



10521
14

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN

**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN**

1985
15 de
Enero de 1985

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES
(EMPRESAS E INSTITUCIONES DE PRODUCCIÓN
Y DE SERVICIOS). ELABORACIÓN DEL MANUAL
DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
PARA UNA EMPRESA PRODUCTORA
DE SBR-LÁTEX EN EMULSIÓN"

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

P R E S E N T A :

RAFAEL ROMERO PORTILLO

ASESOR. DRA. FRIDA MARÍA LEÓN RODRÍGUEZ

TESIS GEN
FALLA DE ORIGEN

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO

2003



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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

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). Elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad para una Empresa Productora de SPP-látex en Emulsión".

que presenta el pasante: Rafael Romero Portillo

con número de cuenta: 6535292-2 para obtener el título de:

Ingeniero Químico

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

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 28 de Abril de 2003

MODULO

PROFESOR

FIRMA

| | | |
|------------|-----------------------------------------------|----------------|
| <u>IV</u> | <u>Inq. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u> | <u>[Firma]</u> |
| <u>II</u> | <u>Inq. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u> | <u>[Firma]</u> |
| <u>III</u> | <u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u> | <u>[Firma]</u> |



3

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

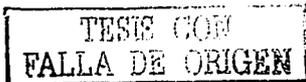
- ✓ A la Dra. Frida María León Rodríguez, por su amistad e incondicional apoyo para la elaboración de éste trabajo.

- ✓ A la Facultad de Estudios Superiores Cuatitlán, por el lugar que me reservó en sus aulas, laboratorios y biblioteca, enseñándome el valor que posee el conocimiento.

- ✓ A mi esposa Noni y mis hijos Ixchel y Adrián, por ser un motivo constante en la obtención de mis logros.

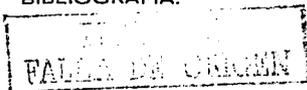
- ✓ A mis padres y hermanos, que sembraron en mi las bases que sustentan mi existencia.

- ✓ A todas aquellas personas con las que conviví en los diferentes trabajos, quienes me impulsaron para alcanzar mis metas.



INDICE

| | Pagina |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| INDICE | 1 |
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| OBJETIVOS | 6 |
| CAPITULO 1 Descripción del proceso de fabricación del látex-SBR | 7 |
| 1.1.- Antecedentes históricos de los polímeros Estireno-Butadieno. | 8 |
| 1.2.- Polimerización. | 10 |
| 1.3.- Polimerización en Emulsión. | 12 |
| 1.4.- Proceso de Producción de látex Estireno-Butadieno. | 23 |
| 1.5.- Aplicaciones de los látex Estireno Butadieno. | 28 |
| CAPITULO 2 Manual del sistema de aseguramiento de la calidad para una empresa productora de látex Estireno- Butadieno en emulsión. | 30 |
| 2.1.- Responsabilidad de la Dirección. | 36 |
| 2.2.- Sistema de Calidad. | 41 |
| 2.3.- Revisión de Contrato. | 43 |
| 2.4.- Control de Diseño. | 46 |
| 2.5.- Control de Documentos y Datos. | 47 |
| 2.6.- Compras. | 51 |
| 2.7.- Control de Productos Suministrados por el Cliente. | 54 |
| 2.8.- Identificación y Rastreabilidad del Producto. | 55 |
| 2.9.- Control de Procesos. | 57 |
| 2.10.- Inspección y Prueba. | 59 |
| 2.11.- Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas. | 61 |
| 2.12.- Estado de Inspección y Pruebas. | 64 |
| 2.13.- Control de producto no Conforme. | 65 |
| 2.14.- Acciones Correctivas y Preventivas. | 67 |
| 2.15.- Manejo Almacenaje, Empaque, Preservación y Entregas. | 72 |
| 2.16.- Control de Registros de Calidad. | 74 |
| 2.17.- Auditorias Internas de Calidad. | 77 |
| 2.18.- Capacitación. | 81 |
| 2.19.- Servicio. | 83 |
| 2.20.- Técnicas Estadísticas. | 84 |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. | 85 |
| ANEXOS. | 86 |
| BIBLIOGRAFÍA. | 90 |



I N T R O D U C I O N .

TRIPLO
FALLA DE ORIGEN

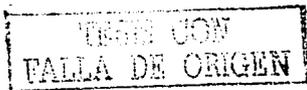
INTRODUCCIÓN.

Un factor primordial en la operación de cualquier empresa es la calidad de sus productos y/o servicios. Además en los últimos años existe una orientación mundial por parte de los clientes hacia mayores exigencias de los requisitos y expectativas con respecto a la calidad.

Conjuntamente con esta orientación hay una creciente comprensión y toma de conciencia de que el mejoramiento de la calidad es necesario para alcanzar y sostener un buen desarrollo económico ya que la competitividad de la vida actual en cada uno de sus aspectos nos hace ser partícipes de todo lo que esto implica, para el caso del campo de la industria manufacturera la situación de alta competencia es, la optimización de recursos, evitando retrabajos, desarrollando así un campo competitivo, ya que la expansión del comercio internacional como resultado de los avances tecnológicos en el transporte, las comunicaciones, la informática, la reducción de barreras al comercio y la liberación de las economías centralizadas seguirán acelerando el grado de aceptación de las empresas manufactureras como proveedoras, para lograr satisfacer los niveles de Calidad Internacional además de demostrar con claridad su capacidad para responder a los compromisos de plazos de entrega

Atendiendo a lo anterior el organismo internacional de normalización (ISO), después de varios años de trabajo de su comité técnico, aporta un sistema eficaz de administración de la calidad, con su familia de normas ISO-9000 / NMX-CC, con el propósito de establecer una racionalización en las diferentes enfoques de los sistemas de calidad.

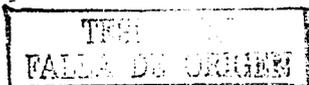
En estas circunstancias de mercado, el establecimiento de sistemas de calidad certificados conforme a ISO-9000 se ha convertido cada día más en una necesidad prioritaria para penetrar y mantenerse en los mercados nacionales y de exportación.



En el capítulo 1 del presente trabajo de tesis, contiene algunos antecedentes históricos sobre los polímeros de estireno butadieno, así como una breve descripción de los tipos de polimerización que existen y de manera más detallada se describen los principales componentes de la polimerización en emulsión, mecánica de la polimerización, proceso de fabricación del látex Estireno-Butadieno y algunas aplicaciones industriales de estos productos.

En el capítulo 2 se mostrará el Manual de Aseguramiento de la Calidad para una empresa manufacturera de látex-SBR, incluye una portada, desarrollo de los puntos que aplican para esta empresa siguiendo los lineamientos de la Norma ISO-9002:1994.

Se debe hacer mención de que el Manual de Aseguramiento de la Calidad fue desarrollado basado en la norma mexicana NMX-CC-004:1995 IMNC.

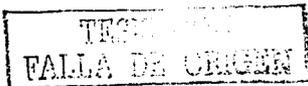


OBJETIVOS.

TRAB. 1987
TALLA DE ORIGEN

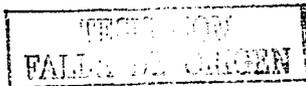
OBJETIVOS.

- Incrementar el conocimiento del sistema de aseguramiento de calidad ISO-9000.
- Describir brevemente los antecedentes del látex SBR en emulsión así como hacer referencia a usos y aplicaciones en diferentes mercados.
- Describir el proceso de fabricación usado actualmente en la fabricación de emulsiones Estireno-Butadieno.
- Ejemplificar un Manual de Aseguramiento del Sistema de Calidad de una empresa productora de emulsiones SBR-látex, basado en los requisitos establecidos en el modelo de calidad ISO-9002:1994, de modo que facilite su fácil entendimiento, aplicación y control. Logrando con esto la satisfacción plena de los clientes y el crecimiento de la empresa.



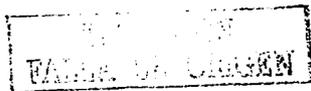
CAPITULO 1

Descripción del proceso de fabricación del SBR-látex por emulsión.

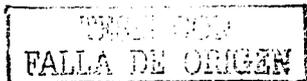


1.1.- Antecedentes Históricos de los polímeros Estireno-Butadieno.

El látex fue usado por los indios sur americanos mucho tiempo antes de ser "descubierto" por los exploradores Europeos a principios del siglo XV. Los nativos usaban el "hule liquido" para reforzar mocasines , fabricar objetos semejantes a balones y algunos otros articulos como goma de mascar. Al principio el hombre obtuvo el látex por el talado de los árboles, despellejando la corteza y cortando la capa profunda. permitiendo así que el látex brotara y fuera recolectando. Los Europeos encontraron que haciendo un grifo en el árbol se podría extraer sistemáticamente el látex sin tener que derivar el árbol. Con el desarrollo de plantaciones se encontró que el látex podría ser preservado por la adición de amonio tan pronto como se extrajera, con esto se inicio la tecnología de comercialización del látex de hule natural que inicialmente contenía un 38% de sólidos, este producto se desarrollo en aplicaciones principalmente de adhesivos como impermeabilizantes y otros productos de menor volumen. No fue sino hasta que se desarrollo una tecnología para producir latices con alto contenido de sólidos que comenzó realmente a ser tomado este como un articulo valioso comercialmente. Con el propósito de obtener un látex con alto contenido de sólidos. inicialmente se utilizo la cremación y centrifugación, posteriormente en 1913 Traube patento la idea de adicionar ciertas gomas al látex de hule natural para acelerar el proceso de cremado. en ese mismo año Utermark obtuvo una patente para el tratamiento de una "milk sap" en una maquina centrífuga del tipo separador de crema, la Compañía Dunlop Rubber desarrollo este proceso a gran escala. Aunque hubo mucho interés en el hule sintético, el desarrollo tecnológico se vio incrementado a partir de la segunda guerra mundial debido a la escasez del hule natural y el uso de hule sintético se incremento a partir de 1943. Sin embargo debido a que el principal propósito general del látex sintético fue limitado a formulaciones en caliente (temperatura de polimerización arriba de 50 °C) que dan como resultado latices con bajo contenido de sólidos y tamaño de partícula pequeño, el cual podría solamente ser usado para adhesivos, impregnación y aplicaciones de esperado. En 1948 se desarrollaron formulaciones en frío (temperatura de polimerización de 5 °C ⁽¹⁾)



incrementando enormemente el tipo de latices disponibles. Con el desarrollo de latices de hule sintético de alto tamaño de partícula se hizo posible la fabricación de espumas de hule y muchos otros artículos de espumas con 100% de látex de hule sintético. Otras especialidades de látex sintético son el látex neopreno (policloropreno), SBR (hule estireno-butadieno), NBR (hule nitrilo), PVC (cloruro de polivinilo), acetato de vinilo, acrílico, y cis-poliisopreno. Versiones carboxiladas de los latices anteriores se desarrollaron subsecuentemente dando como resultado mejoras de muchas propiedades de los latices originales. Mientras que un látex se diferencia en su forma física con el hule seco, las propiedades del polímetro en látex difieren muy poco de su contraparte hule seco, una diferencia es que mientras el polímero seco debe ser sometido a masticación antes de usarse el látex no requiere ser descompuesto para sus aplicaciones, así mismo estos tienen sus pesos moleculares altos originales, dando como resultado productos con altos módulos, otra ventaja deseable es que para las aplicaciones del látex se requiere maquinaria de bajo costo, bajo consumo de potencia y equipo convencional de mezclado de líquidos para los procesos de mezclado con materiales. Sin embargo el látex tiene algunas desventajas contra sus contrapartes secas ya que el polímero de látex no puede ser reforzado con pigmentos de bajo costo como el negro de humo para el polímero seco, otra desventaja es la necesidad de remover el agua de la emulsión con lo que ocurre un encogimiento del polímero.



1.2 Polimerización.

Polímero: son macromoléculas construidas por la unión de una serie de pequeñas unidades denominadas MONOMEROS

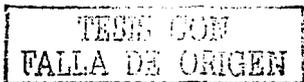
Hay dos tipos básicos de polimerización a saber: por adición y por condensación

La polimerización por Adición es la que involucra una simple adición de moléculas de monómero una o otras sin la pérdida de ningún átomo de la forma original.

La polimerización por Condensación involucra una reacción entre moléculas de monómero y la formación de nuevas ligaduras en las que se pierden átomos de las moléculas originales a través de subproductos.

Existen los siguientes métodos de polimerización:

- **Polimerización en Masa.-** en este proceso se disuelve una pequeña cantidad de iniciador en el monómero y se aplica calor. El polímero formado puede ser soluble en el monómero. Su uso es mínimo a nivel industrial, debido a que expide mucho calor exotérmico de polimerización en muy poco tiempo, el cual es difícil de remover a causa de la creciente viscosidad de la masa polimerizada.
- **Polimerización en Solución.-** en este método el monómero es disuelto en un solvente, provocando la polimerización por la adición de un iniciador y por la aplicación de calor. Las polimerizaciones en solución son de dos tipos: 1) HOMOGENEA, en la cual el monómero y el polímero formado son solubles en el solvente; y 2) HETEROGENEA en la cual el monómero es soluble pero su polímero es insoluble en el solvente, llevándose una precipitación del polímero.
- **Polimerización en Suspensión.-** en este sistema el monómero es suspendido o dispersado como pequeñas gotas en un medio, generalmente agua, en el cual es virtualmente insoluble. Se aplica agitación y pequeñas cantidades de coloides-protectores para retener las gotas y para evitar posteriormente la aglomeración de las partículas de polímero. La polimerización de las gotas de monómero suspendidas, se provoca por la adición de iniciadores solubles en solventes orgánicos y por la aplicación de calor.



