



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO

CENTRO UNIVERSITARIO UAEM VALLE DE MÉXICO

“Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en el proceso de la elaboración de desodorantes. Estudio de Caso: Empresa Tecnosol S.A. de C.V.”.

REPORTE DE APLICACIÓN DE CONOCIMIENTOS

Que para obtener el Título de

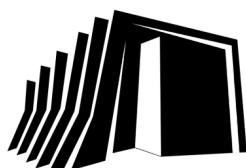
INGENIERO INDUSTRIAL

Presenta

C. Irene Diego Castillo

Asesor: Dra. En C. Ed. Gabriela Gaviño Ortiz

Atizapán de Zaragoza, Edo. De Méx. Mayo de 2017



Centro Universitario
UAEM Valle de México

Índice	
I. Antecedentes y descripción del problema	5
II. Marco contextual	5
III. Estado actual de la empresa	5
IV. Descripción del problema	6
V. Objetivos	9
v.i Objetivo general	9
v.ii Objetivos específicos	9
VI. Metodología	9
VII. Proceso de elaboración del producto y diagrama de proceso de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.	10
VIII.Utilización de las herramientas de calidad para identificar puntos rojos o áreas de oportunidad.	16
Capitulo I: Antecedentes del sistema de gestión de la calidad	21
1.1 Concepto de calidad	21
1.1.1 Historia de la calidad	23
1.1.2 Principales autores de la calidad	29
1.1.3 Sistema de gestión de la calidad	32
1.2 Introducción y antecedentes de las normas ISO	32
1.2.1 ¿Qué son las normas ISO?	32
1.2.2 Antecedentes de las normas ISO 9000	32
1.2.3 Beneficios y objetivos de la norma ISO 9000	33
Capitulo II: Norma ISO 9001:2008	36
2.1 ¿Qué es la Norma ISO 9001:2008?	36
2.1.2 Diagrama de procesos de la Norma ISO 9001:2008	36
2.2 Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008	36
2.3 Beneficios y objetivos de la Norma ISO 9001:2008	37
2.4 Actualización de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	38
2.4.1 Cuadro comparativo de la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 9001:2015	39
2.4.2 Diagrama de procesos de la Norma ISO 9001:2015	40
Capitulo III: Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en el proceso de la elaboración de desodorantes. Tecnosol S.A. de C.V.	44
3.1 Metodología de la Norma ISO 9001:2008	44
3.2 Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en el proceso de la elaboración de desodorantes. Tecnosol S.A. de C.V.	45
3.2.1 Generalidades	45
3.2.2 Campo de Aplicación	46
3.2.3 Política de calidad	46

3.2.4	Objetivos de calidad	46
3.2.5	Misión	47
3.2.6	Visión	47
3.2.7	Valores	47
3.2.7-A	Matriz de responsabilidades	48
3.2.8	Organigrama	49
3.2.9	Mapa global del procesos de Tecnosol S.A. de C.V.	50
3.3	Referencias	50
3.4	Términos y definiciones	51
3.5	Sistema de Gestión de la Calidad	51
3.5.1	Requisitos generales	51
3.5.2	Requisitos de la documentación	51
3.6	La responsabilidad de la Dirección	58
3.7	Gestión de los recursos	59
3.8	Realización de producto	59
3.9	Seguimiento y medición	61
Capitulo IV: Resultados de la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 a la empresa Tecnosol S.A de C.V.		64
4.1	Resultado final y comprobación de la satisfacción del cliente	64
4.1.1	Procedimiento de evaluación del proceso	64
4.1.2	Procedimiento de evaluación de producto terminado	67
4.2	Resultado final y comprobación de la satisfacción del cliente	70
4.3	Conclusión	78
	Biografía	81
	Anexos	
I	.-Encuestas	83
II	.- Actualizaciones de la norma ISO 9001:2008	85
III	.-Manual de calidad	86

Introducción

En época actual la importancia de la calidad en las empresas y para las empresas debe ser lo primordial en cuanto a su producto o servicio que ofrecen ya que el satisfacer al cliente no solo le ayuda a no perder a este cliente sino le ayuda a competir de manera que se posicione en los primeros lugares del mercado y conseguir mayores beneficios como, mas clientes, mayores ganancias, menos desperdicio, y aumentar su productividad, cabe mencionar que la mayoría de las empresas se forman con un fin lucro, sin embargo la calidad no solo es el ofrecer un producto o servicio bueno si no que existen empresas que valoran y califican la calidad de este mediante una serie de normas internacionales. Si la empresa cumple con los requerimientos que exige la normas la empresa puede ser certificada, sin embargo esto no garantiza que dicha empresa tenga éxito. Este trabajo es basado a la empresa Tecnosol S.A. de C.V. que se dedica a la producción de desodorantes y productos industriales en aerosol, nuestra finalidad es la Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 con la finalidad de mejorar su proceso de producción en cuanto a los desodorantes con tapa para lograr la satisfacción del cliente y comprende cinco capítulos en los cuales se vera el desarrollo de dicha estrategia.

En el capítulo 1 se menciona los antecedentes de la empresa y como surge la necesidad de implementar una estrategia de mejora en la calidad. Verificar el objetivo del trabajo, la misión, la política de calidad, su método y proceso de producción y el uso de las herramientas de calidad para conocer las áreas de oportunidad y puntos rojos donde la empresa requiere mayor atención.

En el capítulo II se señala sobre los antecedentes, ¿Qué es la calidad?, ¿Qué es un sistema de gestión de calidad?, su historia, los primeros precursores o “gurús” de la calidad, términos y definiciones de la Norma ISO, antecedentes de las ISO y sus características.

En el capítulo III se presenta la norma ISO 9001:2008 sus requisitos, características y los beneficios que se pudiera obtener en la implementación de dicha estrategia.

En el capítulo IV se lleva a cabo la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 y el compromiso de la alta dirección para la ejecución de la misma, así como todos los recursos necesarios que apoyen a la mejora continua del proceso y la satisfacción en la obtención del producto seleccionado.

También se evalúan los resultados obtenidos utilizando gráficas y tablas como resultado de la recolección de datos que midan de manera cuantitativa la satisfacción del cliente y finalmente se concluye cumpliendo con el objetivo principal por el cual surgió este trabajo.

I. Antecedentes y descripción del problema

II. Marco contextual

La empresa Tecnosol S.A. de C.V. es una empresa maquiladora que produce aerosoles y líquidos de grado cosméticos, farmacéuticos e industriales e inicio actividades como maquiladora de llenado de aerosoles en 1971 y tiene 45 años de experiencia envasando aerosoles y líquidos. No cuenta con marcas propias por lo que no compiten con el cliente en el mercado.

Los productos que ofrece son los siguientes:

- Aerosoles: cuidado personal (espumas modeladoras, fijadores de cabello, espumas de afeitar, desodorantes, antitranspirantes, etc.) alimentos, hogar e industriales.
- Líquidos: cuidado personal (fragancias, fijador para el cabello con bomba atomizadora, shampoo, silicas, etc.) e industriales.

Cuenta con líneas de producción exclusivas para productos de cuidado personal y farmacéuticos, separadas de las líneas industriales. Tinas de prueba de agua a 55°C para verificar la integridad de los aerosoles (fugas, debilidad de envase) cumpliendo con las normas nacionales e internacionales en la materia. Cuenta con equipo automático, verificador de peso, tanques de manufactura de acero inoxidable en diversas capacidades y sistemas de agitación y homogeneizadores, equipo desmineralizado de agua, filtro y prensa para fragancias.

Además es una empresa que exporta su producto a países como Estados Unidos de America, Canadá, Brasil, entre otros.

Tecnosol S.A. de C.V. se preocupa por la aprobación del cliente para con su producto recibido y también ofrece el servicio de transporte y de entrega a tiempo.

III. Estado actual de la empresa

Las PYMES son empresas que surgen de un gran esfuerzo de sus fundadores, sin embargo no siempre inician con maquinaria nueva y mucho menos de punta, por lo que requieren de un buen mantenimiento y del uso de más recursos. Tal es el caso de la empresa Tecnosol S.A de C.V. que surge con solo dos maquinas en buen estado y aunque fue comprando maquinaria esta se ha ido deteriorando con el tiempo y no ha sido sustituida o actualizada.

La empresa Tecnosol S.A de C.V. en la actualidad cuenta con maquinaria vieja o casi obsoleta que, aunque se le realice mantenimiento no es lo mismo que trabajar con una maquinaria nueva, además como se trata de una maquinaria importada, la mayoría de las

piezas que necesita son igualmente importadas y esto es una pérdida de recursos como tiempo y dinero, por lo que optan por comprar una pieza sustituta de otra calidad y que no es especialmente de la máquina lo que genera que su rendimiento no sea muy óptimo.

La empresa Tecnosol, como se menciona no solo se dedica al maquilado de desodorantes, también elabora otros productos, y algunas veces no controla el proceso desde la materia prima, ya que algunos clientes mandan desde su concentrado hasta su material de empaque y esto genera que la calidad del producto terminado no depende totalmente del proceso de la empresa, esto significa que la calidad que se recibe es la calidad que se entrega.

