colores - por ejemplo, verde para aprobado, rojo para rechazado y cualquier otro color para espera de resultados (figura 1) - que con una simple observación, alertan a inspectores y operarios, evitando usos indebidos de artículos que no estaban definitivamente aprobados o se encuentran inhibidos para su uso o despacho.

En ocasiones las etiquetas de estado de inspección cumplen el doble propósito de establecer el estado y de contribuir con la identificación del artículo, cuando los datos contenidos en ellas satisfacen también ese objetivo.

Debe tenerse presente que las marcaciones pueden borrarse y las etiquetas perderse, de manera que en todos los casos, la determinación del estado de inspección y ensayo debe efectuarse por medio de la cadena documental relacionada con cada producto o en su defecto, por la ubicación física del elemento. Además, todos los indicadores dañados o extraviados deberán ser repuestos.

Cuando por alguna razón, el estado de inspección del producto no resultara evidente por medio de su observación o por la lectura de los documentos con él relacionados, se deberá emitir un informe de no conformidad y señalarlo con una tarjeta de "espera de resultados" o segregarlo, si resultara imposible, hasta el momento en que se determine fehacientemente su estado, por medio del análisis del informe de no conformidad y el establecimiento de la disposición final correspondiente.

En el momento de despachar un artículo hasta los lugares de comercialización, instalación o uso, *podrán eliminarse todos los indicadores de estado de inspección, pero en ningún caso podrán ser despachados artículos cuyo estado de inspección resulte incierto.*

3.- INTENCION:

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables al estado de inspección y prueba de los productos.

Estos productos deberán contener como mínimo lo siguiente:

1. Definir el sistema de identificación del material en producción. El sistema debe ser congruente con otros sistemas de la empresa en cuanto a identificación del producto. Este sistema de identificación puede ser definido con base en etiquetas viajeras, marcas, sellos, etc.

Estas identificaciones cubrirán el objetivo de mostrar el estado de inspección y pruebas del producto en cada punto de inspección programado de acuerdo al plan de calidad.

2. Definir el sistema de identificación del estado de inspección y pruebas. Esto puede lograrse con la utilización de sellos de aceptado, rechazado o producto retenido. Este sistema es la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y aprobado, ya que no se utilizarán estos "sellos" hasta que todas las inspecciones y pruebas sean completadas.

3. Definir la responsabilidad y autoridad del personal que realiza actividades de verificación, ya que sólo personal independiente de aquel que fabrica el producto, debe estar autorizado para aceptar o rechazar el producto.

4. Definir el control que se debe tener sobre los "sellos" o identificaciones del status de inspecciones y pruebas, ya que se debe asegurar que sólo personal autorizado use y mantenga dichos "sellos".

Esto es así porque estos sellos son la evidencia de que el material ha sido inspeccionado y probado.

5.- Definir, controlar y mantener registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas a los productos, para que sean rápidamente identificadas y relacionadas al material en cuestión. Estos registros deben incluir la descripción del producto por lote, clave, orden, prueba realizada, etc.

ALMACENES Y PRODUCCION DEBEN:

- Tener la seguridad de que sólo se utilizan productos que fueron inspeccionados y liberados.
- Identificar el estado de inspección y prueba de acuerdo al esquema de calidad mediante: marcas, etiquetas, registros de inspección, zonas señalizadas o cualquier medio adecuado que indique la conformidad de los productos o materiales, de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden o se utilizan productos que han superado las inspecciones y pruebas previstas
- Los registros deben identificar la autoridad responsable de la inspección que libera los productos *que cumplen con las especificaciones* ^{2,11}

Aprobado	
Inspector	Fecha

Retenido	
Inspector	Fecha

Rechazado	
Inspector	Fecha

Fig. 1

CAPITULO XIV
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

ISO.-4.13. La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se deben controlar las actividades de identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico) y desecho de productos no conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas.

ISO.-4.13.1. Revisión y disposición de No conformidades.

La empresa debe definir las responsabilidades por las revisiones y, además, la autorización para la disposición de productos no conformes. Los productos no conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados aplicables. Los productos no conformes pueden ser:

- a) Reprocesados para que cumplan los requerimientos especificados.
- b) Aceptados con o sin reparación mediante acuerdo
- c) Degradado para aplicaciones alternas.
- d) Rechazado y desechado.

Cuando se estipule en contrato la obligación de informar al comprador que un producto es imperfecto, la empresa debe informar al mismo comprador cada vez que se presente el caso para que éste acepte o no el tipo de reparación que se le proponga

La descripción de las desviaciones que hayan sido aceptadas, deben ser registradas para seguridad de la empresa.

Las reparaciones y reprocesos de productos deben ser inspeccionados de acuerdo con los procedimientos documentados.

1 . - GENERAL:

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se deben controlar las actividades de identificación, documentación, evaluación y desecho de productos no conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas

2 . - INTRODUCCION:

No conformidad. El significado de este punto es la no satisfacción de las necesidades, principalmente del cliente, del producto.

Esta no satisfacción se da desde el diseño, empaque, embarque, tamaño, color, mercadotecnia, precio, durabilidad, productividad, servicio post-venta, etc. En una sociedad de consumo, sólo se puede identificar las necesidades del cliente mediante la investigación de mercado, la información así obtenida se tiene que retroalimentar a los departamentos de finanzas, diseño y producción, para revisar su factibilidad y puesta en práctica. En el caso de productos, el cliente debe identificar sus necesidades bajo la forma de especificaciones detalladas.

Estos últimos al no cumplir con alguna de sus especificaciones resalta la no conformidad, dependiendo del defecto puede negociarse la aceptación o rechazo. Con los clientes indirectos, la forma más simple de darse cuenta es la mala o falta de ventas y / o encuestas (estudio de mercado).

3 . - REVISION Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME

Debe definirse la responsabilidad para la revisión y la autoridad para la disposición del producto no conforme.

El producto no conforme debe ser revisado de acuerdo con los procedimientos documentados. El producto debe ser:

- a) Reprocesado para cumplir con los requisitos especificados.
- b) Aceptado con concesión, con reparación o sin ella.
- c) Recalificado para aplicaciones alternativas.
- d) Descartado.

Cuando sea requerido por el contrato, el uso o reparación propuestos del producto que no esté conforme a los requisitos especificados, debe ser informado al cliente o a su representante para obtener la concesión. La descripción de la no conformidad que haya sido aceptada y la de las reparaciones deben ser registradas para indicar la condición actual. El producto reprocesado debe ser reinspeccionado de acuerdo con el plan de calidad y / o los procedimientos documentados.

Las no conformidades deben ser registradas aún cuando sean transitorias o solucionables.

De la lectura de la norma, se concluye que el control de no conformidades es una gestión aplicable a "tangibles"; de las disposiciones que establece para solucionarlas pareciera que se limitara a los productos en elaboración y terminados. En realidad, esta gestión debe ser aplicada a materia prima, insumos, productos en elaboración, terminados y hasta aquellos que en poder del cliente presentan no conformidades.

El medio más seguro para analizar una no conformidad es registrarla (figura 1) y hacer participar en su estudio a todos los involucrados.

Generalmente, quienes toman primero conocimiento de las no conformidades son los operarios o los inspectores y aún estando capacitados para discriminar entre aquellos que satisface o no las especificaciones, no resulta conveniente delegar en ellos el análisis de las posibles soluciones

o como suelen llamárseles, las disposiciones finales. Para ellos, en muchos casos deben intervenir los departamentos de Calidad, producción, y en ocasiones, el cliente.

Todas las intervenciones, opiniones fundamentadas, estudios y resoluciones que conduzcan a una disposición final deben quedar registradas. De esta manera, si se prosigue con la fabricación del producto, y este llega a manos del cliente, podrá efectuarse a través de la rastreabilidad, un análisis de la falla ante un eventual reclamo, o en el mejor de los casos, una modificación definitiva del diseño, basada en disposiciones finales que probaron su efectividad, disminución de costos o simplificación del producto o del proceso mediante el cual se obtiene.

En el caso de aprobarse una materia prima o un insumo que no conforma los requerimientos especificados, se impondrá la necesidad de identificar estos artículos, para que esta situación sea tomada en cuenta en el momento de su uso o aplicación y de proceder a las correcciones de formulación, procesamiento, etc. Que requieren ese uso fuera de especificación.

En cuanto a las disposiciones de reinspeccionar y / o calibrar instrumentos estarán relacionadas principalmente, con los casos de no conformidades por utilización de instrumentos descalibrados

Las disposiciones finales involucran actividades que se deberán cumplir en tiempo y forma, de manera que requieran un seguimiento que concluirá cuando la no conformidad haya sido resuelta satisfactoriamente. El no cumplimiento de una disposición final podrá originar una prórroga, la emisión de un nuevo informe de no conformidad o de un pedido de acción correctiva, todas estas instancias deberán ser registradas.

Dado que pueden ser varias las personas que redacten originalmente informes de no conformidad y que resulta necesarios numerarlos para diferenciarlos, deberá existir un registro de no

conformidades (figura 2), mediante el cual pudiera asignarse un número a cada informe e indicar el tema u objeto de la no conformidad.

El registro de no conformidades tendrá, además la utilidad de servir para detectar las reiteraciones de un mismo tipo de no conformidades, lo que conducirá a su tratamiento como una posible acción correctiva.

Todos los involucrados en una no conformidad, especialmente producción, deberán ser notificados de manera rápida e inmediatamente de ser detectada, con el objeto de evitar el procesamiento de elementos no conformes. En oportunidades, continuar agregando valor a un producto que finalmente deberá ser rechazado, involucra costos muy altos y difíciles de explicar a los directivos de la empresa.

Deberán establecerse con precisión las atribuciones del personal de Control de calidad para interrumpir el proceso, principalmente cuando se trata de un proceso continuo, tomando como elementos de juicio todas las variables y alternativas que se pondrían en juego en tales circunstancias.

ISO requiere que sea definido el departamento o persona responsable de las revisiones de los productos no conformes, así como la autoridad de ellos. Es claro que esto puede ser definido en formas muy diversas, pero las más comunes son las siguientes:

- Al supervisor de inspección se le delega la responsabilidad de la revisión y disposición de material no conforme.
- Se forma un comité con esas responsabilidades

El procedimiento para la revisión de material no conforme puede tener como base lo siguiente:

1.- Reporte de desviación. Preparado por el departamento que realizó la inspección; es un documento que muestra la condición real del producto y cuenta con los siguientes elementos:

- a) Identificación del producto o lote.
- b) Tipo y extensión del defecto.
- c) Etapa de fabricación donde se encontró, fecha, máquina, y turno.
- d) Causa probable.
- e) Nombre del inspector que realiza el reporte.
- f) Decisión sobre reproceso o desecho.
- g) Fecha, firma y nombre de verificación.
- h) Distribución de copias a departamentos involucrados.
- i) Clave del reporte. (consecutivo).

El reporte debe contener lugar para la firma de la persona que toma la decisión de disposición del material, si es sólo una persona a la que se le delega esta responsabilidad. Si la responsabilidad recae en un grupo o comité, entonces el reporte debe tener lugar para las firmas para los miembros del comité, si este último es aplicable se debe tomar en cuenta que el objetivo principal del comité es el de corregir las causas de la no conformidad.

2. Si la decisión sobre los productos no conformes es la de reproceso, el resultado de este debe ser verificado bajo las mismas condiciones de severidad, de acuerdo a los procedimientos documentados de inspección y prueba.

3. Si la decisión es la desechar el material no conforme, entonces deberá identificarse al material y registrar este destino en el reporte de desviación (figura 3).

4. El reporte de desviación debe ser la base para los análisis consecuentes del comité de acciones correctivas. ⁴

PRODUCCION Y ALMACENES DEBEN:

1. Mantener al día los procedimientos para evitar que por inadvertencia se utilicen o embarquen *productos que no cumplan con los requisitos de calidad especificados o acordados con el cliente.*
2. Precisar la identificación, documentación, evaluación, el tratamiento de los productos no conformes y la forma de notificar a los clientes que pueda afectar.
3. *Definir las responsabilidades para revisar los productos no conformes y quien tiene autoridad para decidir su tratamiento.*
4. Los productos no conformes pueden ser reparados para satisfacer los requisitos especificados o aceptados con o sin reparación, con previa autorización escrita del cliente, o reclasificados para otras aplicaciones o rechazados definitivamente o desechados
5. .Presentar al cliente o a su representante (cuando el contrato lo exija) , la solicitud o la reparación de productos no conformes con los requisitos especificados.
6. Registrar la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es el estado real de los productos.

CAPITULO XV
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

ISO.4.14. La empresa debe establecer, documentar y mantener procedimientos para lo siguiente:

- a) Investigar la causa de no conformidades y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.
- b) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicio y reclamaciones de clientes, para determinar y eliminar causas potenciales de productos no conformes.
- c) Iniciar acciones de prevención para manejar problemas a un nivel acorde al riesgo encontrado.
- d) Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que sean efectivas.
- e) Implantar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.