➤ **Polimerización en Emulsión.**- el o los monómeros son esparcidos en el agua por medio de surfactantes y agitación. La polimerización se efectúa por la adición de iniciador soluble en agua y por la aplicación de calor. El coloide protector, reguladores de pH y otros aditivos también pueden estar presentes en los sistemas de látex. El producto formado es una suspensión o dispersión de partículas de polímero sólidas extremadamente pequeñas en un medio acuoso y no una emulsión propiamente dicha, a pesar de que a sí se llama

1.3 Polimerización en Emulsión.

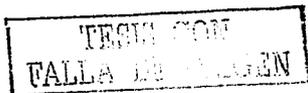
La polimerización en emulsión es un proceso heterogéneo, en el cual un monómero o una solución de monómeros son dispersados en fase continua (por lo general agua) con la ayuda de un sistema de emulsificantes y polimerizados con iniciadores mediante radicales libres. El producto es una dispersión coloidal de polímero o solución de polímeros llamado LATEX.

Los monómeros polimerizados por este medio son: Estireno, Butadieno, Acrílicos, Cloruro de Vinilo, Acetato de Vinilo, Acrilonitrilo, Etileno, etc.

Los ingredientes típicos para realizar una polimerización en emulsión son:

- Monómero o mezcla de monómeros (Estireno, Butadieno, Acetato de vinilo, Etileno Acrilonitrilo ect.)
- Fase continua (Normalmente agua).
- Emulsificantes (Aniónicos y No-iónicos).
- Dispersantes o Estabilizadores.
- Iniciador o sistemas de iniciadores.
- Agentes de transferencia de cadena.
- Reguladores de pH.
- Polímero Semilla.
- Carboxilantes.

Todos estos materiales son agregados al Reactor, calentados a una temperatura determinada y al cabo de un cierto lapso de tiempo (conversión óptima) se obtiene el producto final. LATEX.



1.3.1 Componentes de la polimerización en emulsión.

Monómero.

Las principales características que debe reunir un monómero son:

- Ligeramente soluble en la solución acuosa del surfactante.
- Polimerizable a las temperaturas donde esta solubilización ocurre.
- No reactivo en grado significativo con el agua, surfactante y otros aditivos.

Agua (Fase continua).

El agua (fase continua) se utiliza como:

- Medio de dispersión para las partículas finales de la emulsión.
- Medio solvente y difusor para pequeñas cantidades de monómero.
- Solvente de los surfactantes, iniciador, coloide protector y para especies iónicas tales como sales y reguladores de pH.
- Medio de dispersión de gotas de monómeros que alimentan las cadenas crecientes de polímero, ya sea micela o partículas de monómero-polímero.
- Excelente medio de transferencia de calor, permitiendo disipar la gran cantidad de calor exotérmico de polimerización.

El agua requerida en la polimerización debe ser agua filtrada, suavizada y deionizada ya que partículas presentes de tamaño coloidal (o más grandes) en el agua, pueden inducir a una coagulación durante la polimerización,⁽²⁾ los cationes polivalentes pueden conducir a la coagulación del látex e inhibir la reacción de polimerización, así mismo grandes cantidades de iones univalentes pueden también influir en la formación de las micelas y la adsorción del surfactante, resultando una variación de tamaño en la partícula de polímero ⁽³⁾

Surfactante o Emulsificante.

El emulsificante juega un papel importante dentro de la polimerización de emulsión. Teniendo la función de disminuir la tensión interfacial del medio, si el medio es acuoso, el monómero se difunde en la mezcla a través de la fase acuosa, hacia el interior de las micelas, es decir las micelas pueden solubilizar materiales aceitosos o monómeros en los interiores hidrofóbicos. La polimerización se inicia principalmente en la fase acuosa en el interior de la micelas, las cuales se hinchan, mientras el polímero se forma y a la vez permite la difusión del monómero hacia el interior. Finalmente la estructura de la micela es destruida y las moléculas del surfactante permanecen en las partículas de polímero como capas unimoleculares. El monómero continuará difundándose dentro de estas partículas y polimerizará hasta que la reacción o conversión este completa. Las partículas de látex son pedazos esféricos de polímero, las superficies de las cuales contienen moléculas de surfactante absorbido u otros grupos con afinidad hacia el agua.

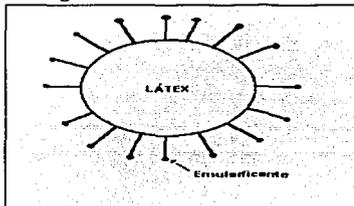


Figura No. 1 Partícula de látex.

Los surfactantes presentan las siguientes propiedades :

Carácter Antifásico.- Presentan en una misma molécula dos grupos de tendencias opuestas de solubilidad. Un grupo no polar (lipofílico o hidrofóbico soluble en aceite) formado por una cadena de hidrocarburos y un grupo polar o iónico (lipofóbico o hidrofóbico soluble en agua).

TRABAJO
FALLA DE ORIGEN

Solubilidad.- Un emulsificante es soluble, al menos uno de sus grupos, en un sistema acuoso.

CMC (Concentración micelar crítica).- A concentraciones arriba de cierto límite mínimo, se realiza la formación de agregados de las moléculas de surfactante en las cuales las terminales solubles en aceite son orientadas hacia el interior, y las terminales solubles en agua hacia la misma agua, es decir, hacia la periferia.

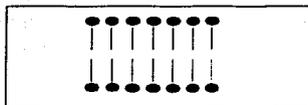


Figura No.2 Estructura ideal de una micela emulsificante.

Adsorción en las Interfases.- En el equilibrio, la concentración de un soluto en la superficie de la interfase es mayor que su concentración en el seno de la solución.

Tipos de surfactantes:

- Aniónicos.- Son aquellos que contienen un anión tenso activo que proporciona a la emulsión un carácter negativo y un pH básico en la fase acuosa. Los más comunes en esta clasificación son los sulfatos y sulfonatos de alquilo o de alquil arilo de cadena larga. Ejemplos son alquil-aril sulfonato de sodio, estearato de sodio, aceites vegetales sulfonados, alcoholes grasos sulfonados o sulfatados.

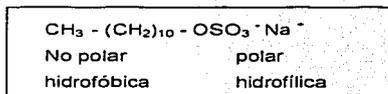


Figura No. 3 LAURIL SULFATO DE SODIO

- **Catiónicos.-** Son aquellos compuestos que tienen un catión tensoactivo que le proporciona a la emulsión un carácter positivo y un pH ácido en la fase acuosa. Dentro de esta clase se encuentran generalmente las aminas de cadena larga con grupos cloruro o sulfato.

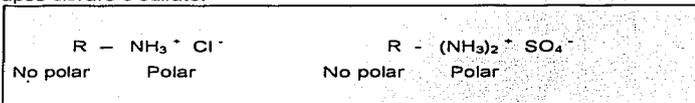


Figura No.4 tensoactivos catiónicos

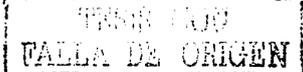
- **No iónicos.-** Son emulsificantes que se consideran eléctricamente neutros y por lo tanto imparten a la emulsión un carácter estable. Los más comerciales son productos hidrofílicos tales como la hidroxietil celulosa, la carboximetil celulosa, el alcohol polivinílico, y varios derivados del polioxido de etileno.

Coloides Protectores.

Son surfactantes no iónicos solubles en agua que incrementan la viscosidad y rodean las partículas de látex. Son efectivos en la emulsificación de líquidos y estabilizantes de dispersiones de solutos.

Iniciadores.

La polimerización en emulsión es llevada a cabo mediante el uso de iniciadores. Son los que inician el proceso de reacción porque ellos son convertidos en parte del producto final y son agotados en el proceso de reacción. Estos materiales funcionan mediante su fragmentación a radicales libres por ruptura. Los iniciadores más comunes son los persulfatos que pueden ser sales de potasio, amonio o sodio. Las sales de sodio y amonio son las más solubles en agua por tal razón son preferidos. Es importante hacer notar que la velocidad de reacción de polimerización r.o es función directa del nivel de iniciador, sino del número de partículas presentes.



Reguladores de pH.

El control de pH es usualmente necesario por varias razones. Si el pH es demasiado bajo, los surfactantes de ácidos grasos, por ejemplo, no son ionizados y no proveen estabilidad al látex. Si el pH es demasiado alto, algunos monómeros pueden hidrolizarse por la excesiva acidez originada por los residuos del iniciador.

Por estas razones es conveniente mantener una acidez o pH durante la polimerización dentro de un límite estrecho, logrando regular el medio reactante con los llamados reguladores (hidróxido de amonio, trietanolamina, etc)

Modificadores o Reguladores de peso Molecular.

El peso molecular es un factor importante en las propiedades de resistencia del polímero. La resistencia a la tensión y elongación se incrementa a medida que el peso molecular se incrementa. Sin embargo a medida que la polimerización procede, reacciones laterales conducen a una ramificación y entrecruzamiento de la cadena del polímero en forma excesiva. Por lo cual el control de peso molecular de las ramificaciones y ligaduras del polímero, se logra a través del uso de modificadores o agentes de transferencia de cadena usados principalmente para evitar el excesivo crecimiento de las cadenas de polímero.

Los agentes más comunes para modificar el peso molecular son los alquilmertaptanos. Estos funcionan mediante la terminación de la cadena creciente iniciando una nueva cadena. Los mercaptanos (lineales o ramificados) que tienen de 8 a 14 átomos de carbono pueden ser usados solos o en combinación. Los compuestos halogenados como el cloroformo también pueden ser usados, sin embargo son menos efectivos y usualmente requieren de niveles más altos.

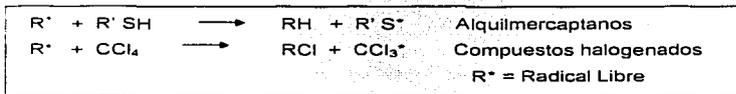


Figura No. 5 Modificadores de cadena



Quelatos y Electrólitos.

Los quelatos son usualmente sales de EDTA o pirofosfatos, la sal específica está controlada por las condiciones de pH durante la polimerización. Son usados para eliminar metales pesados los cuales pueden estar presentes como contaminantes en algunas materias primas. Por ejemplo el Hierro puede activar la descomposición de los iniciadores y causar que la reacción de polimerización se detenga. Las tierras alcalinas como el calcio pueden desestabilizar el sistema surfactante. El uso de los quelatos proporciona una uniformación de polimerización y mejora el color en el envejecimiento del polímero. Ellos también tienen un efecto electrolítico.

Los electrolitos están siempre presentes comprimen algo de la doble capa eléctrica alrededor de cada partícula reduciendo la viscosidad y como consecuencia, poder agitar el látex durante la polimerización para obtener una transferencia de calor adecuada en la remoción del calor exotérmico.

1.3.2 Mecánica de Polimerización en emulsión.

La polimerización en emulsión puede ser dividida en cuatro etapas distintas, las cuales se explican a continuación.

1.3.2.1 Sistema de Origen: agua, monómero, emulsificante, iniciador

Después de alcanzar la C.M.C. (Concentración micelar crítica), el emulsificante forma los agregados llamados micelas con la proporción hidrofóbica de cada molécula dirigida hacia el centro de la micela. Se adiciona monómero insoluble en agua con agitación y se forman gotas de monómero estabilizadas por el emulsificante. Sin embargo una pequeña cantidad de monómero es totalmente solubilizado en las micelas las cuales se hinchan



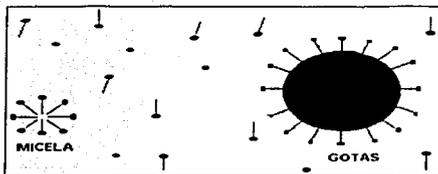


Figura No. 6 Sistema de origen de la polimerización

1.3.2.2 Sistema antes de iniciación.

Fase externa (agua), gotas de monómero dispersas a través de la fase acuosa y micelas de emulsificante conteniendo monómero solubilizado.

1.3.2.3 Iniciación

La descomposición del iniciador para formar radicales libres tiene lugar en la fase acuosa. Estos radicales reaccionan con el monómero disuelto en el agua y los oligoradicales son atrapados por las micelas hinchadas de monómero en donde se inicia la polimerización. A esta forma de nucleación se le llama **micelar**.

También los oligoradicales formados en la fase acuosa pueden seguir creciendo hasta precipitar, disolver monómero y ser estabilizados por emulsificante. A este proceso de nucleación se le llama **homogéneo**.

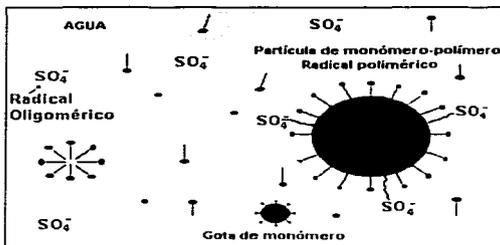
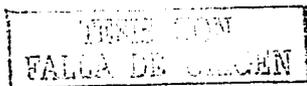


FIGURA No.7 Sistema de iniciación de la polimerización

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1.3.2.4 Propagación

Después de la iniciación, la polimerización en el interior de las micelas procede rápidamente. El emulsificante es adsorbido sobre las superficies de las partículas crecientes y funciona como un coloide protector protegiendo a las partículas de la coagulación. La adsorción del emulsificante reduce la concentración de emulsificante disuelto y el emulsificante en las micelas, aún sin activar. Estos últimos se desintegran para restaurar el equilibrio. Una vez que se alcanza cierta conversión del monómero, ya no se presentan micelas puesto que la concentración del emulsificante, en la fase acuosa, ha sido reducido por debajo de la C.M.C. Todo el emulsificante en el sistema es adsorbido sobre la interfase "partícula látex-agua". En este punto la tensión superficial se ha incrementado. En el momento de que esta etapa se ha alcanzado, partículas de látex nuevas ya no pueden formarse puesto que la iniciación de la polimerización puede tener lugar sólo en las micelas hinchadas de monómero. El crecimiento de las partículas es continuamente abastecido con monómero por difusión a través de la fase acuosa desde el monómero en gotas. La caída gradual en cantidad de monómero hasta una conversión aproximada de 60% tiene lugar y desaparecen completamente tales gotas de monómero. Todo el monómero libre es entonces difundido y esparcido en las partículas de látex. Desde este momento, el monómero en las partículas de látex es gradualmente usado y el grado de polimerización deseado se va alcanzando. La polimerización cesa cuando todo el monómero en las partículas se ha consumido. Adelante se muestra una representación grafica del proceso de polimerización.