También cuenta con un laboratorio no del todo equipado con las herramientas necesarias para el control total de los procesos, en conjunto con que la dirección no está lo suficientemente comprometida con la calidad del producto y no solo esto, si no que también la mano de obra no está familiarizada con la calidad y mucho menos con un sistema de gestión de calidad.

El objetivo de esta empresa y de muchas otras es generar beneficios lucrativos es por eso la necesidad de la implementación de este sistema de gestión de calidad y, el cumplir paso a paso los requerimientos del sistema y la adopción de esta, deben ser considerados como un agente de cambio dentro de toda organización y un factor indispensable en la formación de negocios nacionales e internacionales. Pero hablar de la implementación de un sistema de gestión de calidad representa una inversión, sin embargo ayuda a las empresas a mantenerse vigente a largo plazo y que al no hacerlo se enfrenta a las consecuencias de no tener una buena calidad que se representan en costos considerables anuales. Además de que las empresas que trabajan con un sistema de gestión de calidad pueden competir más en el mercado que una que no cuenta con una. Y de que al satisfacer al cliente, este puede solicitar mayor número de órdenes de requisición y atraer a más clientes.

Sin embargo en la empresa Tecnosol S.A. de C.V. no se tiene implementado un sistema de gestión de calidad como tal y corre el riesgo de perder a varios clientes por la falta de calidad en su proceso y por ende en su producto. Si la empresa adoptara e implementara el sistema de gestión de calidad de la Norma ISO 9001:2008 la empresa Tecnosol S.A. de C.V. obtendrá una mayor organización en su información y forma de trabajo. Ya que es la finalidad de la norma poner orden.

IV. Descripción del problema

En la mayoría de las empresas PYMES Mexicanas se presentan ciertos problemas derivados de que no cuentan con la tecnología y procesos adecuados para obtener un

producto que cumpla con los requerimientos necesarios, o el servicio ofrecido no cumple con la totalidad de las especificaciones requeridas, ocasionando que este tipo de empresas no satisfacen del todo a sus clientes.

Todas aquellas empresas que invierten en la calidad de su producto y sus procesos tienen la capacidad de competir a nivel mundial y pueden posicionar sus productos en el mercado ya que hoy en día, los clientes son más exigentes y buscan quien ofrezca la mejor calidad de acuerdo a sus necesidades.

La empresa Tecnosol S.A de C.V., como ya se menciono no solo se dedica al maquilado de desodorantes en aerosol, sin embargo se escogió este producto tomando en cuenta que:

1. La materia prima y material de empaque dependen de la empresa maquiladora.
2. Los proveedores son seleccionados por la empresa.

De los productos seleccionados con estas características que en su mayoría son los desodorantes en aerosol, se escogió el producto que era mas rechazado por los clientes y por control de calidad por lo cual resulto que eran los desodorantes en aerosol con tapa.

Planteamiento del Problema:

En la empresa Tecnosol S.A. de C.V. Existe un problema el cual es que en los últimos meses se han presentado más rechazos en los desodorantes en aerosol con tapa por el cliente y por control de calidad. En cuanto al cliente no logra satisfacerlo ya que no cumple con sus requerimientos en el producto final, y a control de calidad por que no cumple los requerimientos de la orden de producción, y esto derivado de algunos problemas como:

- La empresa no invierte en nueva tecnología. Ya que una maquinaria vieja no trabaja igual que una nueva por lo que requiere mayor consumo de recursos tal es el caso de: mano de obra, tiempo, electricidad, etc.
- Al departamento de producción le interesa más la cantidad que la calidad. En este caso ellos trabajan cumpliendo una cierta cantidad de piezas por pedido que exige la orden de producción y les interesa el ahorro de los recursos, dejando fuera la calidad del producto.
- Algunas de las personas dentro de esta empresa están acostumbradas a llevar a cabo procesos con malas prácticas. Esta situación se deriva a que muchas operadoras ya tienen mucho tiempo trabajando por lo cual siguen el método al que se acostumbraron, sin importar si es el correcto o no.

- El conformismo de las personas que trabajan la línea. Al igual que producción prefieren sacar cantidad que calidad, que muchas de ellas no están tan familiarizadas con el término.

Estos problemas fueron observados en su mayoría por analistas de calidad, pero también se tomo en cuenta la opinión del Departamento de producción, Jefes de calidad, Mantenimiento y de la Dirección. Y al no ser atendidos estos problemas han generado que se deriven otros durante el proceso de elaboración de dos desodorantes en aerosol con tapa los cuales son:

- *Merma de producto terminado*: botes abollados durante el proceso, mala lotificación en botes plásticos o barnizados y desodorantes bajos de peso, son problemas que se tiene en el producto terminado que muchas veces no se pueden reciclar o volver a utilizarse y se produce la merma.
- *Merma de materia prima*: materiales incorrectos, hay mala colocación de los materiales en cuanto a tapa, activador o válvulas, y estas al querer colocarlos bien de nuevo se rompen aunque sucede más con el activador.
- *Botes con fuga*: el mal ajuste de la selladora ocasiona que haya fuga del gas por la válvula o incluso los adaptadores de gas que lastiman el vástago¹ y esto ocasiona fuga por vástago.
- *Perdida de cliente*: la entrega de un producto en malas condiciones, después de lo acordado o incluso no cumplir con toda la producción a ocasionado que la empresa pierda clientes.
- *Accidentes*: el mal sellado de los botes, el no conectar o ajustar el gas correctamente, en colocar la válvula de manera incorrecta y el no cumplir con las buenas prácticas de manufactura ocasiona que haya más accidentes.

Pregunta de investigación:

¿Cómo se lograra la satisfacción del cliente en cuanto a sus requerimientos de orden de requisición?

¹ Parte superior de una válvula por la que se extrae el contenido de un aerosol.

V. Objetivos.

v.i.-Objetivo general

Mediante la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 se lograra la satisfacción del cliente en cuanto a sus requerimientos de orden de requisición.

v.ii.-Objetivos específicos

1. Analizar el estado actual de la empresa.
2. Identificar las áreas de oportunidad y puntos rojos donde el proceso tenga deficiencias, apoyándonos en la utilización de las herramientas de calidad.
3. Implementar del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en el proceso de la elaboración de desodorantes de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.
4. Comprobar resultados de la implementación de metodología del sistema de gestión de calidad.

VI. Metodología

La investigación se realizará en las instalaciones de la “Empresa Tecnosol S.A. de C.V.” en donde ocurre este problema, y se realizara utilizando el método cuantitativo mediante el análisis descriptivo, ya que los resultados que se esperan son medibles como, el porcentaje de satisfacción del cliente una vez implementado el sistema de gestión de calidad en el proceso de elaboración de desodorantes con tapa. Obteniendo valores como: frecuencias, porcentajes, costos, tasas y magnitudes, entre otros. La información recopilada a través de estos métodos permite: Reportar sobre los indicadores donde se quiere conocer porcentajes o información representativa para la totalidad de la población o una comunidad en general (A. Sandoval, 2005).

Utilizando las técnicas y herramientas de calidad como son: hojas de control, diagrama de Ishikawa, diagramas de dispersión y graficas de control para la recopilación de información, además de encuestas y recolección de informes sobre eventos observados.

Las actividades elaboradas en esta metodología se describen a continuación. (Ver tabla 1).

Tabla 1. Registro de Actividades

No	Etapa	Actividades	Capitulo
1	Planteamiento del problema		I
2	Analizar	Estado actual de la empresa Objetivos	I
3	Identificar	Hacer uso de herramientas de calidad para identificar las áreas de oportunidad y focos rojos.	II
4	Implementación	Antecedentes del sistema de gestión de calidad Requisitos Implementación al proceso Aplicación de controles	III Y IV
5	Comprobación	Aplicación de encuestas Recolección de datos Graficar resultados Conclusiones	V

Fuente: Elaboración propia, 2016.

Se utilizaran dos metodologías durante este trabajo uno se utilizara durante el análisis e identificación que es la utilización de las herramientas de calidad para poder conocer las áreas de oportunidad en donde el proceso falla.

Y el segundo que es la aplicación de los requerimientos del sistema de gestión de calidad al proceso de elaboración de desodorante con tapa para satisfacer al cliente.

VII. Proceso de elaboración del producto y diagrama de procesos de la Empresa Tecnosol S.A de C.V.

Emisión y aprobación de orden de producción.

1. El cliente solicita su pedido y da sus requerimiento y proporciona la formula
2. Después Ventas pide a Jefe de calidad emitir la orden con los requerimientos del cliente y materiales a utilizar
3. Jefe de calidad aprueba y firma.

Compra y aprobación de materia prima y materiales

1. Se verifica con Almacén que exista la materia prima y materiales requeridos para la producción si no Compras los pide con los proveedores.
2. Una vez llegados los materiales se pide a calidad que apruebe los materiales
3. Después Almacén firma la orden de producción de que se cuenta con los materiales aprobados.

Realización del concentrado

1. Se limpia y sanitiza el granel a ocupar

2. Ya contando con la materia prima para el concentrado se le pide a los de concentrado que realicen el concentrado de acuerdo a la formula del cliente.

