



16521 13
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES:
(Empresas e Instituciones de Producción
y de Servicios).

Manual de Aseguramiento de Calidad para una
Empresa Fabricante de Cápsulas de
Gelatina Blanda.

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A :
JORGE GODINEZ GOMEZ

ASESOR: ING. JOSE JUAN CONTRERAS ESPINOSA

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MEX.,

2000

284163



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



GOBIERNO FEDERAL
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA
MEXICO

U N A M
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de
Producción y de Servicios). Manual de Aseguramiento de Calidad
para una Empresa Fabricante de Cápsulas de Gelatina Blanda.

que presenta el pasante: Jorge Godínez Gómez
con número de cuenta: 9361238-6 para obtener el título de :
Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

A T E N T A M E N T E

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de Agosto de 2000

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Leullón Jiménez</u>	<u>[Firma]</u>

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por haberme dado la vida, la salud, la inteligencia y las fuerzas para poder llegar hasta donde estoy, y por ser siempre mi amigo incondicional en todos los momentos de mi vida.

A MIS PADRES:

Se que todos los sacrificios, limitaciones y carencias que pasaron para poder darme una carrera jamás podré compensárselos, sin embargo quiero ofrecerles esto como una pequeña muestra del orgullo, respeto, admiración y cariño que siento de que ustedes sean mis padres. Los quiero mucho.

A MIS HERMANOS:

Sandra, Gerardo, Marisol y Joel por su cariño y apoyo. Especialmente a ti Sandra, porque con tu sacrificio contribuiste de sobremanera a la culminación de mis estudios profesionales, lo cual es hoy una realidad de la que espero, estés orgullosa porque esto también es tuyo.

A KARLA MADRIGAL V.:

Por el apoyo incondicional que desinteresadamente siempre me has brindado y por ser parte especial de mi vida.

A MIS PROFESORES:

Quienes durante la carrera y el seminario aportaron tiempo y experiencia para hacer de mi un buen profesionista, además de inculcarme el amor a la camiseta y a la carrera, los cuales son hoy motivos de orgullo.

A MIS AMIGOS:

Por su amistad y por todos aquellos buenos momentos que pasamos juntos, los cuales siempre tendré presentes.

“ GRACIAS A TODOS “

CONTENIDO

	PAGINA
CAPITULO 1	
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO 2	
FILOSOFIA DE LA CALIDAD	
2.1 Principales etapas del desarrollo histórico del movimiento hacia la calidad	3
2.2 Cronología del movimiento japonés hacia la calidad	4
2.3 14 Puntos del doctor Edwuard Deming	5
2.4 Filosofía de Juran	5
2.5 Filosofía de Ishikawa	8
2.6 Filosofía de Crosby	8
2.7 Filosofía de Taguchi	10
2.8 Filosofía de Q.F.D.	11
2.9 Teoría de las 5S	12
2.10 Filosofía T.Q.M.	13
CAPITULO 3	
NORMAS ISO-9000	
3.1 Introducción a ISO-9000	15
3.2 Norma ISO-8402, NMX-CC-001	17
3.3 Norma ISO-9001, NMX-CC-002	18
3.4 Norma ISO-9001, NMX-CC-003	18
3.5 Norma NMXCC-007/1	20
3.6 Norma NMXCC-007/2	21
3.7 Norma NMXCC-008	22
CAPITULO 4	
PROPUESTA DEL MANUAL DE CALIDAD	
4.1 Norma ISO-10013: 1995	23
4.2 Propuesta del manual de calidad	24
CAPITULO 5	
CONCLUSIONES	79
BIBLIOGRAFIA	80

CAPITULO.- 1

INTRODUCCIÓN

1.-INTRODUCCIÓN.

El cambio tan dinámico por el que atraviesa México y su incorporación al proceso de globalización, requiere que ahora las empresas se vuelvan más sólidas y generen la capacidad de responder a los retos del desarrollo, adaptándose con flexibilidad y rapidez a las exigencias de un mercado mundial demasiado complejo y disputado; para ello se requiere integración, capacidad realizadora, prestigio, tecnología experiencia y visión, que se logra solamente con el cambio de cultura actual de producción; por lo tanto las organizaciones industriales, comerciales ó gubernamentales deberán suministrar productos que satisfagan las necesidades y requerimientos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad.

Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes, de la organización y de otros interesados (empleados, subproveedores, sociedad, ect.).

Frecuentemente los requisitos de los clientes se incorporan en las especificaciones de un producto. Sin embargo, las especificaciones no garantizan la conformidad del cliente, si carece de una metodología para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que completan los requisitos pertinentes del producto dados en las especificaciones técnicas.

Las normas ISO/NMX-CC, pretenden proporcionar un grupo genérico de las normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y economía.

La organización mundial para la estandarización (ISO), se creó en 1946 con el fin de facilitar el comercio mundial. La familia de normas ISO-9000, es un estándar de calidad reconocido internacionalmente para organizaciones de manufactura y servicio.

Las normas ISO tienen su equivalente dentro de las normas mexicanas de control de calidad, que son las NMX-CC.

A nivel mundial casi todos los países industrializados, han adoptado el estándar de calidad ISO-9000. El registro bajo estas normas demostrará que se están proporcionando productos y servicios de calidad. El hecho de estar certificado bajo estas norma, proporciona muchas ventajas a las organizaciones, tales como: acceso a mercados internacionales, reconocimiento internacional y respeto, una mejor posición competitiva, mejor calidad, mayor variedad de productos, reducción de costos de operación, etc.

Para comprender e implementar el uso de estas normas, es necesario plantear una metodología para su aplicación, la cual consiste en conocer los fundamentos de las filosofías de calidad, que son las bases para la creación de estas normas.

En el presente trabajo se da una visión concreta de las filosofías de calidad que se han desarrollado en las últimas décadas. Se hace énfasis en la norma ISO-9000 y se propone un manual de calidad para fines de una compañía que elabora cápsulas de gelatina blanda.

CAPITULO.- 2

FILOSOFIAS DE CALIDAD

2.1.- PRINCIPALES ETAPAS DEL DESARROLLO HISTORICO DEL MOVIMIENTO HACIA LA CALIDAD

Calidad designa al conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula, poca, buena, o excelente calidad de un objeto; cuando se dice que algo tiene calidad, esta expresión designa entonces un juicio positivo con respecto a las características del objeto.

CALIDAD EN LA EPOCA ARTESANAL

En esta época el artesano ponía todo su empeño en hacer lo mejor posible cada una de sus obras cuidando incluso que la presentación del trabajo satisficiera los gustos estéticos de la época. Dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal.

El juicio acerca de la calidad del producto tenía entonces como base la relación personal que se establecía entre el artesano y el usuario.

CALIDAD A PARTIR DE LA EPOCA INDUSTRIAL.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambio. El taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción y que, por consiguiente eran reemplazables.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa, como de que ya no era el caso de que un operario se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva.

Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos, lo cual ha sido a su vez ocasión para que se pusieran de relieve determinados matices involucrados en el concepto de calidad.

En este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas:

- 1.- La etapa en la que se cuida la calidad de los productos mediante un trabajo de inspección.
- 2.- La etapa en la que se cae en la cuenta de que la atención a la calidad exige observación del proceso a fin de mejorarlo.
- 3.- La etapa en la que, además del mejoramiento del proceso, se percibe la necesidad de asegurar el mejoramiento introducido.
- 4.- Y finalmente, la etapa en la que la administración misma redefine su papel con el propósito de que la calidad del producto sea la estrategia a emplear para tener éxito frente a los competidores.

2.2.- CRONOLOGÍA DEL MOVIMIENTO JAPONES HACIA LA CALIDAD.

A manera de resumen se presenta a continuación la cronología de los hechos más importantes del movimiento japonés hacia la calidad.

* 1945.- Las fuerzas aliadas constituyen la sección de comunicaciones civiles. Se establece la asociación japonesa e estándares, se integra el comité japonés de estándares industriales.

Se funda la unión de científicos e ingenieros japoneses (JUSE); aparece por primera vez la revista mensual de normas y estándares.

* 1949.- JUSE establece el grupo de investigación de control de calidad. Se ofrecen los primeros cursos de control de calidad; se aprueba la ley de estandarización industrial.

Tienen lugar los seminarios organizados por la sección de comunicaciones civiles.

* 1950.- JUSE publica la revista control estadístico de la calidad. Bajo la ley de estandarización industrial se establecen los estándares industriales japoneses.

Deming ofrece seminarios acerca de la calidad.

* 1951.- Se establece el premio Deming. Tiene lugar la primera conferencia de control de calidad.

* 1954.- Juran imparte seminarios acerca de la calidad.

* 1956.- La corporación de radios de onda corta de Japón transmite un curso sobre control de calidad para supervisores.

La corporación de radio de Japón ofrece cursos de control de calidad en su canal de televisión dedicado a la educación.

2.3.- 14 PUNTOS DEL DR. EDWARD DEMING.

Deming propone 14 requisitos básicos que la alta dirección debe tomar en cuenta para los propósitos de calidad, los cuales son los siguientes:

- 1.- Ser constantes en el propósito de mejorar el producto y servicio, con un plan de inicio en competitividad y negocios.
- 2.- Adoptar la nueva filosofía, estamos en la nueva era económica no podemos seguir aceptando niveles de demora, errores, materiales defectuosos y defectos de fabricación.
- 3.- Dejar de depender de la inspección en masa, exigir, en su lugar evidencias estadísticas acerca de la calidad involucrada para eliminar la necesidad de inspección en masa.
- 4.- Requerir a los proveedores dar evidencia estadística de calidad, para confiar solo en el control estadístico.
- 5.- Mejorar el sistema de producción y servicios, ser constante y permanente.
- 6.- Entrena a todos los empleados, para que sepan como hacer el trabajo.
- 7.- Dar a todos los empleados las herramientas, para que sepan como hacer el trabajo.
- 8.- Impulsar la comunicación y la productividad. El personal estará motivado hacia la productividad cuando se hayan satisfecho sus necesidades de logros, reconocimiento y autodesarrollo.
- 9.- Romper barreras entre departamentos. La gente de investigación, diseño, ventas y producción deben trabajar como equipo para prever problemas de producción que pudieran presentarse con materiales y especificaciones.
- 10.- Eliminar metas numéricas, posters y slogans en los que se pida alcanzar nuevos niveles de productividad sin haber provisto antes de métodos adecuados para lograr tales niveles.
- 11.- Eliminar estándares de trabajo que prescriban cuotas numéricas.
- 12.- Derribar barreras que impiden el orgullo de hacer un buen trabajo.
- 13.- Instituir un vigoroso programa de educación y readiestramiento.
- 14.- Crear una estructura en alta dirección que fomente todos los días los trece puntos anteriores.

2.4.- FILOSOFIA DE JOSEPH M. JURAN.

Joseph Juran, en su libro *Quality Control Handbook*, editado en 1951, trato el tema de los costos de calidad y de los ahorros substanciales que los administradores podían lograr si entendían inteligentemente

el problema. Estos ahorros los compara el autor con el oro de una mina que es necesario saber explotar. Algunos costos de producción son inevitables, pero otros se pueden suprimir. Son inevitables los relacionados con el control de calidad los que se pueden suprimir son los que se relacionan con los productos defectuosos, como son el material de desecho las horas invertidas en reparaciones, en retrabajo y en atender reclamaciones y las pérdidas financieras de clientes insatisfechos. Si se suprimieran todos los costos invirtiendo en el mejoramiento de la calidad, se lograrían ahorros verdaderamente sustanciales. Se estaría explotando el oro contenido en la mina. Es responsabilidad de la alta gerencia decidir que tanto quiere invertir en este mejoramiento. Los administradores deben de tener en cuenta que determinadas decisiones tienen consecuencias muy importantes, por ejemplo, la inversión hecha en el diseño de calidad de un nuevo producto va a repercutir grandemente en los costos de fabricación del producto y en la aceptación que el artículo va a tener entre los consumidores.

Tanto Juran como Feigenbaum, señalan la necesidad de contar con nuevos profesionales en la calidad que reúnan conocimientos estadísticos y habilidades administrativas, expertos en ingeniería de control de calidad que sepan planear la calidad a alto nivel, coordinar las actividades de otros departamentos, establecer estándares de calidad y proporcionar condiciones adecuadas.

La misión del autor consiste en lo siguiente:

- * Crear la conciencia de la crisis de calidad, el papel de la gerencia en la solución de la calidad en esa crisis y la necesidad de revisar el enfoque en la planeación de la calidad.
- * Suministrar información de cómo planificar la calidad utilizando el nuevo enfoque.
- * Asistir al personal de la empresa para replanificar aquellos procesos existentes que poseen deficiencias de calidad inaceptables.

Asistir al personal de la empresa para dominar el proceso de planificación de la calidad, dominio derivado de la replanificación de los procesos existentes y de la formación correspondiente.

- * Asistir al personal de la empresa para utilizar el dominio resultante en la planificación de la calidad, de forma que se evite la creación de problemas crónicos nuevos.

LA TRILOGÍA DE JURAN.

La planificación de la calidad es uno de los tres procesos básicos de gestión por medio de los cuales gestionamos la calidad, estos tres procesos están interrelacionados.

Todo comienza con la planificación de la calidad. El objeto de planificar la calidad es suministrar a las fuerzas operativas los medios para generar productos que puedan satisfacer las necesidades de los clientes.