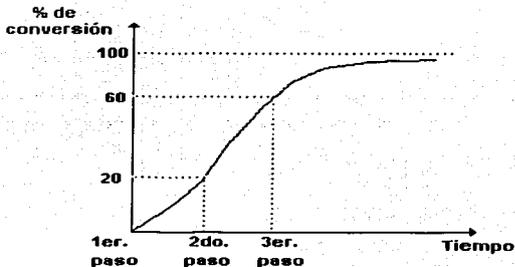


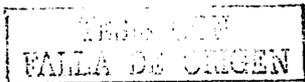
FIGURA No. 8 Curva de conversión de polimerización

1.3.3 Condiciones de operación

1.3.3.1 Temperatura

La temperatura del sistema a la cual la polimerización es conducida es un factor importante. La velocidad de la reacción de polimerización se incrementa al doble por cada 10 °C que se incremente la temperatura siempre y cuando el tamaño de partícula se mantenga constante.

La temperatura afecta las estructuras de la cadena y también la formación de los radicales libres; si la temperatura es reducida abajo de 35-40°C, la formación de los radicales libres del persulfato es inadecuada en sistemas que no sean óxido-reducción. Algunos iones surfactantes son insolubles bajo una temperatura conocida como punto Kraft o de Turbidez. Ciertas polimerizaciones son llevadas a cabo a bajas temperaturas, las cuales pueden estar cercanas a dicho punto. Por lo que es necesario un cuidadoso control de temperatura a fin de mantener una temperatura suficientemente alta para cuidar la estabilidad del polímero. De no ser así, también el número de micelas puede variar significativamente y afectar el tamaño de partícula con respecto del valor deseado.

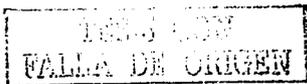


1.3.3.2 Conversión

Muchos látex preparados son hechos a conversiones relativamente altas de los monómeros a los polímeros. Sin embargo, estas altas conversiones conducen a niveles relativamente altos de ramificación o entrecruzamientos. Por lo tanto es evidente, que si la reacción es llevada a cabo a más bajas conversiones más polímeros lineales podrían formarse.

1.3.3.3 Agitación

La agitación es necesaria para proporcionar una adecuada transferencia de calor y para romper la fase monómerica en pequeñas gotas, de las cuales el monómero puede difundirse dentro de las partículas de polímero. Esta agitación no debe ser agresiva o la coagulación puede ser producida alrededor de las paletas del agitador o en las paredes del reactor.



1.4 Proceso de Producción del látex Estireno-Butadieno.

1.4.1 Descripción

La fabricación del látex estireno-butadieno consta, en general, de las etapas mostradas en el siguiente diagrama de flujo:

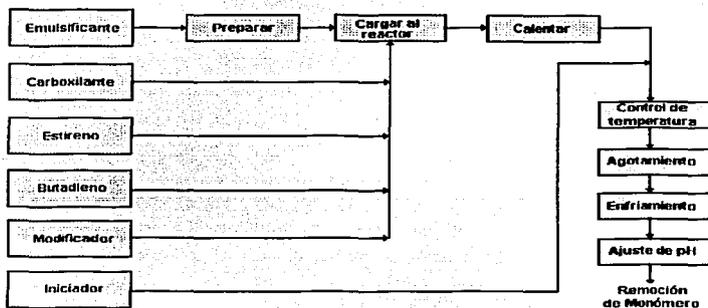


FIGURA No. 9 Diagrama de Flujo de reacción

La preparación del emulsificante, integra la adición de agentes quelantes para "enmascarar" los metales pesados que pueden estar presentes como contaminantes en algunas de las materias primas.

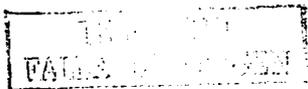
La adición del iniciador y la aplicación de calor provocan la polimerización; la velocidad de reacción y el peso molecular variarán dependiendo de la temperatura, cantidad de iniciador, y cantidad de modificador.

La etapa de agotamiento involucra un incremento en la temperatura a fin de asegurar el grado de conversión adecuado y, consecuentemente, una máxima remoción de monómero que no reaccionó.

La reacción no se lleva a cabo al 100% de conversión. Al final coexisten con el copolímero: monómeros residuales y subproductos de la reacción. Cabe mencionar que alargando drásticamente los ciclos de reacción y adicionando más iniciador se podrían lograr conversiones cercanas al 100%, pero el proceso no es rentable (muy baja productividad), además se afecta la funcionalidad del producto por reacciones secundarias (reticulación). Además de los obvios peligros a la salud, los monómeros residuales puede ser responsables de problemas de olor durante su procesamiento y/o uso final. Para reducir prácticamente todos los monómeros que no reaccionaron, se procede a destilar utilizando un proceso de arrastre con vapor, o bien utilizar un sistema alternativo ("Destilación Química") que produce otras especies de radicales libres a través de reacciones de óxido-reducción.

En México, la fabricación de estireno-butadieno en emulsión se realiza mediante dos procesos: por lotes y semicontinuo. En el proceso por lotes los ingredientes son cargados dentro de un reactor con agitador y la polimerización es "continuada" hasta lograr la conversión requerida. La reacción puede ser caliente ($> 60^{\circ}\text{C}$) o fría (5°C) de acuerdo a los monómeros utilizados, los reactores están equipados con sistemas de calentamiento / enfriamiento a través de un enchaquetado. Además, dependiendo de la volatilidad de los monómeros, las reacciones pueden ser llevadas a cabo bajo presión o condiciones de reflujo con un condensador en el sistema. Las reacciones por lotes requieren de un equipo relativamente simple y a pesar de no ser tan eficiente como el proceso semicontinuo, es efectivo para la producción de bajos volúmenes y materiales especializados.

La reacción semicontinua es esencialmente una modificación del proceso por lotes y emplea un reactor agitado con la adición continua de monómero y otros ingredientes a lo largo de toda la reacción. Este proceso tiene ciertas ventajas que permiten la modificación de la estructura del polímero, una remoción más efectiva del calor de reacción, y un mayor control sobre la distribución de tamaño de las partículas



en función de la poca o mayor cantidad de emulsificante libre disponible durante la adición. Un uso particular de este proceso es el proceso por medio del cual una "semilla" de látex es primero preparada de una composición monómerica inicial; la posterior adición continua de monómero es absorbida en las partículas semilla y la polimerización toma lugar dentro de tales partículas provocando su crecimiento.

1.4.2 Formulación.

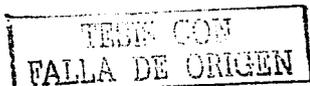
Una vez finalizada la remoción del monómero residual se procede a la formulación del producto consistente en la adición de ciertos aditivos que contribuyen al correcto desempeño del látex durante su fabricación y uso. La forma de adicionar dependerá si el material, sólido o líquido, es soluble o insoluble en el agua. Un ingrediente soluble en agua puede ser adicionado como una solución acuosa, pero hay ciertas limitaciones; la solución no debe ser muy concentrada y su valor de pH deberá ser similar al de la emulsión a fin de evitarle destabilización.

Los ingredientes utilizados en la formulación del látex pueden ser divididos dentro de tres clasificaciones generales.

- a) Agentes de superficie activa.
- b) Modificadores de la fase líquida.
- c) Modificadores de la fase elastomérica.

• Agentes de superficie activa

Los sólidos insolubles y líquidos inmiscibles en agua que van a ser utilizados como modificadores de la fase elastomérica deben ser convertidos en sistemas compatibles con el agua y así poder ser mezclados uniformemente dentro del látex sin afectar su estabilidad coloidal. Dicha "conversión" es llevada a cabo mediante el uso de agentes de superficie activa y/o Coloides protectores para preparar las dispersiones y emulsiones correspondientes.



Ingredientes**Clase 1**

Agentes dispersantes

Funciones

Dispersan sólidos insolubles en agua integrando una carga eléctrica sobre las partículas individuales.

Agentes humectantes

Abaten la tensión interfacial permitiendo la humectación de polvos.

Agentes emulsificantes

Solubilizan líquidos inmiscibles en agua.

• Modificadores de la fase líquida.

Ciertos materiales dentro de esta clase protegen a las partículas de látex en el estado líquido; actúan para prevenir una coagulación prematura y la formación de grumo durante su formulación y procesamiento.

Algunos materiales actúan para modificar ciertas propiedades del látex tales como viscosidad y humectabilidad. Otros materiales son capaces de destabilizar la emulsión.

Ingredientes**Clase 2**

Estabilizadores

Funciones

Mantienen propiedades coloidales. Ejemplos: modificadores de pH, Coloides protectores, emulsificantes.

Reductores de viscosidad

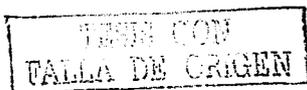
Aumentan el contenido electrolítico en cada partícula de látex; la doble capa eléctrica se contrae y, consecuentemente, se abate la viscosidad.

Agentes humectantes

Facilitan la impregnación de fibras, propiedades de humectación, o abaten tensión interfacial.

Agentes coagulantes

Destabilizan la emulsión convirtiendo la fase líquida a una elastómero sólido.



• **Modificadores de la fase elastomérica**

Estos materiales imparten al producto final latizado determinadas propiedades deseadas por el usuario.

| Ingredientes Clase 3 | Funciones |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antioxidantes | Imparten propiedades de resistencia al envejecimiento, y resistencia al amarillamiento bajo exposición al calor del producto final. |
| Biocidas | Retardan el crecimiento/proliferación de colonias bacterianas principalmente durante el almacenamiento del látex. |
| Estabilizadores de espuma | Ayuda de proceso; imparten mayor estabilidad de la espuma en procesos espumados. |
| Desodorizantes | Enmascara el olor típico del hule y amoniaco. |
| Plastificantes | Modifican el módulo (esfuerzo/deformación) del producto latizado. |



1.5 Aplicaciones de látex Estireno-Butadieno.

Los latices Estireno-Butadieno (látex S-B) son los polímeros sintéticos más comúnmente conocidos. Esta familia de latices consiste de polímeros hulosos cuando el nivel de estireno es menor o igual al 50% y de polímeros resinosos cuando contienen más de 50% de estireno. La finalidad de estos productos es la de ser promotores de adhesividad entre diferentes materiales en los procesos de aplicación. Así las principales aplicaciones de los látex S-B son; recubrimientos textiles y recubrimiento de papel para impresión, sin embargo se tienen diferentes usos en tratamientos textiles, saturación de papel y no tejidos para la industria de filtros, papel masking y fabricación de entretelas, adhesivos de cuerda para llanta y fabricación de goma de mascar. En las siguientes tablas se esquematiza algunos productos de látex Estireno-Butadieno sus principales usos y fundamentos de uso.

| MERCADO | PRODUCTO | USO |
|---------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SATURACION | AR-1671 | - Saturación de papel para masking tape. |
| | AR-1205 | - Saturación de papel para medios filtrantes (aceite, gasolina, agua) |
| RECUBRIMIENTO PAPEL | AR-1531 | - Recubrimiento de papel y cartón de impresión. |
| ALFOMBRAS | AR-1372 | - Respaldo adhesivo en alfombras y tapetes. |
| TEXTIL | AR-1919 | - Respaldo latizado en telas p/tapicería. |
| | AR-1372 | - Respaldo y aglomerante carga mineral en fabricación de lijas. |
| | AR-1205 | - Aglomerante fibra y celulosa para fabricación de planta, forro, puntera y contrahortes para calzado. |
| NO TEJIDOS | AR-1919 | - Aglomerante fibra y celulosa para fabricación de planta, forro, puntera y contrahortes para calzado. |
| | AR-1305 | - Aglomerante carga mineral en la fabricación de fibras para limpieza (tipo Scotch brite) |
| | AR-1490 | - Aglomerante carga mineral en la fabricación de fibras para limpieza (tipo Scotch brite) |
| | AR-1185 | - Aglomerante carga mineral en la fabricación de fibras para limpieza (tipo Scotch brite) |
| CHICLE | AR-1205 | - Fabricación de goma de mascar, ligante de carga y aditivos. |
| CUERDA | AR-1084 | - Fabricación de goma de mascar, ligante de carga y aditivos. |
| | PYR-9013 | - Componente para sistema adhesivo en fabricación de llantas. |
| | PYR-9053 | - Componente para sistema adhesivo en fabricación de llantas. |

| APLICACIÓN | FUNDAMENTO DE USO |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Saturación | <p>MASKING TAPE</p> <ul style="list-style-type: none"> El papel saturado con látex ofrece resistencia a la tensión y rasgado que solamente el papel no puede proporcionar. El papel saturado debe mantener sus propiedades después de exponerse a ciclos de alta temperatura, bajo condiciones de alta humedad, y después de su exposición a solventes. El látex ofrece una "barrera física" entre el adhesivo y el agente siliconado. El látex deberá "anclar" el adhesivo a fin de evitar la transferencia de éste último al sustrato donde se adhirió la cinta. <p>MEDIOS FILTRANTES</p> <ul style="list-style-type: none"> El papel base es saturado con látex o mezclas látex-resinas que producen las propiedades de resistencia necesarias (rigidez, tensión, rasgado) La selección del tipo de fibra y su posterior refinación incidirán directamente en el grosor de la misma y, consecuentemente, en el tamaño del poro y permeabilidad del papel. El látex no debe sellar, en gran medida, los poros del papel base. |
| | Recubrimiento Papel |
| Alfombras | <ul style="list-style-type: none"> La alfombra esta formada por dos "telas"; la tela primaria soporta el tejido o pelo de la alfombra, y es "laminada" a tela secundaria, actuando el látex como adhesivo, a fin de permitir un buen anclaje del pelo sobre la base. |
| Textil | <ul style="list-style-type: none"> El látex imparte propiedades de resistencia a la costura y deslizamiento, estabilidad dimensional, opacidad, tacto y peso a los textiles sobre los cuales son aplicados. |
| No tejidos | <ul style="list-style-type: none"> Las fibras de tela no-tejida son mantenidas juntas mediante la aplicación de un ligante latizado para proporcionar resistencia y durabilidad. |
| Chicle | <ul style="list-style-type: none"> El látex se utiliza en la fabricación de goma base (látex, resina, plastificante y cargas); dar cohesión a los componentes, impartir propiedades elásticas y disminuye la velocidad de pérdida de los componentes solubles en el chicle. |
| Cuerda | <ul style="list-style-type: none"> Sistema adhesivo para cuerda de llanta (resorcinol-formol-látex). |

CAPITULO 2

Manual del Sistema de Aseguramiento de Calidad para una Empresa Productora de látex Estireno-Butadieno en Emulsión.