Aprobación del concentrado

1. Ya realizado el concentrado se pide a un laboratorista de calidad que se apruebe.
2. Se emite una orden de aprobación del concentrado con las características con las que debe contar y se proporciona una porción del concentrado.
3. Después el laboratorista realiza las acciones y pruebas correspondientes y una vez que el resultado es positivo firma la orden y escribe en el pizarrón de procesos que el concentrado esta liberado.

Surtir línea

1. Una vez apuntado el producto en el pizarrón de producción se sigue a surtir la línea.
2. Se pide a almacén que surta los materiales requeridos en la orden de producción.
3. Se pide conexión de llenadora al granel correspondiente y al tanque que contenga el gas requerido.
4. Después producción proporciona el personal correspondiente en cada línea.

Arranque de línea

Una vez surtida la línea producción pide a calidad de procesos que de arranque a línea. Esto se realiza de la siguiente manera.

1. Se verifica que el producto este anotado en el pizarrón. Esto significa que el concentrado ha sido aprobado.
2. Se checa materiales (lotes y especificaciones).
3. Se verifica que en la línea no exista materiales de otra producción.
4. Se checa que este conectado al granel y al tanque correspondiente al concentrado y gas o gases a utilizar.
5. Se verifica que se cumpla con las buenas prácticas de manufactura.
6. Se saca un promedio del producto solo con concentrado y gas, y por último el producto terminado.
7. Tanto la llenadora de gas y de concentrado se ajustan dándole cierta tolerancia.
8. Se checa el sellado (diámetro y profundidad).
9. Se checa lote del producto.
10. Se toman pesos finales del producto y se comparan con lo especificado por el cliente.

11. Se checa etiqueta de caja y que contenga la información correspondiente al producto.
12. Después el de calidad procede a firmar arranque de línea en la op.

Elaboración del desodorante

1. Se ponen botes en la línea para que pasen por las llenadoras de concentrado.
2. Se les pone la válvula.
3. Se pasan por las selladoras.
4. Pasan por llenadora de gas y se le inyecta.
5. Se pesan y si tienen el peso adecuado pasan a la parte donde se les pone el activador
6. Se limpia resto de concentrado en la parte superior del bote y procede a ponerse la tapa (la mayoría de los botes son litografiados así que casi no se etiqueta).
7. Se colocan boca abajo para ser lotificado por la maquina pero antes se limpia la parte de abajo donde va el lote.
8. Se limpia el cuerpo del desodorante y se verifica que el lote este visible.
9. Se procede a empacar, sellar caja con cinta adhesiva y se estiba.
10. Se coloca una papeleta de identificación de la tarima.

Aprobación de pt (producto terminado)

Personal de calidad aprueba esta producción como producto terminado y es el quien decide si el producto cumple con las especificaciones o no y lo hace de la siguiente manera.

1. Se abre una hoja de reporte con el nombre y las especificaciones correspondientes.
2. Se muestrean productos al azar de la línea en el muestreo se checa lo siguiente.
 - Se toman pesos
 - Se verifica el lote que sea correcto y visible.
 - Se checa activador y tapa bien puestos
 - Se checa el bote que este limpio y sin abolladuras.
3. Se verifica la etiqueta (datos correctos)
4. Se checa estibado correcto e información de la papeleta de estiba correcta.
5. Y por ultimo, se coloca etiquetas de aprobado o cuarentena según sea el caso a la estiba.

Emplayado

Una vez que los de almacén vean que la tarima está aprobada la explayan²

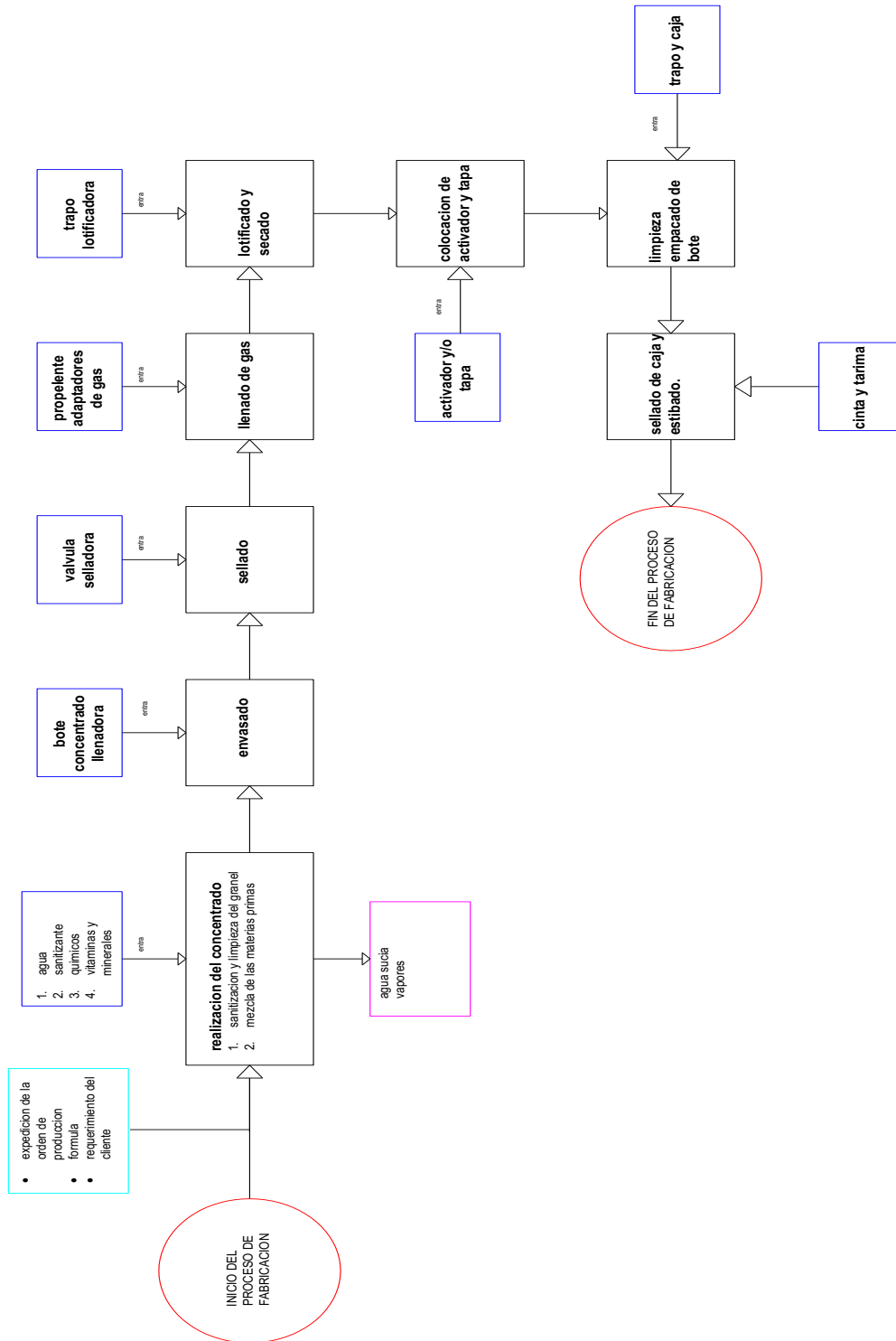
Cargar camión o guardar en almacén

Según sea el caso si el producto va a ser entregado luego de ser producido del área de explayado la llevan directo al camión

Pero si no la llevan al almacén de producto terminado.

² Envolver productos o mercancías sobre una tarima con una película de plástico, para evitar que estos se caigan o separen de la tarima.

Diagrama de procesos



Fuente: Elaboración propia basada en el proceso de elaboración de desodorantes, 2016.

En el diagrama se puede ver el proceso de producción de la elaboración de desodorantes con tapa la cual se explica a continuación:

Entradas:

1. Llamada del cliente
2. Proporciona la formula
3. Ordenes de producción
 - cantidad
 - información de etiqueta
 - tipo de material
 - cualidades y tolerancias
 - tipo de estiba
4. Información sobre fecha y lugar de entrega.
5. acuerdo sobre costos

¿Con que?

1. Materia prima
 - Químico, agua, perfume, colorante, gas y soluciones químicas.
2. Materiales
 - Envase, válvula, activador, tapa, etiqueta (para caja y algunas veces para envase), caja, tarimas, playo.
3. Maquinaria
 - Graneles, mangueras, válvulas de gas, llenadoras de gas y de concentrado, selladoras, bandas, lotificadora, tinas para probar fuga, secadoras
4. recurso monetario

¿Como?

Emisión y aprobación de orden de producción.

1. El cliente llama hace su pedido y da sus requerimiento y proporciona la formula
2. Después ventas pide a jefe de calidad emitir la orden con los requerimientos del cliente y materiales a utilizar
3. Jefe de calidad aprueba y firma.