I.- GENERAL:

Una vez recibidas las respuestas de los hallazgos de la auditoría, el auditor debe realizar actividades de seguimiento normalmente con otra auditoría, para verificar que se hayan corregido las deficiencias y evitado que se repitan, puede cancelarse de acción correctiva y esto se anota en la sección adecuada, en la forma de solicitud de acción correctiva.

Por otra parte, si el seguimiento señala que la acción realizada no corrige la deficiencia, esto se anota así en la solicitud de acción correctiva y se identifica de nuevo la deficiencia mediante la emisión de una solicitud de revisión de acción correctiva.

Si la deficiencia persiste, quizá sea preciso que el auditor pida el respaldo de la alta dirección.

2.- ACCIONES CORRECTIVAS:

Los objetivos básicos de los sistemas de acciones correctiva son los siguientes:

1. Detectar y asegurar la solución de problemas que afecten a la calidad del producto.
2. Recolectar y distribuir la historia de los problemas para ser usada en la prevención de fallas.
3. Mantener a la administración atenta sobre los problemas que afecten la calidad.

Los sistemas de acciones correctivas deben definirse y documentarse en procedimientos controlados. Deben contener la siguiente estructura u otra que demuestre ser efectiva de acuerdo a las características propias del producto o proceso.

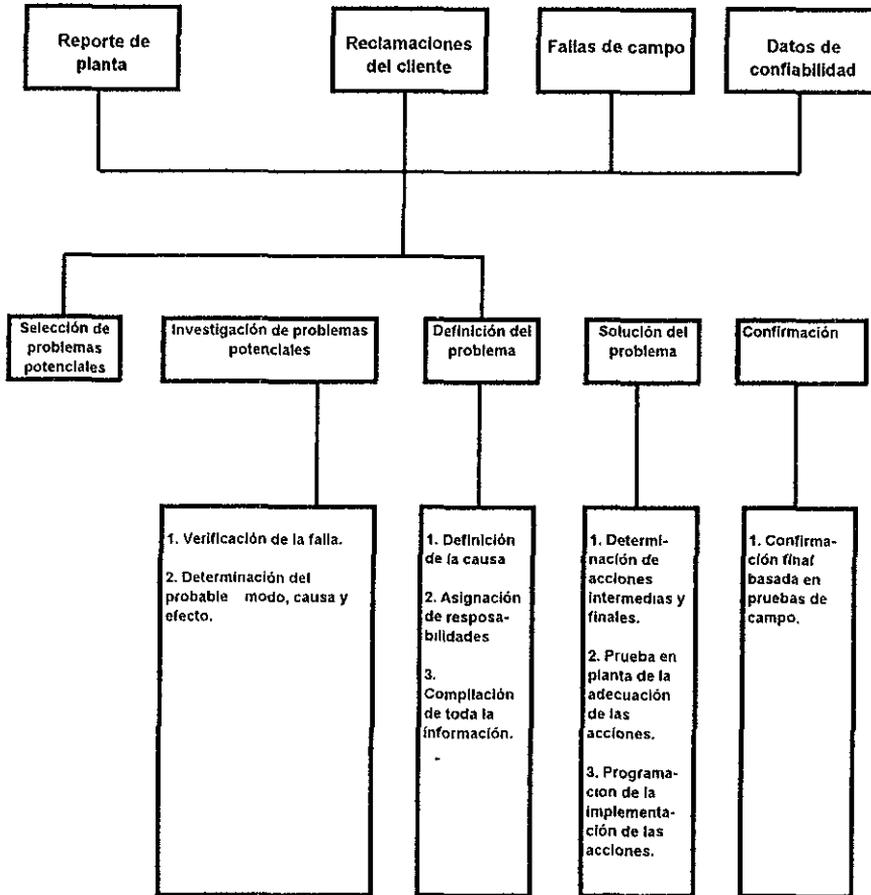


Fig. 1

Se puede emplear un *proceso de solución de problemas* el cual consta de ocho pasos, los que seguidos de manera sistemática ayudan a facilitar una resolución a un problema a tiempo y completo.

La secuencia se indica:

1. Formación del equipo:

Asegurar que las personas que formen este comité tengan los conocimientos y autoridad para implantar acciones correctivas.

2. Descripción del problema:

Reunir todos los datos del problema, clasificarlos, preguntar los qué, cómo, cuándo, quién, etc., del problema.

3. Implantar acciones de contención:

Asegurar que al cliente no le será entregado material o servicio con no conformidades, estableciendo medidas de contención.

4. Definir la causa fundamental:

Aislar la causa fundamental y definir las acciones correctivas para eliminar esta causa.

5. Verificación:

Asegurar mediante pruebas u otros medios que la causa ha sido eliminada.

6. Acciones correctivas permanentes.

Aplicar las medidas necesarias para que la no conformidad o problema no se repita.

7. Prevenga recurrencia.

Documentar el proceso y modificar si es necesario los procedimientos operativos o instrucciones de trabajo.

8. Informes:

Mantener los registros por períodos establecidos.

Cada área es responsable:

- De cumplir y mantener al día el procedimiento para investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición.
- De analizar todos los procesos, operaciones, registro de calidad o informes sobre el comportamiento del producto y quejas de clientes, con el fin de detectar y eliminar causas que originen productos no conformes.
- De establecer controles para tener la seguridad de que se lleven a cabo las acciones correctivas y que estas son eficaces.
- De poner en práctica los cambios que se deriven de las acciones correctivas y registrarlos en los procedimientos, especificaciones u otros documentos que se vean afectados.

Debido a que las acciones correctivas se aplican generalmente en más de un área, es importante que el análisis de los datos se haga por un grupo o comité de acciones correctivas.

ISO especifica que la prevención de defectos es tarea prioritaria de la organización. Las acciones tomadas para la investigación de problemas potenciales antes que estos aparezcan es recomendable en mayor grado que la corrección de los mismos.

3.- ACCIONES PREVENTIVAS:

Cada área es responsable de:

- Cumplir y mantener al día el procedimiento para prevenir las causas de las no conformidades y las medidas que deben tomarse para evitar su aparición.
- *Utilizar las fuentes de información apropiadas que afectan la calidad del producto, como son: auditorías, registro de calidad, reporte de servicio a clientes, quejas de clientes, para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.*
- Establecer controles para tener la seguridad de que se lleven a cabo las acciones preventivas y que estas son eficaces.
- Iniciar las acciones preventivas y la aplicación de controles, para asegurar que estas son efectivas.
- Poner en práctica los cambios que se deriven de las acciones preventivas y registrarlos en los procedimientos, especificaciones u otros documentos que se vean afectados.

Se puede emplear un análisis de modo y efecto de la falla potencial, el cual se aplica de la siguiente manera:

Objetivo:

El objetivo del AMEF es analizar los efectos de las fallas antes de que estas se presenten, para establecer medidas preventivas y así disminuir la posibilidad de prevención de fallas.

Procedimiento:

El AMEF utiliza puntuaciones para la probabilidad de ocurrencia, para la probabilidad de detección y para definir cuantitativamente la severidad de la posible falla.

- a) Pondere la posibilidad de ocurrencia de la falla en una escala del 1 al 10.
- b) Pondere la probabilidad de al detección de la falla con base en los sistemas de control y medición implantados en el proceso analizado, en una escala del 1 al 10.
- c) Pondere la severidad de la posible falla basándose en la satisfacción o insatisfacción del cliente en una escala del 1 al 10.
- d) Multiplique las tres ponderaciones anteriores definidas para cada posible causa – efecto, y obtenga así el valor del NPR (número de probabilidad de riesgo).
- e) Los valores más grandes del NPR le indican cuales posibles causas atacar con mayor prioridad para prevenir las fallas analizadas. ^{6.12}

Puntuaciones para AMEF:

1. Severidad

Menor	1
Baja	2 - 3
Moderada	4 - 5 - 6
Alta	7 - 8
Muy alta	9 - 10

2. Ocurrencia.

Remota	1
Muy Baja	2
Baja	3
Moderada	4 - 5 - 6
Alta	7 - 8
Muy alta	9 - 10

3. Detección:

Muy alta	1 - 2
Alta	3 - 4
Moderada	5 - 6 - 7
Baja	8 - 9
Muy baja	10

CAPITULO XVI
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y EMBARQUE.

ISO.-4.15.1. La empresa debe establecer, documentar y mantener los procedimientos para el manejo, almacén, empaque y embarque de los productos.

ISO.-4.15.2. La empresa debe proveer métodos y medios para prevenir daños y deterioración durante el manejo de los productos.

I. -GENERAL:

Todo producto se encuentra sujeto a un deterioro de su Calidad. Una planificación de la calidad y un control adecuado son susceptibles de reducir en gran medida dichos daños, para que el producto, en las condiciones en que lo reciba el usuario, se ajuste estrechamente al que salió de proceso.

El sistema debe definir los métodos para conservar y empaquetar la salsa catsup, para asegurar su limpieza, evitar el daño y favorecer la conservación durante el embarque y probable almacenamiento en su destino final.

Antes del embarque, es necesario verificar la aceptabilidad del producto, la verificación debe contemplar lo adecuado de la conservación y el empaque, junto con la inclusión de la documentación correcta.

Es necesario que los métodos de transportación sean los adecuados para garantizar la llegada segura al destino.

El empaque y el transporte causan gran descontento al cliente. Independientemente del cuidado que se tenga para asegurar la Calidad del producto, todo esto puede anularse si el producto se pierde durante el tránsito, si llega tarde o dañado. Las condiciones en que debe recibirse el producto para usarlo tienen que ser idóneas para el propósito.

ISO.-4.15.4. Empaque.

La empresa debe controlar el empaque, la conservación y el marcado hasta el grado necesario para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados. Se debe identificar, conservar y mantener todo producto desde el recibo hasta que la responsabilidad de la empresa termine.

2. – EMPAQUE:

El empaque protege al producto de los efectos de la contaminación del medio ambiente, no dejando penetrar la humedad. El diseño protector de este envasado constituye parte integrante del diseño del producto, y como tal, sus aspectos protectores estarán sometidos a las mismas revisiones de diseño que en el propio producto.

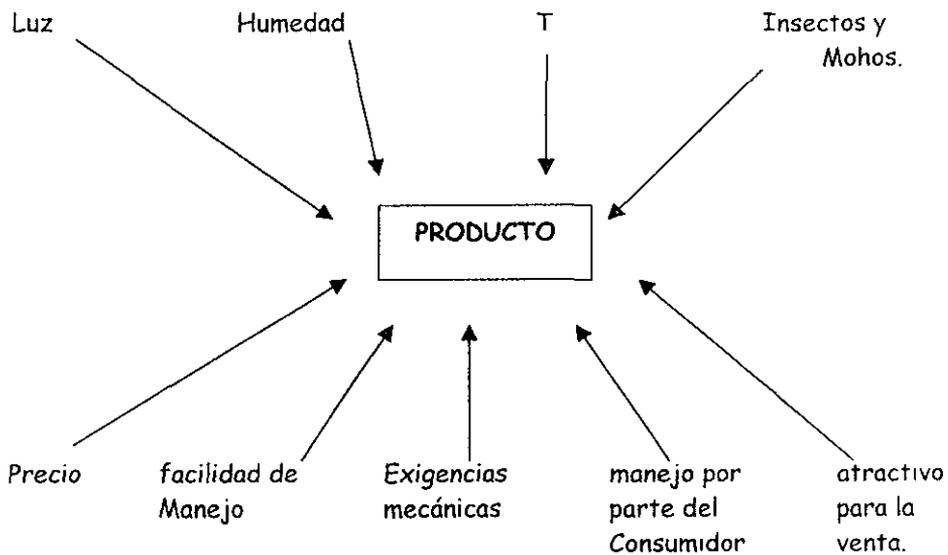
Los materiales utilizados en el envase deberán ser adecuados para actuar como caparazón protector del producto frente a riesgos en el transporte y almacenamiento. El aspecto que más afecta a la calidad del envasado, transporte y almacenamiento es el diseño de los envases. En lo relativo a la protección integral contra los efectos del medio ambiente, este diseño se convierte cada vez más en una función del propio diseño del producto y, por consiguiente, depende íntimamente de las necesidades de éste. ¹³

Los objetivos del envasado son:

- ❖ Suministrar al consumidor un alimento de igual Calidad a la de los productos frescos o recientemente preparados. Se necesitan conocer las condiciones climáticas y las tensiones

mecánicas a las que va a ser sometido el producto, así como las más desfavorables en su camino del productor al consumidor, el tiempo transcurrido entre su producción y consumo

- ❖ Que el material de envasado sea compatible con el producto en cuestión, garantizando que el material que lo constituye no imparte aromas o malos olores al producto y que no existan sustancias solubles con efectos tóxicos en el material que constituye el envase.
- ❖ El envase seleccionado debe ser práctico, poder llenarse fácil y rápido, cerrarse a perfección y, desde el punto de vista del comerciante, que el producto pueda distribuirse y almacenarse convenientemente. Desde el punto de vista del consumidor significa que el envase es de un tamaño adecuado para que este se pueda abrir con facilidad, y si es preciso, también cerrarse.
- ❖ Presentación, para que el producto se venda por sí mismo. El consumidor espera que el producto sea protegido por el envase, pero también espera, desde luego, que este proporcione una información abundante sobre el producto.
- ❖ El tipo de microorganismo que produce alteración depende del medio ambiente, y se encuentra influenciado por el pH y la humedad. La velocidad de crecimiento de los microorganismos responsables de la alteración, depende principalmente de la temperatura de almacenamiento, de la humedad relativa del ambiente y de la composición de la atmósfera circundante.