INTRODUCCIÓN AL MANUAL DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El contenido de este Manual describe la operación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de QUIMIR S.A. DE C.V., facilita su implantación y mantenimiento, así como la mejora continua de los procesos que intervienen en la oferta de productos.

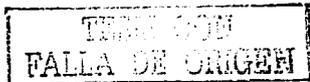
El sistema de Aseguramiento de la Calidad se basa en los requerimientos de la Norma Internacional ISO-9002:1994.

El Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) está soportado por Políticas Generales de la Empresa, Procedimientos Generales de la Dirección Comercial y Gerencias que reportan a la Dirección General con responsabilidad directa en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad y Procedimientos Específicos de las diversas áreas, así como en Instructivos de trabajo y Registros de Calidad que son administradas por las mismas y declaradas en sus listados emitidos.

PROPOSITO DEL MANUAL

El propósito de este Manual es dar una descripción del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y ser referencia permanente en la implantación, mantenimiento y mejora continua del sistema, considerando además que:

- 1 Ofrecer a nuestros clientes una base que garantiza la capacidad de QUIMIR para proporcionar productos de acuerdo a los requisitos de Calidad acordados.
- 2 Facilitar a nuestros clientes el proceso de Auditoría del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- 3 Permite realizar Auditorías de Calidad Internas, en forma sistemática, para determinar si las acciones de calidad y sus resultados cumplen con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, son implantadas eficientemente y permiten el alcance de los Objetivos de Calidad.
4. Permite contar con mayores niveles de competitividad.



PERFIL DE LA EMPRESA

QUIMIR S.A. DE C.V. es una empresa de las ocho divisiones operativas de GIRSA (Grupo Industrias Resistol), empresa que agrupa al Sector Petroquímico y al Sector Varios del grupo DESC.

QUIMIR S.A. DE C.V. nace en 1991 a partir de la escisión de los negocios de Industrias Resistol, creándose unidades de negocio autónomas dentro de un marco normativo de GIRSA/DESC; la antigüedad de sus actividades data de 1959. El negocio de Emulsiones SB-látex se dedica a la producción de polímeros o látex sintético de estireno/butadieno, la finalidad de los productos en los mercados que son atendidos es la de ser promotores de adhesividad entre diferentes materiales en los procesos de los clientes, siendo muy importante el buen desempeño de estos en los equipos y tecnologías para lograr los productos finales, que por sus definiciones estratégicas, requieren para sus mercados o nichos.

Debido a la apertura comercial de México, se tiene competencia de otros productores de E.U.A. e incluso de fabricantes de emulsiones en México con productos sucedáneos como son las emulsiones estiren/acrílicas y vinil/acrílicas entre otras; en 1996 se establece en México BASF como el segundo fabricante de látex SB, por lo que el negocio de emulsiones en México se puede describir como negocio con características de competencia global, con competidores con presencia en varias partes del mundo, así como también Clientes con operaciones en varios países.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|----------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: PORTADA | CLAVE: MIDG-01 Sección 0.0 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

MANUAL DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 0 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCION |

TRIM. CON
 FALLA DE ORIGEN

| | | |
|----------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: DIRECCION GENERAL | CLAVE: |
| | | MIDG-01 Sección 0.0 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

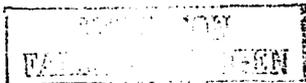
TITULO: **MANUAL DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

| SECCION | CONTENIDO |
|---------|-------------------------------------------------------|
| 2 | REQUISITOS DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD |
| 2.1 | RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN |
| | 2.1.1 Política de Calidad |
| | 2.1.2 Compromiso con la Calidad |
| | 2.1.3 Objetivos de Calidad |
| | 2.1.4 Organigrama |
| | 2.1.5 Responsabilidad y Autoridad |
| | 2.1.6 Recursos |
| | 2.1.7 Representante de la Dirección |
| | 2.1.8 Revisión por la Dirección |
| 2.2 | SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD |
| 2.3 | Revisión de Contrato. |
| 2.4 | Control de Diseño. (NO APLICA) |
| 2.5 | Control de Documentos y Datos. |
| 2.6 | Adquisiciones |



| | |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 2.7 | Control de productos Proporcionados por el cliente. (NO APLICA) |
| 2.8 | Identificación y Rastreabilidad del Producto. |
| 2.9 | Control de Proceso. |
| 2.10 | Inspección y Prueba. |
| 2.11 | Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba. |
| 2.12 | Estado de Inspección y Prueba. |
| 2.13 | Control de producto No Conforme. |
| 2.14 | Acción Correctiva y Preventiva. |
| 2.15 | Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega. |
| 2.16 | Control de Registros de Calidad. |
| 2.17 | Auditorías de Calidad Internas. |
| 2.18 | Capacitación. |
| 2.19 | Servicio. (NO APLICA) |
| 2.20 | Técnicas Estadísticas. |



2.1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

2.1.1. POLITICA DE CALIDAD

En QUIMIR estamos comprometidos con la satisfacción plena de los requisitos acordados con nuestros clientes, ofreciendo productos y servicios competitivos internacionales, apoyados en procesos y sistemas bajo una filosofía de mejora continua.

2.1.2. COMPROMISOS CON LA CALIDAD.

Es compromiso de la Dirección Comercial y Gerencia que reportan a la Dirección General, difundir los Objetivos de Calidad, así como cuidar la interrelación de los mismos para el Aseguramiento de la Calidad de los productos de QUIMIR.

Es compromiso de la Dirección Comercial y Gerencia que reportan a la Dirección General de QUIMIR el difundir la Política de Calidad, para asegurar el continuo conocimiento, entendimiento y mantenimiento, así como establecer, difundir y mantener el Sistema de Aseguramiento de la calidad basado en la Norma Internacional ISO 9002:1994

2.1.3 OBJETIVOS DE CALIDAD.

- 1.- Satisfacción plena de nuestros clientes a través de cumplir al 100% el programa de atención a clientes en volumen, tiempo y calidad y servicio.
- 2.- Tender a disminuir la quejas y reclamaciones del 20% anual, y atender a tiempo mas del 80% de las quejas.
- 3.- Cumplir al 100% el volumen de producción en cantidad, tiempo y calidad.
- 4.- Reducir de 20% anual el numero de No Conformidades de Auditorías Internas y Externas
- 5 - Obtener mas del 90 de calificación en las encuestas de satisfacción del cliente.



2.1.4 ORGANIZACIÓN.

El organigrama donde se describen las áreas de calidad, se incluyen en el anexo A

2.1.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN GENERAL.

- Definir, difundir y mantener la política de Calidad, con objetivos e indicadores de calidad a través de las revisiones al sistema y auditorías de calidad internas.
- Aprobar el sistema de aseguramiento de la calidad, así como los puntos que corresponden a cada criterio de la norma Internacional ISO-9002:1994.
- Revisar el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad por lo menos una vez al año a través del procedimiento de revisión del Sistema de Aseguramiento de La Calidad por la Dirección General PDGG-01.
- Definir y delegar la autoridad, responsabilidad e interrelación de la Dirección Comercial y Gerencias de Área que reportan a la Dirección General.
- Nombrar un Representante de la Dirección el cual debe establecer, implementar y mantener el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

FUNCIONES DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.

- Asegurar la implantación y mantenimiento del sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Programar y coordinar la realización de las Auditorías Internas de calidad para evaluar el mantenimiento y la mejora continua.
- Coordinar la realización de Auditorías Externas de organismos externos al Sistema de Aseguramiento de la calidad, así como la implantación de las acciones correctivas y preventivas derivadas de dichas auditorías.
- Obtener y analizar los indicadores de los resultados alcanzados por las Gerencias de Área y Dirección Comercial, de acuerdo a los Objetivos de Calidad.



- Coordinar la elaboración, revisión, actualización, difusión y control del Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Informar a la Dirección General del desempeño global y los avances del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Establecer, mantener y difundir los Procedimientos Generales de Control de Documentos y Datos, Acciones Correctivas y Preventivas, Control de Registros de Calidad y Auditorias Internas que forman parte del Sistema de Aseguramiento de la Calidad a las Gerencias de Área y Dirección Comercial.

RESPONSABILIDAD DE LAS GERENCIAS DE AREAS Y DIRECCIÓN COMERCIAL.

- Validar el programa para la implantación y mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y verificar que en las áreas bajo su responsabilidad se ejecute.
- Asegurar la definición y difusión de las responsabilidades que implican la correspondiente delegación de autoridad de su personal ante el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, verificando que las acciones declaradas sean realizadas.
- Asegurar que se establezcan, mantengan y difundan las Políticas, Procedimientos Generales, Procedimientos Específicos e Instrucciones de Trabajo de los requisitos especificados en el Manual de Aseguramiento de la Calidad.
- Definir, elaborar y conservar los Registros de Calidad aplicables a sus actividades, para demostrar que se llevan a cabo las acciones establecidas en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Validar los listados para el Control de Registros de calidad de las áreas que le reportan
- Asegurar el Control de los Documentos y Datos en sus áreas, para mantenerlos disponibles en todos los lugares donde son efectuadas actividades esenciales para el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.



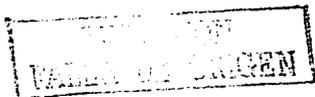
- Participar en las Auditorías de Calidad Internas que se realicen, para evaluar el sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Asegurarse de que en sus áreas de responsabilidad se definan e implanten las Acciones Correctivas o Preventivas efectivas correspondientes a las No Conformidades detectadas a través de Auditorías Internas, Auditorías Externas, Quejas y reclamaciones de Clientes, Desviaciones de SAC etc.
- Garantizar que estén definidas las necesidades de capacitación y la ejecución de los programas de capacitación del personal en las actividades correspondientes al SAC, inherentes a sus áreas de responsabilidades, así como calificación del personal, según el procedimiento general de Capacitación.
- Asignar los recursos necesarios para la implantación y mantenimiento del SAC en sus áreas de responsabilidad.
- Dar el seguimiento y reportar al Representante de la Dirección los resultados alcanzados en sus áreas de responsabilidad de acuerdo con los objetivos de calidad, para la revisión del sistema de Aseguramiento de la Calidad.

2.1.6. RECURSOS

La identificación de necesidades de recursos, es responsabilidad de la Dirección Comercial y las Gerencias de Área que reportan a la Dirección General de QUIMIR S.A.. La asignación a las áreas diversas de la organización, es responsabilidad de la Dirección General.

El personal que interviene en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad está capacitado y cuenta con los recursos, instalaciones y equipos adecuados para administrar, operar, dar mantenimiento, verificar y en general desarrollar las actividades inherentes a sus puestos en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

También se cuenta con personal capacitado y calificado para la realización de las Auditorías de Calidad Internas, así como para las actividades de Monitoreo y Control de Procesos, Inspecciones y Pruebas y Control de Equipos de Inspección Medición y Pruebas



2.1.7 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La Dirección General ha designado a su Representante de la Dirección quien es responsable de asegurar:

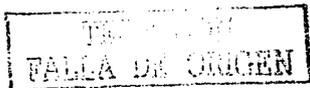
- a. Que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad se establezca, se implante y se mantenga, de acuerdo con la Norma Internacional ISO-9002:1994.
- b. Informar a la Dirección General acerca del desempeño del Sistema de Aseguramiento de la Calidad para su revisión y base de mejora continua de dicho sistema.
- c. Ser el enlace con organizaciones externas relacionadas con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- d. Dar seguimiento a las revisiones de los resultados de las Auditorías al Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

2.1.8. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN GENERAL

La Dirección General revisa el Sistema de Aseguramiento de la Calidad por lo menos dos veces al año para asegurar su cumplimiento y efectividad con respecto a la Norma Internacional ISO-9002:1994 y a los requerimientos de los clientes de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento General PIDG-01.

El registro de las revisiones al Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Política de Calidad, Resultados de Auditorías y Objetivos de Calidad, etc. Son responsabilidad del Representante de la Dirección.

La Dirección Comercial y Gerencias de Área son responsables de asegurar que se lleven acabo las acciones correctivas y preventivas derivadas de la Revisión de la Dirección, aplicando el procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas PACG-07.



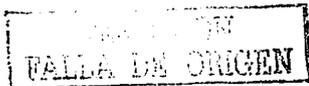
2.2 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y PLANEACION DE LA CALIDAD.

2.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El Sistema de Aseguramiento de la Calidad de QUIMIR se establece con el propósito de normar las actividades relacionadas con los productos que se ofertan, buscando mayor competitividad internacional. El sistema de Aseguramiento de la Calidad se documenta en el Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de QUIMIR, la estructura utilizada en la documentación es la siguiente:

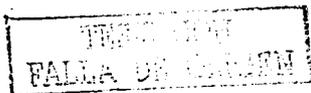
- Nivel 1** **El Manual del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.** Se debe referirse a los procedimientos del SAC, que tiene como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan a la calidad en la organización; debe de cubrir todos los requisitos a aplicables de la Norma Internacional ISO-9002:1994, que incluye las Políticas Generales de la organización, que por su naturaleza, afectan a todas las áreas relacionadas con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Nivel 2** **Procedimientos Generales y Específicos.** Esto están referidos en el Manual, a través de las Políticas. Las cuales escriben; que, quién y cuando se efectúa cada actividad.
- Nivel 3** **Instructivos de Trabajo.** En estos se indica quién y cómo se deben desarrollar las tareas; y para la demostración y soporte del cumplimiento se cuenta con **Registros de calidad**, ambos son administrados y controlados por cada departamento.