Compra y aprobación de materia prima y materiales

1. Se verifica con almacén que halla la materia prima y materiales requeridos para la Producción si no compras los pide con los proveedores.
2. Una vez llegados los materiales se pide a calidad que apruebe los materiales

3. Después almacén firma la orden de producción de que se cuenta con los materiales aprobados.

Realización del concentrado

1. Se limpia y sanitiza el granel a ocupar
2. Ya contando con la materia prima para el concentrado se le pide a los de concentrado que realicen el concentrado de acuerdo a la formula del cliente

Elaboración del desodorante

1. Se ponen botes en la línea para que pasen por las llenadoras de concentrado.
2. Se les pone la válvula
3. Se pasan por las selladoras.
4. Pasan por llenadora de gas y se le inyecta
5. Se pesan y si tienen el peso adecuado pasan a la parte donde se les pone el activador.
6. Se limpia resto de concentrado en la parte superior del bote y procede a ponerse la tapa (la mayoría de los botes son litografiados así que casi no se etiqueta).
7. Se colocan boca abajo para ser lotificado por la maquina pero antes se limpia la parte de abajo donde va el lote.
8. Se limpia el cuerpo del desodorante y se verifica que el lote este visible.
9. Se procede a empacar, sellar caja con cinta adhesiva y se estiba.
10. Se coloca una papeleta de identificación de la tarima.

En el cual se trata de dar a conocer cada etapa por la que pasa para finalmente obtener lo que es el producto final. Cada etapa conlleva diversos factores en los cuales interviene el factor humano y si estos no son llevados a cabo de la manera correcta en la etapa en la que falle el producto ya no cumplirá con lo especificado.

VIII. Utilización de las herramientas de calidad para identificar puntos rojos o áreas de oportunidad.

1. Recolección de datos

En un estudio que se realizo y con la recolección de datos durante el proceso de chequeo de líneas y producto terminado se observo que los problemas que se presentaban con más frecuencia eran los siguientes:

1. Botes bajos o altos de peso
2. Botes abollados

3. Botes con fuga de sellado o vástago
4. Válvula o activador incorrecto
5. Botes sucios
6. Lote incorrecto o ilegible
7. Tapa floja o mal direccionada
8. Flujo o activación incorrecta
9. Mal empacado
10. Mal estibado
11. Material o insumos con tonos distintos

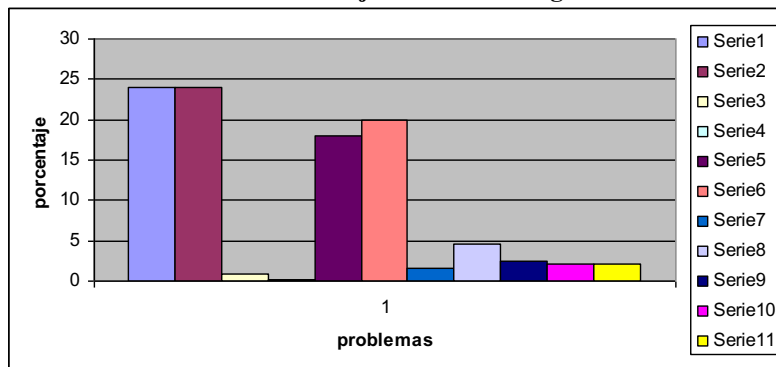
En la *gráfica 1* se presenta los problemas que arriba se enlista en cuanto el porcentaje de ocurrencia

Tabla 2. Porcentaje de ocurrencia de problema por orden

	1era orden	2da orden	3ra orden	4ta orden	5ta orden	Sumatoria	porcentaje total
1. Botes bajos o altos de peso	30%	20%	40%	20%	10%	120%	24
2. Botes abollados	30%	10%	20%	20%	40%	120%	24
3. Botes con fuga de sellado o vástago	3%	0%	1%	0%	0%	4%	0.8
4. Válvula o activador incorrecto	0%	0%	1%	0%	0%	1%	0.2
5. Botes sucios	20%	40%	10%	0%	20%	90%	18
6. Lote incorrecto o ilegible	10%	20%	10%	50%	10%	100%	20
7. Tapa floja o mal direccionada	3%	0%	5%	0%	0%	8%	1.6
8. Flujo o activación incorrecta	2%	10%	1%	0%	10%	23%	4.6
9. Mal empacado	1%	0%	1%	0%	10%	12%	2.4
10. Mal estibado	1%	0%	10%	0%	0%	11%	2.2
11. Material o insumos con tonos distintos	0%	0%	1%	10%	0%	11%	2.2
suma total del porcentaje	100%	100%	100%	100%	100%	500%	

Fuente: Elaboración propia extraída de la inspección del proceso de producción de desodorantes, 2016.

Gráfica 1. Porcentaje de ocurrencia graficado



Fuente: Elaboración propia, 2016.

En la *tabla 3* y *gráfica 1* podemos ver que los problemas que más se presentan durante los ordenes de pedido son tanto que los botes no cumplen con el peso y que se encuentran abollados estos casos al igual que los otros se presentan en consecuencia al mal uso o mal empleo de los recursos por lo que se realizó un estudio para saber cual es la causa mayor por la que tiene mayor presencia este problema.

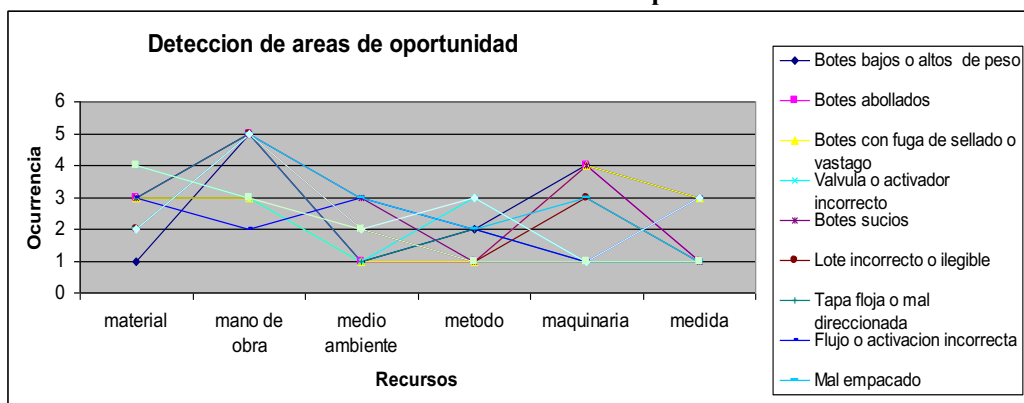
El estudio consistió en que mediante la observación se determinará por que puede ocurrir cada uno de los problemas y que recursos esta mas involucrado de esta manera podemos saber o conocer las áreas de oportunidad.

Tabla 3. Impacto de los recursos en los problemas

	Material	mano de obra	medio ambiente	método	Maquinaria	medida
Problemas presentados mas comunes	1=Nunca, 2=Casi nunca, 3=A veces, 4=Siempre, 5=Casi siempre					
Botes bajos o altos de peso	1	5	1	2	4	3
Botes abollados	3	5	1	1	4	1
Botes con fuga de sellado o vástago	3	3	1	1	4	3
Válvula o activador incorrecto	4	3	1	3	1	1
Botes sucios	3	5	3	1	4	1
Lote incorrecto o ilegible	2	5	2	1	3	1
Tapa floja o mal direccionada	3	5	1	2	1	1
Flujo o activación incorrecta	3	2	3	2	1	3
Mal empacado	2	5	3	2	3	1
Mal estibado	2	5	2	3	1	3
Material o insumos con tonos distintos	4	3	2	1	1	1

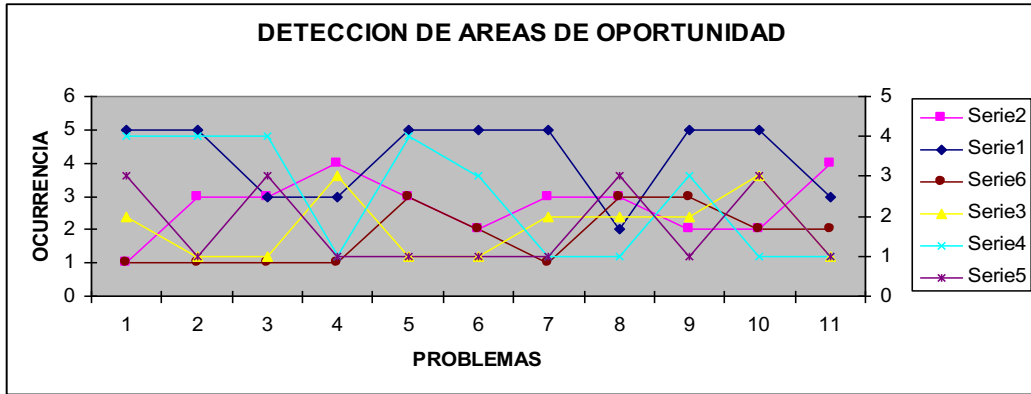
Fuente: Elaboración propia, 2016.

Gráfica 2 . Detección de áreas de oportunidad



Fuente: Elaboración propia, 2016.