Una vez que se ha completado la planificación, el plan se pasa a las fuerzas operativas, el trabajo es generar el producto. Al ir progresando las operaciones podemos ver que el proceso es deficiente: se pierde el 20% del esfuerzo operativo, por que el trabajo se tiene que hacer debido a las deficiencias de calidad.

Bajo patrones convencionales de responsabilidad, las fuerzas operativas son incapaces de eliminar esa pérdida crónica planificada. En vez de ello lo que hacen es revisar el control de calidad para evitar que esas cosas empeoren.

El tercer proceso de la trilogía es mejorar la calidad, en efecto se comprendió que la pérdida crónica también era una oportunidad de mejorar, de modo que se tomaron medidas para no dejar escapar esa oportunidad.

La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Más concretamente la planificación de la calidad comprende las siguientes actividades básicas:

- * Identificar los clientes y sus necesidades.
- * Desarrollar un producto que responda a esas necesidades.
- * Desarrollar un proceso capaz de producir ese producto.
- * Identificar quienes son los clientes.
- * Determinar las necesidades de los clientes.
- * Traducir esas necesidades.
- * Desarrollar un producto que pueda satisfacer esas necesidades.
- * Optimizar las características de este producto de forma que satisfagan nuestras necesidades, así como la de los clientes.
- * Desarrollar un proceso capaz de producir el producto.
- * Optimizar el proceso.
- * Demostrar que el proceso puede desarrollar el producto bajo las condiciones operativas.
- * Transferir el proceso a las fuerzas operativas.

2.5.- FILOSOFIA DE KAORU ISHIKAWA.

Al promover las actividades del control de calidad nos dimos cuenta de las diferencias ya descritas entre el Japón y los países occidentales.

Después de la guerra se introdujeron a Japón muchos métodos de control, pero ninguno comparable con el control de calidad en cuanto a su capacidad de arraigarse firmemente, para aplicarse en su totalidad y para alcanzar el éxito y luego reexportarse al occidente. Aprovechándose al máximo las características del control de calidad Japonés, los productos de ese país alcanzaron la mayor calidad del mundo y exportaron a todo el globo.

En Diciembre de 1967, el séptimo simposio sobre control de calidad que las características siguientes eran las que distinguían el control de calidad japonés respecto del occidental:

- * Control de calidad en toda la empresa, participando en todos los miembros de la organización.
- * Educación y capacitación en control de calidad.
- * Actividades de círculos de control de calidad.
- * Auditoría de control de calidad: Premio de aplicación Deming y auditoría presidencial.
- * Utilización de métodos estadísticos.
- * Actividades de promoción del control de calidad a escala nacional.

2.6.- FILOSOFIA DE PHILIP B. CROSBY.

Esta filosofía es mejor conocida como la de cero defectos, que se experimento en la Martín Company, fábrica de los misiles Pershing. El hecho de haber podido entregar en cabo cañaveral uno de los artefactos el 12 de diciembre de 1961, sin ningún defecto, y el haber podido entregar otro en febrero de 1962 también sin ningún defecto pero este último ya como resultado de una petición expresa de la administración a los trabajadores en este sentido, hizo caer en la cuenta a algunos directivos de esta compañía que cuando la administración pide perfección, esta se da. Si no se le da la perfección en un trabajo, este se debe a que la administración no la exige o a que los trabajadores no tienen la intención de darla. Dicho razonamiento permitió ver la importancia que tiene motivar a los trabajadores y hacerlos consientes de que pueden hacer su labor sin ningún defecto.

El programa se denominó cero defectos, y se distinguió por el énfasis que puso en hacer conscientes en la importancia del programa a quienes iban a participar en el y a motivarlos.

Martín Company pues, articuló una filosofía, según la cual el único estándar aceptable de calidad es cero defectos, para lograr este propósito entrenó a sus trabajadores hizo eventos especiales estableció metas y llevó a cabo auto evaluaciones. Philip B. Crosby, quien trabajó en la compañía Martín en la época de los sesenta divulgó esta filosofía en su libro *Quality is Free*. A juicio de este autor es técnicamente posible lograr una excelente calidad la cual es más redituable desde el punto de vista económico.

Crosby sugiere un programa de mejoramiento de calidad que incluye:

- * Compromiso de dirección. Reconoce el compromiso personal de la dirección para participar en un programa de mejoramiento de calidad.
- * Equipo de mejoramiento de calidad. Reunir representantes de cada departamento para formar tal equipo.
- * Medición de la calidad. Determinar el estatus de calidad para toda la compañía.
- * Evaluación de costos de calidad. Establecer costos de calidad para indicar donde la acción correctiva será provechosa para la compañía.
- * Conciencia de calidad. Compartir con los empleados las indicaciones de que la no calidad es costo por adiestramiento y material de comunicación.
- * Acción correctiva. Revelar los problemas a todos para ver y resolver estos en base regular.
- * Establecer un comité. Para el programa de cero defectos, después de un año de llevarlo, el día de cero defectos reafirma el compromiso de la dirección a las palabras cero defectos y la idea de que todos debería hacer las cosas bien a la primera vez.
- * Supervisar la participación. Una orientación formal del programa de cero defectos con todos los niveles de dirección, deberían ser conducidos a priori para su implementación.
- * Establecer metas, reuniones regulares entre supervisores y empleados para ayudar a que la gente aprenda a pensar y llevar a cabo tareas como un equipo.
- * Eliminación de causas de error. Los individuos serán cuestionados para describir algún problema que impida el cumplimiento de trabajo libre de error.
- * Reconocimiento. Los programas elegidos serán establecidos para reconocer a quienes alcanzaron sus metas o realizaron actos notables. Lo otorgado no deberá ser económico.

- * Consejo de calidad. Los profesionales de calidad y el equipo de presidentes de la compañía deberán encontrar la comunicación y determinar las acciones para ascender y mejorar el programa de mejoramiento de calidad.
- * Volver a empezar. Establecer un equipo de representantes y comenzar otra vez para superar el movimiento y cambio de las situaciones que puedan ocurrir en el año o en 18 meses para mejorar el programa de mejoramiento de calidad.

2.7.-FILOSOFIA DE CALIDAD POR GENECHI TAGUCHI.

Taguchi propone un nuevo enfoque en el control de calidad:

- * Una medida importante de la calidad de manufactura de un producto es la calidad total generada por el producto a la sociedad.
- * En un ambiente competitivo, el mejoramiento continuo de calidad y la reducción de costos son necesarios para el inicio de los negocios.
- * El mejoramiento continuo de calidad incluye una continua reducción en la variación del producto, en el cumplimiento de las características sobre sus valores meta.
- * La pérdida del consumidor debida a una variación en las especificaciones del producto es aproximadamente proporcional al cuadrado de la desviación del valor observado con respecto al valor meta.
- * La calidad final y el costo de manufactura de un producto son determinados por los ingenieros de diseño de producto y por el proceso de manufactura del producto.
- * La variación de los resultados puede ser reducida explotando los efectos no lineales de los parámetros del producto o proceso en base al funcionamiento de las características.
- * Los experimentos estadísticos planeados pueden ser usados para ajustar los parámetros del producto y procesos y como consecuencia reducir la variación.

2.8.- TEORIA Q.F.D. (DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD).

El Q.F.D. es una traducción de la palabra japonesa (Kanji), la traducción más difundida a nivel internacional en el idioma inglés es Quality Function Development ó despliegue de la función de calidad.

El Q.F.D. se puede asociar al diseño de productos y servicios pero su alcance a llegado a ser mayor, constituyéndose en una de las herramientas de dirección de negocios más moderna, especialmente para la ejecución de la dirección por políticas, elemento esencial en una correcta dirección de los procesos de calidad total.

El Q.F.D. es un sistema de trabajo que facilita traducir los requisitos expresados por los clientes, en requisitos internos de la empresa para cada una de las fases del desarrollo de un producto o servicio.

Q.F.D. logra traducir las necesidades del cliente en especificaciones técnicas o en un lenguaje en el que los técnicos de la empresa frecuentemente utilizan, es una metodología orientada al logro de la calidad desde la fase del diseño y desarrollo, ayudando al propósito de trabajar en acciones preventivas y no correctivas.

Con el fin de producir un adecuado producto es necesario convertir los requerimientos ambiguos del cliente, en requerimientos procesables dentro de la empresa, conocidos como requerimientos de diseño. Este proceso de traducción es realizado con la ayuda de una serie de tablas o matrices, siendo la casa de la calidad la más difundida.

Esta matriz contiene los siguientes elementos:

- * Necesidades del cliente.
- * La forma como se puede lograr su satisfacción y sobre cuales parámetros debemos trabajar en nuestra empresa.
- * El grado de importancia de cada una de las necesidades manifestadas por el cliente.
- * Calificación que da el cliente de cómo se siente con nuestro producto ó servicio y para cada necesidad que manifiesta.
- * Análisis competitivo. El cliente nos califica para cada necesidad con respecto a la competencia.
- * Valores objetivos que sí se alcanzan, lograremos una completa satisfacción del cliente.
- * Otra información adicional que le facilite al equipo de trabajo la toma de decisiones.

* Correlaciones entre necesidades y forma de lograr cada una de ellas.

El Q.F.D. promueve el desarrollo de productos previniendo los problemas en lugar de reaccionar ante ellos. Esta forma de trabajo permite reducir el tiempo de cambios que se deben realizar en el desarrollo y en la disminución de problemas que surgen en el proceso de diseño de productos, antes y después de realizar su producción.

2.9.-TEORIA DE LAS 5 S.

Este Es un sistema de valor incalculable para organizar y ayudar al piso de un taller desarrollado en el Japón pero ampliamente aplicable.

Los siguientes son cinco pasos para planear el piso del taller.

1er paso. Seiri – Despejar.

2do paso Seiton – Organizar.

3er paso Seiso – Limpiar.

4to paso Seiketsu – Uniformar.

5to paso Shitsuke – Entrenamiento y disciplina.

Despejar: Clasificar lo necesario de lo que no.

Organizar: Fijar la disposición de los equipos y herramientas de manera que estén en su lugar y poder utilizarlos en el momento en que se necesiten, hacer vales cuando se preste herramienta, poner letreros en pasillos de salida, extintores, etc.

Limpiar: Hacerse responsable de la limpieza de su lugar de trabajo, sección, departamento, etc.

Uniformar: Es la manera de conservar los logros de los pasos anteriores.

Entrenamiento y disciplina: Fomentar costumbres de eficiencia y seguridad, sin abandonarlos una vez que hayan sido fijados, comprometer a los trabajadores a hacer sus reportes y hojas de control.

2.10.-FILOSOFIA DE T.Q.M. (TOTAL QUALITY MANAGEMENT).

Para empezar trataremos de explicar lo que es el control total de la calidad; aunque empresas e individuos citen interpretaciones diferentes, el control total de la calidad, significa en términos amplios el control de la administración misma.

Según Feigenbaum, el control total de la calidad (CTC) puede definirse como un sistema capaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización de modo que sea posible producir bienes o servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes. Esto exige la participación de todas la divisiones, incluyendo las de mercado, diseño, manufactura, inspección y despachos.

Algunas razones por las cuales las empresas adoptan el C.T.C. son las siguientes:

- * Para que la compañía este a prueba de las recesiones, con verdaderas capacidades tecnológicas y de ventas.
- * Para asegurar utilidades destinadas al beneficio de los empleados y para asegurar la calidad, cantidad y costo a fin de ganar la confianza de los clientes.
- * Para establecer una empresa cuya salud y carácter corporativos permitan un crecimiento sostenido combinando las energías creativas de todos los empleados con una meta de alcanzar la mejor calidad del mundo. Para desarrollar los productos más modernos y para desarrollar nuestro sistema de asegurar la calidad.
- * Para crear un lugar de trabajo agradable y mostrar un respeto por la humanidad mediante los círculos de calidad con la participación de todos los miembros. Para suministrar en el Japón y en el exterior transmisiones automáticas de calidad impecable superar a las normas internacionales pero a menor costo, y que tomen en cuenta los requisitos de los clientes y usuarios. Para alcanzar la prosperidad de la empresa mediante las mejoras del sistema administrativo y contribuir así al bienestar de la sociedad regional.

A manera de resumen hay que tener en cuenta los siguientes conceptos:

- * Control de calidad. Es responsabilidad de todos los empleados y todas las divisiones.
- * El Control Total de la Calidad. Es una actividad de grupo y no lo pueden hacer aisladamente los individuos, exige trabajo en equipo.

- * El Control Total de la Calidad no fracasará si colaboran todos los miembros del equipo, desde el presidente hasta los trabajadores de línea y el personal de ventas.

- * En el Control Total de la Calidad los gerentes de nivel medio serán tema frecuente de decisiones críticas. Las actividades de los círculos de calidad son parte del control total de la calidad.

CAPITULO.- 3

NORMAS ISO-9000

3.1.-INTRODUCCION A ISO-9000.

1.-Que son los estándares.

Los estándares son documentos de acuerdo mundial que contienen especificaciones técnicas que son utilizados como reglas, guías, o definiciones de características que sirven para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son los adecuados para los propósitos que fueron creados.

2.-Que es ISO.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) es una federación mundial que agrupa aproximadamente a cien países en todo el mundo.