Los Procedimientos describen el conjunto de actividades interrelacionadas, necesarias para la generación de un producto o servicio; y las Instrucciones de trabajo son la interpretación de una actividad específica; entendiéndose a esta como el conjunto de acciones interrelacionadas que son necesarias durante el desarrollo de una etapa del proceso



LISTADO DE POLITICAS.

| | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 2.3 | DIDG-03 Revisión de Contrato |
| 2.4 | DIDG-04 Control de Diseño (NO APLICA) |
| 2.5 | DIDG-05 Control de Documentos y Datos |
| 2.6 | DIDG-06 Adquisiciones |
| 2.7 | DIDG-07 Control de productos Proporcionados por el cliente (NO APLICA) |
| 2.8 | DIDG-08 Identificación y Rastreabilidad del Producto |
| 2.9 | DIDG-09 Control de Proceso |
| 2.10 | DIDG-10 Inspección y Prueba |
| 2.11 | DIDG-11 Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba |
| 2.12 | DIDG-12 Estado de Inspección y Prueba |
| 2.13 | DIDG-13 Control de producto No Conforme |
| 2.14 | DIDG-14 Acción Correctiva y Preventiva |
| 2.15 | DIDG-15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega |
| 2.16 | DIDG-16 Control de Registros de Calidad |
| 2.17 | DIDG-17 Auditorías de Calidad Internas |
| 2.18 | DIDG-18 Capacitación |
| 2.19 | DIDG-19 Servicio (NO APLICA) |
| 2.20 | DIDG-20 Técnicas Estadísticas |



| | | |
|----------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | | 2.3 DIDG-03 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

TITULO: REVISIÓN DE CONTRATO

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|--------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA | |
| APROBACIONES: | | FECHA | ACCIÓN |

2.3.1. - Objetivo.

Establecer los pasos a seguir en el proceso de celebración de contrato con los clientes, con la finalidad de que sus requerimientos sean satisfechos mediante la oferta comercial.

2.3.2. - Definiciones:

Contrato.- Los requisitos negociados y acordados entre los clientes y Quimir, que le son transmitidos por cualquier medio, copia en papel o medio electrónico.

Especificaciones Técnicas.- son las características y propiedades de un producto que le permiten identificarlo y diferenciarlo de otro de su misma índole, así como establecer requerimientos de necesidades con los clientes o usuarios del mismo producto.

2.3.3. - Política o criterio:

a.-En la revisión de contrato, se analiza y evalúa la capacidad para cumplir con los requisitos especificados por el cliente, se asegura el cumplimiento de los requisitos acordados y documentados con los clientes, se resuelve cualquier diferencia entre los requisitos del Contrato con respecto a la oferta, y en caso de cualquier modificación se informa a los responsables involucrados en el Contrato.



b. Para la celebración de Contratos, la Dirección Comercial deben considerar las siguientes actividades:

Revisión.- Antes de la presentación de una oferta o de la aceptación de un contrato, se debe revisar que:

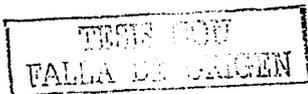
- Los requisitos de Clientes estén definidos y documentados adecuadamente.
- La resolución de cualquier diferencia entre los requisitos del contrato con respecto a la oferta sea definida.
- La capacidad de cumplimiento de los requisitos especificados con los Clientes pueda cumplirse.
- El registro este de acuerdo con requisitos de los Clientes y sus modificaciones.

Modificación.- Se define cómo se realizan las modificaciones al contrato y la forma de transferirlas a las funciones diversas relacionadas con su cumplimiento y la retroalimentación de dichas funciones al Gerente Comercial.

Registro.- Se mantienen registros de las revisiones y modificaciones de contratos con los clientes con fechas de revisión y modificación.

c. Para determinar el cumplimiento de requisitos acordados con Cliente en la revisión de Contratos, se toman en cuenta los siguientes aspectos:

- Especificaciones técnicas.
- Tiempos de entrega.
- Volúmenes.
- Presentación del producto
- Otros específicos solicitados por el Cliente.



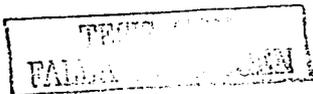
2.3.4. - Responsabilidades:

Del Director Comercial.

- Elaborar, mantener y difundir Procedimientos Especificos correspondientes a la revisión de Contratos. En dichos procedimientos deberá especificarse quiénes participan, la forma de transferir la información y cuando se transfiere a las áreas involucradas.
- Establecer y mantener registros acerca de las Revisiones de Contrato, estableciendo su tiempo de conservación.
- Asegurarse de que las quejas o reclamaciones de la revisión de Contratos con los Clientes son atendidas y resueltas de acuerdo al procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas.

Del Gerente de Planta

- Evaluar la capacidad de cumplimiento en función de los requisitos de los Clientes y comunicárselo al área Comercial para su aceptación.

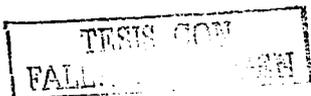


| | | |
|----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | | 2.4 DIDG-04 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA. |

TITULO. CONTROL DE DISEÑO

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCION |

En el Sistema de Aseguramiento de Calidad de Quimir S.A. de C.V., considera que por su naturaleza no aplican los requisitos de la norma de Control de Diseño . Esta cláusula se incluye para corresponder con la numeración de la norma.



| | | |
|----------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.5 DIDG-05 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
|----------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|

TITULO: CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCIÓN |

2.5.1. - Objetivo.

Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos del Sistema de Aseguramiento de Calidad .

2.5.2. - Definiciones:

Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC).- Conjunto de actividades, planeadas y sistemáticas, implantadas con responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cual la organización desempeña sus funciones, para proporcionar la confianza a los clientes de cumplir con los requisitos de calidad solicitados.

Procedimientos Generales.- Formas especificadas para desarrollar una actividad que afecta a toda la organización y que establecen los objetivos, definiciones, responsables, y actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Procedimientos Específicos: Formas especificadas para desarrollar una actividad de las Gerencias de área y Dirección Comercial, y responder a las necesidades del SAC las cuales establecen los objetivos, definiciones, responsables y actividades del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Instrucciones de Trabajo: Formas especificadas para desarrollar una función en las que se indica quién y como se debe desarrollar las actividades particulares contenidas en una etapa de cualquier proceso.



Planes de Calidad: Documentos que establecen las practicas relevantes especificas de calidad, los recursos y secuencia de las actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato en particular.

Registros de Calidad: Es la información documentada que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas resultados alcanzados relacionados con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se pueden encontrar en papel, o en medios electrónicos (a diferencia del dato los registros no cambian una vez asentada la información).

Datos: Información numérica necesaria para el adecuado funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, como especificaciones de producto, datos técnicos de equipos, tolerancias, bitácoras con indicaciones de operación de equipos, condiciones de operación, etc. Resultante de un proceso y que se utiliza para el análisis y toma de decisiones o para realizar actividades del SAC (a diferencia del registro, el dato puede cambiar mientras se encuentre vigente).

2.5.3. Política o criterio:

a.- Controlar los documentos y datos del SAC desde la generación, revisión, aprobación modificación, actualización, uso y distribución de los mismos, originados en Quimir S.A. de C.V. o de origen externo.

b. El control de documentos y datos implica:

- La disponibilidad de documentos (papel, electrónico u otro medio). Vigentes en todos los lugares donde se lleven a cabo operaciones que afectan el funcionamiento del SAC.
- El retiro y destrucción de documentos obsoletos de todos los puntos de emisión o uso del SAC.
- La identificación de documentos de origen externo, su revisión y control de acceso a la información
- La identificación de documentos obsoletos retenidos por cuestiones legales o de preservación de conocimientos.



- Los cambios a los documentos y datos y su revisión y aprobación por las mismas funciones que desarrolla la versión original.

2.5.4. Responsabilidades:

Del Representante de la Dirección

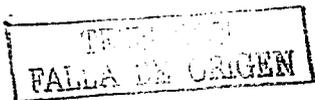
- Establecer mantener y difundir el procedimiento General de Control de Documentos y Datos(PACG-02).
- Establecer y mantener disponible una lista maestra de los documentos del SAC: Manual, Políticas, y Procedimientos Generales, identificando el estado de revisión vigente a los mismos.
- Revisar todos los documentos del SAC antes de ser publicados.

Del Gerente de Administración y Finanzas

- Establecer y mantener el Procedimiento general para la elaboración de Políticas, Criterios, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo (PAFG-01).
- Establecer mantener y difundir la Política General de Definición Alcance y Responsabilidades sobre Políticas, Criterios, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo.

De los Gerentes de área y Director Comercial:

- Aplicar y difundir el procedimiento General de Control de Documentos y Datos (PACG-02).
- Establecer y Mantener disponible una Lista maestra de los documentos del SAC en su área de responsabilidad e identificar el estado de revisión vigente de los documentos mismos
- Establecer y mantener disponible una lista Maestra de los documentos externos e identificar el estado vigente de los mismos, en su área de responsabilidad, según lo establecido



- Asegurar el retiro de los documentos obsoletos de las personas, sistemas y áreas de uso, considerando:
 - 1) La destrucción de los documentos obsoletos retirados de uso.
 - 2) Asegurarse del cambio del Documento Controlado.
 - 3) Exista la actualización de un documento externo.
- Asegurar el control de los datos haciendo referencia del documento de donde se origina o aplica, ya sea procedimiento o instrucción de trabajo.
- Asegurar el control de los documentos y datos de su área desde la generación, revisión, aprobación, modificación, actualización uso y distribución de los mismos.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Quimir, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.6 DIDG-06 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: ADQUISICIONES | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCIÓN |

2.6.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que las materias primas básicas, refacciones básicas y servicios básicos que afectan la calidad del producto, cumplen con las regulaciones gubernamentales y restricciones de seguridad actuales, así con de cumplir con los requisitos especificados por QUIMIR S.A. DE C.V.

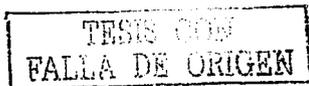
2.6.1. Definiciones:

Subcontratista: Empresa que suministra productos y/o servicios a QUIMIR que afectan el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Materias Primas Básicas: Son aquellos materiales o productos semielaborado que se incorporan al producto constituyendo al menos el 10% de la formulación y/o que por su disponibilidad puede afectar el volumen de producción.

Servicios Básicos: Son los servicios de Subcontratista que ofrecen a QUIMIR S.A. DE C.V., laboratorios de mantenimiento y calibración, agentes aduanales de productos terminados, y transportistas de productos terminados.

Refacciones Básicas: Es el listado de refacciones básicas necesarias para cumplir el programa de mantenimiento a equipos que afectan a la calidad.



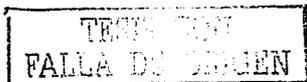
2.6.2. Política o Criterio:

- a) Se evalúan y seleccionan a los proveedores con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluyendo su SAC y cualquier requisito específico de la empresa.
- b) Se instituye un control sobre los proveedores según el impacto que tiene sobre la calidad de los productos, materias primas, refacciones, o servicios que suministran.
- c) La instauración y conservación de Registros de Calidad de la capacidad de los proveedores, para cumplir los requisitos establecidos.
- d) La implantación de mecanismos para asegurar el suministro de materias primas básicas, refacciones básicas y servicios de acuerdo a las necesidades de la empresa.
- e) En caso de requerirse, QUIMIR o sus clientes pueden verificar la calidad de las materias primas básicas, refacciones básicas y servicios en las instalaciones del proveedor.

2.6.3. Responsabilidades:

Del Director Comercial:

- Establece, mantiene y difunde el procedimiento General de Adquisiciones y Evaluación de proveedores, asegurando que los proveedores sean capaces de cumplir con los requisitos especificados.
- Define y conserva los Registros de calidad que evidencien la capacidad de los proveedores para cumplir los requerimientos acordados, estableciendo el tiempo de conservación de los mismos.
- Coordina la evaluación de proveedores de acuerdo con el procedimiento General de Evaluación de Proveedores.
- Informa a los proveedores evaluados, de los resultados obtenidos y de requiriese solicitarles el establecimiento de acciones correctivas y las fechas de aprobación.



- Coordina la verificación de la calidad de las materias primas básicas, refacciones básicas y servicios del proveedor, acordando los métodos de verificación y liberación de los productos y servicios comprados.

Del Gerente de Planta:

- Elabora, mantiene y difunde los listados de especificaciones de Materia Prima básicos, refacciones básicas y Servicios con la información técnica que especifique su descripción
- Participa en la evaluación de proveedores de acuerdo al Procedimiento General de Evaluación de proveedores.
- Mantiene y provee datos de la evaluación de requisitos acordados con Proveedores.



| | | |
|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.7 DIDG-07 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

TITULO: CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|--------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISION No. 1 | SUSTITUYE - FECHA | |
| APROBACIONES: | | FECHA | ACCION |

En el Sistema de Aseguramiento de Calidad de QUIMIR S.A. de C.V., considera que por su naturaleza no aplican los requisitos de la norma de Control de Productos proporcionados por el Cliente. Esta cláusula se incluye para corresponder con la numeración de la norma.



| | | |
|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.8 DIDG-08 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

TITULO: **IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO**

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|--------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE – FECHA | |
| APROBACIONES: | | FECHA | ACCIÓN |

2.8.1 Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar y rastrear el producto por medios adecuados desde la recepción de materias primas y durante las etapas de producción y entrega del producto, relacionadas al Sistema de Aseguramiento de la Calidad de QUIMIR.