Gráfica 3. Histograma de detección de áreas de oportunidad



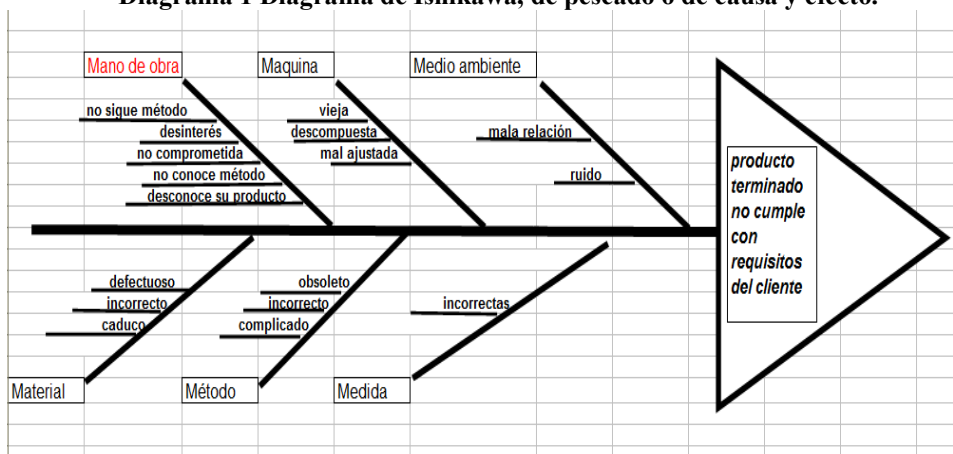
Fuente: Elaboración propia, 2016.

Especificando los colores de la gráfica anterior tenemos:

Serie	Recurso
-----○-----	Material
-----○-----	Mano de obra
-----○-----	Medio ambiente
-----○-----	Método
-----○-----	Maquinaria
-----○-----	Medida

En las *gráficas 2 y 3* podemos ver en cada uno de los problemas presentados en los productos que tanto la mano de obra y la maquinaria juegan un papel importante, sin embargo la mano de obra representa el número más elevado de fallas durante el proceso que la maquinaria. Esta situación se debe, a diversos problemas como lo podemos ver en el *diagrama 1* de Ishikawa.

Diagrama 1 Diagrama de Ishikawa, de pescado o de causa y efecto.



Fuente: Elaboración propia, 2016.

La falta de compromiso y el desinterés, conlleva a que la gente no este involucrada con el método, que no lo siga y el que desconozca el producto a realizar, hace que el resultado final que seria el producto terminado no cumpla con los requisitos del cliente ya que no acomoda bien el bote para ser lotificado, no lo limpia adecuadamente, no esta al pendiente del gramaje de concentrado y gas que lleva, ni siquiera observa si su desodorante cumple con la prueba de fuga y de activación y si el material, medida, maquinaria y método es el adecuado o no.

De acuerdo con esto se concluye que durante el proceso los problemas más frecuentes se presentan en que los botes se encuentran bajos de peso y abollados los cuales ocurren en su mayoría por consecuencia de que la mano de obra y la maquinaria no están funcionando de la manera correcta y que esta es un área de oportunidad donde debemos poner mayor atención a solucionarlo si es que se quiere satisfacer los requerimientos del cliente.

Capítulo I: Antecedentes del sistema de gestión de la calidad

1.1 Concepto de calidad

El concepto de la calidad se ha dado desde que el primer hombre comienza a vivir. En ese entonces no se daba una definición con palabras precisas, sino más bien era subjetiva la manera en que se percibía la calidad.

Ya que en ese entonces el hombre carecía de estudios que le ayudaran a darle una definición como la que ahora se maneja. Pero aun así el hombre buscaba la calidad en cada actividad que realizaba. La historia de la humanidad esta directamente ligada con la calidad desde tiempos muy remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. En las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la calidad total, como concepto tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

Tari, (2000), describe que durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrollo el interés de mantener una buena reputación porcelana, sedas, etc. En el proceso artesanal, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano. Mediante la era industrial la situación cambio, el pequeño taller dio lugar a una fabrica de producción masiva, de artículos terminados o de piezas para ensamblar en una etapa posterior de producción (pp. 14).

Como consecuencia de la alta demanda conjunta con el espíritu de mejorar la calidad de procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el operario. Con el pasar de los años la calidad fue algo fundamental en la vida de las empresas. En esto surgen varios personajes los cuales optan por darle un significado más completo pero que se apegue a cubrir la necesidad de acuerdo a lo que ellos experimenta (pp.17).

Podemos mencionar que el concepto de calidad es muy complejo ya que varios autores la han definido de distinta manera pero enfocada siempre a un punto, satisfacción del cliente. En el libro calidad de Villafaña R (2013), de Ministerio del fomento se dice que la calidad es:

“La totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en la habilidad para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y cumplir con las especificaciones con las que fue diseñado” (Ministerios del fomento, calidad 1).

Otra definición importante es la del señor E. Deming en 1950 en su último libro escribió que:

“Un producto o un servicio tienen calidad si sirven de ayuda a alguien y disfrutan de un mercado bueno y sostenido”.

Incluso institutos dan su propia definición en cuanto a la calidad tal es el caso del American National Standards Institute (ANSI) que dice que la calidad es:

“La totalidad de particularidades y características de un producto o servicio que influye sobre su capacidad de satisfacer determinadas necesidades.

Cabe mencionar que la ANSI es una organización sin fines de lucro que supervisa el desarrollo de estándares para productos, servicios, procesos y sistemas en los Estados Unidos. ANSI es miembro de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC). La organización también coordina estándares del país estadounidense con estándares internacionales, de tal modo que los productos de dicho país puedan usarse en todo el mundo.

Otras definiciones de calidad son:

“La calidad es el nivel de excelencia que la empresa ha escogido alcanzar para satisfacer a su clientela clave”. (Horovitz, 1995: 1).

“Adecuación al uso satisfaciendo las necesidades del cliente” (Ruiz C., López J., 2004, p.17).

Sin embargo la calidad puede obtener diversos conceptos o significados de acuerdo a lo que es orientado como: producto, usuario, manufactura, servicio y valor (precio y costo).

Ya que este trabajo evalúa la satisfacción del cliente en cuanto al producto que recibe enfocaremos la calidad basada en el producto como una variable precisa y medible, las diferencias en calidad reflejan diferencias en cantidad de algún atributo del producto”

1.1.1 Historia de la calidad

Desde el inicio de los tiempos, con la existencia del hombre y su evolución la calidad se ha hecho presente desde la creación de sus armas, elaborar su alimento y fabricar su vestido. Cada que realizaba alguna de estas acciones el veía como mejorar el proceso para facilitar la tarea o elaborarlo mucho mejor.

Así que en cada cultura, la calidad ha tenido gran presencia, desde las pirámides egipcias, los templos griegos, etc.

El hombre ha atravesado varias etapas a lo largo de la historia en las cuales se ha topado inevitablemente con la calidad dichas etapas son:

- Edad media-revolución industrial
- Revolución industrial –finales del siglo XIX
- Administración científica-II guerra mundial
- Década de los 70's 80's y 90's.

Edad media-revolución industrial.

Fue con los primeros gremios artesanales por el cual apareció a lo que llamamos calidad. En este periodo los artesanos elaboraban en pequeños talleres una cantidad reducida de productos para un mercado local o urbano donde había una estrecha relación con los consumidores por local elaboraban productos que se ajustaran a las necesidades y exigencias de los mismos.

Después se hizo la separación de las ciudades, el mundo rural y el mercado internacional y los artesanos se centraron en las ciudades, por lo que aparece el mercader que es un intermedio entre los artesanos y los consumidores. Después el artesano guarda relación con un solo comerciante y un solo local. Aquí la calidad solo se basa en la habilidad del artesano y su reputación.

A finales del siglo XIX en la Revolución Industrial el artesano tomo tres caminos, se volvió empresario, siguió como hasta ahora siendo un artesano o se volvió operario de las grandes fabricas. Aquí fue donde se introdujo la máquina adaptándose a los requerimientos de nueva tecnología y grandes volúmenes de producción. (Tari, 2000, p.14)

En esta época los productos se ajustaban a los gustos de la época así el comprador diseñaba y especificaba los requisitos dando la calidad requerida.

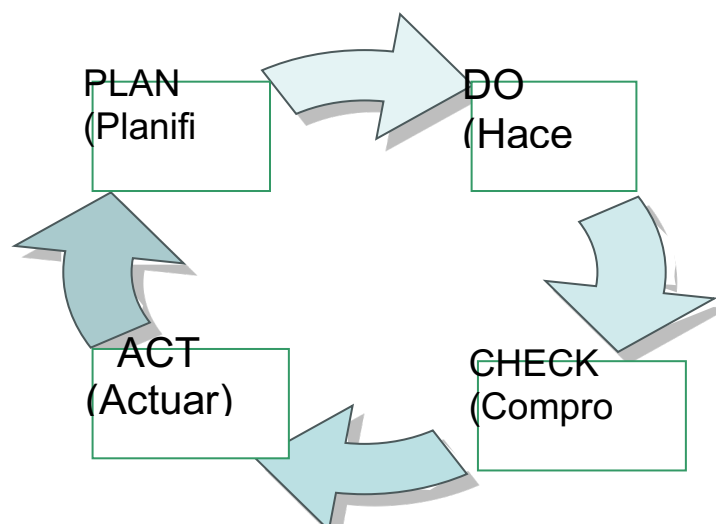
En la segunda Guerra Mundial se incorporó la Administración científica, en esta época aparece la visión de Frederick Winslow Taylor, implicando la separación entre la

planificación y el trabajo operativo con la finalidad de aumentar la productividad. Este cambio provocó un perjuicio en la calidad del producto o servicio. Así mismo aparece la producción en serie y siguiendo los principios científicos de Taylor era de suponerse que hubiese un error humano ya sea falta de alguna pieza o entregar producto defectuoso, por lo cual aparece los problemas de calidad en la industria. Por lo cual se introdujo la inspección en fábrica que consistía en separar el producto bueno del malo. (Tari, 2000, p.16).