FACTORES IMPORTANTES EN LA ELECCION DE UN ENVASE.

MATERIAL DEL EMPAQUE:

✓ Polietileno de baja densidad:

Es la película plástica de mas uso en el envasado. Es resistente, transparente y tiene una permeabilidad baja al vapor de agua. Es químicamente inerte y carece de sabor y olor. Una de sus principales ventajas es la facilidad con que puede cerrarse térmicamente. Posee una gran resistencia al desgarro y al impacto. Puede utilizarse en un gran rango de temperatura

(desde -50 hasta $70^{\circ}C$).

Posee una permeabilidad relativamente baja a gases como el oxígeno. No se debe almacenar el producto envasado en la proximidad de otros materiales fuertemente olorosos, ya que la película de polietileno es permeable a los aceites, lo que significa que con algunos productos puede producirse una pérdida gradual de olor y aroma.

✓ Polipropileno:

La impermeabilidad del propileno es ligeramente superior a la del polietileno de baja densidad, pero a bajas temperaturas tiende a ser quebradizo.

Para el sellado del envase, se utiliza un sistema de cierre por impulso térmico, en el cual, ambas hojas plásticas se mantienen sujetas por presión entre dos barras de metal frías, fundiéndose a continuación por efecto de un corto impulso térmico y enfriándose seguidamente bajo presión. El calor es suministrado por delgadas tiras de metal de una gran resistencia eléctrica que se calientan

por impulso eléctrico de corta duración y que se hallan sujetas a las barras que efectúan el cierre, pero aisladas de ellas eléctricamente. Al disiparse el impulso eléctrico, las resistencias y la soldadura se enfrían rápidamente debido a la buena conductividad térmica de las barras metálicas frías. Seguidamente, las pinzas se abren lo que permite retirar el cierre que ya se ha enfriado adecuadamente.

Si se comprende perfectamente la interrelación existente entre la temperatura, tiempo de soldadura y presión, no es difícil evitar defectos en los cierres por soldadura.

Una vez que la salsa catsup ha sido envasada en el material antes mencionado, se introducen 500 sobres cuyo contenido de producto es de 8 g en cajas de cartón.

El envase de cartón, contribuye a la conservación y distribución de los alimentos en condiciones higiénicas, protege a las salsa catsup y modifica su forma, dándoles una conformación regular mas adecuada para el transporte a granel del producto y su almacenamiento.

La superficie de la caja de cartón puede imprimirse fácilmente, pudiendo hacer la identificación de lotes; por lo que cada caja deberá estar permanentemente codificada para identificar el lote, entendiéndose por lote una cantidad definida de productos producida en condiciones esencialmente idénticas.

La nomenclatura numérica utilizada en la identificación de la salsa catsup es:

- Se coloca en la vista frontal principal en la parte inferior derecha y se enumera de la siguiente manera:

07 01 8 3
A B C D

- A. – Los dos primeros dígitos corresponden al día de fabricación.
- B. – Los siguientes dos dígitos corresponden al mes de fabricación.
- C. – El siguiente dígito corresponde al último número del año de fabricación.
- D. – El siguiente dígito corresponde al consecutivo de fabricación del producto.

Nomenclatura numérica utilizada en la fecha de consumo preferente. Dicha fecha se coloca en la solapa del corrugado en el espacio especificado para ese fin.

07 04 98
A B C

- A. – Los dos primeros dígitos corresponden al día de consumo preferente.
- B. – Los siguientes dos dígitos corresponden al mes de consumo preferente.
- C. - Los últimos dos dígitos corresponden al año de consumo preferente.

De cada lote se debe llevar un registro continuo, legible y con la fecha de los detalles pertinentes de elaboración. Estos registros deberán conservarse por lo menos durante un período que no exceda la duración que se tiene señalada como vida de anaquel.

Las cajas de embalaje plegables de cartón corrugado se suministran plegadas por el fabricante y únicamente se requiere el montaje por parte del envasador. Se entregan con la costura ya realizada, bien con grapas o con cinta adhesiva. Las solapas del fondo y de la boca tienen que montarse en el momento de su llenado y se fijan con cinta adhesiva.

La consistencia del cartón depende de las condiciones a que se halla sometido, como son temperatura y humedad relativa. Se deberá tener presente que las condiciones climáticas en el interior del envase pueden experimentar grandes variaciones de acuerdo con las del ambiente.¹⁴

ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE:

◆ Paquete individual:

a) Estructura de la telilla (del exterior al interior):

- La telilla delantera tiene un grosor de 1.90 mm, mientras que la telilla en la parte trasera puede tener un grosor de 1.90 a 1.15 mm.
- Polietileno de baja densidad: 0.038 mm de grosor.

b) Dimensiones características:

Longitud	8.225 cm
Ancho	3.8 cm
Sello hermético, amplitud por contorno.	5 mm
Peso de la tara del paquete	0.52 – 0.58 g
Peso neto del producto	8 – 8.5 g máx.

c) Impresión:

Cantidad de colores: 3

Los métodos de impresión incluyen el flexo gráfico, offset o rotograbado. Tamaño del carácter del ingrediente de 1.6 mm mínimo. Las ilustraciones deben ser inscritas, claras y legibles en cada paquete individual.

2. – Envase de envío:

Cuenta por caja	500 sobres
Estilo del envase	Caja corrugada doble pared
Tipo de unión	Pegada con cinta

Dimensiones exteriores:

Longitud	39.7 cm
Ancho	28.9 cm
Altura	17.8 cm

3. -- Codificación:

Cada envase de envío debe identificarse claramente con una fecha codificada, la cual debe:

- Estar impresa en ambos lados, en el extremo superior izquierdo de los paneles laterales.
- Incluir mes, día y año. Estar precedida por las palabras “ consumirse antes de ”, permanentemente etiquetadas en el envase sobre el código.
- Tener una altura mínima de 13 mm por letra y cifra

La fecha de código contará de la fecha de caducidad siguiente, después de la fecha de fabricación (seis meses).

Cualquier producción adicional o identificación de ruta puede ser colocada exactamente abajo del código y en una segunda línea, que incluya la planta, máquina y periodo de producción.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE EMPAQUE:

1. – Paquete individual:

Longitud y ancho.

Material:

- Vernier.

Procedimiento:

- Cada media hora durante el turno de producción tomar al azar 10 sobres de diferentes boquillas llenadoras.
- Con el vernier medir el ancho y el largo de cada uno de los sobres y registrar los datos en el formato correspondiente.

2. – Envase de envío:

Longitud, ancho y altura.

Material:

- Cinta métrica.

Procedimiento:

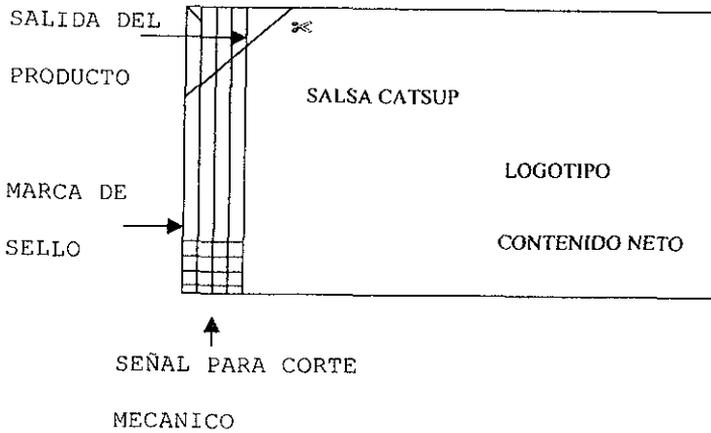
- En cada recepción de embarque de cajas corrugadas, se usará el “Military Estándar ” para seleccionar el plan de muestreo adecuado.
- Con ayuda de la cinta métrica medir cada una de las cajas y registrar los datos obtenidos en el formato correspondiente.

El material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de limpieza. El material debe ser apropiado para el producto y las condiciones previstas de almacenamiento, y no transmitir al producto sustancias objetables que lo alteren y lo hagan riesgoso, en cantidades que excedan los límites aceptados por la Secretaría de Salud. El material de envasado deberá conferir una protección adecuada contra la contaminación.

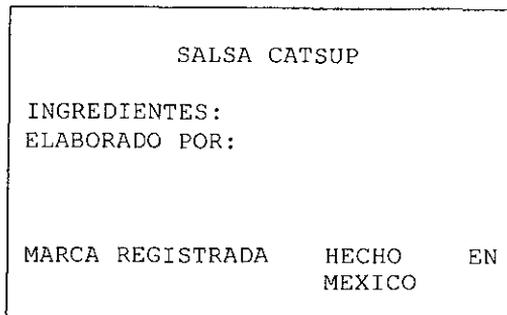
Los recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin previo al envasado, que pueda dar lugar a contaminación del producto.

El envasado deberá hacerse en condiciones que no permitan la contaminación del producto.

VISTA FRONTAL



VISTA TRASERA.



ISO.-4.15.3. Almacenaje:

La empresa debe proveer áreas de almacén seguras para prevenir daños o deterioración de los productos que estén pendientes de usarse o de entregarse. Se deben definir métodos apropiados para autorizar la recepción y entrega de y hacia esas áreas. Para detectar deterioración se deben revisar periódicamente las condiciones del producto.

3. – ALMACENAJE:

En el almacén se conserva y provee oportunamente la materia prima y el producto terminado; materiales y refacciones, productos que se requieren para el buen funcionamiento de la planta.

Es un punto de Control mayor, ya que de su organización y eficiencia dependerá la Calidad del producto y la rapidez con que se inicie el trabajo.

El almacén debe verificar que los productos tengan fecha de recepción. para de esta manera, asegurar una rotación adecuada de los materiales, esta rotación se basará en el principio “ sale primero lo que entra primero “ o de acuerdo a la fecha en la que se abrió el recipiente.

El almacenamiento debe ser adecuado al tipo de material que se trate y este será guardado sobre el nivel del piso en tarimas, alejado de paredes y techos. Debe mantenerse un espacio entre las tarimas para facilitar la limpieza, inspección y control de plagas, así como mantener un nivel de inventarios con volúmenes razonables y apropiados que eviten la infestación por insectos o un almacenamiento prolongado, las tarimas deben encontrarse limpias y en buen estado

Todos los ingredientes y material de empaque deben ser almacenados en un área limpia, seca, bien ventilada, protegidos del polvo y materiales tóxicos.

Inmensas cantidades de materias primas y productos acabados están en almacenamiento en espera de su venta, utilización y proceso. A fin de reducir al mínimo su deterioro o degradación, se pueden adoptar medidas, tales como:

- Establecer el tiempo de vida de anaquel del producto, basándose en datos de laboratorio y servicio.
- Establecer normas para limitar el almacenamiento.
- Indicar en lugar claro y visible la fecha del producto, a fin de conocer fácilmente el tiempo que lleva almacenado.
- Diseñar el envase y controlar el medio ambiente para reducir al mínimo la degradación prevista e imprevista.

Es imperativo que el acceso al área de almacenamiento se limite a personal autorizado, así se evitará el uso inadecuado del material.

Se deben mantener los productos de tal forma que se preserve su Calidad.

La materia prima y producto terminado se deberán almacenar en un ambiente con temperatura de 20⁰ C, una humedad relativa (HR) de 65 %. Las entradas de las plataformas de carga y descarga deberán ser techadas, para evitar la entrada de lluvia, los pisos deben ser de material adecuado, de fácil limpieza y resistentes para soportar al carga de tráfico diario.

Las juntas de las paredes y pisos deben ser selladas, la iluminación en las áreas generales será suficiente y adecuada para realizar las actividades propias de cada área, los techos estarán en

perfecto estado y libre de goteras; se recomienda que las tarimas queden separadas de la pared 50 cm, para prevenir cargas sobre las mismas y facilitar recorridos de verificación, se tomarán las medidas necesarias para evitar la contaminación por productos aromáticos, ya sea separando las áreas de almacenaje o colocándolos en lugares pertinentes, se debe llevar un control de primeras entradas y primeras salidas, a fin de evitar que se tengan productos sin rotación, periódicamente se les dará salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones, a fin de facilitar la limpieza y eliminar posibles focos de contaminación, se tomarán precauciones para evitar que las materias primas sufran contaminación química, física, microbiológica, u otras sustancias objetables, asimismo, se evitará la entrada y el establecimiento de plagas. Las materias primas deberán almacenarse en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros, el personal de almacén verificará que el producto esté identificado y etiquetado correctamente. ¹⁵

ISO.-4.15.5. Embarque:

La empresa debe proteger la calidad del producto tan pronto se hayan terminado las inspecciones y pruebas finales. Cuando se especifique en el contrato, esta protección se extenderá hasta la entrega o embarque al destino del producto.