ISO fue establecida en 1946 y cuya principal misión es la de promover el desarrollo de los estándares, además de relacionar actividades que puedan facilitar el intercambio de servicios a nivel internacional.

La ISO-9000 es un conjunto de normas internacionales en administración de calidad y en aseguramiento de calidad, estas normas están relacionadas entre si. No son específicas para ninguna industria, producto o servicio en particular. Existen dos elementos fundamentales en la adopción de la ISO-9000. Un elemento es la aceptación y adopción de su filosofía y su instalación como norma. El otro es obtener la aceptación o certificación de un tercero que permita a la compañía demostrar su estatus ISO-9000 a compradores y prospectos.

3.- Propósito de las normas ISO-9000.

Las normas ISO-9000 ayudan a determinar a los proveedores competentes con sistemas de aseguramiento de calidad efectivos. Las normas ayudan a reducir los costos en calidad del comprador por medio de la confianza y la garantía en las prácticas de calidad de los proveedores. En conformidad con la norma ISO-9000 se proporciona un medio de acuerdo contractual entre el comprador y el proveedor. Las compañías que están certificadas y registradas con las normas ISO se perciben como proveedores viables y seguras para sus clientes. Los que no están registrados y certificados se perciben como proveedores de productos y servicios menos deseables.

Las normas se diseñan para tratar una gran variedad de escenarios de administración de la calidad por ejemplo, si un proveedor tiene solo instalaciones de manufactura sin diseño o departamento de desarrollo, entonces la ISO-9002 debe ser usada para evaluar el sistema de calidad.

Cada país tiene sus propias normas de calidad que se relacionan con las normas ISO-9000. Las series ISO-9000 han sido adoptadas en los Estados Unidos por la American National Standards Institute (ANSI) y la American Society For Quality Control (ASQC) como las normas ANSI-ASQC Q90.

El equivalente europeo de la ISO-9000, se llaman series EN 29000. El equivalente mexicano se llaman Normas Mexicanas de Calidad (NMX-CC).

4.-Antecedentes de la norma ISO-9000 en México.

1988 Se forma un grupo de trabajo voluntario para elaborar las normas sobre sistemas de calidad.

1989 Se integra formalmente la COTENNSISCAL.

1990 Elaboración y revisión de los proyectos de la serie NMX-CC.

1991 México a través del COTENNSISCAL inicia su participación en el comité ISO/TC 176.

1992 DGN emite la Ley sobre Metrología y Normalización.

1992 Publicación de normas NMX-CC-9 a NMX-CC-15 y NMX-Z-109.

1993 Se constituyen los primeros organismos de normalización y certificación en México.

1994 Se inicia la operación de organismos de certificación de sistemas de calidad acreditados por DGN en

México.

1994 Se otorgan los primeros “ Registros de Sistema de Aseguramiento de Calidad “ por parte de CALMECAC y del IMNC.

En las páginas siguientes se hace un resumen acerca de las principales normas ISO-9000 y su equivalencia con el sistema de calidad mexicano (NMX-CC).

3.2.-NORMA ISO-8402:1994, NMX-CC-001:1995 IMNC.

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad vocabulario.

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones que siguen:

- * La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.
- * La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en los diferentes sectores industriales y económicos.

El principal objetivo de esta norma, es aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la administración. Estos términos y definiciones son tratados y agrupados en esta norma, según su orden lógico de temas.

Esta norma se divide en cuatro secciones a saber:

- 1.- Términos generales.
- 2.- Términos relativos a la calidad.
- 3.- Términos relativos al sistema de calidad.
- 4.- Términos relativos a herramientas y técnicas.

3.3.-NORMA ISO-9000-1:1994, NMX-CC-002/1:1995 IMNC.

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Directrices para la sección y uso.

Las organizaciones industriales, comerciales ó gubernamentales suministran productos que intentan satisfacer las necesidades y/o los requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sea cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivo y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y los proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y una satisfacción creciente de los clientes de la organización y de otros interesados (los empleados, los propietarios, subproveedores, la sociedad).

La familia de las normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a una escala amplia de los sectores de la industria y la economía.

Esta Norma Mexicana tiene la misión de ser una guía para la familia de normas NMX-CC además:

- * Aclara los principales conceptos relacionados con la calidad y las diferencias e interrelaciones entre ellos
- * Proporciona la guía para la selección y uso de la familia de normas NMX-CC, sobre la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad

3.4.- NORMA ISO-9001:1994,NMX-CC-003:1995.

Sistema de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas a continuación representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

* NMX-CC-003. Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

* NMX-CC-004 Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

* NMX-CC-005. Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 son complementarios a los requisitos técnicos especificados. Estos especifican los requisitos que determina los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las subastas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas y empleadas.

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los puntos o etapas que se manejan en ésta norma son:

- 1.- Responsabilidad de la dirección.
- 2.- Sistema de calidad.
- 3.- Revisión de contrato.
- 4.- Control del diseño.

- 5.- Control de documentos y datos.
- 6.- Adquisiciones.
- 7.- Control de productos proporcionados por el cliente.
- 8.- Identificación y rastreabilidad del producto.
- 9.- Control de procesos.
- 10.- Inspección y prueba.
- 11.- Control de equipo de inspección y prueba.
- 12.- Estado de inspección y prueba.
- 13.- Control de producto no conforme.
- 14.- Acción correctiva y preventiva.
- 15.- Manejo, almacenamiento, empaque conservación y entrega.
- 16.- Control de registros de calidad.
- 17.- Auditorías de calidad internas.
- 18.- Capacitación.
- 19.- Servicio.
- 20.- Técnicas administrativas.

3.5.- NORMA NMX-CC-007/1-1993-SCFI.

Directrices para auditar sistemas de calidad auditorías.

La serie NMX-CC enfatiza la importancia de la auditoría de calidad como una herramienta clave en administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo.

Las auditorías deben efectuarse para determinar que los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

Esta norma da a las directrices para efectuar una auditoría al sistema de calidad de un organismo. Se permite a los usuarios adecuar éstas directrices para satisfacer sus necesidades.

La auditoría del sistema de calidad también provee evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar y especialmente prevenir las no conformidades.

Los resultados de éstas auditorías pueden ser usados por la gerencia para el desempeño del organismo.

Esta norma mexicana, establece los principios básicos, criterios y prácticas de auditoría y de las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías en sistemas de calidad.

Así mismo da las directrices para verificar la existencia e implantación de los elementos de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.

Esta norma es de naturaleza general, para permitir su aplicación o adaptación a diferentes tipos de organismos. Cada organismo debe desarrollar sus propios procedimientos específicos para implantar éstas directrices.

Ésta norma abarca los siguientes puntos:

- 1.- Objetivos de la auditoría de responsabilidades.
- 2.- Auditoría.
- 3.- Terminación de la auditoría.
- 4.- Seguimiento de la acción correctiva.

3.6.-NORMA NMX-CC-007/2-1993 SCFI.

Directrices para auditar sistemas de calidad, administración del programa de auditorías.

Cualquier organismo que tiene necesidad de realizar auditorías a sistemas de calidad debe contar con la capacidad para administrar todo el proceso de auditorías.

Esta norma describe las actividades que deben ser administradas por dicho organismo.

Esta norma abarca los siguientes puntos:

- 1.- Administración de programas del auditorías.
- 2.- Código de ética.

3.7.-NORMA NMX-CC-008-1993-SCFI.

Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad..

Para que las auditorías de los sistemas de calidad se efectúen en forma efectiva y uniforme, se requieren criterios mínimos para calificar a los auditores.

Esta norma, describe éstos criterios mínimos. También provee un método mediante el cual debe juzgarse y mantenerse el cumplimiento del auditor potencial con los criterios.

Esta norma abarca los siguientes puntos:

- 1.- Educación.
- 2.- Entrenamiento.
- 3.- Experiencia.
- 4.- Atributos personales.
- 5.- Capacidad administrativa.
- 6.- Mantenimiento de competencia.
- 7.- Idioma.
- 8.- Selección del auditor líder.

CAPITULO.- 4

MANUAL DE ASEGURAMIENTO

DE CALIDAD

4.1.-NORMA NMX-CC-018:1996 IMNC, ISO10013:1995.

La serie de normas de la familia NMX-CC, incluye requisitos para sistemas de calidad; los cuales pueden ser usados para alcanzar la interpretación común, desarrollo, implantación y aplicación de la administración y el aseguramiento de la calidad.

La familia de normas de sistemas de calidad, requieren del desarrollo e implantación de un sistema de calidad documentado, que incluya la preparación de manuales de calidad.

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se rijan por la norma de calidad mexicana que se proponen satisfacer.

Esta norma mexicana proporciona las directrices para el desarrollo, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a las necesidades específicas del usuario.

Los manuales de calidad resultantes, reflejarán los procedimientos documentados del sistema de calidad requerido por la familia de normas NMX-CC. Las instrucciones de trabajo detalladas, los planes de calidad, los folletos informativos y otros documentos relacionados con el sistema de calidad, no están cubiertos por ésta norma.

En las siguientes páginas de éste capítulo se mostrará la propuesta de un manual de calidad para una empresa dedicada a la producción de cápsulas de gelatina blanda, apegada a los requisitos establecidos por la norma anterior.

SISTEMA DE CALIDAD

Manual de Aseguramiento de Calidad

CAPSULAS DE GELATINA BLANDA

**MANUAL DE
ASEGURAMIENTO
DE CALIDAD
GELCAPS, S.A . DE C.V.**

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

HOJA DE ACTUALIZACION

FECHA DE EMISION:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	00	HOJA:	1 de 6
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

FECHA	CAPITULO	HOJA	VERSION	NATURALEZA DE LA MODIFICACION
1º Jul 2000	Todos	Todas	Inicial	Emisión

REDACCION:
GERENTE DE PLANTA

VALIDACION:
DIRECTOR GENERAL

NOMBRE	FIRMA	NOMBRE	FIRMA

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

HOJA DE DIFUSION

FECHA DE
EMISION:

Jul-2000

CLAVE:

MAC-PO-00

VERSION:

INICIAL

CAPITULO:

HOJA:

00 2 de 6

EJEMPLARES PERSONALES

01	Original de referencia	Gelcaps, S.A. de C.V.	Aseguramiento de Calidad
02	Fernando San Vicente P.	Sede	Director de Gelcaps
03	Fermín Gómez T.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Gerente de Planta
04	Roberto Nuñez O.	Sede	Director Comercial
05	Luis Sánchez G.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Gerente Administrativo
06	Luisa Casas R.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Recursos Humanos
07	Javier Suaste F.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Mantenimiento
08	Carmen Alvarez N.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Control de Calidad
09	Juan Ramos V.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Producción
10	Isaías Martínez H.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Distribución
11	Jorge Flores M.	Gelcaps, S.A. de C.V.	Jefe de Almacén de Insumos
12	Victor Jaso L.	IMNC	Subcoordinador de Certificación y Normalización.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

HOJA DE ASIGNACION

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	00	HOJA:	3 de 6
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

El presente Manual de Aseguramiento de Calidad, es propiedad de **GELCAPS, S.A. de C.V.**

Se asigna, por el Responsable de Aseguramiento de Calidad de **GELCAPS, S.A. de C.V.** a:

Sr.

Compañía:

Departamento:

Tiene el número: **18**

Este ejemplar será para: **Emisión.**

Comprende: **- Todos los capítulos.**

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ACUSE DE RECIBO DEL MANUAL DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FECHA DE
EMISION: Jul-2000

CLAVE:
MAC-PO-00

VERSION:
INICIAL

CAPITULO:
00

HOJA:
4 de 6

Asignatario:

Puesto:

Localización:

Departamento:

Certifico haber recibido: Un ejemplar original del Manual de Aseguramiento de Calidad
identificado con el número: **18**
Las actualizaciones siguientes: _____

sin comentario alguno.

con los comentarios siguientes: _____

El original de este Acuse de Recibo debe ser firmado por el asignatario y regresado al responsable del Control Documental del Sistema de Calidad de GELCAPS.