2.8.2 Definiciones:

RASTREABILIDAD: La habilidad para reconstruir la historia, aplicación o localización de un producto o sistema, por medio de identificaciones registradas. Se relaciona con el origen de materiales y de partes, la historia del proceso de fabricación del producto, la distribución y entrega a clientes.

IDENTIFICACIÓN : Mecanismos para identificar el producto de manera única desde la recepción de materia prima hasta el producto terminado.

2.8.3 Política o criterio:

- a) Se establecen los procedimientos de identificación única de los productos , cuando sea práctico.
- b) En donde sea apropiado y en la medida que la rastreabilidad sea un requisito especificado con Clientes, se establecen mecanismos para una identificación única de productos individuales o lotes llevándose un registro de dichas identificaciones.



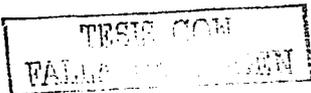
2.8.4 Responsabilidades:

Del Gerente de Planta:

- a) La elaboración, mantenimiento y difusión de Procedimientos Específicos para la Identificación única y Rastreabilidad del producto desde la recepción de materia prima y durante las etapas de producción y entrega de producto terminado.
- b) El establecimiento y mantenimiento de los registros para Identificar y Rastrear el producto desde la recepción de materia prima y durante todas las etapas de producción y entrega de producto terminado.

Del Director Comercial:

- a) La elaboración mantenimiento y difusión de registros para identificar y Rastrear el producto desde el Almacén y hasta el Cliente.



| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Quimir, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.9 DIDG-09 |
| TITULO: CONTROL DE PROCESO | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISION No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCION |

2.9.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar y planear los procesos de producción de QUIMIR S.A. DE C.V. que directamente afectan al Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

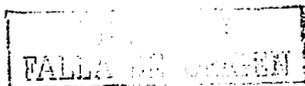
2.9.2. Definiciones

Proceso Controlado: Conjunto de actividades y recursos que transforman elementos de entrada en elementos de salida, cumpliendo con los requisitos especificados a lo largo de dicha transformación.

Planes de Calidad: Documentos que establecen las practicas relevantes específicas de calidad, los recursos y la secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato en particular.

2.9.3 Política o criterio.

- Definir documentalmente la manera de producir, cuando la carencia de esta documentación pueda afectar la calidad de los productos.
- Utilizar el equipo de producción en condiciones adecuadas y apropiadas de trabajo de acuerdo a los procedimientos específicos y a través de los planes de calidad.
- Cumplir con las normas y códigos que sean aplicables.
- Establecer mecanismos para mantener el control de los parámetros adecuados de proceso y las características del producto.

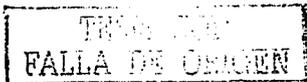


- Establecer criterios claros y prácticos para el personal sobre la calidad de los productos que se ofrecen.
- Establecer mecanismos para mantener adecuadamente el equipo que afecta a la calidad del producto y que asegure continuamente la capacidad del proceso, incluyendo la aprobación de procesos y equipos.
- Planear y cumplir en forma adecuada los Requisitos de producción establecido por la dirección comercial
- Asegurar la calificación y capacitación del personal que interviene en el monitoreo y control de procesos de producción, en función del programa de capacitación.
- Mantener registros de las actividades de control de procesos

2.9.4. Responsabilidades:

Del Gerente de Planta:

- La elaboración, mantenimiento y difusión de Procedimientos Específicos de control de procesos para identificar y planear los procesos de producción que directamente afectan la calidad y cumplimiento de requisitos acordados con los clientes a través de área comercial
- La implantación de los Planes de Calidad.
- El mantenimiento y control de los códigos y normas, a los cuales se les da cumplimiento
- La instauración y cumplimiento de los registros de Control de Procesos.
- El establecimiento de procedimientos para mantener adecuadamente el equipo que afecta la calidad del producto y que asegure continuamente la capacidad del proceso, incluyendo la aprobación de procesos y equipos.
- La capacitación y calificación del personal que controla y monitorea a los procesos de producción en el SAC en base a programas de capacitación y requisitos de calificación elaborados conjuntamente con la Gerencia de Recursos Humanos.



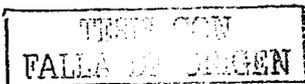
| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | | 2.10 DIDG-10 |
| | | APLICADO EN: |
| | | PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: INSPECCION Y PRUEBA | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCIÓN |

2.10.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de Inspección y Prueba, que verifiquen que cumplan con los requisitos especificados de materias primas básicas, productos en proceso y productos terminados.

2.10.2 Política o criterio.

- Asegurar que la materia prima básica no sea utilizada o procesada hasta que haya sido inspeccionada o verificada conforme y de acuerdo a sus especificaciones.
- Determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, considerando el grado de control del subcontratista y los registros de conformidad proporcionados, de acuerdo con el procedimiento general de evaluación de proveedores.
- Para la liberación de una materia prima básica previa a su verificación de conformidad por requerimientos de producción urgente, se deberá dar una identificación y llevarse un registro que permita su rastreabilidad.
- Inspeccionar y probar el producto en proceso de producción, de acuerdo a las especificaciones de control de proceso, planes de calidad o procedimientos documentados
- Retener el producto terminado hasta que se hayan concluido las inspecciones y pruebas requeridas, así como verificado y recibido los informes necesarios.



- Llevar a cabo las inspecciones y pruebas finales, para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados, planes de calidad y procedimientos documentados.
- Establecer y mantener registros que contengan la evidencia de que el producto, materia prima producto intermedio o producto terminado, han sido probado y verificados conforme con los requisitos especificados.

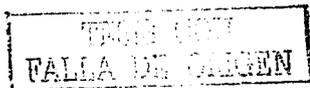
2.103. Responsabilidades

Del Gerente de Planta:

- Elaborar, mantener, difundir y aplicar los Procedimientos Específicos documentados de Inspección y Pruebas
- Elaborar, mantener y difundir los planes de calidad.
- Establecer y mantener los registros de calidad de las actividades de Inspección y Pruebas.

Del Director comercial:

- Es responsable a través de su área de Servicios Técnico de Emulsiones, establecer, mantener y difundir los procedimientos específicos para las pruebas funcionales.



| | | |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.11 DIDG-11 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA | | |
| VIGENCIA A PARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

2.11.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección medición y prueba, demostrando con esto la CONFORMIDAD del producto con los requisitos especificados.

2.11.2. Definiciones

Equipo de Inspección medición y prueba: Se refiere a cualquier dispositivo (equipo, instrumento, material de referencia, estándares) de inspección, medición y prueba que se utilicen en el Sistema de Aseguramiento de la calidad para la revisión de CONFORMIDAD de materias primas básicas, producto en proceso o producto terminado, de acuerdo con los requisitos especificados con nuestros clientes.

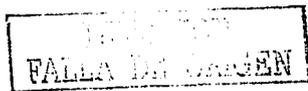
Incertidumbre: Resultado de la evaluación orientada a la caracterización del intervalo dentro del cual se estima que cae el valor verdadero, generalmente con una determinada probabilidad

Exactitud: Proximidad de concordancia entre el resultado de una medición y el valor verdadero (convencional) de lo medido.



2.11.3 Política o Criterio.

- El equipo de Inspección Medición y Prueba se utiliza de tal manera que se asegure que la exactitud de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.
- Establecer programas de calibración y mantenimiento del equipo de inspección medición y prueba que afectan la calidad, identificándose el alcance y frecuencia, así como los registros que evidencian su control.
- Determinar las mediciones y controles que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que afecta la calidad del producto
- Identificar a través de un listado, el equipo de inspección, medición y prueba que afecta la calidad del producto, calibrarlo y ajustarlo en intervalos predefinidos.
- Definir los procesos utilizados para la calibración, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación, localización, frecuencia y métodos de verificación, criterios de aceptación y acción cuando los resultados no son los satisfactorios.
- Conservar los registros y datos técnicos de calibración de equipos y que estén disponibles para el cliente o representante cuando así lo requiera.
- Asegurar que las condiciones ambientales son las adecuadas para las calibraciones inspecciones, mediciones y pruebas que se requieran.
- Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud.
- Mantener registros de que la calibración del equipo de inspección medición y prueba es llevada a cabo con equipo certificado contra estándares nacionales o internacionales



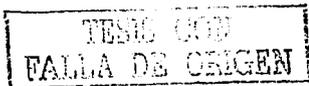
2.11.4 Responsabilidades:

Del Gerente de planta:

- Elaborar, mantener y difundir procedimientos específicos para el control de equipo de inspección, medición y prueba en las áreas de mantenimiento y laboratorio de control de calidad.
- Identificar el equipo de Inspección, Medición y Prueba, que afecta la calidad para mostrar el estado de calibración.
- Mantener disponibles, cuando así se requiera, los registros de calibración del equipo de Inspección, Medición y Prueba que afectan la calidad.
- Elaborar, mantener y difundir procedimientos específicos para la calibración y ajuste del equipo de inspección, medición y prueba.
- Mantener disponibles a los clientes, cuando así lo requieran, registros de datos técnicos de los equipos de inspección, medición y prueba.

Del Gerente Comercial:

- Es responsable de que se establezcan, mantengan y difundan los procedimientos específicos para controlar los equipos de inspección, medición, y pruebas utilizados en las evaluaciones funcionales de los productos.



| | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.12 DIDG-12 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

2.12.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el estado de inspección y prueba de materia prima, producto en proceso y producto terminado, indicando la CONFORMIDAD y NO CONFORMIDAD de los mismos con respecto al resultado de inspección y prueba realizadas.

2.12.2 Política o Criterio.

- La identificación del Estado de Inspección y Prueba se mantiene a través de la elaboración del producto desde la materia prima, producto en proceso y hasta el producto terminado, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado por las inspecciones y pruebas requeridas se despacha o se usa.

2.12.4 Responsabilidades:

Del gerente de planta:

- Elaborar, mantener actualizados y difundir procedimientos específicos para el Estado de Inspección y Prueba.
- Implantar los procedimientos específicos para el Estado de Inspección y Prueba.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | | 2.13 DIDG-13 |
| | | APLICADO EN: |
| | | PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE – FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCION |

2.13.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el envío no intencionado o el uso de Productos NO CONFORMES con los requisitos especificados, por los Clientes a nivel de producto terminado y a QUIMIR a nivel de materia prima o producto en proceso.

2.13.2. Definiciones:

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de al menos un requisito especificado. La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo aquellas de seguridad de funcionamiento, con relación a los requisitos especificados por los clientes.

DEFECTO: No cumplimiento de los requerimientos originales para el uso del producto.

2.13.3. Política o Criterio.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el envío no intencionado o el uso de Productos No Conformes con los requisitos especificados, por los Clientes a nivel Producto Terminado y QUIMIR a nivel materia prima y producto en proceso.
- a) El control de Producto No Conforme incluye la documentación, evaluación, segregación (si es practico) y disposición de producto No Conforme, a nivel materia prima, producto en proceso y/o producto terminado, así como la notificación a las áreas relacionadas



b) Se define la autoridad para la revisión y disposición de producto no conforme para:

- Retrabajo o reproceso y satisfacer los requisitos especificados.
- Aceptación del cliente, con o sin reparación , por concesiones.
- Reclasificación para aplicaciones alternativas.
- Rechazo o desecho

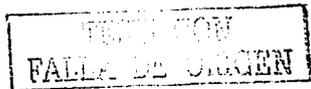
2.13.4 Responsabilidades:

Del Gerente de planta:

- El establecimiento y difusión de procedimientos específicos documentados definiendo la autoridad y responsabilidad para la revisión, evaluación y disposición de la materia prima, producto en proceso y producto terminado No Conforme.
- La implantación y mantenimiento de registros que describan la No Conformidad de los Productos, su revisión y disposición ya sea retrabajo o reproceso, concesión por el cliente, reclasificación, rechazo o desecho.
- La aplicación del procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas cuando se tengan productos no conformes.

Del Director Comercial:

- La aprobación para disponer del producto terminado no conforme, por reclasificación o por concesión de los Clientes e informar a las áreas relacionadas.
- La existencia de los registros que demuestren la aceptación del Cliente del producto terminado no conforme, con o sin reparación por concesión.



| | | |
|----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | | 2.14 DIDG-14 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

TITULO: ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCION |

2.14.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar Acciones Correctivas o Preventivas para las No Conformidades reales y potenciales detectadas en el SAC.

2.14.2 Definiciones:

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar las Causas de una No Conformidad existente, defectos u otra situación indeseable a fin de evitar que vuelva a ocurrir.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de No Conformidad potenciales, defectos u otra situación a fin de evitar que ocurra.

Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC): Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, implantadas con responsabilidades, autoridades y relaciones, y configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cual una organización desempeña sus funciones para proporcionar la confianza a los clientes de cumplir con los requisitos de Calidad solicitados.

No Conformidad: Incumplimiento de al menos un requisito especificado. La desviación o ausencia de una o mas características de calidad, incluyendo aquellas de funcionamiento

No conformidad Mayor: Desviación generalizada que afecta el funcionamiento del SAC la calidad del producto o es un incumplimiento a un requisito especificado por la norma ISO9002 1994

No conformidad Menor: Desviación puntual que no repercute en el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, ni en la calidad del producto.

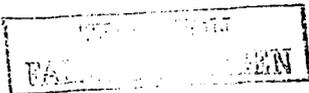


Software de No Conformidades: Sistema electrónico para documentar el análisis, seguimiento y cierre de las no conformidades reales y potenciales.

2.14.3 Política o Criterio.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar Acciones correctivas o Preventivas para las no Conformidades detectadas en el SAC.
 - a) Se establecen Acciones Correctivas o Acciones Preventivas acordes a la magnitud de las no conformidades detectadas y el análisis de causas, para eliminar reincidencia dentro del SAC a través del Software de NO Conformidades
 - b) Las Acciones Correctivas o Acciones Preventivas pueden implicar la implantación de mejoras en el SAC, los cuales deben ser documentados, controlados y difundidos de acuerdo al Procedimiento General de Documentos y Datos
 - c) Las Acciones Correctivas deben incluir:
 - No conformidades por Quejas y Reclamaciones de Clientes.
 - No conformidades por acciones detectadas en los departamentos que afectan al Sistema de aseguramiento de la calidad
 - No conformidades por Auditorías Internas o Externas.
 - No conformidades derivadas de la Revisión de la Dirección General al SAC.