4. – EMBARQUE:

La manipulación y el transporte presentan numerosos riesgos para el producto. Algunos se pueden predecir, como la temperatura y humedad ambiental, los golpes y otros. Sin embargo, son resultado de la ignorancia, el descuido, error e incluso sabotaje, en algunos casos, el producto sufre mucho más riesgo durante su manipulación y transporte que durante su uso.

El transporte causa gran descontento al cliente. Independientemente del cuidado que se tenga para asegurar la Calidad del producto, todo esto puede anularse si el artículo se pierde durante el tránsito, si llega tarde o dañado.

Se deben tener embarques oportunos en cantidades adecuadas, diseñado de tal manera que asegure la Calidad del producto, no es justo que todo el cuidado puesto a lo largo del proceso productivo se vaya a la borda debido a un mal manejo en la carga y descarga del producto.

Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar el producto, con el fin de asegurar de que se encuentren en buenas condiciones sanitarias, el producto no debe ser transportado con otros productos que ofrezcan riesgos de contaminación, las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o contra las paredes del vehículo transportador, el producto debe ser transportado protegido contra la lluvia.

Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o productos terminados estarán contruidos con materiales que puedan ser limpiados y sanitizados con facilidad, y el equipo que sea instalado en ellos, deberá asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y establecimiento de plagas.

Todos los procedimientos de manipulación durante el transporte serán de tal naturaleza que impidan la contaminación del producto, no se permitirá que los transportes estén mojados en su interior, ya que la humedad puede ser absorbida por el cartón del empaque, aún si los productos están sobre tarimas.

No se aventará el producto al momento de desembarcar, ya que puede recibir daños.

El transportista manejará el vehículo sin exceder los límites para evitar accidentes que pongan en peligro su vida y la del producto.

Se espera una transportación segura y eficiente, sin demoras y daños al producto.

CAPITULO XVII
CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

1. – CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD:

TEXTO DE LA NORMA ISO 9000

La empresa debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificación, recolección, acceso, llenado, almacenamiento, mantención y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben mantenerse para demostrar la conformidad a los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

Todos los registros de Calidad deben ser legibles , almacenarse y retenerse de tal modo que ellos sean fácilmente recuperables, en instalaciones que tengan un ambiente apropiado para prevenir daño, deterioro y pérdidas. Deben establecerse y registrarse los tiempos de retención de los registros de Calidad. Cuando se acuerde contractualmente, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación por el cliente o su representante durante el periodo acordado.

Este capítulo está estrechamente relacionado con el control de documentos, pues ahí se establece el control de emisión de algunos documentos utilizando índices, la validez de los documentos mediante la firma registrada de los responsables, los periodos de vigencia, etc.

Aquí habrá que considerar, en primer lugar, la categorización de los *documentos en permanentes y no permanentes o transitorios*

En la primera categoría se encontrarán todos aquellos documentos que sean útiles para reconstruir la “ historia de la Calidad “ del producto, tales como:

- Procedimientos de inspección y ensayo.
- Procedimientos de control de procesos, con las correspondientes calificaciones de procedimientos, operarios y equipos.
- Informes de inspección y ensayo.
- Informes de no conformidad.
- Pedidos de acción correctiva aprobados.
- Documentos de diseño y sus cambios (planos, especificaciones).
- Especificaciones de compra.
- Informes de evaluación de proveedores y de auditoría.
- Certificados de Calidad.

En la segunda categoría de documentos, es decir, la de los transitorios, se encontrarán todos aquellos que pierdan utilidad al ser transferida su información a otros documentos permanentes.

La condición de permanente establece sólo un tiempo mínimo de permanencia en archivo y no un tiempo ilimitado. Generalmente, cuando las normas no establecen un tiempo mínimo, la empresa deberá analizar cuanto tiempo deberá retener los registros en su archivo.

Existen algunos parámetros a tener en cuenta para realizar este análisis:

- ◆ La duración de las garantías comerciales.

- ◆ El tiempo de permanencia en depósitos de la propia empresa, luego de que el producto fue fabricado.
- ◆ El tiempo que demora el transporte, desde las instalaciones del fabricante a las del cliente.
- ◆ El tiempo de permanencia del producto en los depósitos de los clientes antes de ser utilizado.
- ◆ Las condiciones en que el cliente almacenará el producto.
- ◆ Las razones comerciales (“de buen proveedor “) que el fabricante pueda tener, para extender en el tiempo la posibilidad de responder consultas, reclamos, análisis de fallas, etc.

Cualquiera que sea el tiempo de retención asignado a los documentos permanentes, la empresa deberá contar con fundadas razones para su toma de decisión, puesto que tendrá que hacer frente a las posibles objeciones de los auditores, si éstos no se encontraran satisfechos con el periodo asignado.

También debemos considerar como registros de calidad las muestras que suelen retenerse. Aquí, el archivo se complica, pues no se trata de hojas de papel, sino de envases que, según la empresa, pueden incrementar su número en varias unidades cada día; de tal manera, habrá que disponer de lugar suficiente y proporcional para:

- El volumen de cada envase.
- La cantidad de envases a almacenar en el periodo mínimo de retención.

Con el objeto de incorporar nuevas muestras, deberán ser eliminadas periódicamente las mas antiguas, que hayan superado su periodo de retención.

En todos casos, las condiciones ambientales pueden resultar de suma importancia para evitar el deterioro o degradación prematura de la muestra, que perdería su condición de “testigo” y así, toda su utilidad.

Diremos, en primer lugar, que los archivos deben asegurar la preservación de los documentos, sean estos papeles, microfilms, placas radiográficas, disquetes, cintas magnéticas o cualquier método de almacenamiento de información. Aunque parezca obvio, se debe contar con un recinto libre de humedad, goteras, alimañas, con buena iluminación y de acceso restringido, con un sistema para combatir incendios adecuado al material que conforma los registros.

Estos últimos deben ser legibles y durables, los métodos de archivo han de asegurar una fácil y rápida recuperación de los registros o consultas de datos. Sin estos últimos requisitos, será inútil la elaboración de los registros y el cumplimiento de las anteriores condiciones, pues, en todo caso, no se trataría de un archivo, sino de un agujero negro, del cual, una vez que algo entra, no vuelve a salir jamás.

Los procedimientos de control de los registros de Calidad deben definir la forma como se identificarán estos registros, estos pueden contar con claves que identifiquen el área o departamento que genera dichos archivos, por ejemplo:

- ◆ TR 01 – Trazabilidad de productos.
- ◆ CC 01 – Registros de inspección y pruebas.
- ◆ CL - Registros de calibración.
- ◆ RC 01 – Revisiones de contrato.

Los registros de Calidad mostrarán la forma de llenarse o los datos mínimos que los conforman. Se deberá responsabilizar a un departamento o persona para que recolecte y controle dichos registros. La empresa definirá si los archivos se concentrarán en una biblioteca de registros de calidad o en cada área en que se generen.

Cuando las circunstancias lo permitan y resulte conveniente formar una carpeta, es recomendable confeccionar una carátula en la que se incorporen los datos necesarios para la individualización de la carpeta, como la mostrada en la figura 1.

CADA AREA DEBE:

- ❖ Tener el procedimiento para identificar, coleccionar, codificar, clasificar, archivar, conservar, almacenar, mantener y permitir la disposición de los registros de Calidad.
- ❖ Conservar el archivo de registros para demostrar el cumplimiento con los requisitos especificados y que la operación del sistema es efectiva.
- ❖ Todos los registros de calidad, deben ser legibles e identificables, con el proceso, el producto, el servicio, que no tengan tachaduras o enmendaduras y que se encuentren rápidamente en un lugar disponible.
- ❖ Establecer la forma para eliminar y actualizar los registros de calidad.
- ❖ Establecer y registrar el tiempo que deben conservarse los registros, saber que están a la disposición del cliente, de su representante, o de auditores.
- ❖ Archivar en ambiente adecuado, para protegerlos de cualquier daño, pérdida o deterioro usando mobiliario y recinto adecuados.

- * Ejemplos de algunos registros que requieren control: pedidos, revisiones gerenciales, reportes de inspección, sumarios de laboratorios, bitácoras de operación, revisiones de embarque, reportes de capacitación. ^{2,11}

CAPITULO XVIII
AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

ISO.-4.17. La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad. Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de las auditorías debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal administrador responsable del área, debe tomar acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas por la auditoría.

A. – AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

La definición de auditoría pudiera ser:

“Una actividad planeada, documentada y realizada de acuerdo con procedimientos y lista de verificación por escrito, para comprobar la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa de plan de Calidad, de acuerdo con los requisitos especificados “.

La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de Calidad planeado y documentado, para verificar que las actividades cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de Calidad.

Existen varios pasos a considerar:

1 PREPARAR EL PROGRAMA DE AUDITORIA:

Se debe establecer tan pronto arranque el plan de Calidad. La primera a mes de inicio y es preciso que identifique las áreas problemáticas para establecer prioridades. Se auditarán los contratos, documentos, compras, materiales, inspección, mediciones, etc. En orden cronológico.

2. DESIGNAR A UNA PERSONA O VARIAS COMO RESPONSABLES DE LA AUDITORIA:

Esta o estas personas serán nombradas por el gerente de Calidad, puede ser el mismo. Será responsable de la planeación y resultado de la misma y de mandar la solicitud de acción correctiva así como su seguimiento.

3. NOTIFICAR A LA PERSONA O AL DEPARTAMENTO QUE SE VA A AUDITAR:

Se hará por escrito por lo menos una semana antes. Esto es para que estén presentes el auditado y el auditor, también para discutir el alcance de esta y evitar disputas entre departamentos y personas.

4. IDENTIFICAR, OBTENER Y REVISAR TODA LA DOCUMENTACION RELACIONADA CON LA AUDITORIA:

Estos documentos son los procedimientos, planes de inspecciones y pruebas, especificaciones, etc.

5. PREPARAR UNA LISTA DE VERIFICACION DE LA AUDITORIA:

Esta lista se elaborará con un criterio del sistema o de los procedimientos para evitar que sea mecánica la auditoría, en pocas palabras, esta lista ayuda a la memoria , rige la continuidad y profundidad.

6. COVERTIR EL RPOGRAMA DE TIEMPOS DE LA AUDITORIA:

El programa debe planearse para lograr la mayor efectividad y evitar que incluyan demasiadas personas. Se hará junto con el auditado para evitar la demora de la conclusión.

EL INFORME DE LA AUDITORIA:

Los informes de auditoría, igual que cualquier otra serie de documentos, deben presentarse de un modo uniforme y su elaboración debe seguir un procedimiento. El informe contendrá la siguiente información:

- Objetivo.
- Nombre y puesto de las personas auditadas.
- Detalle de lo encontrado.
- Nombre de las personas del comité auditor.

El reporte se dirige a la dirección del área auditada, para darle seguimiento:

- El seguimiento compete al área auditada y también al comité auditor.
- El área auditada debe responder al reporte de auditoría en un plazo no mayor que el definido. Esta respuesta contendrá lo siguiente:
 - Explicación de las acciones correctivas a tomar para cada una de las desviaciones encontradas.
 - Fecha límite de implantación de acciones correctivas.

El comité auditor se asegura de recibir la respuesta y evalúa la contestación

- Se verifica que se haya elaborado un plan de acción, sugerencia o recomendación, la cual sirve para verificar el grado de avance. Cuando las desviaciones, sugerencias o

recomendaciones se hayan corregido, al plan de acción se le marca con leyenda, “CUMPLIMIENTO” o equivalente, y la fecha en que se confirmó. Entonces se considera la auditoría como cerrada.

Aseguramiento de Calidad es responsable de mantener un archivo con la siguiente información:

- Programa de auditorías.
- Plan de auditorías.
- Reporte de auditorías.
- Informe de seguimientos.
- Desviaciones.
- Informe de cierre de auditorías.
- *Certificados de calificación del personal auditor.*

CAPITULO XIX
CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

ISO.4.18. Capacitación:

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamientos a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto. El personal que realice tareas específicas, debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia.

A. - CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO:

Embarcarse en un programa de capacitación y entrenamiento es iniciar un viaje que no tiene fin. Se convierte en una forma de vida.

Primero debemos identificar una necesidad de capacitación, después preparar el programa de capacitación que satisfaga esa necesidad medible.

¿Qué es la capacitación ?. Es impartir, a través de instrucción sistemática, una serie de habilidades. Su propósito es equipar al capacitado con la habilidad para hacer lo que el trabajo requiere para ser realizado con efectividad. Una persona sometida a capacitación es un recipiente de ella. La capacitación es limitante y confinante, tiene fronteras.

Para resumir, si estamos enseñando habilidad es estar capacitando. La habilidad es un producto de la práctica y toma tiempo adquirirla. Las habilidades deben enseñarse en el trabajo y después reforzarse siempre con apoyo. La sobrecarga induce al estrés y este provoca errores

Se debe:

- 1) Establecer y mantener al día procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proporcionarla a todo el personal que ejecuta actividades que afectan la Calidad.