FECHA:

FIRMA:

GELCAPS, S.A DE C.V

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SUMARIO

FECHA DE EMISION:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	00	HOJA:	5 de 6
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Referencia a la Norma	Referencia a la Norma	CAPITULO DEL MAC	TITULO	Versión
ISO 9002:94	NMX-CC-04-1995	00	Portada, Hoja de Actualización, Hoja de Asignación, Acuse de Recibo, Sumario.	Inicial
4.1	4.1	01	Declaración de la Dirección General del Grupo Banner	Inicial
4.1	4.1	01	Política de Calidad de Gelcaps.	Inicial
4.1	4.1	01	Compromiso	Inicial
4.1	4.1	01	Objetivo y Alcance.	Inicial
4.2	4.2	02	Sistema de Calidad.	Inicial
4.2	4.2	02	Gestión de Calidad.	Inicial
4.2	4.2	02	Perfil del Grupo Banner.	Inicial
4.2	4.2	02	Organigrama del Grupo Banner.	Inicial
4.2	4.2	02	Perfil de Gelcaps, S.A. de C.V.	Inicial
4.2	4.2	02	Organigrama de Gelcaps, S.A. de C.V.	Inicial
4.2	4.2	02	Responsabilidades Básicas y de Calidad.	Inicial
4.2	4.2	02	Responsabilidades del Area de Calidad.	Inicial
4.2	4.2	02	Plan de Calidad	Inicial
4.2	4.2	02	Disposiciones específicas para Cápsulas de Gelatina.	Inicial
4.3	4.3	03	Revisión del Contrato	Inicial
4.4	4.4	04	Control del Diseño	Inicial
4.5	4.5	05	Control de Documentos y Datos.	Inicial
4.6	4.6	06	Adquisiciones.	Inicial
4.7	4.7	07	Control de productos proporcionados por el cliente	Inicial

GELCAPS, S.A DE C.V

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SUMARIO

FECHA DE EMISION:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	00	HOJA:	6 de 6
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Referencia a la Norma ISO 9002:94	Referencia a la Norma NMX-CC-04-1995	CAPITULO DEL MAC	TITULO	Versión
4.8	4.8	08	Identificación y Rastreabilidad del Producto.	Inicial
4.9	4.9	09	Control del Proceso	Inicial
4.10	4.10	10	Inspección y Pruebas.	Inicial
4.11	4.11	11	Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba	Inicial
4.12	4.12	12	Estado de Inspección y Pruebas.	Inicial
4.13	4.13	13	Control de Producto No Conforme.	Inicial
4.14	4.14	14	Acción Correctiva y Preventiva.	Inicial
4.15	4.15	15	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	Inicial
4.16	4.16	16	Control de Registros de Calidad.	Inicial
4.17	4.17	17	Auditorías Internas de Calidad.	Inicial
4.18	4.18	18	Capacitación.	Inicial
4.19	4.19	19	Servicio.	Inicial
4.20	4.20	20	Técnicas Estadísticas.	Inicial

RESPONSABILIDAD DE LA

DIRECCIÓN DE LA

EMPRESA

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

DECLARACIÓN DE LA DIRECCIÓN
GENERAL.

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	01	HOJA:	1 de 4
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

MISIÓN DE LA EMPRESA:

Satisfacer en forma continua e integral las expectativas de Nuestros Clientes, a través de productos y Servicios de Calidad, medida ésta como el grado de cumplimiento de sus necesidades y preferencias.

DECLARACIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL:

- * La Calidad es el resultado del esfuerzo conjunto y participación de todos los que intervenimos en la Empresa, desde Proveedores hasta nuestros Clientes finales. No puede decretarse
- * La Calidad es una norma de trabajo en nuestra organización y elemento esencial para la competitividad y estrategia de nuestra Empresa.
- * Los Recursos Humanos son vitales para su realización, debemos obtener la adhesión y el concurso de todos hacia nuevos métodos rigurosos de trabajo donde la Calidad y la Productividad sean parte de nuestra vocación de trabajo.
- * Debemos formalizar en documentos nuestro saber hacer para asegurar la Calidad, su medición, mejora y la consecución de acciones predeterminadas.

Para lograr los objetivos anteriores, la Dirección General, señala como metas prioritarias el que en la empresa, se establezcan y difundan planes y programas que desarrollen nuestra misión y abarquen los siguientes aspectos:

- * Recursos Humanos comprometidos con la Calidad, la Productividad, la preservación del medio ambiente y la seguridad del personal para lo cual se establecerán sistemas idóneos de selección, capacitación, motivación y promoción de personal.
- * Mejora Continua de la Calidad, la Productividad, el medio ambiente y la seguridad personal a través de revisión y medición de procesos de Fabricación, procedimientos, sistemas de atención a Clientes y todos los demás que apoyen o soporten estas actividades.
- * Tecnología de punta, de acuerdo al Estado del Arte, a nivel Mundial.

DIRECTOR GENERAL.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

DECLARACIÓN DE LA DIRECCION
GENERAL.

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	01	HOJA:	2 de 4
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

En el mes de Marzo del 2000 la Dirección de la empresa acordó implantar un Sistema de Calidad Total basándose para la elaboración del Sistema Documental de Calidad, en la Normas Mexicanas NMX-CC-04:1995 y para tal efecto se definió la siguiente Política de Calidad.

Trabajar bajo un sistema de mejora continua esforzándonos en cumplir siempre los requisitos para satisfacer las necesidades de nuestros clientes, teniendo permanentemente la responsabilidad de la preservación del medio ambiente y la integridad física de nuestro personal.

Esta política se basa en el principio que la calidad es el elemento fundamental e imprescindible en Gelcaps, a través del cual se logra la productividad y competitividad a nivel internacional que permita asegurar la satisfacción de las necesidades de nuestros Clientes tanto internos como externos, con la oferta de productos y servicios que cumplan plenamente sus requisitos.

FUNDAMENTOS:

- 1.- Lograr mediante la concientización hacia la Calidad, como personas la participación de todos los Recursos Humanos de la Empresa en el trabajo en equipo, con creatividad y actitud de logro.
- 2.- Capacitar y adiestrar a todo el personal en el conocimiento y desarrollo de sus funciones.
- 3.- Hacer bien nuestro trabajo a la primera vez.
- 4.- Propiciar una amplia cooperación y comunicación entre todos los departamentos de la organización.
- 5.- Atender en forma oportuna las necesidades de nuestros Clientes internos y externos cumpliendo con sus requisitos.
- 6.- Desarrollar proveedores confiables y mantener con ellos relaciones de negocio y compromiso duradero.
- 7.- Motivar al personal a la actitud permanente de la mejora continua, la preservación del medio ambiente y la seguridad personal.
- 8.- Mantener con nuestros Clientes relaciones estrechas y duraderas para satisfacer sus necesidades actuales y futuras.
- 9.- Implantar un proceso para el mejoramiento de la Calidad en todas las áreas de la empresa.
- 10.- Usar tecnología de punta.
- 11.- Autorizar los recursos necesarios que demanden los planes de trabajo que resultan de la operación del Sistema de Calidad de la Empresa.

GERENTE DE PLANTA.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD GELCAPS		COMPROMISO		
FECHA DE EMISIÓN: Jul-2000	CLAVE: MAC-PO-00	VERSION: INICIAL	CAPITULO: 01	HOJA: 3 de 4

Para lograr en Gelcaps, S.A de C.V. una operación eficiente de acuerdo a la misión de la empresa y establecer un Sistema de Calidad que asegure el cumplimiento de la Política de Calidad, la Dirección designa como responsable de asegurar la implantación, operación y mantenimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a la norma NMX-CC-04-1995 Al Gerente de la Planta quien a su vez forma y preside el equipo para el mejoramiento de la calidad EMC.

Los integrantes del Equipo para el Mejoramiento de la Calidad (EMC) de Gelcaps, S.A de C.V. definimos y avalamos nuestra **POLÍTICA DE CALIDAD** así como sus fundamentos y nos comprometemos con la organización a trabajar para su observancia en cada una de las actividades de nuestro trabajo, buscando siempre a través de la mejora continua el cumplimiento y satisfacción de las metas y expectativas de nuestros clientes.

Gerente de Planta
Presidente del EMC

Jefe de C. de Calidad
Miembro del EMC

Jefe de Recursos Humanos
Miembro del EMC

Jefe de Mantenimiento
Miembro del EMC

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

OBJETIVO Y ALCANCE

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	01	HOJA:	4 de 4
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

OBJETIVO

- Difundir a todos los niveles de la organización nuestra Política de la Calidad propiciando que cada uno de sus integrantes la comprenda y la aplique en su área de responsabilidades.
 - Definir y establecer los lineamientos que permitan el logro del cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos y servicios de la empresa, del medio ambiente y la seguridad.
 - Definir y formalizar los procedimientos de Aseguramiento de Calidad y operacionales relacionados con la calidad de los productos y servicios de la empresa y los requerimientos para la preservación del medio ambiente y la seguridad de las personas.
 - Permitir a todo el personal de la organización la revisión y mejoramiento de estos lineamientos y procedimientos.
- Motivar a todo el personal de la organización a impulsar su desarrollo en la obtención de la competitividad y productividad de la empresa.
- Definir claramente las responsabilidades y la autoridad de cada integrante de la organización para la calidad total.
 - Difundir a nuestros clientes y proveedores nuestra Política de Calidad y el manual de Aseguramiento de Calidad de la empresa.
 - Establecer un compromiso en las relaciones Clientes-Proveedor.
 - Crear en nuestros clientes internos y externos la confianza en la Calidad de nuestros productos y servicios que cumplen plenamente los requisitos de las normas aplicables.
 - Crear en todo el personal de la empresa la conciencia hacia la CALIDAD TOTAL entienda ésta como la calidad del medio ambiente, de la seguridad personal y de los productos y servicios.

ALCANCE

Este manual de Aseguramiento de Calidad se aplica en la planta de Gelcaps, S.A. de C.V.
Es aplicable a la fabricación de cápsulas de gelatina blanda en cumplimiento de la normativa nacional y en conformidad con NMX-CC-004:1995; por lo que describe las disposiciones específicas de estas en los capítulos del 03 al 20.

SITEMA DE CALIDAD

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	1 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------

GENERALIDADES

- Cada actividad que se realice en el ámbito de la calidad, debe ser claramente identificada y documentada en el sistema de calidad con el objeto de:
- Definir claramente las responsabilidades de cada puesto de trabajo y su relación con la calidad.
- Delegar la autoridad suficiente para el logro de los objetivos de calidad.
- Definir el control y coordinación de todas las actividades.
- Identificar los problemas actuales y potenciales así como las medidas preventivas y correctivas necesarias.
- Definir los criterios y límites de aceptación.
- Registrar los resultados de las acciones efectuadas mediante evidencias objetivas documentadas.

La redacción de los capítulos de este Manual se efectúa de conformidad con los responsables de los departamentos involucrados y son validadas por el director de la empresa .

El sistema de Calidad de la empresa tendrá una revisión constante en cuanto a su funcionamiento y operación ya que se tendrá una junta del EMC de acuerdo a un calendario de reuniones que el presidente del EMC emitirá cada seis meses para revisar avances que puedan ser de implantación, acciones correctivas, comportamiento de los medidores de calidad y funcionamiento de cada uno de los 14 pasos del proceso para el Mejoramiento de la Calidad; así mismo mediante el programa de auditorías internas que establece auditorías a diferentes áreas de la empresa de Febrero a Agosto de cada año se llevará a cabo la revisión del cumplimiento con el sistema documental (procedimientos, métodos e instructivos aplicados en la organización y proceso) y se realizará la actualización necesaria o requerida de los documentos en función de los resultados de las auditorías teniéndose como fecha final de la revisión documental del mes de diciembre de cada año.

ASIGNACIÓN DE RECURSOS

El grupo directivo de la Empresa define y establece las condiciones adecuadas y proporciona los recursos necesarios para el desarrollo y cumplimiento del sistema y del manual de Aseguramiento de Calidad, que permitan la realización de todas las actividades de la empresa dentro del marco de Calidad total.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	2 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------

SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de calidad de Gelcaps, S.A.de C.V. está soportado por las estructuras organizacionales y documentales para la implantación, uso y mantenimiento de sistema documental de calidad en conformidad con la normativa NMX-CC-004: 1995 y por la implantación, operación y mantenimiento del Proceso para Mejoramiento de la Calidad de acuerdo con la metodología de Philips Crosby, que consta del establecimiento de 13 pasos. Una vez completado los 13 pasos, se inicia un nuevo ciclo y con base en la mejora continua se optimiza el ciclo anterior y se sigue repitiendo el proceso, que de esta manera nunca termina.

Los pasos de la metodología de Crosby son:

- 1. Compromiso de la Dirección.**-Consiste en difundir a todo el personal de la empresa el compromiso del Grupo directivo hacia la calidad y la mejora continua, dando a conocer la misión y la política de calidad de la empresa y manifestando su apoyo con los recursos necesarios para el mejoramiento de la calidad.
- 2. Formación del equipo para el mejoramiento de la Calidad (EMC).**- Consiste en formar el comité responsable de la planificación, implantación y administración del proceso para el mejoramiento de la Calidad del producto, ambiente y seguridad.
- 3. Medición.**- Consiste en medir los incumplimientos existentes, de tal manera que permita su evaluación objetiva para tomar acción correctiva.
- 4. Costos del Incumplimiento.**- Consiste en determinar los elementos del costo del incumplimiento con el objeto de darles un valor homogéneo que permita priorizarlos para la toma de acción correctiva en orden de importancia.
- 5. Crear Conciencia de la Calidad.**- Consiste en crear un método para elevar en todos los integrantes de la empresa su interés personal en el cumplimiento de los requisitos (de productos, servicios, legislación ambiental y de seguridad) y en la reputación en Calidad de la Empresa.
- 6. Acción Correctiva, Preventiva y Eliminación de Causas de Error.**- Consiste en proporcionar a cada persona un sistema formal para resolver los problemas en forma definitiva y un método sistemático y permanente para comunicar cualquier situación que le impida realizar su trabajo con calidad y cualquier situación o incumplimiento que afecte al medio ambiente y la seguridad del personal y solicitar acciones y /o modificaciones para prevenir fallas o causas de no conformidad.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	3 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------

7. Educación.- Consiste en proporcionar a todo el personal de la Empresa la capacitación necesaria para desempeñar en forma activa su papel en el proceso para el Mejoramiento de la Calidad así como también proporcionar la capacitación y adiestramientos específicos requeridos para el óptimo desempeño de su puesto.