Durante la década de los años cincuenta, los japoneses hacen suyo las ideas del Control de Calidad para mejorar la tan golpeada economía nipona de postguerra. Nace el JUSE, Unión de científicos e Ingenieros japoneses (1946), entidad independiente del gobierno y no lucrativa, que incluye a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos. Pronto, ésta se da a la tarea de desarrollar y difundir las ideas del Control de Calidad en todo el país.

Para ello, invitan a Japón en 1950 al Dr. Walter Shewart, quien no se encontraba disponible, por lo que la invitación se hace extensiva al Dr. W. Edward Deming, profesor de la Universidad de Columbia, para que dictara una serie de seminarios y conferencias por espacio de 2 meses. Deming introduce en el Japón mucho de los conceptos actuales del Control de Calidad moderno; el Control de Calidad Estadístico y el PHVA de Shewart.

Figura 1. Ciclo Deming o ciclo PHVA

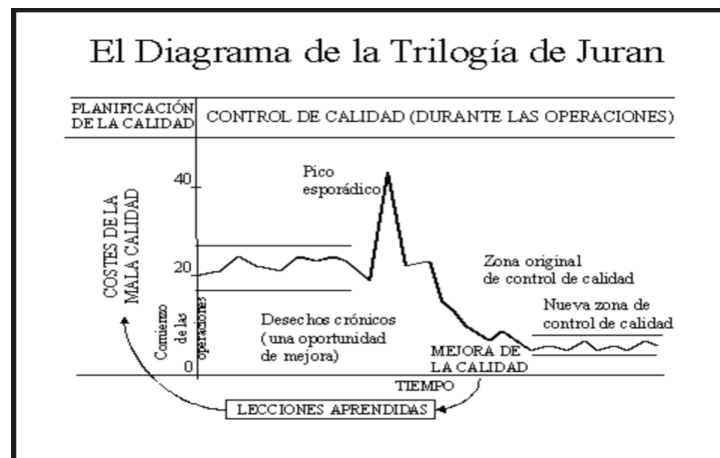


Fuente: Elaboración propia inspirada en el diagrama de E. Deming (1950).

En 1951, y como resultado de esta visita, los japoneses crean el Premio Deming de la calidad para motivar a las empresas al mejoramiento continuo (kaizen). Sin embargo, el exagerado énfasis en los métodos estadístico que hace Deming unido a la poca motivación

de parte de la alta dirección empresarial, hicieron que el JUSE invitara en 1954 al Dr. Joseph M. Juran, para que diera una Difusión y Comunicaciones³ en prevención de riesgos en el seminario a ejecutivos y directores de departamento y sección. Juran consigue resolver estos problemas y se inicia en el Japón una transición gradual desde el Control de Calidad Estadístico al Control de Calidad Total y la gestión de la calidad. Cabe mencionar su gran aportación clave a la calidad que fue la trilogía de la calidad que es un esquema de administración funcional cruzada que se compone de tres procesos que es la planificación de la calidad, control de calidad y la mejora de la calidad.

Figura 2. Trilogía de Juran



Fuente: Recopilación de la base de datos de la Universidad Federal de Goiás, 2016.

En Japón la calidad se convirtió en un asunto de estado.

En 1951, Armand Feigenbaum publica "Total Quality Control", TQC.

En 1957, Kaoru Ishikawa publica un libro que resalta la importancia de la Administración y las Políticas Operacionales, base de lo que se conoce hoy como "Control de Calidad en Toda la Compañía". Al mismo tiempo Ishikawa pregonaba la difusión en Japón de los Círculos de Calidad.

La naturaleza de estos círculos de calidad, varía junto con sus objetivos según la empresa de que se trate. Las metas de los círculos de calidad son:

- Que la empresa se desarrolle y mejore.

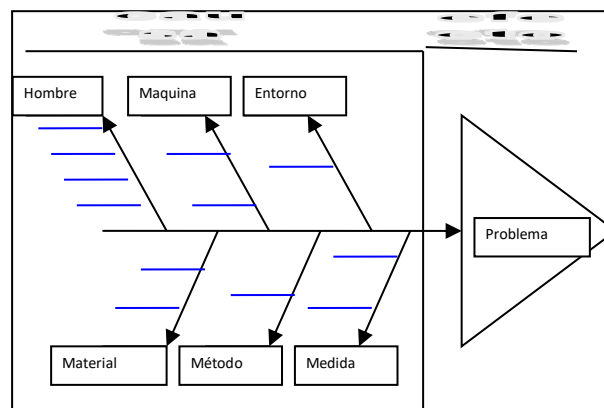
³ Portal de los expertos para Latinoamérica. (2012). calidad. *sigweb el portal de los expertos para Latinoamérica*.

- Contribuir a que los trabajadores se sientan satisfechos mediante talleres, y respetar las relaciones humanas.
- Descubrir en cada empleado sus capacidades para mejorar su potencial.

En los círculos de calidad se aplican las siete herramientas de Ishikawa que son:

- **Los diagramas de Pareto:** Su objetivo es mostrar los factores más significativos del proceso bajo estudio.
- **Los diagramas de causa-efecto (diagramas “espinas de pescado” o Ishikawa):** Este diagrama identifica las causas de un efecto o problema y las ordena por categorías:

Figura 3. Diagrama de causa-efecto o diagrama de pescado.



Fuente: creación propia inspirado en el diagrama causa-efecto de K. Ishikawa (1957).

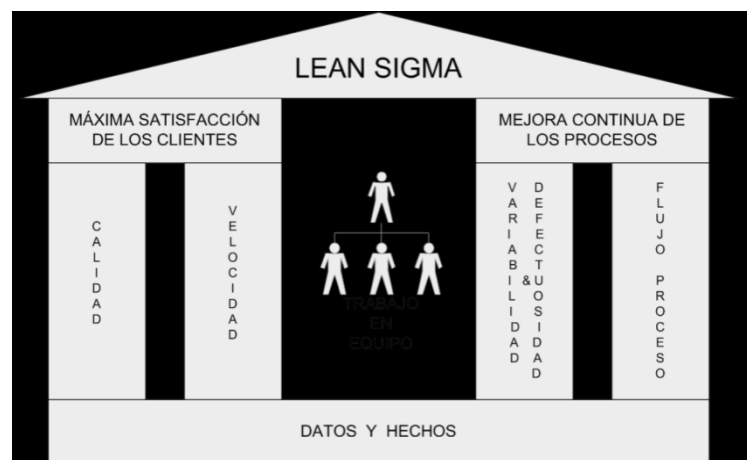
- **Los histogramas:** Gráficos que muestran la distribución de frecuencia de una variable, y los valores que difieren.
- **Las hojas de control:** Es una herramienta de recolección de datos.
- **Los diagramas de dispersión:** Búsqueda de relaciones entre las variables que están afectando al proceso.
- **Los flujogramas:** Técnica utilizada para separar datos de diferentes fuentes e identificar patrones.
- **Las gráficas de control:** Permite estudiar la evolución del desempeño de un proceso a lo largo del tiempo.

En sus lecciones de Quality Management el Dr. Juran explica que:

“Durante la década de los 50’s ampliaron este enfoque y ya no solo se centraron en una simple inspección de productos. Esto fue escuchado en Japón pero no en EE.UU., por lo que solo la calidad fue preocupación de

las empresas japonesas. Japón entendía que para no ofrecer productos defectuosos era necesario producir artículos correctamente desde principio. En los años 60's se desarrolla Poka Yoke y los sistemas inspección, y para los 70's se plantea el cero control de calidad para conseguir el "cero defectos". En los años 80's y 90's la calidad siguió dos caminos por un lado Japón, y por el otro los países occidentales. Para los países de occidente la calidad no tenían gran importancia ya que el mercado no estaba muy bien abastecido absorbía todo los productos. Mientras que en Japón ya se manejaba el control de calidad, en efecto, esto tenía un límite que solo se aplicaba en la planta. Estados Unidos sufre la importación masiva de productos japoneses de mejor calidad y mucho más baratos, mientras que Japón se convierte en la primera potencia económica del planeta. En esos años, Genichi Taguchi plantea la Función Taguchi de pérdida. Motorola crea sigma 6, una técnica para mejorar la calidad".

Figura 4. Six sigma



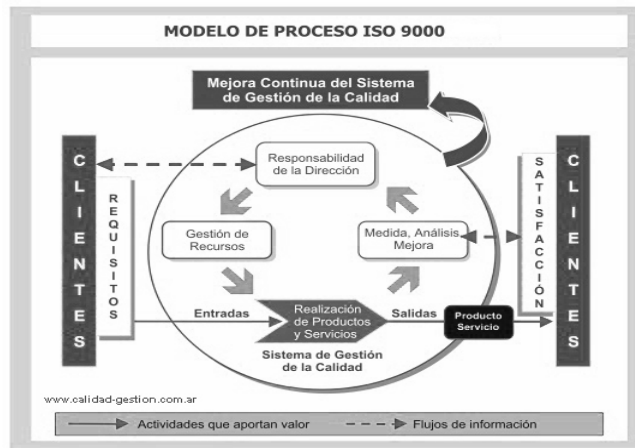
Fuente: Recopilación de la base de datos de la Universidad Federal de Goiás.