- 2) Dar atención especial a personal de nuevo ingreso, a personal que ejecuta tareas específicas y que debe estar calificado sobre una educación apropiada, como son: Los auditores internos de Calidad, los analistas de laboratorio, los operadores de máquinas, desde envasado, empaçado, manejo, almacenamiento y embarque del producto.
- 3) Contar con programas y registros apropiados de capacitación.
- 4) A todo el personal capacitarlo en el entendimiento del Sistema de Calidad y la Norma ISO – 9001.
- 5) Capacitar a todo el personal operativo en el manejo de sus instrucciones de trabajo, entendiendo la relación de su trabajo con las tareas de Calidad y Seguridad.
- 6) Capacitar con técnicas estadísticas básicas al personal adecuado.

Se debe dar a conocer a toda la empresa que se está presentando un cambio de orientación en política de Calidad, que afectará la metodología del trabajo de cada uno de sus miembros y del que se espera resultados concretos

Hay que conseguir involucrar a la gente y hacer que sepan y sientan que este proceso de mejora es algo suyo, que va a redundar en su propio beneficio, además del beneficio en la empresa, haciendo que se sientan mejor y mas integrados a ella. Hay que explicarles que la mejora depende de todos, de las ideas y aportaciones de cada uno y que dichas aportaciones, todas ellas, son fundamentales para el éxito, pues se trata de una labor en equipo. cuyo alcance cubre desde el director General al último de los aprendices que trabajan en la compañía.

Naturalmente, se establecen niveles de información, que en primera etapa, serán mas profundos y directos para las personas que habrán de estar involucradas, siendo mas

generales para el resto. Después se harán extensivos a toda la compañía, contemplando distintos niveles de profundización y alcance, en función del puesto y las necesidades de cada caso.

Los objetivos son, pues, obtener credibilidad, entusiasmo e involucrar. De este modo, al campaña de capacitación deberá ser liderada por personas que sepan exponer las ideas de modo brillante y merezcan la confianza de los trabajadores, pudiendo tratarse de personas propias de la empresa. Lo que se pretende conseguir, es una auténtica mentalización y toma de conciencia a nivel empresa.

Los principios básicos a transmitir serán:

- ❖ La calidad como valor.
- ❖ La calidad como estrategia competitiva.
- ❖ La calidad es cosa de todos y forma parte del trabajo diario de cada uno.
- ❖ Las cosas bien hechas a la primera y
- ❖ De una vez para siempre.
- ❖ Capacidad de medida para apreciar objetivamente los resultados.

Lo que se pretende es inculcar a la gente que lo que van a aprender sobre calidad no forma parte de una ciencia que podrán aplicar cuando les haga falta, sino imbuirles del convencimiento de que la Calidad debe pasar a formar parte de su vida y que es aplicable a todas sus actuaciones en el futuro.

El proceso de impartir esta capacitación será:

- Progresivo.
- Con diferentes niveles de profundidad.

Por *Progresivo* quiere decir que la capacitación – entrenamiento alcanzará en primer lugar a aquellos responsables de los trabajos por los que se haya decidido comenzar la implantación del sistema, haciéndola después extensiva al resto de los trabajadores de la empresa. También quiere decir que deberá mantenerse en el tiempo, mediante cursos de puesta al día y de profundización, que servirán para mantener viva la llama del interés por la Calidad.

Al hablar de diferentes niveles se pretende significar que la información suministrada será diferente:

- A nivel directivo, que la que se prepare para
- Los ejecutivos y mandos intermedios, y esta a su vez de la que recibirán
- Los técnicos , operarios y trabajadores de línea.

Por supuesto, esta información deberá hacerse extensiva a las organizaciones exteriores contratadas que colaboren en la consecución de los objetivos de la empresa, estableciendo para ello, los acuerdos y mecanismos oportunos para cada caso. ¹⁶

El entrenamiento puede consistir de dos grupos por separado:

- Los gerentes y un comité estadístico o grupo de facilitadores, previamente escogidos estos últimos por el Director y los gerentes.

Se hace la distinción debido a que el comité estadístico necesita un entrenamiento mas fuerte en estadísticas y métodos de solución de problemas, para estar en la posibilidad de comprender cual herramienta utilizar o para interpretar una gráfica.

El perfil de los integrantes del comité estadístico es: de preferencia un profesionista, joven, que tenga conocimiento del proceso productivo (jefes de departamentos), que se distingan por su empuje y actitudes educativas (líder), por ejemplo: jefe de producción, compras,

finanzas, proceso, recursos humanos, etc. Dentro de este comité debe haber una organización donde haya coordinador general, y secretario, estos puestos pueden ser fijos o alternarse.

El facilitador es alguien que asesora, entrena y es consultor interno. A los equipos, el facilitador le confiere responsabilidad, pero sigue siendo el responsable, es efectivo motivando a los equipos, proporciona herramientas estadísticas y de solución de problemas para cumplir en forma productiva con la madurez de la administración y el proyecto. Los requisitos previos para los facilitadores, son la necesidad de tener una preocupación real por la mejora de la Calidad y que les entusiasme trabajar con personas. Los facilitadores pueden trabajar de medio tiempo o tiempo completo.

Al utilizar empleados experimentados de la compañía como facilitadores de medio tiempo, se tiene el beneficio de profesionales que aprenden más sobre la compañía, para utilizarlo en su trabajo principal. El tener por lo menos un facilitador de tiempo completo ayuda a mantener organizadas todas las actividades.

Inicialmente se puede pedir al comité gerencial que se reúna una vez por semana para organizar el programa y ponerlo en marcha. En el transcurso de los seis meses siguientes se verá que resulta apropiado reunirse una vez al mes.

El consultor externo es el encargado de entrenar al comité gerencial y al estadístico. La capacitación debe ser en cascada, por lo tanto, los primeros en capacitarse son los gerentes, esta capacitación consiste en dos módulos principalmente donde se imparten con una diferencia de dos meses entre uno y otro, este lapso es para que los conocimientos del primer módulo se digieran individualmente entre los integrantes y se aterrice en una forma real en la compañía y en el segundo módulo donde es práctico, se pueda visualizar la teoría y práctica.

Estas sesiones deberán estar reforzadas con videos, acetatos, diapositivas, ejercicios vivenciales y trabajo en equipo principalmente.

MODULO I

- ❑ Antecedentes y definición de Calidad.
- ❑ Evolución del control integral de la Calidad.
- ❑ Trabajo en equipo.
- ❑ Relación interna, cliente – proveedor.
- ❑ -ISO-9001.

MODULO II

- ❑ Control estadístico del proceso.
- Siete herramientas básicas.
- Los ocho pasos de solución de problemas.

Con esto, el comité gerencial y estadístico estarán aptos para desarrollar el plan de implementación en toda la compañía.

El consultor interno pasa a ser un asesor de la compañía, que cada seis meses audite el programa de Calidad para corregir fallas a este y resolver dudas.¹⁷

Una vez formados y capacitados los dos comités: gerencial y de Calidad, empezarán a instituir el programa a la empresa; este se desarrollará por el comité de Calidad asesorado por los gerentes.

El comité de Calidad formará grupos de empleados y obreros conjuntamente, tomando en cuenta el horario de cada uno para capacitarlos en los temas de los dos módulos mencionados. con esto, se desarrolla el plan en cascada.

Toda la empresa se sumergirá con la filosofía de la Calidad, asumiendo el compromiso que esta requiere.

Para que el programa de Calidad obtenga los resultados esperados, se deberá hacer un arranque espectacular, para que sientan suyo el proyecto y sea recordado siempre. Un arranque llamativo es una buena forma de atraer la atención de todos. Esto puede incluir varios mecanismos:

- Un estandarte, logotipo, bandera, etc. Colocado en una ubicación destacada, que anuncie la nueva empresa.
- Colocar carteles en toda el área de trabajo que muestren diversos objetos y lemas relacionados con la Calidad. Hacer botones donde aparezca el logotipo de la empresa, el de Calidad y lema relacionada con esta. Entregar sin restricciones estos botones a todos los empleados insistiéndoles en que los usen cada día, dando el ejemplo el comité gerencial y estadístico.

Se deberá documentar los procesos y procedimientos de entrenamiento. La empresa deberá mantener los registros de todos los entrenamientos, cursos y capacitación dados a sus trabajadores.

CAPITULO XX
SERVICIO

ISO.-4.19. Servicio:

Cuando el servicio postventa se ha especificado en el contrato, la empresa deberá mantener y establecer los procedimientos para efectuar y verificar que el servicio cumpla con los requerimientos especificados.

1. – SERVICIO:

En el mundo competitivo, la empresa en estudio, aspira a tener una ventaja competitiva única. Tal ventaja la pueden lograr mediante el precio, capacidad de cumplir con las necesidades del cliente y por la Calidad. La calidad es una ventaja competitiva única. Al identificar a los clientes, analizar sus necesidades y entender el propio estado de Calidad respecto a la competencia, se conduce a una ventaja competitiva única.

Se comienza por el cliente. Es necesario identificar los atributos que los clientes señalan como importantes para su decisión de compra. La importancia relativa del servicio, se puede enlistar:

- Calidad de los productos entregados.
- Cumplimiento con las fechas de entrega.
- Precio.
- Tiempo de entrega cortos.

El buen servicio es una meta móvil debido a los continuos cambios en el mercado. Mantenerse a la altura de los competidores requiere el mejoramiento continuo del servicio. Como el mejoramiento se logra proyecto por proyecto, es necesario estar de acuerdo en el mejoramiento específico que se necesita y después organizar la puesta en marcha de los proyectos de mejoramiento que resulten. Se debe tomar en cuenta que:

- ♦ La oferta de la empresa se dirige a los clientes.

- ◆ Los clientes mantienen viva a la empresa remunerándola.
- ◆ La calidad es la cualidad de ofrecer satisfacción a las necesidades de los clientes.

La obtención de la Calidad es un proceso que comienza por el conocimiento de las necesidades de los clientes, esto se consigue a través de la puesta a disposición de productos y/o servicios para la satisfacción de estas necesidades; se prolonga hasta la asistencia y el servicio después de la venta.

De un extremo a otro de la actividad, el cliente debe ser la preocupación número uno y el objeto de todas las atenciones, debe ser comprendido, servido lo mejor posible, con el mejor precio.

Es inútil hablar de Calidad si la voluntad no coloca al cliente como el centro de las preocupaciones.

En todos nuestros actos, en todas nuestras reflexiones, no olvidemos jamás al cliente, a todos nos concierne cuando somos clientes.

Siendo a la vez clientes y productores de Calidad, se debe recordar que si se desea comprar Calidad, en primer lugar se debe producir, ya que ante un problema, el cliente aprecia la calidad que el producto propone darle solución.

Esto explica toda la importancia que se le debe dar a la calidad:

- Es determinante para la decisión de los clientes.
- Es determinante para el bienestar de la empresa.

Esto explica toda la atención que se le debe dar al cliente, puesto que su decisión condiciona la prosperidad de la empresa y su juicio sobre la calidad es inevitable:

La satisfacción de las necesidades del cliente debe definir la Calidad.

El cliente soporta cada vez menos las anomalías, fallas e imperfecciones. La necesidad de servicio surge y crece sin cesar, estimulado por el producto, e impone el concepto de Calidad Total. Por lo consiguiente, en el campo de los bienes de producción, se rechaza un producto muy atractivo si se considera que la garantía de asistencia y mantenimiento es insuficiente. ¹⁸

Todas las áreas y principalmente el administrativo deberán:

- Dar cumplimiento y mantener al día el procedimiento para dar el servicio, que consiste en el *tratamiento y la garantía de los requisitos especificados para efectuar, verificar, controlar, reportar y asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados.*

Algunos parámetros de Control son:

- ◆ Tiempos de entrega.
- ◆ Liberaciones a tiempo.
- ◆ Identificaciones y precios.
- ◆ % de surtimiento.

La empresa y el cliente deberán tenerse confianza mutua, cooperar y tener la resolución de vivir y dejar vivir en un clima de cordialidad y respeto. Ambas partes pondrán en práctica los siguientes diez principios:

1. La empresa y el cliente son plenamente responsables de la aplicación del control de calidad, con la comprensión y cooperación mutuas sobre el sistema de calidad.
2. Siendo la empresa y el cliente independientes, deberán estimar y respetar la independencia de la otra parte.
3. La empresa es responsable de brindar al cliente información clara y adecuada acerca de sus propias necesidades.

4. Antes de iniciar las transacciones comerciales, la empresa y el cliente deberán firmar un contrato racional entre los mismos respecto a la calidad, uso y limitaciones del producto, garantías, cantidad de producción, plazos de entregas y forma de pago, etc.
5. La empresa es responsable del aseguramiento de calidad que de plena satisfacción al cliente. También el compromiso de suministrar datos necesarios y actuales cuando los necesite el cliente.
6. Tanto la empresa como el cliente tendrán que decidir de antemano el método de evaluación de diversos puntos de Calidad, que sea admitido como satisfactorio por ambas partes.
7. La empresa y el cliente establecerán en su contrato los sistemas y procedimientos mediante los cuales ambos puedan llegar a la reconciliación en caso de una disputa o cuando ocurra algún problema.
8. La empresa y el cliente deberán intercambiar la información necesaria para llevar a cabo de la mejor manera un control de Calidad, teniendo en cuenta la situación de la otra parte.
9. La empresa y el cliente efectuarán siempre las actividades de control como: colocación de pedidos, producción, planeación de inventario, etc. De manera que la relación entre las dos partes se mantenga sobre una base amigable y satisfactoria.
10. Al iniciar las transacciones comerciales, la empresa debe tener en cuenta todo el tiempo los intereses de los consumidores.