En todos los casos se debe analizar las causas y toma de acciones correctivas necesarias para eliminarlas, aplicando controles para asegurar que han sido implantadas y efectivas de acuerdo al Procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas (PACG-07)



d) Las Acciones Preventivas deben incluir el análisis de las tendencias y efectividad de :

- Los registros de calidad que apliquen.
- Los resultados de los indicadores y objetivos de calidad.
- Concesiones en Productos y Materias Primas.
- Encuestas de Satisfacción de Clientes.
- Los resultados de las Auditorias Internas.

En todos los casos se deben analizar las causas potenciales y tomar las acciones preventivas para eliminar dichas causas, aplicando controles que aseguren que han sido implantadas y efectivas de acuerdo con el Procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas (PACG-07).

2.14.4 Responsabilidades:

El Representante de la Dirección es responsable, a través de la delegación de autoridad y responsabilidad que le otorga la Dirección General, de:

- Establecer mantener y difundir el procedimiento general de Acciones Correctivas y Preventivas (PACG-07), en donde se definan los casos en los que se establecerán acciones correctivas o preventivas.
- Asegurar la operación y confiabilidad del Software de No Conformidades.
- Coordinar y dar seguimiento a la implantación de las Acciones Correctivas o Preventivas necesarias al SAC, con las diversas áreas relacionadas.
- Dar seguimiento a la implantación de Acciones Correctivas o Acciones Preventivas que sean consecuencia de No conformidades detectadas en la realización de Auditorias Internas y Externas, Quejas y Reclamaciones y Desviaciones al SAC
- Informar a la Dirección General de la implantación de Acciones Correctivas o Preventivas que sean consecuencia de No Conformidades detectadas en la realización de Auditorias Internas y Externas.



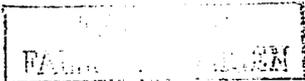
- Establecer y Mantener Registros de implantación de Acciones Correctivas y Preventivas del Director Comercial y Gerentes de Area para la revisión del SAC por la Dirección General.

Del Director Comercial y Gerentes de área:

- Realizar el análisis de causas, documentar e implantar Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo a la No Conformidad detectadas en sus áreas de responsabilidad
- Establecer y mantener registros del análisis de causas de No Conformidad y de la implantación de Acciones Correctivas y Preventivas.
- Coordinar y dar seguimiento al Plan de Acciones Correctivas y Preventivas de cada Auditoría Interna o Externa en sus áreas de responsabilidad.
- Asegurar la actualización, difusión y control de cualquier documento que deba cambiar como resultado de las Acciones Correctivas y Preventivas.
- Asegurarse de que en sus áreas de responsabilidad se lleva un análisis de tendencias de las fuentes de información y resultados obtenidos para la toma de Acciones Preventivas

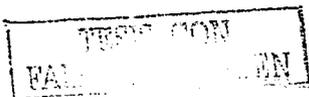
Del Director Comercial:

- Determinar las acciones correctivas y preventivas necesarias y coordinar con las diversas áreas relacionadas en la detección de una no conformidad, para dar seguimiento a su implantación, en relación con los requisitos especificados con los clientes
- Aplicar los controles que aseguren que las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, en relación con los requisitos especificados con los clientes, sean efectuadas y que son efectivas
- Atender y dar seguimiento a Acciones Correctivas de Auditorías de Clientes, así como la coordinación e implantación de estas de acuerdo con el Procedimiento General de Acciones Correctivas o Preventivas(PACG-07).



Del Gerente de Planta:

- Establecer la implantación de mecanismos de seguimiento a las Acciones Correctivas y Preventivas que involucren a los Proveedores, así como de Materias Primas de acuerdo al Procedimiento de Evaluación de Proveedores.
- Determinar las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas necesarias para coordinar con las diversas áreas relacionadas para dar seguimiento a su implantación, en relación con los procesos de producción.
- Asegurar el análisis de causas de las No Conformidades con relación a los Procesos de producción
- Aplicar los controles que aseguren que las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas en relación con los requisitos especificados con los clientes, sean efectuadas y que son efectivas.
- Asegurar la implantación de acciones correctivas para resolver quejas o reclamaciones de Clientes.
- Coordinar y verificar la continuidad al Plan de Acciones Correctivas de cada Auditoría de Calidad Interna.
- Dar seguimiento a Acciones Correctivas de Auditorías de Clientes, así como la coordinación e implantación de esas Acciones Correctivas en sus áreas de responsabilidad.



| | | |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.15 DIDG-15 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA. | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

2.15.1 Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para evitar el daño o deterioro en el Manejo. Almacenamiento. Empaque, Preservación y Entrega de materias primas. producto en proceso y producto terminado.

2.15.2 Política o Criterio.

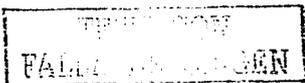
- Definir métodos de manejo. usando áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que las materias primas pendientes de uso o los productos terminados pendientes de entrega o durante la entrega a los clientes se dañen o detenen
- Establecer métodos adecuados para autorizar la recepción, control y el despacho de materias primas producto en proceso y producto terminado desde las áreas o locales de almacenamiento. y evaluar el Estado del producto almacenado a intervalos apropiados para evitar el daño o deterioro.
- Controlar los procesos de empaque. envasado , embalaje y marcado, de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.
- Aplicar metodos apropiados para la preservación de las materias primas y del producto terminado mientras se encuentra bajo el control de la empresa.
- Tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos terminados despues de inspeccion y pruebas finales. debiéndose extender hasta la entrega de los productos a su destino. cuando así lo estipule el contrato con cliente.



2.15.3 Responsabilidades:

Del Gerentes de Planta:

- Establecer y mantener Procedimientos Específicos documentados para el Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega de materias primas y productos a clientes, considerando lo siguiente: Tiempo de vida de los productos almacenados, seguridad, preservación de la calidad y requisitos acordados con los clientes
- Empacar los productos terminados, asegurando la conformidad con los requisitos especificados con los clientes
- Evaluar periódicamente el Estado de los productos en las bodegas.
- Conservar los productos a granel (pipas).
- Coordinar la entrega a los clientes de los productos terminados.



| | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.16 DIDG-16 APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD | | |
| VIGENCIA A PARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISION No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | FECHA | ACCION |

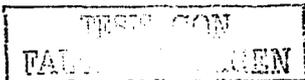
2.16.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los Registros de Calidad para la operación efectiva del SAC.

2.16.2. Definiciones:

Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC): Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, implantadas con responsabilidades, autoridades y relaciones, y configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cual una organización desempeña sus funciones para proporcionar la confianza a los clientes de cumplir con los requisitos de Calidad solicitados.

Registros de Calidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Es la información documentada que provee evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados alcanzados relacionados con el SAC, se pueden encontrar en papel o en medios electrónicos (a diferencia del dato, el registro no cambia una vez asentada la información)



2.16.3. Política o Criterio:

- Cada Gerente de área o Director comercial define los registros necesarios y suficientes que evidencien el funcionamiento del SAC en su área de responsabilidad. Los Registros de Calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del SAC según el procedimiento General de Control de Registros de Calidad PACG-08.
- Todos los Registros de Calidad son legibles, almacenados y conservados en papel, en medio electrónico u otros, en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales el responsable o emisor de dicho registro
- Los Registros de Calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente durante un periodo acordado previamente, si son un requisito establecido en el contrato con Clientes
- Los Registros de Calidad externos proporcionados por los Clientes, proveedores o cualquier otro y que sean apropiados, forman parte del SAC de QUIMIR S.A. de C.V



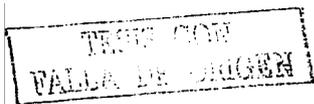
2.16.4. Responsabilidades:

Del Representante de la Dirección:

- Elaborar, mantener, difundir y asegurar la aplicación del Procedimiento General de Control de Registros de Calidad PACG-08.

Del Director Comercial y Gerentes de Área:

- Definir los registros necesarios y suficientes que evidencien el funcionamiento del SAC de QUMIR S.A. de C.V. con sus responsabilidades respectivas, conservando dichos registros durante un periodo definido, para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del SAC de acuerdo con el Procedimiento General de Control de Registros de Calidad PACG-08.
- Asegurar el mantenimiento y control actualizado de todos los Registros de Calidad correspondientes a su área y provenientes de Documentos del SAC de acuerdo con su lista Maestra de Registros de Calidad.
- Asegurar el mantenimiento y control de los registros de calidad externos proporcionados por los clientes, proveedores u otros y que sean apropiados, formando parte del SAC.



| | | |
|----------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.17 DIDG-17 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNA. | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

2.17.1. Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo Auditorias de Calidad Internas para verificar si las actividades de Calidad y los resultados relativos a éstas, garantizan el cumplimiento y efectividad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad

2.17.2. Definiciones:

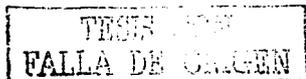
Auditoria de calidad: Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de Calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Auditor Lider: Personal capacitado y calificado para coordinar la realización de Auditorias de Calidad

Auditor Interno: Personal capacitado y calificado para realizar las Auditorias de Calidad Internas al SAC de QUIMIR, S.A. de C.V.

Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC): Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas, implantadas con responsabilidades, autoridades y relaciones, y configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cual una organización desempeña sus funciones para proporcionar la confianza a los clientes de cumplir con los requisitos de Calidad solicitados

Registros de Calidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Es la información documentada que provee evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados alcanzados relacionados con el SAC, se pueden encontrar en papel o en



medios electrónicos (a diferencia del dato, el registro no cambia una vez asentada la información)

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar las Causas de una No Conformidad existente, defectos u otra situación indeseable a fin de evitar que vuelva a ocurrir.

Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar las causas de No Conformidad potenciales defectos u otra situación a fin de evitar que ocurra.

No Conformidad: Incumplimiento de al menos un requisito especificado. La desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo aquellas de funcionamiento

No conformidad Mayor: Desviación generalizada que afecta el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la calidad del producto o es un incumplimiento a un requisito especificado por la norma ISO9002:1994.

No conformidad Menor: Desviación puntual que no repercute en el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, ni en la calidad del producto.

Software de No Conformidades: Sistema electrónico para documentar el análisis, seguimiento y cierre de las no conformidades reales y potenciales.

2.17.3. Política o Criterio:

- Las Auditorías de Calidad Internas son programadas con base en el estado y la importancia de la actividad a ser auditada y se llevan a cabo por personal independiente de la actividad a ser auditada.
- Los resultados de las auditorías internas son dadas a conocer al personal con autoridad y responsabilidad en el área evaluada para conocer el nivel de efectividad alcanzado además de que se establezcan, documenten, concluyan y difundan el análisis de causas y las acciones correctivas, para eliminar la fuente de deficiencias en el S-Q.
- Se llevan a cabo actividades de seguimiento para revisar la implantación y efectividad de las acciones correctivas derivadas de No Conformidades de auditorías

- Los resultados de las Auditorías de Calidad Internas forman parte integral de la revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad por la Dirección General.
- La frecuencia de las Auditorías de calidad Interna se definen mediante un programa anual, desarrollándose de acuerdo con el Procedimiento General para la Realización de Auditorías de Calidad Internas.(PACG-09)
- Se mantienen y controlan registros de calidad de la ejecución de las Auditorías de Calidad Internas, conforme al Procedimiento General de control de Registros de Calidad (PACG-08)

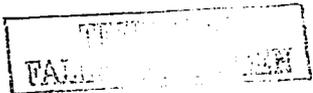
2.17.4. Responsabilidades:

Del Director General:

- Autorizar el Plan anual de Auditorías de Calidad Internas.

Del Representante de la Dirección:

- Establecer, mantener y difundir el Procedimiento General para la realización de Auditorías de Calidad Internas (PACG-09)
- Establecer y coordinar la implementación del Programa anual de Auditorías de Calidad Internas con la participación de la Dirección General, Gerencias de Área y Dirección Comercial responsables de área Auditores líder y Auditores Internos.
- Dar a conocer los resultados de la Auditoría a las área auditadas.
- Coordinar y dar seguimiento a las Auditorías de Calidad Internas a través de la verificación y registro de implantación y efectividad de las Acciones Correctivas efectuadas de acuerdo al Procedimiento General para la realización de Auditorías de Calidad Internas (PACG-09)
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados en las revisiones de la Dirección General, respecto a los resultados de las Auditorías.
- Definir los Auditores Líder y Auditores Internos, asegurándose que independencia de las actividades a auditar



Del Director Comercial y Gerentes de Área:

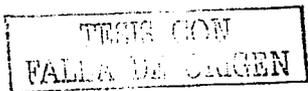
- Presentar la documentación y la información que se les solicite, con motivo de la realización de Auditorías de Calidad Internas.
- Determinar las acciones correctivas que se requieran de acuerdo al análisis de causas para eliminar la No Conformidad, de acuerdo con el Procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas (PACG-07) y la definición del plan específico para su implantación, asegurando la efectividad de las acciones correctivas y de acuerdo a la no conformidad detectada.
- Mantener registros de los reportes de las Auditorías de Calidad Internas, de acuerdo con el Procedimiento General de Control de Registros de Calidad (PACG-08), así como de las acciones correctivas, dando seguimiento periódico para conocer avances.
- Presentar los resultados de las Auditorías de Calidad Internas, de acuerdo al Procedimiento General para la revisión del Sistema de Aseguramiento de la Calidad por la Dirección General (PDGG-01).