8. Fijar Metas.- Consiste en fijar metas de mejora para cada uno de los medidores de calidad establecidos en orden de su importancia y que los grupos de trabajo desarrollen las actividades para lograrlas.

9. Reconocimiento.- Consiste en crear un sistema formal mediante el cual se lleve a cabo una evaluación de la participación del personal en el Mejoramiento de la Calidad y hacer oficialmente un reconocimiento a las personas que participen y obtengan logros.

10. Consejos de Calidad.- Consiste en formar un grupo de gente adecuada para realizar visitas a otros lugares que han implantado un sistema de calidad e intercambiar información y de esta manera evaluar y aprovechar las experiencias exitosas.

11. Clientes.- Consiste en hacer del conocimiento de todos nuestros clientes que Gelcaps, S.A. de C.V. tiene un sistema de Calidad mediante el cual se asegura y soporta la calidad de nuestros productos y servicios.

12. Proveedores.- Consiste en hacer del conocimiento de todos nuestros proveedores que en Gelcaps, S.A de C.V. operamos con la filosofía de calidad y tenemos en operación del sistema mediante el cual soportamos la calidad de nuestros productos y servicios por lo tanto esperamos de ellos el cumplimiento de nuestros requisitos.

13. Repetir todo el Proceso.- Consiste en asegurarse de que el proceso para el Mejoramiento de la Calidad nunca termine, iniciando para esto un nuevo ciclo de reimplantación de los 13 pasos.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SITEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	PAGINA:	4 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	---------	---------

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Equipo para el Mejoramiento de la Calidad (EMC).

Es el órgano rector del Sistema de Calidad y enlace con la Dirección de la Empresa; es precedido por el Gerente de la Planta y formado por los ejecutivos de mayor rango y tiene bajo su responsabilidad la implantación, operación y mantenimiento del Sistema de Calidad asignándose para ello a cada integrante del EMC la responsabilidad de la implantación de uno o varios de los pasos o etapas que componen el Sistema de Calidad, liderando para tal fin uno o varios equipos de trabajo.

Comités de Implantación.

Son los equipos de trabajo formados bajo el liderazgo de alguno de los integrantes del EMC que tiene asignada la implantación de los 13 pasos del proceso para el mejoramiento de la Calidad, siendo responsables de la elaboración y ejecución del plan de trabajo.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	FOLIO:	5 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	--------	---------

ESTRUCTURA DOCUMENTAL

El sistema de Calidad se fundamenta en la aplicación y observancia de los siguientes documentos jerarquizados:

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (MAC): establece la Política y Objetivos de Calidad de Gelcaps, S.A.de C.V., el organigrama, las responsabilidades y los compromisos de actuación relacionados con el cumplimiento de los 20 elementos de la Norma NMX—CC-004:1995.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS CORPORATIVOS (MPC): acciones administrativas y de operación para dar cumplimiento en Gelcaps, S.A..de C.V. a los lineamientos establecidos por las Areas corporativas del grupo Banner.

PROCEDIMIENTO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (PAC): específicos para el control de cada punto de NMX-CC-004:1995, declarados en el MAC.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS: de GELCAPS, S.A. de C.V., en cumplimiento con sus Políticas y objetivos que incluyen Instructivos y Métodos.

ESPECIFICACIONES: de producto, materias primas, mezclas, etc.

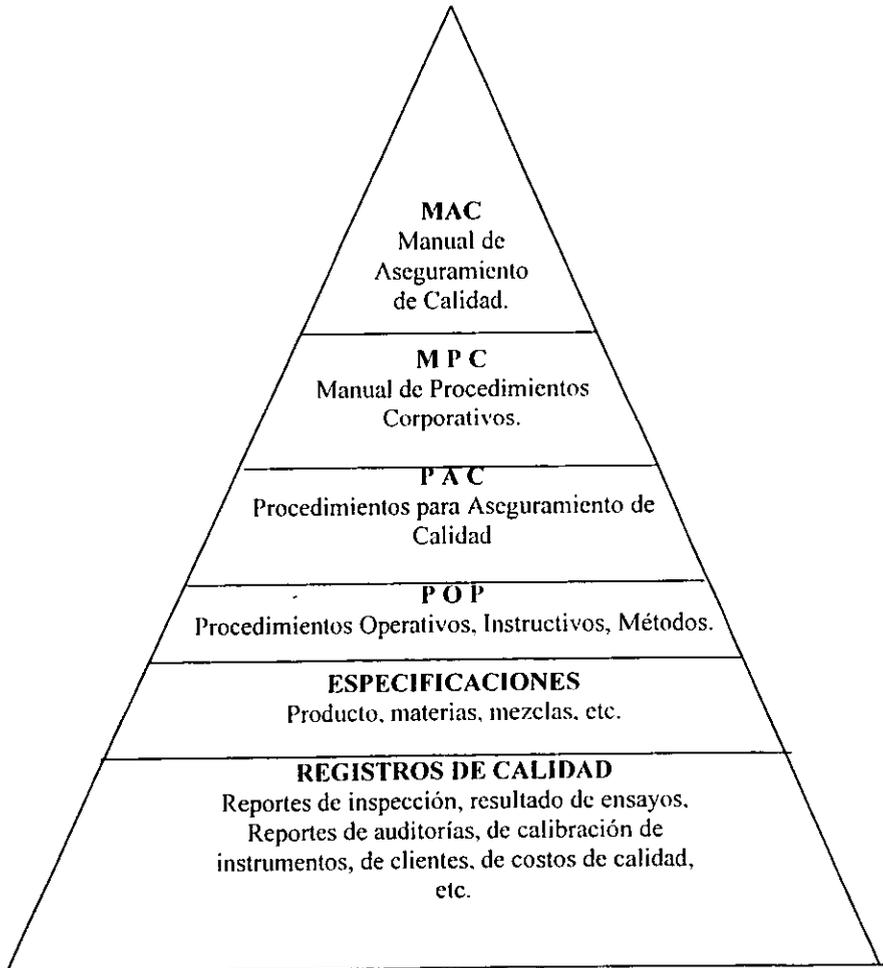
REGISTRO DE CALIDAD: reportes de inspección, resultados de ensayos, reportes de auditorías, de calibración de instrumentos, de clientes, de costos de calidad, reportes de auditorías ambientales y de seguridad. etc. Evidencias objetivas del cumplimiento con cada actividad relacionada con la calidad.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	6 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------



GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	7 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------

DIFUSIÓN

La función de Aseguramiento de Calidad es la de difundir y actualizar las versiones del MAC, cuya asignación es obligatoria para:

- Director General.
- Gerente Planta Gelcaps.
- Jefe de Control de Calidad Gelcaps.
- Jefe de Producción Gelcaps.
- Jefe de Recursos Humanos Gelcaps.
- Jefe de Mantenimiento Gelcaps.
- Jefe de Almacén de Insumos Gelcaps.
- Jefe de Distribución Gelcaps.
- Gerente Administrativo Gelcaps.
- Contador General Gelcaps.

El responsable de Aseguramiento de Calidad de Gelcaps tendrá a su custodia la versión original del MAC, con el número de ejemplar 01 Versión Inicial..

Cada uno de los asignatarios de los ejemplares originales numerados del MAC, es responsable de su implantación, cumplimiento, actualización y buen uso dentro de su ámbito de actividad.

Al recibir su ejemplar, cada uno de los asignatarios firmará y devolverá al emisor el original de la hoja de Acuse de Recibo, anotando en ella los comentarios pertinentes.

El manual de Aseguramiento de Calidad se pone a su disposición de los auditores, clientes y proveedores, previa solicitud.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SISTEMA DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	8 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	---------

MODIFICACIONES

Toda modificación dará lugar a la elaboración de una nueva hoja de Actualización, un nuevo Sumario, una nueva fecha de difusión y una nueva serie de firmas de Autorización. Las hojas modificadas y las indicadas anteriormente, serán enviadas a cada uno de los asignatarios con sus respectivas hojas de Asignación y Acuse de Recibo.

Cada asignatario devolverá al emisor todas las hojas que resultaron sustituidas por las modificaciones; y sus originales se conservarán en el archivo de Aseguramiento de Calidad durante cinco años, a partir de su fecha de emisión.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

GESTION DE CALIDAD

FECHA DE
EMISIÓN:

Jul-2000

CLAVE:

MAC-PO-00

VERSION:

INICIAL

CAPITULO:

02

HOJA:

9 de 23

GENERALIDADES

La Gestión de Calidad se desarrolla e implanta con la finalidad de lograr los objetivos propuestos en la Política de Calidad.

La estructura de la empresa está organizada de tal manera que los recursos Humanos, Técnico, Material y Administrativo que afectan a la calidad estén controlados. Estos controles se orientan a la prevención, reducción y eliminación de las deficiencias de calidad en los productos y servicios, estableciendo como necesidad el logro y mantenimiento de la calidad deseada a un costo óptimo.

La aplicación de cada uno de los elementos del Sistema de Calidad es variable y debe adaptarse de un tipo de actividad a otra y de un producto ó servicio a otro.

Las actividades que influyen en la calidad de manera directa o indirecta, se deben aceptar, tomando en cuenta:

- La satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes internos y externos.
- La optimización de los recursos de la empresa, en relación a consideración de oportunidad, riesgo y relación costo beneficio.
- La documentación controlada, para contar con evidencias objetivas en los aspectos relativos al Sistema de Calidad y a la Calidad de los productos y servicios.

RESPONSABILIDADES

El establecimiento, seguimiento del cumplimiento, educación en la Política y Objetivos de Calidad, corresponden a la Dirección de Gelpcaps, S.A. de C.V. contando con el compromiso de todos sus ejecutivos empleados, representados en el Equipo para el Mejoramiento de Calidad (EMC).

Para efectos de la Gestión de Calidad, el Director nombra responsable del Sistema de Aseguramiento de Calidad, al Gerente de Planta, abarcando la emisión, difusión, actualización, conservación y control de éste manual.

La sección RESPONSABILIDADES BASICAS Y DE CALIDAD EN GELCAPS. describe a detalle las responsabilidades y misiones de calidad de los responsables de área de la empresa.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

PERFIL DE BANNER S.A DE C.V.

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	10 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	----------

ANTECEDENTES:

Banner se creó en 1953 iniciando actividades con la instalación de una Planta en Santa Monica, Estado de California en los EU., donde se fabrican actualmente cápsulas de gelatina blanda; para 1980, Banner contaba con tres plantas más, en las ciudades de Virginia EU., Ontario Canada, y Naucalpan, México.

Durante 1992 se consolidan las empresas productoras de cápsulas de gelatina blanda, creándose el Grupo Banner Industrial, S.A. de C.V. y se incorpora al mismo la producción de tabletas.

En el Grupo Banner, S.A. Se producen y comercializan los siguientes productos:

Banner Industrial, S.A. de C.V.

- Línea fitoterapéutica
- Línea medicamentos.
- Línea cosméticos.

Gelcaps, S.A. de C.V.

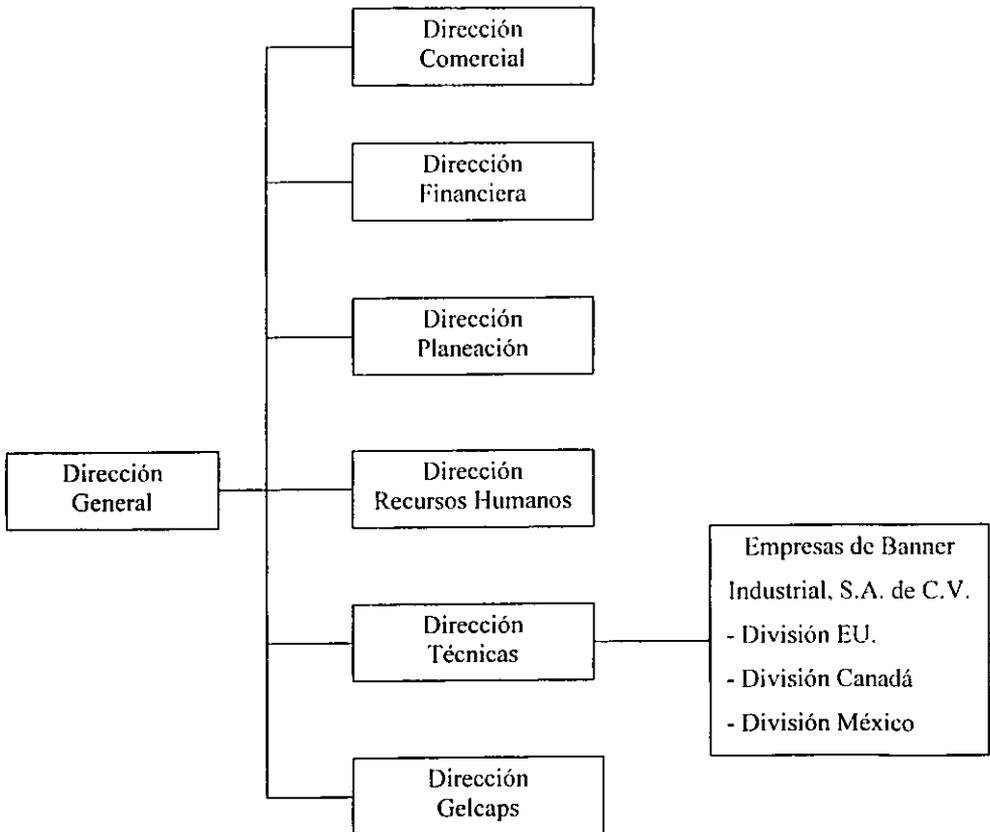
- Línea natural.
- Línea vitaminas y minerales.
- Línea figura.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ORGANIGRAMA DEL GRUPO BANNER

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	FOLIO:	11 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	--------	----------



GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

PERFIL DE GELCAPS S.A DE C.V.