CAPITULO XXI
CONTROL ESTADISTICO DEL PROCESO

ISO.-4.20. Técnicas estadísticas:

Cuando sea apropiado, la empresa debe establecer los procedimientos para identificar técnicas estadísticas adecuadas, requeridas para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS:

Los procedimientos de análisis de datos estadísticos serán utilizados por esta empresa a través de todas las etapas del ciclo de manufactura para lograr lo siguiente:

- ◆ Señalar las desviaciones y fallas en el proceso.
- ◆ Señalar las áreas clave para mejoras en el proceso y la calidad.
- ◆ Demostrar el nivel de conformancia a los requerimientos. Cuando requerido estos serán elaborados para cubrir las demandas del cliente.

El departamento de Aseguramiento de Calidad es responsable de establecer los requerimientos del cliente en términos de calidad y el grado de control estadístico requerido. También son responsables de decidir las técnicas de muestreo a ser empleadas y acordarlas con el cliente y el personal de ingeniería y producción. Identificarán técnicas y procedimientos apropiados para utilizar en procesos específicos. También mantendrán registros y gráficas apropiadas. ¹

1. – CONTROL ESTADISTICO DEL PROCESO:

Introducción:

La aplicación del lenguaje estadístico y mas aún , del control integral de la Calidad, depende de la capacidad estratégica de los altos directivos y dueños de la empresa, independientemente de la nación o cultura que se trate. Lo cierto es que, ante necesidades cambiantes se requieren: productos o servicios mas demandantes, empresarios y directivos flexibles y *preparados estratégicamente, personal mas capacitado, procesos efectivos* y sobre todo, técnicas objetivas para controlar y mejorar. Entonces, de la alta gerencia depende el como controlar y mejorar, esto es, el enfoque estadístico del control integral de calidad Dentro del lenguaje estadístico puede plantearse el uso de muchas técnicas o herramientas cuantitativas, entre las cuales se pueden señalar: muestreo, inspección, pruebas sensoriales, confiabilidad, diseño de experimentos, investigación de mercados, capacidad de proceso, gráficas de control, etc. Podemos señalar cuatro o hasta veinte herramientas, pero siete son las que Japón y otros países desarrollados les ha validado para resolver un alto porcentaje (arriba del 95 % de los problemas diarios de operación).

El cumplimiento con las especificaciones o la búsqueda permanente de mejoras, corresponden a los problemas diarios de operación, por lo que, las siete herramientas se construyen en el medio para que objetivamente el factor humano logre alcanzar la Calidad excelente en la operación o proceso en los que interviene.

El control es planear, ejecutar, verificar y tomar acciones correctivas o preventivas para lograr los objetivos efectiva y económicamente, satisfaciendo las necesidades del que sigue al proceso (consumidor).

La estadística tiene que ver con datos y se ocupa de analizar y generalizar un conjunto de datos dentro de un contexto general. Esto es, la estadística estima el estado de un grupo total (población) sobre la base de una pequeña muestra. *Obtenemos datos porque tenemos que conocer sobre la población y actuar oportunamente.* ¹⁷

La palabra “proceso “ significa cualquier combinación de máquinas, herramientas, métodos, materiales y hombres empleados para lograr productos o servicios de la calidad deseada, el objetivo final de los procesos es fabricar productos que se ajusten a las especificaciones.

En la industria manufacturera, los productos siempre se han relacionado con la transformación física de las materias primas durante la fabricación de los productos. En consecuencia, cualquier otra actividad se percibía como un “insumo estático”, sin relación con el valor agregado. Por lo tanto, esta percepción significa que el control del proceso estaba limitado a las actividades de la fábrica, en especial a las que directamente transformaban materias primas en productos. En el contexto de la Calidad integral, este modelo tradicional es inaceptable, pues enfoca en las actividades y no evalúa la contribución de todos los aspectos de los sistemas empresariales. Por consiguiente, se sugiere que un proceso es cualquier actividad o tarea que reúna las siguientes características:

- Transforma un conjunto de insumos en resultados útiles para uso interno y/o externo.
- Consume un conjunto de insumos para obtener resultados útiles para uso interno y/o externo.
- Constituye un enlace evidente entre la cadena cliente – proveedor.
- Su esfuerzo está dirigido hacia el logro de los objetivos de la organización.
- *Los insumos y productos están basados en una mezcla de elementos sociotécnicos.*
- Los resultados se amplifican a través de toda la organización por medio de un esfuerzo sinérgico.

El primer paso en el C.E.P. (control estadístico del proceso), es planear, juzgar y actuar sobre las base de los hechos. Los hechos deben convertirse a datos y registros tales como: longitud, tiempo, ventas, defectos y otros. Lo anterior habla sobre la calidad de los productos y servicios que cada persona genera en la organización.

El CEP funciona bien junto con el trabajo en equipo y las herramientas antes mencionadas. La planeación estadística por sí sola no soluciona problemas o mejora los procesos. Si se utiliza con otras herramientas, el CEP es un instrumento valioso. Ya no resulta factible clasificar, probar o inspeccionar para obtener un producto o servicio de Calidad. Es necesario entrenar a todos los empleados en estas herramientas. Las tres reglas principales del CEP son:

- No hay inspección o medición sin registro.
- No hay registro sin análisis.
- No hay análisis sin acción.

VARIACION DEL PROCESO

Todo el mundo acepta que la variación es inherente a cualquier aspecto de nuestras vidas. Los procesos de la empresa no son la excepción y suelen exhibir variaciones. Para comprender este factor, podemos hacernos muchas preguntas: ¿Es la variación lo opuesto a lo estable y predecible?, ¿es algo que podemos controlar y eliminar?, ¿por cuánto tiempo ha estado presente y por qué no se ha hecho algo al respecto?.

Primero, para comprender mejor el concepto de variación, debemos referirnos a dos tipos de causas de variaciones: comunes y especiales.

Causas comunes: Son una parte inherente del sistema (proceso), afectan a todo lo relacionado con el proceso y tienden a actuar a la larga sobre el sistema de una manera predecible. También se les llama causas aleatorias. Como ejemplo tenemos los procedimientos y métodos usados, la capacitación y entrenamiento impartidos, vibraciones de la maquinaria, cambios de temperatura, etc.

Causas especiales: No guardan relación con el diseño del proceso. No afectan a todos y sólo surgen en circunstancias especiales. Son impredecibles y temporales. También se les llama causas asignables. Como ejemplo tenemos el desgaste de las herramientas, variación de los materiales, mal

mantenimiento, desempeño del operador, sobrecargas eléctricas, nuevos métodos o procedimientos, operadores sin experiencia o sin entrenamiento.

Si se llega a la conclusión de que el proceso sólo está limitado por causas comunes y que el resultado no es satisfactorio para el cliente, entonces la única opción es diseñar un nuevo proceso.

Un proceso al que sólo le afectan las causas comunes, es un proceso estable, esto es, se trata de un proceso estadísticamente controlable, ya que los cambios y variaciones pueden predecirse. El porcentaje de variación determinará en última instancia la aceptabilidad del proceso en cuanto a satisfacerse los requerimientos del cliente. Por otra parte, un proceso afectado por causas comunes y especiales es inestable, cualquiera que sea el grado de variación.

Las causas comunes y especiales de las variaciones deben diferenciarse del concepto tradicional de variación. Esta última está basada en enfoques estadísticos y mecánicos en la toma de decisiones, en la aceptabilidad del proceso / resultado. Las variaciones que se mencionan, se basan en un enfoque dinámico, en el que la intención es mejorar los niveles de Calidad de desempeño/ resultados en forma continua. Este enfoque se basa en principios de prevención mientras que el otro utiliza principios de inspección.

Las herramientas estadísticas de Calidad tienen aplicación universal sin importar cual es la tecnología. Justamente como se usan las herramientas de carpintería para tomar a unas cuantas tablas y dar forma a un librero o un casco de bote, las herramientas estadísticas pueden ser usadas para transformar los datos de cualquier proceso, de cualquier tecnología, es la información necesaria para asegurar el logro de la calidad interconstruida.

Ya sea que el problema radique en los atributos (un atributo es o no una cosa, que está presente o ausente, son mas bien contados que medidos) o en las variables (una variable es cualquier característica de un producto, a la cual es posible asignarle un valor numérico, se miden);

el enfoque estadístico es el único que tiene sentido y por lo tanto es el único que ofrece alguna esperanza de éxito. ⁹

OBTENCION DE DATOS

Cuando se comienza a utilizar cierto método de trabajo, es lógico considerar si el método es adecuado o no. Habitualmente, la decisión se basa en los resultados y la experiencia anteriores. Sin embargo, cuando se trata de un trabajo fabril, en el cual los datos se reúnen durante el mismo proceso de fabricación, los métodos se adoptan tomando como base la información obtenida. El procedimiento de fabricación, sólo resulta correcto si se realiza una evaluación adecuada, y para que la evaluación sea adecuada, los datos recogidos en el lugar de trabajo son esenciales.

Los datos que se tienen que recoger dependerán del procedimiento industrial de que se trate. A continuación se hará una clasificación de datos según los distintos propósitos.

1. Datos para ayudar a comprender la situación actual.
2. Datos para el análisis.
3. Datos para el CEP : una vez investigada la calidad del producto, se puede utilizar este tipo de datos para determinar si el proceso es normal o no, y sobre la base de estos datos, se adoptan las medidas del caso.
4. Datos de regulación: Son los datos que sirven de base, por ejemplo, para aumentar o disminuir la temperatura de un horno , con el fin de tener un nivel térmico estándar.

CORRECCION DE LOS DATOS

Como se ha explicado, los datos sirven para adoptar medidas. Tras evaluar las condiciones imperantes, puestas de manifiesto por los datos, se pueden adoptar las medidas apropiadas. De ahí

que lo primero y más importante sea determinar si los datos representan o no condiciones típicas. Para esto, se tiene que tomar en cuenta los métodos de muestreo y saber con exactitud para que se utilizarán los datos.

Se tomarán en cuenta los siguientes puntos para una buena corrección de datos:

- ❖ Tomar medidas de conformidad con los datos.
- ❖ Aclarar el propósito de reunir datos.

Incluir todo en los datos, como la falta de instrumentos, de personal, dificultades de cuantificación, etc. ¹⁹

GRAFICAS DE CONTROL

Las gráficas son representaciones de un problema determinado, pudiendo comprender en esto su situación actual, su origen, frecuencia, evolución, etc.

Es importante comprender la utilización práctica que tienen las gráficas en los procesos de producción para propósitos de control. Existe la idea de que las gráficas son difíciles de realizar, pero todo lo contrario, existen gráficas sencillas en su elaboración y entendimiento. Tienen muchas aplicaciones en solución de problemas de Calidad, solamente hay que entender cual es el propósito de la gráfica, que representa y el uso que se le va a dar.

Se pueden clasificar estas gráficas en: *lineales, de barras y circulares*. Las dos primeras tienen más uso en control de Calidad como herramientas en la solución de problemas de calidad, la tercera tiene un uso más administrativo.

Por lo general, una gráfica se construye como resultado de una prueba o experimento realizado con el propósito de confirmar el efecto de una causa sobre una característica de calidad, así como para checar el resultado de alguna contramedida para alguna causa. La gráfica debe mostrar claramente el comportamiento del fenómeno observado.

Una gráfica de control es una herramienta estadística que detecta la variabilidad, consistencia, control y mejora de un proceso. La gráfica de control fue desarrollada por el Dr. W. A. Shewhart en 1924.

Las gráficas de control se usan como una forma de observar, detectar y prevenir el comportamiento del proceso.

Hay causas de variabilidad debidas al proceso y se denominan causas especiales (variaciones en exceso); y hay otras causas ajenas al proceso mismo, y se denominan causas comunes (variaciones normales). Para propósitos de control de procesos, una gráfica de control dice mas que mil palabras, ya que se constituye en la “vida” del proceso.

El control de Calidad comienza y termina con gráficas de control, esta es una postura japonesa.

GRAFICA X – R:

Una gráfica de control X- R, es en realidad dos gráficas en una, una representa los promedios de las muestras (gráfica X) y la otra representa los rangos (gráfica R). Se considera a las dos como una sola gráfica, puesto que deben construirse juntas, ya que la gráfica X, principalmente nos muestra cualquier cambio en la media del proceso y la gráfica R nos muestra cualquier cambio en la dispersión del proceso. Además de que los cálculos para determinar las X y R de las muestras, se basan en los mismos datos.

Es importante no olvidar que el uso particular de las gráficas X – R es porque nos muestran los cambios en el valor medio y en la dispersión del proceso al mismo tiempo., haciendo de esta. una

herramienta efectiva para checar anormalidades en un proceso dinámico. A continuación se enlistan los pasos necesarios para la construcción de una gráfica X – R .