En Estados Unidos, los consumidores se organizan y forman la "Comisión para la Seguridad de Productos al Consumidor", y en 1987 se crea el Premio Nacional Malcolm Baldrige.

Es justamente en los años ochenta, que el mundo occidental comienza a tomar conciencia de la Gestión de la Calidad, y comienza a adoptar gran parte de las ideas y prácticas del Control de Calidad japonés para producir los cambios que se requerían en sus respectivos

países, así pues se comienza hablar de TQM (Gestión de la Calidad Total). Origen de las Normas ISO 9000.

Figura 5. Proceso ISO 9001



Fuente: Diagrama tomado del expediente de la norma ISO 9001

En los años 80 con el auge en la globalización de la economía y la formación de grandes bloques económicos como la CEE (Congreso Económico de España), las exigencias hechas en un principio a los proveedores militares, y luego a los proveedores de la industria nuclear y aeroespacial se le comenzaron a hacer a la industria y al comercio.

En 1985 a algunos países miembros de ISO (Organización Internacional de Normalización), se le encarga a través del Comité Técnico TC-176 la publicación de una serie de normas a nivel internacional sobre aseguramiento de la calidad. Para ello, se toman como modelo las normas británicas BS 5750 nacidas en 1977.

En 1987 sale publicado la primera edición de la familia de la serie ISO 9000, y en 1994 su primera revisión.

Por otro lado, Occidente, que todavía no se enfrentaba a una competencia fuerte, seguía considerando la inspección como sinónimo de calidad. La industria occidental, desde la II Guerra Mundial hasta los años setenta se había concentrado en proporcionar de la manera más rápida posible la tecnología y el volumen creciente de productos y servicios que una economía en continuo desarrollo exigía.

Después en los años ochenta y noventa Japón lograba posicionarse en el mercado como líder en cuanto a la calidad de sus productos quitándole el lugar a EE.UU., que por varias décadas gozaba de su liderazgo en varios sectores del mercado. De este modo se vuelve

mas cerca la relación entre empresa y cliente, disminuyéndolo durante el siglo XX. (Tari, 2000, p.19)

1.1.2 Principales autores de la calidad.

En la historia de la calidad surgieron varios personajes que hicieron aportaciones importantes a esta a los cuales llamaron gurús de la calidad los cuales son:

Cuadro 1: Teóricos de la Calidad

Nombre y año:	Edwards Deming(1900-1993)
Define la calidad como:	“Un producto o un servicio tienen calidad si sirven de ayuda a alguien y disfrutan de un mercado bueno y sostenido”.
Filosofía:	La filosofía Deming se basa en los catorce principios gerenciales , que constituyen el pilar para el desarrollo de la calidad.
Aportación:	<ul style="list-style-type: none"> • Mejora continua • Ciclo Deming o ciclo PHVA • Catorce principios gerenciales.
Nombre y año:	Philip Crosby(1926-2001)
Define la calidad como:	“Conformidad con los requerimientos que era igual a cero defectos, es decir hacerlo bien a la primera vez”
Filosofía:	<p>Su filosofía era Cero defectos, se enfoca a elevar las expectativas de la administración y motivar y concientizar a los trabajadores por la calidad.</p> <p>Las empresas despilfarran recursos realizando incorrectamente procesos y repitiéndolos.</p>
Aportación:	<ul style="list-style-type: none"> • 14 pasos • Movimiento de Cero defectos • Libros de calidad como: “la calidad no cuesta” y la calidad sin lagrimas”.
Nombre y año:	Joseph Juran(1904
Define la calidad como:	"Adecuado para el uso", o "la satisfacción del cliente externo e interno".

Filosofía:	<p>Los administradores superiores deben involucrarse para dirigir el sistema de calidad.</p> <p>Los objetivos de la calidad deben ser parte del plan de negocio.</p>
Aportación:	<ul style="list-style-type: none"> • Trilogía de Juran • Escribe el primer folleto que se llama “Método estadístico aplicado a los problemas de manufactura”. • Conceptualiza el principio de Pareto.
Nombre y año:	Kaouru Ishikawa (1915-1989)
Define la calidad como:	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar la calidad es hacer lo que se tiene que hacer. • El control de calidad empieza y termina con la capacitación a todos los niveles. • Siempre se deben tomar las acciones correctivas apropiadas. <p>El control de calidad no acompañado de acción es simple diversión.</p>
Filosofía:	<p>Su filosofía era Cero defectos, se enfoca a elevar las expectativas de la administración y motivar y concientizar a los trabajadores por la calidad.</p> <p>Las empresas despilfarran recursos realizando incorrectamente procesos y repitiéndolos.</p>
Aportación:	<ul style="list-style-type: none"> • Círculos de calidad • 7 herramientas de calidad <ol style="list-style-type: none"> 1. diagrama de Pareto 2. diagrama causa-efecto 3. histogramas 4. hojas de control 5. diagrama de dispersión 6. flujo gramas 7. graficas de control

Nombre y año:	Singeo Shingo(1909)
Define la calidad como:	Prevenir errores para tener cero control de calidad.
Filosofía:	Una de las principales barreras para optimizar la producción es la existencia de problemas de calidad. Su método SMED (Cambio Rápido de Instrumental) funciona de manera óptima, si se cuenta con un proceso de Cero Defectos, para lo cual propone la creación del Sistema Poka – Yoke (a prueba de errores).
Aportación:	<ul style="list-style-type: none"> • sistema de producción de Toyota • cero inventarios • sistema de jalar en vez de empujar.
Nombre y año:	Genichi Taguchi(1924)
Define la calidad como:	Calidad es que cuando que se diseña un producto, se hace pensando en que va a cumplir con las necesidades de los clientes, pero siempre dentro de un cierto estándar.
Filosofía:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Las organizaciones deben ofrecer productos mejores que sus competidores en cuanto a diseño y precio. 2. Productos atractivos al cliente y con un mínimo de variación entre sí. 3. Ser resistentes al deterioro y a factores externos a su operación.
Aportación:	La aplicación de la estadística y la ingeniería para la reducción de costos y mejora de la calidad en el diseño de productos y los procesos de fabricación.

Fuente: Elaboración propia extraída Villafaña R “calidad total”, 2016.

Entre otros por mencionar Armand Feigebaum y Peter M. Sengue que también contribuyeron en la historia de la calidad.

1.1.3. Sistema de gestión de la calidad

Un sistema de gestión de calidad es una estructura operacional de trabajo bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales para guiar las acciones de trabajo, maquinaria o equipos, es decir, es una serie de actividades coordinadas que se lleva a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente; como planear, controlar y mejorar aquellos elementos de una organización que influyen en satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

Una organización debe tomar en cuenta la siguiente estructura para la implementación de un sistema de gestión de la calidad: Estrategias, procesos, recursos, documentos, además de que existen varias normas que establecen requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, y que son emitidas por organismos normalizadores como la ISO (Organización Internacional de Normalización).

1.2 Introducción y antecedentes de las normas ISO

1.2.1 ¿Qué son las normas ISO?

Antes hay que saber el significado de ISO que no es más que la Organización Internacional de Normalización que se dedica a establecer Normas Internacionales o un Organismo Internacional especializado en crear estándares y esta integrado por los institutos de estandarización de alrededor de 130 países miembros. Su oficina principal se encuentra en Ginebra, Suiza. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización y actividades relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación intelectual, científica y económica. Los resultados del trabajo Técnico de ISO son publicados como estándares internacionales. Estas se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la parte 2 de las directivas de ISO/IEC (IMNC, 2005).

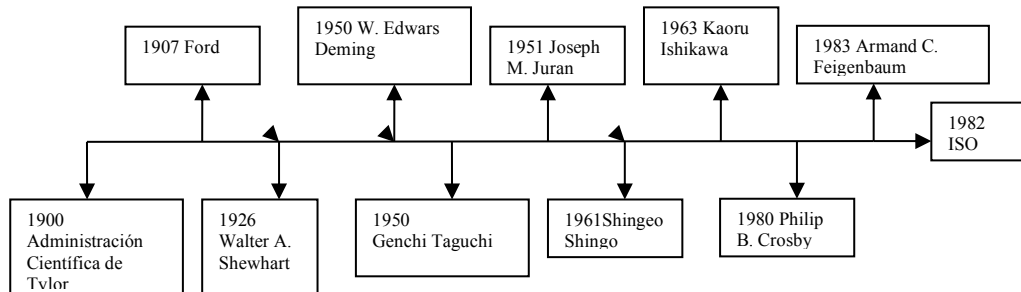
1.2.2 Antecedentes de las Norma ISO 9000

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Esta norma fue creada en suiza y traída a México por petróleos mexicanos, Instituto Mexicano del petróleo, comisión federal de electricidad, teléfonos mexicanos, etc. Esta

contiene una serie de estándares para la administración de la calidad y el aseguramiento de la calidad.