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	12 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	----------

ANTECEDENTES:

Los antecedentes de Gelcaps, S.A. de C.V. Se remontan a los años 50's en que la planta de Naucalpán Estado de México fue fundada y se contaba con una sola nave dedicada a la fabricación de multivitamínicos; en 1974 se crea una nave más destinada a la fabricación de suplementos alimenticios en cápsulas de gelatina blanda .con tres máquinas, en 1998 se adquieren dos máquinas más y en 1999 se adquieren cuatro más aumentado así la producción hasta en un 50%.

Las líneas de productos que actualmente tiene Gelcaps son:

- Línea natural
- Línea vitaminas y minerales.
- Línea figura.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ORGANIGRAMA DE GELCAPS, S.A DE C.V.

FECHA DE
EMISIÓN:

Jul-2000

CLAVE:

MAC-PO-00

VERSION:

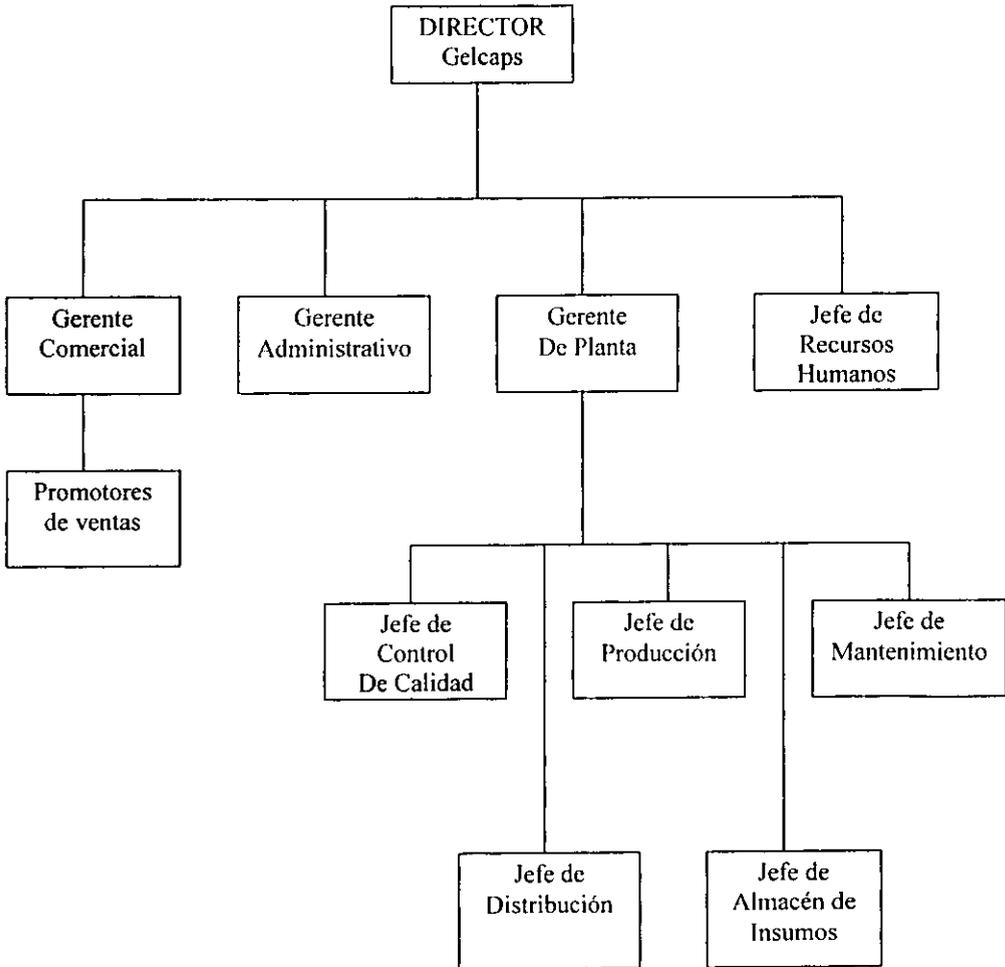
INICIAL

CAPITULO:

02

HOJA:

13 de 23



GELCAPS, S.A. DE C.V.

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS**

**RESPONSABILIDADES BASICAS
Y DE CALIDAD**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00
VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02
		HOJA:	14 de 23

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>DIRECTOR DE GELCAPS S.A de.CV.</p>	<p>Establecer las políticas y objetivos estratégicos de la empresa.</p> <p>Desarrollar los planes de acción de la empresa, coordinando las acciones de las diferentes áreas.</p> <p>Lograr la máxima rentabilidad de la empresa y el crecimiento a corto y largo plazo de sus recursos humanos, técnicos y materiales.</p> <p>Desarrollar la empresa a niveles de competitividad internacional.</p> <p>Maximizar la participación en los mercados actuales y potenciales con los productos actuales y por desarrollar.</p>	<p>Desarrollar los objetivos y política de calidad, proporcionando los recursos necesarios para la elaboración de los planes de acción.</p> <p>Revisar cuando menos una vez al año con base en:</p> <p>Costos de calidad</p> <p>Auditorías internas.</p>

GELCAPS, S.A. DE C.V.

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS**

**RESPONSABILIDADES BASICAS
Y DE CALIDAD**

FECHA DE EMISIÓN: Jul-2000

CLAVE: MAC-PO-00

VERSION: INICIAL

CAPITULO: 02

HOJA: 15 de 23

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>GERENTE COMERCIAL.</p>	<p>Atender a los clientes para detectar sus necesidades sobre los productos y servicios.</p> <p>Coordinarse con programación de producción para establecer prioridades en los programas de fabricación.</p> <p>Investigar y analizar condiciones de venta de la competencia.</p> <p>Mantener comunicación con crédito y cobranzas sobre la cartera como parte de servicio a los clientes.</p> <p>Coordinarse con crédito y cobranzas para apoyar en la recuperación de la cartera con el fin de mantenerla en los límites otorgados.</p> <p>Promover y vender los productos actuales y nuevos en los volúmenes y precios objetivo.</p> <p>Revisar el volumen de ventas por línea de producto y proponer estrategias comerciales.</p>	<p>Coordinarse con el jefe de distribución para atender solicitudes de servicio de los clientes referentes a información de los productos.</p> <p>Coordinar a la fuerza de ventas con objeto de ofrecer una respuesta rápida y de calidad a los clientes.</p>

GELCAPS, S.A. DE C.V.

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS**

**RESPONSABILIDADES BASICAS
Y DE CALIDAD**

FECHA DE EMISIÓN: Jul-2000	CLAVE: MAC-PO-00	VERSION: INICIAL	CAPITULO: 02	HOJA: 16 de 23
----------------------------	------------------	------------------	--------------	----------------

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>GÉRENTE ADMINISTRATIVO</p>	<p>Agregar a la planta el aprovisionamiento de materiales en general, en tiempo, calidad, cantidad y costo óptimos.</p> <p>Supervisar el otorgamiento de crédito así como su recuperación oportuna.</p> <p>Proporcionar la retroalimentación contable y financiera necesaria y oportuna a las áreas de operación.</p> <p>Supervisar y analizar el cumplimiento de los procedimientos administrativos y contables con el objeto de simplificarlos y hacer ágil y expeditas las funciones administrativas de tal manera que coadyuven a la eficiente operación de la empresa.</p>	<p>Asegurar el aprovisionamiento adecuado de materias primas de calidad.</p> <p>Vigilar la implantación, operación y mantenimiento de los pasos del Sistema de Calidad que tiene bajo su liderazgo.</p>

GELCAPS, S.A. DE C.V.

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS**

**RESPONSABILIDADES BASICAS
Y DE CALIDAD**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00
VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02
		HOJA:	17 de 23

PUESTOS	RESPONSABILIDADES BASICAS	RESPONSABILIDADES DE CALIDAD
<p>GERENTRE DE PLANTA</p>	<p>Desarrollar y revisar la implantación de los procedimientos operativos de producción.</p> <p>Coordinar a las áreas y departamentos de la empresa en las operaciones de planta.</p> <p>Establecer, implantar y mejorara los procedimientos de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Desarrollar productos nuevos.</p> <p>Desarrollar y revisar las especificaciones de productos, tanto actuales como nuevos.</p> <p>Mantener una investigación permanente para mejorar los productos actuales y reducir los costos de producción.</p>	<p>Vigilar la aplicación correcta del Sistema de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Establecer relaciones estrechas con proveedores para establecer la conformidad de las materias primas suministradas.</p> <p>Supervisar la elaboración de pruebas y registros establecidos en los procedimientos de fabricación.</p> <p>Coordinar y vigilar la operación y mantenimiento del Sistema de Calidad total de la empresa mediante la presidencia del Equipo para el Mejoramiento de la Calidad.</p> <p>Difundir y promover en todo el personal de la empresa, el cuidado del medio ambiente y la integridad física de las personas.</p>

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

RESPONSABILIDADES DEL AREA
DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	18 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	----------

Misión y responsabilidades del Jefe de Control de Calidad:

- Verificar las características de calidad de la materia prima recibida en el almacén.
- Mantener el orden, limpieza y seguridad del laboratorio.
- Calibrar y verificar los instrumentos para prueba de laboratorio.
- Participar en la elaboración de procedimientos y especificaciones en proceso.
- Reportar directamente al jefe de producción toda desviación significativa de las especificaciones.
- Elaborar modificaciones para el mejoramiento de las técnicas de control.
- Coordinar las actividades de los inspectores.
- Conocer perfectamente los procedimientos de fabricación.

Misión y responsabilidades de los inspectores:

- Apoya a producción para la ejecución de los procedimientos de fabricación.
- Trabajar en conjunto de los supervisores de producción, para ejecutar las pruebas que estos le pidan y comentar los resultados.
- Trabajar en conjunto con los supervisores de mantenimiento para lograr una adecuada reparación del equipo de laboratorio.
- Colaborar con recursos humanos en los cursos de capacitación y adiestramiento del personal de fabricación.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS**

PLAN DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00
VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02
		HOJA:	19 de 23

El plan de calidad consiste en mantener vigente la operación del sistema de calidad de la planta monitoreando a través de las secciones del EMC los diferentes indicadores y medidores del sistema que aseguren la correcta aplicación de los procedimientos, instructivos, métodos y documentos en general que forman parte del sistema de calidad de la empresa y cuyo alcance es la fabricación de cápsulas de gelatina blanda obteniéndose estas con la calidad establecida en las normas aplicables vigentes.

El siguiente esquema del plan de calidad muestra las responsabilidades específicas para la ejecución y control del plan en cada etapa del proceso, cubriendo

ETAPAS	DEPARTAMENTO RESPONSABLE	PRINCIPALES ACTIVIDADES	DOCUMENTOS DE TRABAJO	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
Recepción de pedidos	Distribución	Registro de pedidos Verificación de existencias	Pedido Reporte de deuda y existencia	PO-PAC-03 PO-POP-DIS-00 PO-INS-DIS-01
Programa de producción	Distribución.	Mantener inventario para dar servicio al cliente. Elaborar programas de producción.	Reporte de deuda y existencia. Formato de programa de producción.	PO-POP-DIS-00 PO-INS-DIS-02
Insumos	Almacén de insumos	Recibir, controlar y suministrar los insumos requeridos.	Vale de entrada o salida.Requisición de compra.Reporte de existencias Reporte de inspección a materia prima	PO-POP-AIN-00 PO-INS-AIN-00
	Compras Control de calidad	Adquirir los insumos en general Inspeccionar para su aceptación o rechazo.Definir proveedores confiables.Calib. de equipos de medición.	Requisición de compra , orden de compra Reporte de inspección a materia prima.Certificado de calidad. Diagrama de calibración	PO-PAC-06 PO-POP-GA-00 PO-PAC-10, PO-PAC-12, PO-PAC-16, PO-PAC-08, PO-POP-CC-03 PO-ESP-MP-01 a PO-PAC-11

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

PLAN DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:

Jul-2000

CLAVE:

MAC-PO-00

VERSION:

INICIAL

CAPITULO:

02

HOJA:

20 de 23

ETAPAS	DEPARTAMENTO RESPONSABLE	PRINCIPALES ACTIVIDADES	DOCUMENTOS DE TRABAJO	DOCUMENTO DE REFERENCIA
Fabricación	Producción	Pesado de sustancias activas.	Formulaciones vigentes. Auditorías a pesado	PO-PAC-09 PO-INS-FB-00 PO-ESP-FB-00
		Preparación del compuesto	Formulaciones vigentes. Control de mezclado.	PO-PAC-09 PO-POP-FB-00 PO-INS-FB-01 PO-ESP-FB-00
		Producción de cápsulas	Programa de producción. Hoja de verificación de arranque. Reporte de consumo de materia prima. Formato de control de producción. Tabla de frecuencia de verificación. Tabla de número de puntos de medición. Parámetros de operación.	PO-PAC-09 PO-PAC-08 PO-PAC-14 PO-PAC-12 PO-PAC-16 PO-PAC-20 PO-PAC-11 PO-POP-FB-01 PO-INS-FB-01
		Inspección visual y dimensional	Control preventivo de encapsulado. Control preventivo de llenado. Graficas X-R.	PO-PAC-09 PO-POP-FB-01 PO-INS-FB-02
	Manejo del producto conforme	Control de encapsuladoras	PO-PAC-09 PO-POP-FB-02 PO-INS-FB-06	
	Mantenimiento	Realizar las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo a equipo	Orden de trabajo. Rutinas de inspección y lubricación	PO-PAC-14 PO-POP-MA-00 PO-PAC-19

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

PLAN DE CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Juli-2000	CLAVE:	MAC-PO-00
VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02
		HOJA:	21 de 23

ETAPAS	DEPARTAMENTO RESPONSABLE	PRINCIPALES ACTIVIDADES	DOCUMENTOS DE TRABAJO	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
	Control de Calidad	Realizar las pruebas al producto en proceso en el laboratorio. Controlar los equipos de inspección, medición y pruebas	Reporte de máquinas de encapsulado. Verificación dimensional. Reporte aceptación y rechazo. Reporte de aviso para inyección. Graficas X-R. Servicio de verificación. Formato de limpieza de equipo de laboratorio de prueba. Inventario de equipo.	PO-PAC-10 PO-PAC-14 PO-PAC-16 PO-PAC-20 PO-POP-CC-00 PO-POP-CC-01
	Recursos Humanos	Coordinar y controlar el programa de capacitación del personal de la empresa.	Detección de necesidades de capacitación. Evaluación del instructor.	PO-POP-EMC-08 PO-PAC-18 PO-POP-RH-00 PO-INS-RH-00
Producto Terminado	Control de Calidad	Liberar el producto para su entrega al almacén de producto terminado.	Reporte de material entregado al almacén. Etiquetas de aceptación, observación o rechazo. Papeleta de control de producción.	PO-PAC-10 PO-PAC-16 PO-POP-CC-00
	Distribución	Recibir, almacenar y custodiar el producto aprobado por C de C.	Papeleta de control de producción. Croquis de localización de estibas	PO-PAC-15 PO-POP-DIS-00 PO-INS-DIS-04
Embarque	Distribución.	Realizar los envíos de producto al cliente Dar servicio al cliente.	Carta porte. Acuse de recibo. Vale -remisión. Volante de pago de flete. Reclamación de no conformidad.	PO-PO-DIS-00 PO-INS-DIS-03 PO-PAC-19

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

EMC

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVI:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	22 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	----------

EQUIPO PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD (EMC).

- Integración: Gerencia de Planta, Aseguramiento de Calidad, Producción, Mantenimiento, Almacén de Insumos, Distribución, Recursos Humanos. El EMC es presidido por el gerente de planta.

- Función: Definir y fundamentar el plan de calidad en el marco de la política de calidad definido por el propio EMC de acuerdo con la dirección de Gelcaps y la dirección del grupo Banner.

- Dicha misión se traduce en:

- La provisión de recursos necesarios para el sistema de calidad.
- El aseguramiento y control del sistema de aseguramiento de calidad.
- El tratamiento de los problemas de calidad requieren acciones interdepartamentales-
- El aseguramiento de los indicadores de gestión de calidad.
- La validación de la planeación de auditorías internas.

El EMC se reúne según calendario emitido cada seis meses por el presidente para hacer seguimiento y acciones de mejora y evaluar resultados de la operación del sistema.

El EMC es informado de todos los incidentes que necesiten de una atención y un seguimiento particulares por parte de diferentes responsables de área (los reportes de no conformidad sirven de fuente de información). También, tiene información del estado que guardan los medidores de calidad establecidos y da lineamientos para su mejora.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

**DISPOSICIONES ESPECIFICAS PARA
CAPSULAS DE GELATINA**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	02	HOJA:	23 de 23
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	----------

Las disposiciones que las áreas operativas de la planta Gelcaps deben cumplir son las siguientes:

- La realización de pruebas de producto en proceso y terminado para asegurar que toda cápsula entregada al almacén de producto terminado cumple las especificaciones señaladas en las normas NMX-E correspondientes (especificaciones para el producto).
- El cumplimiento de los capítulos de la norma NMX-CC-004:1995, aplicable de acuerdo al manual de aseguramiento de calidad como lineamientos de acción en los documentos necesarios que los soporten, en conformidad con la estructura documental del sistema de calidad.
- La definición y actualización posterior de técnicas estadísticas para el control de proceso de acuerdo a las declaraciones del capítulo correspondiente de este manual.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

REVISIÓN DEL CONTRATO

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	03	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

El acuerdo contractual entre Gelcaps S.A de C.V. y sus clientes no se apoya en el manejo de un contrato mercantil o jurídico con formato tradicional.

Por costumbre, las relaciones de proveeduría entre Gelcaps y sus clientes se basan en que hay un acuerdo formal definido y documentado por medio de la orden de compra o pedido generado por cliente.

La revisión de contrato tiene como finalidad asegurar que Gelcaps S.A. de C.V. tiene la capacidad de fabricar las cápsulas de gelatina blanda cumpliendo con los requerimientos, diseño y especificaciones técnicas establecidas por el cliente que por lo general se remiten a las normas aplicables a las cápsulas de gelatina blanda.

La ejecución de la revisión del contrato se describe en el procedimiento PO-PAC-03 "Revisión del Contrato".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CONTROL DEL DISEÑO

FECHA DE EMISIÓN:	Jul2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	04	HOJA:	1 de 1
-------------------	---------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Debido a que todos los productos que se fabrican en Gelcaps S.A de C.V. son productos "NORMALIZADOS" y que estos se apegan a lo establecido en las normas Mexicanas aplicables a las cápsulas de gelatina blanda ya que los clientes de Gelcaps solicitan el producto de acuerdo a esta normativa, Gelcaps, S.A. de C.V. no realiza actividades de diseño y/o desarrollo de productos.

Por esta razón no se requiere de procedimiento alguno para reglamentar y controlar actividades de diseño en virtud de lo cual y en apego a la norma NMX-CC-004:1995 declaramos que este capítulo no aplica en el sistema de calidad de Gelcaps.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

**CONTROL DE DOCUMENTOS Y
DATOS**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00
		VERSION:	INICIAL
		CAPITULO:	05
		HOJA:	1 de 1

La estructura documental del sistema de aseguramiento de calidad de Gelcaps S.A. de C.V. tiene como función la elaboración de documentos patrón, o sea las bases técnicas y administrativas que sustentan la calidad, pero no como un fin en si mismo sino como un medio para llevar a cabo el sistema de aseguramiento de calidad que es la práctica por medio de la cual se obtiene la calidad de los productos y servicios de la empresa.

Estos documentos patrón se elaboran, revisan y aprueban de acuerdo a los procedimientos de M-POP-AC-00 "Elaboración y difusión de procedimientos", DM-POP-AC-01 "Elaboración y difusión de instructivos" y DM-POP-AC-02 "Elaboración y difusión de métodos".

Posteriormente, el responsable de aseguramiento de calidad se encarga de la difusión del MAC, asignando ejemplares originales numerados a los miembros del EMC en la manera como se refiere en el procedimiento PO-PAC-05 "Control de documentos y datos".

Los procedimientos de aseguramiento de calidad (PAC), procedimientos operativos (POP), instructivos (INS), métodos (MET) y especificaciones (ESP) son para uso interno solamente y también son difundidos por el responsable de aseguramiento de calidad. Los asignatarios de los documentos patrón los implantan y les dan seguimiento para evaluar su aplicación y funcionamiento dentro de sus respectivas áreas de responsabilidad.

El manual de aseguramiento de calidad se encuentra a disposición de clientes y proveedores actuales y potenciales de Gelcaps, para darles confianza en que los productos satisfacen plenamente las especificaciones establecidas y como demostración en el énfasis de la prevención, detección y la aplicación de acciones correctivas y preventivas en el proceso.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ADQUISICIONES

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	06	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

En virtud de que las materias primas utilizadas para la fabricación de cápsulas de gelatina blanda se compran:

La gelatina a fabricantes

Los colorantes y aditivos a fabricantes y/o distribuidores

Y en ambos casos son productos normalizados o de uso común en el mercado, en Gelcaps se ha realizado una lista de proveedores confiables en base a las pruebas a que se someten sus productos, la calidad de servicio que prestan, precio y plazo de crédito.

Las actividades para el control de adquisiciones en Gelcaps se describen en el procedimiento PO-PAC-06 "Adquisiciones".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CONTROL DE PRODUCTOS
PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	07	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Por la naturaleza del producto fabricado, declaramos que este capítulo no aplica en el sistema de calidad de Gelcaps.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

**IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD
DEL PRODUCTO**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	08	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

En base a la confiabilidad que se tiene en las materias primas utilizadas en la fabricación de cápsulas de gelatina blanda en Gelcaps ya que las eventuales no conformidades del producto se detectan en el proceso de fabricación, se establece el sistema de identificación de lotes de producción, marcando el producto para su rastreabilidad y así generalizar el control del producto y el proceso.

Para este fin, durante el proceso de fabricación se identifica el producto a demás de lo establecido en la norma de producto aplicable con el numero del equipo de producción y el turno de fabricación para efectos de inspección, pruebas de calidad y control de material no conforme, de acuerdo al procedimiento PO-POP-FB-02 "Manejo de producción no conforme".

La coordinación de actividades y asignación de responsabilidades se definen en el procedimiento de aseguramiento de calidad PO-PAC-08 "Identificación y rastreabilidad del producto".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CONTROL DE PROCESO

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	09	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

La condición básica para controlar la calidad de Cápsulas de gelatina blanda que se fabrican en Gelcaps S.A. de C.V. es la de contar con los documentos patrón que reflejen y garanticen el cumplimiento de las especificaciones establecidas en las normas de producto aplicables.

Dichos documentos patrón comprenden :

- Procedimiento para la fabricación de cápsulas de gelatina blanda, PO-POP-FB-01 "Preparación de cápsulas de gelatina blanda", que describen las actividades que se desarrollan durante el proceso de fabricación de cápsulas.

Este procedimiento se apoya con instrucciones de trabajo escritas para cada etapa o actividad productiva que afecte la calidad. Las instrucciones conforman una serie de instructivos, PO-INS-FB-00 al PO-INS-FB-07 "Instructivos de operaciones de fabricación" que contienen un listado del equipo de producción indicando su capacidad, acondicionamiento previo, secuencia de arranque y operación.

- El procedimiento PO-POP-FB-02 "Manejo del producto no conforme", establece los puntos para controlar la calidad de los materiales y la manera de indicar el estado de inspección y prueba, así como información de los resultados a los responsables del manejo y utilización de los materiales, para segregar los no conformes.

- Se ha establecido una serie de especificaciones para caracterizar la materia prima a utilizarse en la fabricación, PO-ESP-MP-01 a PO-ESP-MP-11 "Especificaciones de materia prima".

- Se tienen también especificaciones para el producto terminado que se verifican durante el proceso y que están establecidas en las normas de producto así como especificaciones de producto que se verifican en el laboratorio de pruebas de acuerdo a los PO-MET-LB-00 al PO-MET-LB-30 "Métodos de pruebas de laboratorio".

La aplicación efectiva de todos los documentos patrón enunciados anteriormente por parte del personal operativo la supervisión eficiente y continua de su aplicación así como la realización de inspecciones y pruebas de acuerdo a lo establecido por el procedimiento PO-PAC-09 "Control del proceso", que asegura el control del proceso de fabricación de cápsulas de gelatina blanda en Gelcaps.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

INSPECCION Y PRUEBAS

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	10	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Es responsabilidad de todo el personal operativo de Gelcaps asegurarse que los materiales para la fabricación de cápsulas de gelatina blanda no serán utilizados en el proceso de fabricación, hasta que hayan sido inspeccionados, aprobados y se verifique su cumplimiento con las especificaciones establecidas.

Control de calidad es el responsable de la conducción e inspección y pruebas de los materiales tal como se establece en el procedimiento PO-POP-CC-00 "Verificación inspección y pruebas" y de reportar de manera oportuna los resultados a las áreas de afectación, determinando la conformidad o no del material inspeccionado y/o aprobado, utilizando para ello la etiqueta de identificación.

Ningún producto es remitido al almacén de producto terminado, hasta efectuar todas las pruebas que señalan los procedimientos e instructivos documentales y se verifiquen que se ha cumplido con la calidad y completen las evidencias de que el producto cumple con los requisitos especificados para lo anterior, debe cumplirse con el procedimiento PO-PAC-10 "Inspección y pruebas".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION
MEDICION Y PRUEBA

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	11	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Los instrumentos utilizados para efectuar mediciones deben ofrecer confiabilidad en su uso y ser de la capacidad requerida acorde con las magnitudes por medir.

El procedimiento PO-POP-CC-02 "Verificación, calibración y mantenimiento de equipos de medición" establecen la manera de cumplir con el programa de verificación de instrumentos.