1er Paso:

Tener claro el objetivo, diseñar una hoja de datos , obtener las muestras y sus datos en función de N= número de datos , n = número de datos por subgrupo (varía entre 3 y 5 con sentido práctico) y K = número de subgrupos, donde este puede ser un día, turno, máquina, etc.

2do. Paso :

Calcular la media X y el rango R para cada subgrupo.

3er Paso :

Calcular el promedio X y el rango promedio R.

4to Paso :

Calcular los límites de control.

Para gráfica X : $LC = \bar{X}$

L = límite

$$LCS = \bar{X} + A_2 \cdot \bar{R}$$

C = control

$$LCS = \bar{X} - A_2 \cdot \bar{R}$$

I = Inferior

S = superior

Para gráfica R : $LC = \bar{R}$

$A_2 = \text{Constante}$

$$LCS = D_4 \cdot \bar{R}$$

$D_4 = \text{Constante}$

$$LCI = D_3 \cdot \bar{R}$$

$D_3 = \text{Constante}$

Los coeficientes A_2 , D_3 y D_4 dependen del tamaño de muestra (n) y se toman de la siguiente tabla:

(n)	A ₂	D ₃	D ₄
2	1.880	0	3.267
3	1.023	0	2.575
4	0.729	0	2.282
5	0.577	0	2.115
6	0.483	0	2.004
7	0.419	0.076	1.924
8	0.373	0.136	1.864
9	0.337	0.184	1.816

5to. Paso:

Construir la gráfica de control X – R. La línea central debe ser continua y la de los límites de control en forma punteada. Asignar un intervalo adecuado para ambos ejes y poner los valores en las líneas de control.

6to Paso

Graficar los puntos en función de cada subgrupo. Identificar los puntos para las X con puntos (.) y para las R con cruces (x). Encerrar en un círculo los puntos fuera de los límites de control.

7mo. Paso:

Anotar toda la información de la gráfica de control, título, naturaleza de los datos (N, n, K), el periodo de tiempo, quien tomó los datos, que proceso y toda la información específica

8avo .Paso.

Interpretar los resultados y actuar bajo un proceso de mejora continua.

USOS E INTERPRETACION DE LAS GRAFICAS DE CONTROL:

A partir de los datos de la gráfica de control, se obtienen las estimaciones del valor central del proceso y la dispersión del proceso.

Si no hay punto que salga fuera de los límites, se dice que “ el proceso está bajo control ”; lo que quiere decir que el proceso se comporta como si no existieran causas atribuibles de variación.

También se puede decir que un proceso está bajo control, siempre que todos los puntos se encuentren dentro de los límites de control, y que estos no muestren ninguna tendencia ni anormalidad.

El beneficio práctico de esta valiosa herramienta se obtiene en las siguientes aplicaciones.

- (a) Obtener información para establecer o cambiar especificaciones.
- (b) Obtener información para mejorar las variables del proceso.
- (c) Proporcionar un criterio para la toma de decisiones de cuando investigar y cuando dejar solo el proceso.
- (d) Proporcionar un criterio para la toma de decisiones de aceptación y rechazo.
- (e) Familiarizar al personal con el uso de gráficas de control como películas del comportamiento del proceso.
- (f) Participar en el proceso autocontrolándolo.
- (g) Estudiar la capacidad de la Calidad del proceso.
- (h) Controlar y mejorar estadísticamente el proceso.
- (i) Elevar sustancialmente el aseguramiento de la Calidad al aplicar esta técnica en proceso.

IMPLANTACION DEL PROGRAMA C.E.P.

Etapa número 1. Preparación preliminar:

- Verificación y certificación de todos los instrumentos de medición en todas las áreas en general (incluye equipo).
- Verificación del proceso de inspección actual y forma de obtener o levantar la información en proceso (muestreo por atributos o por variables).
- Verificar el uso de conceptos totales de metrología en línea.
- *Crear un plan de capacitación para supervisores, empleados restantes y obreros.*
- Preparación de todas las formas de registro necesarias, para llevar a cabo el control estadístico de la planta.
- Cuantificar los costos de la No calidad (fallas internas y externas), por medio del cuerpo estadístico de la planta.
- Implementar una política de recalibración permanente de todos los instrumentos y equipos de medición.

Etapa número 2. Análisis del proceso productivo:

- Realizar un mapeo de la línea productiva, para detectar las variables claves a controlar (áreas de control, puntos de control y elementos de control), ya sea por atributos o variables.

Area de control:

- Identificar un área geográfica o una función importante sin límites geográficos.
- Puede ser un área administrativa de apoyo o manufactura.
- Usualmente contiene equipo dedicado a una sola área.

- Tiene asignada una cuadrilla regular.
- Tiene una producción medible, así como productividad y calidad.
- Use dígitos del 1 al 99.

Puntos de control:

- Usualmente una función o actividad dentro de un área de control.
- También puede ser un subensamble u otra pieza importante del equipo.
- Se usa para agrupar en forma lógica los elementos de control.
- Use dígitos del 1 al 99.

Elementos de control:

- *Es la variable específica a ser controlada.*
- Dos categorías generales: variables y atributos.
- ¿Es controlable?
- ¿Tiene solamente un responsable?
- ¿Afecta en forma significativa la calidad final requerida del servicio o producto?
- Consultar a los ingenieros de producción y sus reportes.
- Consultar a todos los departamentos, de calidad, producción; sobre principales rendimientos, productividad, uso de energía y asuntos de seguridad.
- *Considerar las revisiones del control total de Calidad, como una evolución normal del sistema, no como corrección de errores.*
- Use dígitos del 1 al 99. ^{6, 12, 17}

Etapa número 2. Análisis del proceso productivo (continuación):

Desarrollar todos los procedimientos estándar de los elementos de control.

Procedimiento estándar:

Es la piedra angular de la calidad integral y el completar su preparación es crítico para el sistema. Las habilidades en la comunicación y las respuestas correctas a las preguntas clave, son los requerimientos básicos para escribir el procedimiento.

El procedimiento consta de tres pasos principales:

1. Debe ser único y autorizado para el control de los elementos clave.
2. Servir como mecanismo de comunicación entre los departamentos.
3. Servir como guía de trabajo.

Se requiere de un trabajo altamente profesional para el desarrollo del procedimiento estándar de control

Preparación del procedimiento:

a) *Número de archivo:*

Es el número asignado para identificar lo siguiente:

- Identificación en el mapa de variables.
- Area, punto y elemento de control.

Ejemplo: PR9-8.1.6

8 = Area

1 = Punto

6 = Elemento

b) *Tarea de control:*

Es un enunciado de la tarea a ser realizada o resultado a ser alcanzado. El enunciado debe ser:

- Tarea breve, clara y comprensible.
- Tarea realizable.
- Describen resultados deseados..

c) Responsable:

La persona tiene control directo del proceso y tiene la capacidad de tomar acciones correctivas.

d) Estándar del proceso:

- Todos los eventos que deben ocurrir.
- Las especificaciones y tolerancias (tiempo, flujo, presión, temperatura, etc..)

Se deben considerar las siguientes preguntas para el desarrollo efectivo del estándar del proceso:

- Si los resultados actuales están de acuerdo al estándar del proceso, ¿se seguirá la tarea de control?.
- ¿Existen medios razonables y con suficiente precisión para medir el estándar del proceso?.
- ¿Es el estándar del proceso, claro y de fácil comprensión?

e) Razón para controlar:

- ¿Cuál es el resultado esperado por la siguiente etapa en el flujo productivo?
- La siguiente área de control, el departamento siguiente o los clientes que compran el producto final.
- ¿Qué teoría o datos técnicos se deben enfatizar para transmitir la necesidad de controlar el proceso?

f) Medición:

Cubre tres puntos:

- Herramientas y equipo.
- Frecuencia.
- Responsable.

g) Reporte de datos:

- Reportar en forma, ¿en qué documento se conservan permanentemente los datos?

- Responsable: Nombre de la persona que recopila la información. En el espacio destinado a la gráfica de control, se indica cuando es necesario utilizar medios gráficos para el control del proceso o bien para retroalimentar información a aquellos que controlan el proceso.

h) Procedimiento operativo:

En muchos casos se ve claramente la necesidad de que junto con el estándar del proceso, se escriban ciertos “cómos” para asegurar el cumplimiento de dicho estándar.

- La descripción de algunos puntos clave que permitan verificar que el proceso sea correcto.
- El cómo tomar mediciones que requieran una práctica especial.
- Cómo reportar con precisión los datos.

i) Acciones correctivas:

Deberá hacerse referencia sólo al proceso y no al producto. En este espacio se describen específicamente las acciones que hay que realizar para que el proceso vuelva a estar bajo control.

j) Procedimiento de supervisión:

¿Qué pasos se requieren para que la administración tenga una razonable seguridad de que las instrucciones contenidas en el procedimiento estándar sean seguidas en forma rutinarias?

k) Destino del producto no aceptado:

Se deberá hacer referencia solamente al producto y no al proceso.

l) Desarrollado por:

Se debe identificar a la persona o personas que prepararon el procedimiento estándar

m) Aprobado por:

Identifica a la persona o personas dentro de la división que deben firmar la aprobación del procedimiento estándar. El original debe quedar en el archivo de control de calidad, una copia del procedimiento debe enviarse a todos los involucrados y responsables del procedimiento.

n) Auditar los procesos:

La función de una auditoría es una actividad importante de los sistemas de calidad, para asegurarse de que se están aplicando los procedimientos y estándares acordados en todo momento y en todas las clases del proceso productivo / empresarial.

Así que podemos definir una auditoría como:

“El desempeño de actividades planeadas y documentadas con procedimientos escritos y listas de comprobación para verificar la investigación, examen y evaluación de las evidencias objetivas de que el plan o programa de calidad se está desarrollando, documentando e implantando de manera efectiva en todos sus elementos, de acuerdo con los requerimientos especificados”.

o) Verificar el sistema de mantenimiento preventivo en toda la maquinaria de la planta.⁹

Etapas número 3. Implementación del control estadístico integral del proceso:

- Comunicar el mapeo formal y los procedimientos estándar de las áreas de control, a los responsables y a los trabajadores de las líneas.
- Iniciar el historial estadístico (mediciones por variables y atributos) por los mismos responsables de las áreas de control (tamaño de subgrupos, frecuencia de muestreo, etc).
- Monitoreo y asesoría estadística a las líneas y áreas de control, a través de comité estadístico.
- Determinación y eliminación de causas de variación.

Etapa número 4. Seguimiento y control diario:

- Establecer estándares de actuación reales, para evitar una reversión al estándar anterior
- Identificar todas las actividades realizadas de mejoramiento, para dar retroalimentación al personal responsable de las áreas de control.
- Pensar en proyectos de mejoramiento continuo y en estrechar estándares , para ir reduciendo gradualmente los costos de la No calidad.

DIFICULTADES PARA LA IMPLANTACION DEL C.E. P.

Entre las razones que frenan la implantación de técnicas de control de calidad podemos enumerar las siguientes:

- ◆ Falta de habilidades matemáticas de los empleados.
- ◆ Falta de participación de la alta gerencia en los programas de control de calidad.
- ◆ Falta de apoyo del supervisor.
- ◆ Falta de comunicación con la compañía para el control de calidad.
- ◆ Falta de apoyo por parte de investigación y desarrollo.
- ◆ Falta de apoyo de proveedores.
- ◆ Falta de apoyo de la gerencia.
- ◆ Alto costo de la implantación.

Es sumamente importante el entrenar a todo el personal de la organización en el uso de las técnicas del C.E.P., puesto que se han encontrado problemas para su implantación. dentro de los que podemos enumerar lo siguiente:

- ◆ Falta de conocimientos / experiencia en el CEP:

- ◆ Falta de acciones por parte de la gerencia.
- ◆ Mala comprensión y poca participación de la empresa.
- ◆ Falta de entrenamiento de operadores y gerentes.
- ◆ Falta general de motivación.
- ◆ Resistencia al cambio a nivel gerente y director.
- ◆ Falta de conocimientos de los parámetros que deben controlarse o medirse.
- ◆ Mala comunicación entre gerencia y operadores.
- ◆ *Reacciones negativas del sindicato.*
- ◆ Analfabetismo / habilidades aritméticas de los operarios.
- ◆ Sistemas de computación inadecuados.
- ◆ Altas cargas de trabajo.
- ◆ Situación de la maquinaria. ⁷

CAPITULO XXII
CERTIFICACION Y REGISTRO

1.- CERTIFICACION Y REGISTRO:

Ambos significan lo mismo, pero “certificación” en su sentido final de lograr una norma, está , cada vez más, siendo reservada para la certificación de productos, mientras que “registro” se reserva para el hecho de ser apuntado por la agencia acreditadora o certificadora por haber logrado el estado de la ISO 9000. La forma de registro generalmente es a través de un certificado.

Una segunda e importante inscripción de registro es la que puede ser apuntada en el registro de compañías certificadas o de productos, o de ambas, de la agencia de acreditación.