De los Auditores Líder:

- Coordinar las Auditorías Internas de acuerdo con el Procedimiento General para la realización de Auditorías de Calidad Internas (PACG-09) y al Programa Anual de Auditorías Internas coordinado por el Representante de la Dirección.
- Enviar el informe de No Conformidades derivadas de las Auditorías Internas, tanto para el área auditada como para el Representante de la Dirección de acuerdo con PACG-09.
- Evaluar la efectividad, dar seguimiento a las acciones correctivas para las no conformidades encontradas en las auditorías según el Procedimiento general de Acciones Correctivas y Preventivas PACG-08.

De los Auditores Líder:

- Participar en la realización y Programa Anual de las Auditorías de Calidad Internas.
- Evaluar y dar seguimiento a las Acciones Correctivas según el procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas PACG-07.



| | | |
|----------------------|---------------------|--------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O | CLAVE: |
| | FUNCION: | 2.18 DIDG-18 |
| | | APLICADO EN: |
| | | PLANTA DE LECHERIA |

TITULO CAPACITACIÓN.

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|--------|
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA | |
| APROBACIONES: | | FECHA | ACCIÓN |

2.18.1 Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación de todo el personal que ejecuta actividades que afectan directamente a la Calidad y calificar al personal que realiza tareas específicas de acuerdo a la definición del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de QUIMIR, S.A. de C.V.

2.18.2 Política o Criterio:

- En la Organización se debe mantener un programa anual de capacitación que ejecuta tareas que afectan directamente al Sistema de Aseguramiento de la Calidad
- El personal que ejecuta actividades específicas que afectan al SAC debe estar calificado con base a la educación, entrenamiento y/o experiencia adecuados; y de acuerdo al Procedimiento General de Capacitación (PIRG-01)
- Se deben mantener registros apropiados relativos a la capacitación y calificación.

2.18.4. Responsabilidades:

Del Gerente de Recursos Humanos:

- Establecer, mantener y difusión el Procedimiento General de Capacitación (PRHG-01).
- Mantener los registros de la capacitación de los involucrados en el sistema de Aseguramiento de la Calidad, definiendo el periodo de tiempo de conservación.
- Mantener los registros de la calificación del personal que ejecuta actividades específicas que afectan directamente a la calidad dentro del SAC, definiendo el periodo de tiempo de conservación.

Del Representante de la Dirección:

- Establecer y mantener la Instrucción de trabajo para la calificación de Auditores de calidad Internos de acuerdo a lo definido en el Procedimiento General para la realización de auditorías de Calidad Internas.
- Entregar las evidencias a la Gerencia de Recursos Humanos para que mantenga el Control de Registros de la calificación de auditores de Calidad internos.

Del Director Comercial y Gerentes de Área:

- Detectar anualmente de las necesidades de capacitación del personal que participa directamente en actividades que afectan al SAC.
- Implantar un Programa de Capacitación en función de las necesidades detectadas, dando aviso del avance a la Gerencia de Recursos Humanos.
- Calificar al personal que ejecuta actividades específicas que afectan directamente al SAC con base en educación, entrenamiento y/o experiencias adecuadas, según se requiera y con base en el Procedimiento General de Capacitación PRHG-01.
- Entregar las evidencias a la Gerencia de Recursos Humanos de la información necesaria para que se mantenga el Control de Registros de Capacitación del personal involucrado en el SAC así como la calificación del personal que ejecuta actividades específicas que afectan al SAC.



| | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Quimir, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: 2.19 DIDG-19 |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| TITULO: SERVICIO. | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA |
| APROBACIONES: | | FECHA ACCIÓN |

Este Requisito de la Norma Internacional ISO-9002:1994 no aplica a la operación del Sistema de aseguramiento de la Calidad de QUIMIR, S.A. de C.V. ya que no se realizan actividades de Servicio a Clientes.



| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------|--|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: | 2.20 DIDG-20 | |
| | | APLICADO EN: | PLANTA DE LECHERIA | |
| TITULO: TÉCNICAS ESTADÍSTICAS. | | | | |
| VIGENCIA APARTIR DE: FEBRERO 2003 | REVISIÓN No. 1 | SUSTITUYE - FECHA | | |
| APROBACIONES: | | FECHA | ACCIÓN | |

2.20.1 Objetivo:

Establecer y mantener procedimientos documentados para identificar e implantar la aplicación de Técnicas Estadísticas requeridas para la mejora de sus procesos.

2.20.2 Política o Criterio:

- Identificar y definir las Técnicas Estadísticas requeridas para el control y verificación de la capacidad de los procesos y de las características de las materias primas y producto terminado, y cualquier otra técnica estadística empleada en el SAC.
- Establecer procedimientos documentados para identificar e implantar la aplicación de técnicas estadísticas necesarias.

2.20.3 Responsabilidades:

Del Gerentes de Planta:

- Establecer, mantener y difundir los procedimientos específicos de técnicas estadísticas.
- Identificar las técnicas estadísticas necesarias de QUIMIR S.A. de C.V. para establecer, controlar mejorar y verificar las capacidades de los procesos, características de materias primas, producto terminado y requerimientos estadísticos de otras áreas
- El registro que demuestre la aplicación de las técnicas estadísticas definidas en los procedimientos documentados

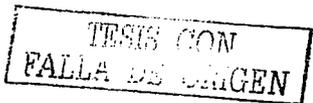


CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

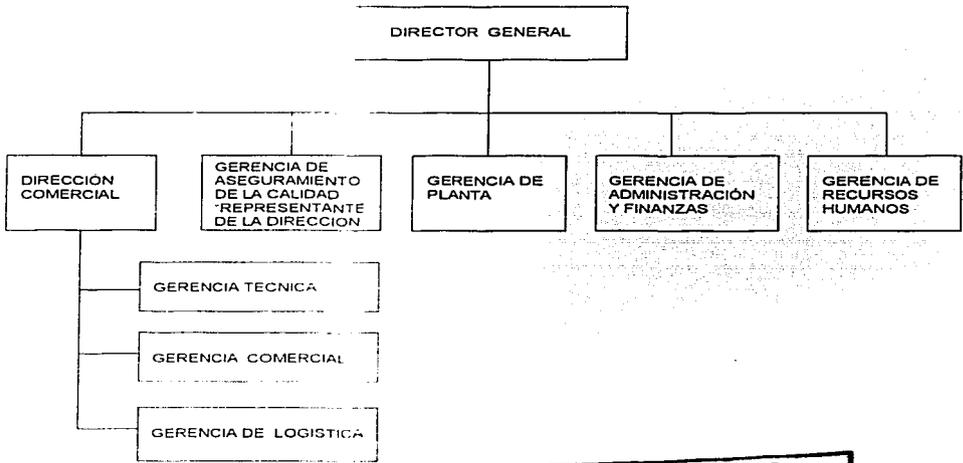
Se cumplieron con los objetivos de la tesina, aplicando los conocimientos adquiridos durante el seminario a un proyecto específico de elaboración del manual de calidad a una empresa manufacturera de resinas Estireno-Butadieno, desarrollando para este caso el modelo adecuado de normas internacionales ISO-9002:1994 (norma mexicana NMX-CC-004:1995 IMNC) lográndose desarrollar el Sistema de Calidad para fines de certificación.

Se concluye que un sistema de Aseguramiento de la Calidad comprende la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos y los recursos necesarios para llevar a cabo la administración de la calidad; así todos los elementos, requisitos y medios que adopte la empresa para el sistema de Aseguramiento de Calidad se deben establecer por escrito, de manera ordenada y sistemática en forma de políticas y procedimientos. Siendo el Manual de Aseguramiento de la Calidad el principal documento utilizado para establecer e implantar un sistema de calidad.

Las normas ISO-9000 permiten dar un gran avance de los requerimientos que el sistema de calidad debe cumplir pero no es ni será el cumplirlos la meta de calidad que estamos buscando es solo un paso adelante en nuestra búsqueda por lograr ser una organización de "Clase Mundial".



| | | |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: MANUAL DE CALIDAD | CLAVE: 2.1.4. |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| ANEXO A ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA | | |



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

| | | |
|----------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: MANUAL DE CALIDAD | CLAVE: 2.1.4. |
| | | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |

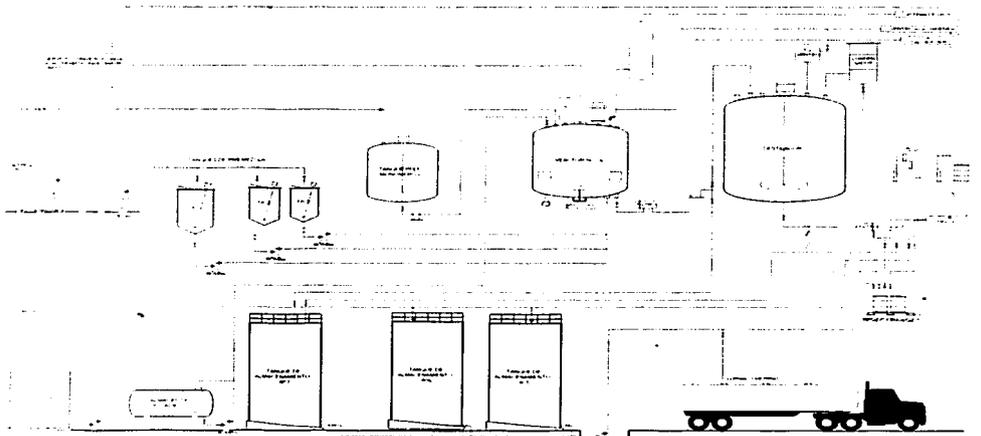
ANEXO B
LISTA DE PROCEDIMIENTOS GENERALES

| PROCEDIMIENTO | DESCRIPCION | AREA |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| PAFG-01 | Procedimiento General para la elaboración de Políticas Criterios, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo. | Gerencia de Administración y Finanzas |
| PDGG-01 | Procedimiento General para la Revisión del SAC por la Dirección General. | Dirección General |
| PDGG-02 | Procedimiento General para las Juntas de Comité Directivo de Calidad. | Dirección General |
| PACG-01 | Procedimiento General para la Planeación de la Calidad | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PDCG-01 | Procedimiento General para la Revisión de Contrato. | Dirección Comercial |
| PACG-02 | Procedimiento General para Control de Documentos y datos. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PDCG-02 | Procedimiento General de Adquisiciones | Dirección Comercial |
| PDCG-03 | Procedimiento General de Evaluación de Proveedores | Dirección comercial |
| PGPG-01 | Procedimiento General para la Identificación y Rastreabilidad del producto | Gerencia de Planta |
| PGPG-02 | Procedimiento General para el Control de Procesos | Gerencia de Planta |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

| | | |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| PACG-03 | Procedimiento General para la Inspección y Prueba | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PACG-04 | Procedimiento General para el control de equipo de Medición, Inspección y Prueba. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PACG-05 | Procedimiento General del Estado de Inspección y Prueba. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PACG-06 | Procedimiento General de Producto No Conforme. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PACG-07 | Procedimiento General de Acciones Correctivas y Preventivas. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PDCG-04 | Procedimiento General para el Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega | Dirección Comercial |
| PACG-08 | Procedimiento General para el Control de Registros de Calidad. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PACG-09 | Procedimiento General para las Auditorías Internas de Calidad. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |
| PRHG-01 | Procedimiento General para la detección necesidades de Capacitación. | Gerencia de Recursos Humanos |
| PACG-10 | Procedimiento General de Técnicas Estadísticas. | Gerencia de Aseguramiento de la Calidad |

| | | |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| QUIMIR, S.A. de C.V. | DEPARTAMENTO AREA O FUNCION: | CLAVE: |
| | MANUAL DE CALIDAD | APLICADO EN: PLANTA DE LECHERIA |
| ANEXO C DIAGRAMA DE FLUJO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS. | | |




 INSTITUCION EDUCATIVA: PLANTA LECHERIA DEPARTAMENTO:

TITULO:
PROCESO DE MANUFACTURA DE LOS PRODUCTOS BATCH DEL P.S.

PREPARADO POR: MAQUINISTA: REALIZADO POR: REVISADO POR:

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFIA

- (1) Rogers T.H. and Hercker K.C.(1965) Goodyear Tire & Rubber Co. Akron, Ohio., Cap 18, Rubber Technology pag. 459 – 495.
- (2) Dean.R.D. Modern Colloids, D.Van Nostrand Co., Inc.,N.Y.,1948 p. 35.
- (3) Blackley D.C., Rubber J.,148,7,78(1966).
- (4) Purdon J.R.,The Goodyear Tire and Rubber Company Akron, Ohio, Cap 3 y 4 Vanderbilt latex Handbook pag. 21 –35.
- (5) Klun Robert T., "Fundamentals of latex technology", Dow Chemical Company Midland Michigan, Coatings Binders 1986, pag.47 – 57.
- (6) Kirk –Othmer, " Encyclopedia of Chemical Technology", 4° Edition, Jhon Wiley & Sons, New York,1994 Vol-8 pag 905 –917.
- (7) Material Didáctico de Seminario " Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción y de Servicios)", Facultad de Estudios Superiores Cuautitlan Campo1, 2001.
- (8) Mark F. H., Bikales M. N. Overberger G. C., Encyclopedia of polymer science and engineering, "Emulsion Polymerization",2 ° Edition, Jhon Wiley and Sons Vol-6 pag.1 – 50.
- (9) Nieto V. Beatriz y León Frida Ma. "Calidad en las Organizaciones Empresas e Instituciones. Elaboración del Manual de Calidad para una empresa de lubricantes" tesis UNAM, 2000.
- (10) Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Editorial Advisory Board, Vol. A-1, pag. 228-235.
- (11) Elizondo D., Manual ISO-9000 Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO-9000 (NMX-CC), 3° Ediciones Castillo, 1997.
- (12) NMX-CC-001:1995 IMNC / ISO-8402:1994, Administración de la calidad, y aseguramiento de calidad -Vocabulario.
- (13) NMX-CC-004:1995 IMNC / ISO-9002:1994, Sistema de calidad.- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción instalación y servicio.

TESIS CON
FALTA DE ORIGEN