La responsabilidad del cumplimiento del programa de verificación de instrumentos es del jefe de producción, del jefe de control de calidad y del almacén de insumos de acuerdo en lo señalado en el procedimiento PO-PAC-11 "Control de equipo de inspección, medición y pruebas" que define las responsabilidades en el manejo de los instrumentos y la aplicación de los métodos de verificación los cuales se efectúan contra patrones certificados por laboratorios acreditados por el sistema nacional de calibración, cuya actualización corresponde al jefe de control de calidad.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ESTADO DE INSPECCION Y
PRUEBA

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	12	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

La responsabilidad de utilizar únicamente materiales inspeccionados, probados y liberados es de producción.

El medio para lograrlo es mantener identificado el estado de inspección y prueba de los materiales. Esto se logra cuando control de calidad firma de visto bueno la etiqueta de identificación de los lotes la cual se mantiene a través de todo el proceso de fabricación, de acuerdo a lo señalado en el procedimiento PO-POP-CC-01 "Muestreo".

Todos los materiales se inspeccionan y se prueban de acuerdo a lo establecido en PO-INS-CC-00 "Inspección identificación y pruebas de materia prima" por parte de control de calidad quien reporta a producción los resultados obtenidos y libera el material que esta conforme con las especificaciones.

Las no conformidades se identifican y se separan para su control.

El procedimiento PO-PAC-12 "Estado de inspección y prueba" establece los medios por los cuales los materiales que se inspeccionan y prueban, se identifican para indicar su conformidad o no conformidad con las especificaciones y así asegurar que se entrega al cliente únicamente producto que cubre satisfactoriamente los requisitos establecidos.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	13	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Cuando se detecta material no conforme respecto a las especificaciones, control de calidad avisa a producción directamente mediante el reporte correspondiente del lote o lotes con problema, haciendo referencia al numero de identificación único y producción tiene la obligación de separarlo, identificarlo y registrarlo para:

- Evitar la utilización involuntaria o inadvertida de ello.

- El procesamiento del material para corregir la no conformidad.

- El registro y destrucción de los materiales no conformes, que dependiendo de la etapa del proceso donde se detecte y la gravedad del defecto.

Todo lo anterior de acuerdo al procedimiento PO-PAC-13 "Control de producto no conforme".

La reclamación de material no conforme por parte de los clientes, se maneja en primera instancia por el departamento comercial y de acuerdo al procedimiento PO-PAC-19 "Servicio" para subsanar errores de índole administrativo o técnico que pudieran presentarse.

La investigación por parte de calidad, se hace obligada para detectar fallas en la aplicación de los procedimientos y/o para detectar diferencias en los criterios de aceptación o rechazo y establecer contacto con el cliente para resolver de manera expedita el problema.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

ACCION CORRECTIVA Y
PREVENTIVA

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	14	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Las acciones correctivas en Gelcaps se manejan de acuerdo al paso seis del proceso de mejoramiento de calidad con el PO-POP-EMC-06 "Acción correctiva", en el cual se establecen los pasos a seguir para la toma de acciones correctivas y preventivas ya que su alcance no es solo por inconformidad mal producto sino también para corregir y mejorar cualquier otro tipo de problemas que afecten a la eficiencia y productividad de la operación de la planta.

En el caso de producto no conforme, después de realizar las pruebas a los materiales, se corrigen las desviaciones o no conformidades con respecto a las especificaciones siguiendo las especificaciones establecidas en los instructivos de fabricación.

Los materiales no conformes que se reprocessan para eliminar la no conformidad, se manejan de acuerdo al PO-POP-CC-00 "Verificación, inspección y pruebas".

Las acciones correctivas y preventivas se definen en el procedimiento PO-PAC-14 "Acción correctiva y preventiva".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE
CONSERVACIÓN Y ENTREGA

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	15	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

El almacén de producto terminado recibe únicamente lotes de cápsulas que fueron aceptados por control de calidad y cumplen con las especificaciones de la norma mexicana correspondiente.

Para evitar el deterioro de las cápsulas deben observarse en todas sus etapas de manejo posteriores a la producción, las especificaciones de PO-INS-DIS-04 "Almacén de producto terminado", que la calidad del producto hasta su uso.

El desarrollo de estas etapas se describe en el procedimiento PO-PAC-15 "Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

**CONTROL DE REGISTROS
DE CALIDAD**

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	16	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Los registros de calidad son la base donde descansa toda la estructura documental del SAC.

Estos registros permiten evaluar la eficacia de la aplicación de los documentos patrón y dan origen a su vez, a la modificación de dichos documentos.

Por medio de los registros de calidad, hay evidencia de que el Sistema de Aseguramiento de Calidad cumple con todos los registros preestablecidos.

Los registros de calidad prueban que las acciones correctivas se llevan a efecto y son efectivas.

Todos estos registros los genera control de calidad de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PO-PAC-16 "Control de registros de calidad".

También se mantiene una detección continua de necesidades de registros de calidad y definición de prioridades.

Esta información contenida en los registros de calidad debe ser conocida por la dirección de Gelcaps y por las áreas técnicas de la planta para su análisis ya que de ello depende en buena medida la mejora del proceso actual y la posibilidad de introducir innovaciones tecnológicas.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

AUDITORIAS INTERNAS DE
CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	17	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

El programa de auditorías de calidad al sistema de aseguramiento de calidad y al producto comprenderán:

* AUDITORIAS INTERNAS, que deben ser efectuadas por personal calificado en conformidad con la norma NMX-CC-008:1993 en apego a las bases del programa anual y del procedimiento de aseguramiento de calidad PO-PAC-17 "Auditorías internas de calidad".

* AUDITORIAS EXTERNAS, que podrán desarrollarse directamente por los clientes de Gelcaps o por unidades de verificación acreditadas, tendientes inicialmente a la calificación como proveedores confiables y posteriormente a la certificación.

Posteriormente y a medida que se consolide el sistema, se programaran y efectuaran AUDITORIAS A PROVEEDORES de Gelcaps para invitarlos al proceso integral de aseguramiento de calidad.

El desarrollo y seguimiento de las auditorías de calidad son responsabilidad del jefe de control de calidad, quien establecerá un programa anual que debe ser revisada y autorizada por el equipo para el mejoramiento de la calidad (EMC).

Los informes de las auditorías de calidad permitirán establecer el plan de acciones correctivas y el programa de mejoras y servirán de base para la información continua del grado de efectividad del sistema de calidad a los clientes, al director de Gelcaps, al EMC y a los responsables de las áreas auditadas.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

CAPACITACION

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	18	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

El propósito general de proporcionar capacitación y adiestramiento al personal, contempla la obtención de los conocimientos y habilidades requeridos en todos los niveles y en cada puesto desde la selección e inducción del personal de nuevo ingreso, con el fin de que desempeñen sus labores con eficacia y con un alto sentido de calidad, productividad y responsabilidad.

Para la capacitación a todos los niveles de Gelcaps debe incluirse en el programa general, la del personal ejecutivo integrante del EMC en cuanto a la implantación del sistema de calidad, de tal forma que pueda dirigirlo y evaluarlo.

El personal técnico en todas las áreas, debe ser entrenado en técnicas y métodos que permitan obtener información acerca del desarrollo del sistema de calidad a medida que se lleva a cabo, para asegurar su control y evaluación, además de aquella capacitación propia de su operación cotidiana.

Los operarios y mandos intermedios, además de desarrollar las habilidades necesarias para ejecutar sus tareas eficazmente, deben comprender la relación que guardan sus labores con la calidad y seguridad.

Además, quienes por sus funciones lo requieran, deberán contar con la calificación que asegure su capacidad para desempeñarlas.

Será fundamental reconocer y motivar la participación del personal en cuanto a las labores relativas a la calidad, con el fin de concientizar a todos respecto de sus riesgos, beneficios y costos, lo que se refleja en brindar un mejor servicio y satisfacción del cliente y/o usuario, mejora continua en el producto o servicio que se ofrece, repercutiendo positivamente en la empresa y sus miembros.

La aplicación de estas medidas, se plasman en el procedimiento de aseguramiento de calidad PO-PAC-18 "Capacitación", de acuerdo con los lineamientos establecidos por las políticas corporativas de Banner así como por la implantación y ejecución de los pasos 5, 7 y 9 del proceso para el mejoramiento de la calidad.

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

SERVICIO

FECHA DE EMISIÓN:	Jul-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	19	HOJA:	1 de 1
-------------------	----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

Gelcaps, S.A de C.V. se declara proveedor de los consumidores de cápsulas de gelatina blanda.

El criterio de servicio al cliente manejado por Gelcaps esta enfocado a satisfacerlo en sus necesidades y expectativas sobre cápsulas de gelatina blanda, proporcionándole cuando así lo requiera la información que solicite.

La ejecución del servicio al cliente se describe en el procedimiento PO-PAC-19 "Servicio".

GELCAPS, S.A. DE C.V.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
GELCAPS

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

FECHA DE EMISIÓN:	Juli-2000	CLAVE:	MAC-PO-00	VERSION:	INICIAL	CAPITULO:	20	HOJA:	1 de 1
-------------------	-----------	--------	-----------	----------	---------	-----------	----	-------	--------

La utilización de técnicas estadísticas para el control del proceso y aceptación del producto durante la etapa de implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, resultaría complicado, toda vez que la atención inicial del personal debe estar encauzada a la comprensión, aplicación plena, análisis y modificación de los procedimientos propuestos.

Por esta razón y valorando la utilidad que se obtiene al utilizar técnicas estadísticas adecuadas, se establece:

Primero; concluir la implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad, evaluar su aplicación y el funcionamiento de los procesos, hacer las modificaciones pertinentes y volver a evaluar.

Segundo; con el SAC funcionando, establecer la aplicación de técnicas estadísticas para controlar el proceso.

Actualmente usamos herramientas estadísticas como Gráficos X-R que nos permiten llevar a cabo el control del proceso y algunas otras tal como especifica en el PO-PAC-20 "Técnicas Estadísticas".

CAPITULO.- 5

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES.

A lo largo de la investigación y realización de este trabajo se pudo llegar a la conclusión de que en la actualidad la certificación de productos y servicios, es un requisito para mantener el nivel de competitividad de las empresas a nivel internacional, y que el no adoptar un sistema de calidad adecuado, a corto o mediano plazo puede significar la pérdida del mercado de exportación.

También resulta conveniente difundir entre las empresas la importancia que tiene la certificación de un sistema de calidad, ya que muchos empresarios la ven solo como un gasto y no como una inversión que tiene un impacto positivo en el fomento de la calidad, así como en la aceptación de sus productos en el mercado internacional.

Es importante recalcar que la norma ISO-9000, sólo es un paso para lograr la normalización de un sistema de calidad, ya que para obtener un mejor sistema de calidad en las empresas, se requiere que su personal en todos sus niveles se involucre en dicho sistema, tanto en el conocimiento de la política de calidad, así como en los procedimientos de control de está.

En resumen las tendencias actuales del mercado mundial están impulsando a muchas compañías hacia el reconocimiento estratégico de que es conveniente apearse a las normas internacionales.

Observamos que las normas internacionales ISO-9000 y los planes para la revisión continua, tiene como fin proporcionar de manera oportuna, el alcance, contenido y flexibilidad necesarios para satisfacer las necesidades actuales y las que posteriormente surjan en el mercado tan cambiante día con día.

Obtuvimos que el control de calidad nos da los medios operacionales utilizados para satisfacer los requisitos de calidad, y el aseguramiento de la calidad nos proporciona confianza en este cumplimiento, tanto externo, como interno por lo que nuestros clientes obtendrán una satisfacción plena.

En este entorno se enfatiza la importancia de la implantación de un sistema de calidad dentro de Gelcaps S.A. de C.V., así como la documentación de sus procedimientos, por lo que se concluye que la elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad, el cual contiene la firma del gerente y dicta la política de calidad; es el primer paso para la obtención de la certificación en ISO-9002, la cual traerá consigo beneficios para la empresa como para sus clientes, además de encaminarlos a un proceso de mejora continua.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Rabbit, John T. , "The QS-9000 Book", Editorial New York , 1999.
- 2.- Taylor C. Michael, "Los secretos del certificador ISO-9000", Editorial Panorama, 1999.
- 3.- Badia J. Albert, "Calidad enfoque ISO-9000", editorial Deusto. 1998.
- 4.- Holey David, "Manual de valoración del sistema de calidad ISO-9000", Editorial Paraninfo, 1998.
- 5.- Jáuregui Huerta Marco A., "Manual de aseguramiento de calidad". Editorial Mc Graw-Hill. 1996.
- 6.- Guy Laudoyer, "La certificación ISO-9000", Editorial CECSA. 1996.
- 7.- Folgar Francisco. "Aseguramiento de calidad". Editorial Macchi, 1996.
- 8.- Dirección General de Normas, "Normas ISO-9000/NMX-CC" , DGN, 1995.
- 9.- W. Edward Deming, "Calidad, productividad y competitividad", Editorial Díaz de Santos. 1990.
- 10.- J. M. Juran, "Juran y la planificación de la calidad", Editotial Díaz de Santos, 1989.
- 11.- Philiph Crosby, "La calidad no cuesta", Editorial CECSA.
- 12.- Lionel Stebing. "Aseguramiento de calidad", Editorial CECSA.
- 13.- ISO on line, "Página de ISO en Internet", <http://www.iso.ch>.