2.- EVALUACIÓN :

Existen tres diferentes formas de verificación o certificación, éstas son:

1. Primera parte: autoauditoría contra la ISO 9000.

2. Segunda parte: el cliente hace auditoría a su proveedor.

3. Tercera parte: una agencia normativa o certificadora nacional o internacional “ calificada” como auditor.

Lo que aquí vemos es que el punto tres reemplaza al dos y que mientras que en algunos casos el decidir entre el uno y el tres puede ser una elección voluntaria, los requerimientos comerciales y legales (como en los asuntos de seguridad) generalmente demandan el tercero. Por lo tanto, la certificación por una tercera parte ha sido tan esencial para la armonización como la adopción de una norma armonizada.

¿Quién es el que verdaderamente checa al verificador?. El CE y el CEN responden con otra serie de normas, la 45000.

La 45012: Criterio para los organismos de certificación operando en la certificación de sistemas de Calidad.

EN 45012 es la norma que nos concierne, ya que es la que controla la certificación ISO 9000. La norma también demanda un Manual de Calidad y procedimientos documentados, que la agencia certificadora misma exige de los auditores.

Por lo tanto, la base para la conformidad y uniformidad se encuentra en la 45000, pero, ¿quién la controla?, el CEN ha establecido un nuevo comité para tal efecto. llamado “ Comité Europeo para la Evaluación del Sistema de Calidad “ (CEESC). Este trabajo acondicionado a un miembro nacional (NCM), en cada nación miembro. El NCM nombra y monitora los diferentes órganos de certificación dentro de cada país utilizando un esquema de acreditación nacional para lo último.

3.- SOLICITUD DE REGISTRO.

3.1.-Generalidades:

A esta altura, debería ser claro que existen dos formas distintas para aplicar la norma ISO 9000. Puede adoptarse como un asunto voluntario y guardar la información para uno mismo, o se puede adoptar y luego aplicar para la certificación (conocida como registro) a la agencia local de acreditación o a cualquiera de las agencias de acreditación reconocidas en algunos de los países del CE y CEN.

3 2..-Información general:

Esto es generalmente cubierto en un desplegado de tres o cuatro páginas de la agencia certificadora y que explica las diferentes partes de la norma ISO y expone los pasos involucrados, estos son:

- ❖ Solicitud inicial.

- ❖ Cuota de la solicitud.
- ❖ Evaluación del Manual de Calidad.
- ❖ Reglamentos particulares.
- ❖ Inspección previa al registro.
- ❖ Resultado de la inspección.
- ❖ Registro.
- ❖ Posregistro.

3.3.-Solicitud inicial:

Se trata simplemente de obtener un formulario relevante que, por lo general se acompaña por un paquete de solicitud que contiene lo siguiente:

- ◆ Carta de presentación.
- ◆ Formulario de solicitud.
- ◆ Cuestionario.
- ◆ Detalles del costo del servicio.
- ◆ Información explicatoria.

3.3.1.- Carta de presentación:

Esta brindará la información arriba detallada, aparte de sugerir que si todavía no cuenta con todo (lo que debería ya tener), las normas relevantes están disponibles a los precios citados. Es posible que también algunas agencia nacionales lo inviten a unirse a un esquema de “Empresas registradas “ o “Membresía de normas”. Este esquema puede ofrecer otros servicios. tales como información sobre los desarrollos europeos, normas y *progreso de armonización*.

3.3.2.- Formulario de solicitud:

El formulario de solicitud del organismo acreditador puede estar encabezado “Aplicación para el registro ISO 9000” y requerirá estar acompañado por el cuestionario lleno, el Manual de Calidad y la cuota de servicios.

El formulario mismo solicita el nombre, dirección, ubicación, empresa matriz, detalles del proceso, tipo de certificación solicitada, registros existentes, contactos

3.3.3.- Cuestionario:

El cuestionario repite algunas cosas del párrafo anterior y busca información extra que debería ser un indicativo de posibles fallas en el sistema de una empresa. Esta incluye:

- ◆ Inspección de recepción.
- ◆ Evaluación de vendedores.
- ◆ Inspección durante el proceso.
- ◆ Patrullaje e inspección final.
- ◆ Capacitación.
- ◆ Equipo.
- ◆ Calibración.
- ◆ Políticas
- ◆ Manual de Calidad.
- ◆ Procedimientos de control de documentos.
- ◆ Revisiones
- ◆ Diseño.
- ◆ Garantías para clientes.
- ◆ Registros de fallas.

3.3.4.- Cuotas:

Las cuotas, que son modestas, incluyen lo siguiente:

- ◆ Solicitud para el registro ISO 9000.
- ◆ Inspección previa a la certificación.
- ◆ Cuota de registro anual.
- ◆ Cuota de vigilancia anual.

La cuota de registro probablemente sea alrededor de 500 libras esterlinas, al igual que la cuota anual de registro. La inspección y vigilancia son más caras, la primera de 2 a 4 días es de alrededor de 500 libras esterlinas al día mas gastos y la vigilancia aproximadamente 1000 libras esterlinas por año. Si se utilizan agencias transnacionales de otros estados miembro, se deben calcular hasta 5000 libras por año.

3.3.5.-Información explicativa:

Pueden estar en la forma de folletos, panfletos o invitaciones para unirse a un esquema de membresía.

3.4.-EVALUACION DEL MANUAL DE CALIDAD:

La información general entregada especifica que debe existir un Manual de Calidad, el cual tiene que ser inspeccionado después de haber sido enviado junto con los documentos especificados más arriba. La agencia certificadora lo evaluará y notificará al aspirante cualquier anomalía u omisión. De existir alguna, ésta debe ser corregida antes de someterse a una nueva evaluación.

3.5.- REGLAMENTOS PARTICULARES:

La agencia certificadora puede decidir que se requieren “reglamentos particulares” además de aquellos especificados en las normas. Dentro de los reglamentos particulares figurará un acuerdo firmado por el aspirante, definiendo lo que constituye la base para su registro.

Un juego típico de reglamentos particulares podría cubrir lo siguiente:

- ◆ Los términos del registro.
- ◆ El nombramiento de una persona nominada para que trate con la agencia.
- ◆ Notificación de cambios, incluyendo cambios de dueño.
- ◆ Inspecciones.
- ◆ Revocaciones y suspensiones.
- ◆ Uso de símbolos y logos.
- ◆ Terminación.
- ◆ Detalles de cuota.
- ◆ Requisitos especiales para industrias particulares.

3.6.-INSPECCIÓN PREVIA AL REGISTRO:

Un oficial (u oficiales) certificador acuerda una fecha para esto. Es una auditoria del sistema gerencial de calidad del aspirante y una evaluación de cuan bien se conforma a la norma ISO 9000 adecuada, al igual de cómo se conforma con su propio Manual de Calidad. El resultado es el registro o la negativa al mismo.

3.7.-RESULTADO:

Es un reporte del resultado de la inspección previa al registro.

3.7.1.-Registro:

Este se otorga a través de la emisión de un certificado especificando a cual parte de la ISO 9000 se está certificando a la compañía. También puede ser a través de una marca de conformidad

que, se espera, será breve. La compañía puede optar por listarse a nivel nacional en “Compañía registrada”.

3.7.2.- Negativa de registro

Si el inspector decide que el sistema no se conforma a los requerimientos asentados en la norma, la agencia puede negarse a registrar a la empresa, pero el solicitante es libre de volver a aplicar cuando la situación haya sido corregida.

3.8.-REGISTRO:

Un número de reglas y regulaciones se aplican al uso del registro y a las marcas y logotipos que lo acompañan. Puede no ser puesta en un producto o implicar de ninguna manera que se relaciona con él. Esto lo hace muy diferente de los esquemas de calidad utilizados para mercadear productos como “productos de calidad”. Una empresa puede utilizarlo en los membretes de su papelería de publicidad y en el material de ventas. El registro se aplica a una sola fábrica o lugar por vez, excepto que se especifique de otro modo.

3.9.- POSREGISTRO:

Después del registro, la empresa puede ser sujeto entre dos y cuatro visitas de vigilancia no anunciadas al año. Cuan sorpresivas sean las mismas, todavía queda por verse Sin embargo, en este punto no sería buena idea para un proveedor, portador de la ISO 9000 en papel, dar una mala impresión a sus clientes, quienes podrían cuestionar el registro y hacer comentarios de los miembros a la agencia certificadora. Esto ciertamente invitará a inspectores no anunciados La compañía tiene que dar a los inspectores libre acceso a las premisas, registros y gente. Además, la empresa registrada tiene que notificar a la agencia sobre cualquier irregularidad en sus sistema y de cualquier cambio en los elementos sobre los que se basa el registro.

CAPITULO XXIII
CONCLUSIONES

A. – CONCLUSIONES

☛ Las filosofías competitivas modernas están afectando a las culturas en todos los niveles, no sólo son las organizaciones las que tienen que cambiar internamente, sino la sociedad en general, que debe darse cuenta de las grandes implantaciones de la innovación tecnológica. Las instituciones tienen que rediseñar sus programas con más frecuencia y exigírseles innovación, para proporcionar las habilidades que la industria requiere.

☛ Las empresas competitivas serán aquellas en donde las organizaciones así como los individuos aprenden constantemente.

☛ El proceso de implementación de un Sistema de aseguramiento de Calidad, no es un proceso fácil, se requiere de un cambio en la cultura de la gente.

☛ Las aportaciones típicas con la implementación de un sistema de Calidad ISO – 9001 son:

- Mejora la organización operacional de la empresa.
- Incrementa la productividad.
- Promueve y mejora la total satisfacción del cliente.
- Promueve la confianza, competitividad y penetración en el mercado.
- Elimina barreras comerciales a nivel nacional e internacional.
- Promueve la mejora continua.
- Promueve la mejora de la moral de los miembros de la organización.

- Mejora la comunicación a todos niveles.
- Involucra a los proveedores en la mejora continua.
- Proporciona herramientas para la toma de decisiones de la administración.

➤ Las empresas Mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencia hacia las normas de Calidad.

➤ Las empresas que consigan hacer e integrar equipos de triunfadores, capaces de disfrutar en sus intentos de permanente mejora personal y profesional, tienen garantizado el éxito. No sólo a nivel contable o de mercado, sino a nivel ético y social. Estas son las empresas del futuro, por las que hemos de luchar.

➤ Es un hecho real y una realidad constatable que el éxito de las empresas depende de las personas que las forman. No solamente desde el punto de vista empresarial, sino desde el mucho más importante punto de vista *personal*, es de trascendental importancia conseguir que sus empleados, trabajadores y seres humanos, se sepan y se sientan realizados, seguros de si mismos e integrados en su entorno y a su propia individualidad.

CAPITULO XXIV
BIBLIOGRAFIA

A. – BIBLIOGRAFIA:

1. Rothery Brian ,” ISO 9000”, Editorial Panorama, Segunda Edición, 1994, México,D.F..
2. Decanini Elizondo Alfredo; “ Manual de Aseguramiento Metrológico Industrial basado en los requerimientos de la Normativa ISO 9000 “, Ediciones Castillo, S.A. de C.V., Primera Edición, 1996, México, D.F..
3. Anuario Estadístico de la Producción Agrícola de los Estados Unidos Mexicanos en 1996. SAGAR.
4. Compendio agrícola de la SAGAR y SECOFI.
5. BANCOMEXT.
6. Armand V. Feigenbaum; “Control Total de la Calidad “, CECSA Editores, Tercera edición,1986. México, D. F. .
7. Price Frank; “Calidad Permanente “, Panorama Editorial, S. A., Primera edición, 1992. México. D. F. .
8. Philip B Crosby; “ La Calidad no cuesta “, CECSA Editores, Tercera edición, 1985. México. D. F. .
9. Mohamed Zairi; “Administración de la Calidad Total para Ingenieros “, Panorama Editorial. S. A., Primera Edición, 1993. México, D. F. .
10. Juran, M. J.; “ Juran’s Quality Control Handbook “, McGrawHill International edition. Tercera edición, 1976, E. U. A.
11. Folgan F. Oscar; “ Aseguramiento de Calidad ISO – 9000 “, Ediciones Macchi, Primera edición, 1996. México, D. F.
12. Stebbing Lionel; “Aseguramiento de la Calidad “, CECSA editores, Primera edición, 1991. México, D. F.

13. Juran; " *Manual de Control de la Calidad* ", Editorial Reverté, S. A., *Segunda edición*, 1990. México, D. F.
14. Heiss, "Principios de envasado de los alimentos ", Editorial Acribia, España, segunda edición, 1993, España.
15. *Manual de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad. Secretaría de Salud.* 1996.
16. Udaondo Durán Miguel; " *Gestión de Calidad* ", Ediciones Díaz de Santos, S. A. Pp. 78- 82, 1992.
17. Mitchell Sue Nancy; "Desempeño con Calidad ", Panorama Editorial, S. A. Primera edición, 1993. México, D.F.
18. Laudoyer Guy; "La certificación ISO 9000 ", CECOSA, Primera edición 1995.
19. Miller Irvin, Freund E. John; "Probabilidad y estadística para ingenieros ". Editorial Reverté Mexicana, S. A., Primera edición, 1973. México, D.F.