Figura 6. Línea de tiempo de las normas ISO



Fuente: Recopilación propia basada en la historia de las ISO, 2016.

1.2.3 Beneficios y objetivos de la norma ISO 9000

La norma ISO 9000 describe los sistemas de gestión de la calidad y es de gran utilidad para conocer las bases filosóficas de la serie ISO.

Las normas ISO 9000 son una familia de series formada por tres documentos básicos que son:

ISO-9000:2000 Fundamentos y vocabulario.

ISO-9001:2000 Sistemas de gestión de calidad requisitos.

ISO-9004:2000 Sistemas de gestión de la calidad directrices para la mejora del desempeño.

Y tienen como objetivo mejorar el desempeño de cada organización que las aplica no solo desde el punto de vista de los clientes sino también de otras partes interesadas como lo son empleados, socios, gobierno y sociedad.

Los beneficios de la norma ISO-9000 son:

- Mayor calidad en el producto o servicio.
- Satisfacción del cliente.
- Mayor productividad.
- Poder competir en el mercado internacional y nacional.

Además de las normas con las que cuenta ISO-9000 ya mencionadas también existen otras normas que sirven de apoyo para el mejor desempeño de la organización que solo se van a mencionar.

ISO 10006 Para la gestión de proyectos

ISO 1007 Para la gestión de la configuración

ISO 10012 Para los sistemas de medición

ISO 10013 Para los documentos de calidad

Sin embargo la empresa además de cumplir con estas normas para la certificación de la empresa debe cumplir con ciertas normas mexicanas para poder ejercer en el mercado y debe cumplir ciertos requisitos el producto.

Cuadro 2. Normas y su objetivo

NORMA	NOMBRE	OBJETIVO
NOM-141-SSA1/SCFI-2012,	Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.	<p>1.1 Esta Norma establece los requisitos de información sanitaria y comercial que debe ostentar la etiqueta en productos cosméticos de cualquier capacidad preenvasados y destinados al consumidor final.</p> <p>1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en el Territorio Nacional para las personas físicas o morales que se dedican a su proceso o importación.</p>
PROY-NOM-259-SSA1-2014,	Productos y servicios. Buenas prácticas de fabricación en productos cosméticos.	<p>Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios de las buenas prácticas del proceso de fabricación de productos cosméticos.</p> <p>1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de fabricación</p>

		de productos cosméticos
PROY- NMX-K-663- NORMEX-2007	Código de colores para envases que contengan gases medicinales, comprimidos y licuados	Esta Norma establece los requisitos mínimos para identificar por medio de colores el tipo de gas comprimido que se utiliza
NMX-SAA-14064/1- IMNC-2007	Gases de efecto invernadero	Cuantificación e informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero.

Fuente: Elaboración propia tomada de la norma ISO 9001:2008, 2016.

Además de estas normas existen otras con las que la empresa debe cumplir sus requisitos para poder ejercer.

Capítulo II. Que es la Norma ISO 9001:2008 y sus Requerimientos

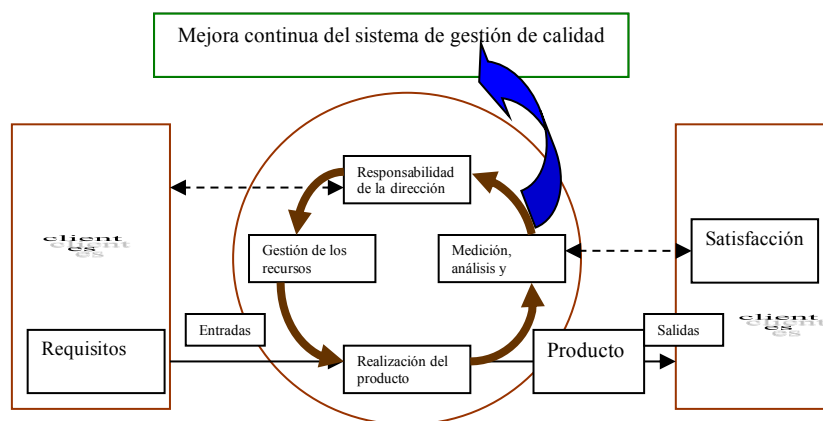
2.1 ¿Qué es la Norma ISO 9001:2008?

Es una norma internacional y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un buen sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de los productos o servicios.

En la empresa Tecnosol S.A de C.V., se utiliza el método de muestreo basándose en la norma ISO 2859:1999E que es la inspección por variable y atributos, cuyo objetivo es el de establecer lineamientos para realizar el muestreo de material de empaque, materias primas y producto terminado que se encuentren en la empresa.

2.1.2 Diagrama de procesos de la Norma ISO 9001:2008

Diagrama 2. Diagrama de procesos de la Norma ISO 9001:2008



Fuente: Elaboración propia con base al diagrama de la NMX-CC-9001-IMNC-2008.

2.2 Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008

Esta norma especifica los requisitos si la empresa: necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente o si aspira a aumentar la satisfacción del cliente.

Además que los requisitos son genéricos ya que son aplicables a cualquier empresa sin importar tipo, tamaño y producto suministrado.

Los requisitos son:

- 1.- La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- 2.- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- 3.- Determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- 4.- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- 5.- Realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos.
- 6.- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir.

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.
- b) Un manual de calidad.
- c) Los procedimientos documentados los registros requeridos por esta norma mexicana
- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

2.3 Beneficios de la Norma ISO 9001:2008

Las certificaciones ISO 9001 como tal son importantes en el ámbito empresarial ya que si una empresa esta certificada bajo estas normas cuentan con grandes beneficios como son:

1. Mayor productividad
2. reconocimiento y mayor competencia en el mercado
3. los clientes se inclinan mas por proveedores que cuentan con esta certificación por Sistematización de operaciones.
4. Aumento de la competitividad.
5. Generación de un nivel mayor de confianza a nivel interno y externo.
6. Mejora de las estructuras de una forma sostenible.

7. Reducción de costes productivos.
8. Adecuación correcta a la legislación y normativa relacionada a productos y servicios.
9. Mejora del enfoque de la empresa de cara al cliente final y stakeholders⁴ en general
10. Aumento en el interés por parte de accionistas, partners⁵ e inversores.

Esto es sin mencionar que con la implementación de un sistema de gestión de calidad que se enfoca a la satisfacción del cliente la empresa no solo tendrá mayor oportunidad de competir en el mercado si no que será de los preferidos por el cliente ya que respalda su producto con su satisfacción.

2.4 Actualización de la norma ISO 9001: 2008 a la ISO 9001:2015

Ahora ya existe la actualización de la norma ISO 9001: 2008 que es la ISO9001:2015 por lo cual:

En noviembre de 2012, el Grupo de Trabajo 24 del Comité Técnico 176 terminó de hacer una revisión de la Norma ISO 9001:2008, así como de los comentarios y las posturas nacionales establecidas por los países miembros del ISO. El análisis derivó en un borrador que se publicó para discusión tanto por parte de los especialistas como por organismos certificadores y empresas en general.

La versión final estuvo disponible a finales del año 2015. Después de esto las empresas tienen un periodo de transición para implementar los cambios en su sistema de gestión de tres años para mantener una tendencia histórica para este proceso. (TUV Rheiland, 2014, México).

⁴ Termino en ingles utilizado en 1708 para referirse a todos los grupo afectados por una empresa, por ejemplo accionistas, clientes, trabajadores, etc.

⁵ Es un sustantivo en ingles que significa socio, asociado, compañero, etc.

2.4.1 Comparación de la norma ISO 9001: 2008 a la ISO 9001:2015

Cuadro 3. Comparativo de ISO 9001:2008 VS ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
<ul style="list-style-type: none"> • No solicita el reconocimiento de los riesgos y no menciona este término en el documento. • Involucra poca información sobre generalidades. • Demanda la presencia de un manual de la calidad. • Abarca el desarrollo de información sobre la gestión de recursos. • Identifica a la sección 7 como “realización del producto”. • Incluye una gran lista de requerimientos para el proceso de diseño y desarrollo. • Identifica a la sección 8 como “medición, análisis y mejora”. • Vincula el punto 8.5 como mejora y exige la documentación de acciones preventivas. • No incluye sección 10 	<ul style="list-style-type: none"> • Énfasis en los términos riesgo(aparece 18 veces en la norma) y eficacia (aparece 13 veces) • Adaptación hacia un punto de vista más suavizado en términos de diseño y endurecido en cuanto a elementos de enfoque de procesos. • Eliminación del manual de la calidad y de un representante de la dirección. • Flexibilidad del sistema de documentación. • Incorporación de principios de gestión de la calidad. • Ajustes en terminologías “bienes y servicio” en lugar de producto, “información documentada” y no documento, “parte interesada” en vez de cliente. • Accesibilidad del alcance del sistema de gestión de calidad a través de información documentada que incluya los procesos principales y las áreas involucradas. • Exclusiones: limitadas al punto 7.1.4 (calibración) y secciones 8 operaciones. • Cambio de secciones: 4 sistema de gestión de calidad por contexto de la

Las actividades que se comprenden en esta etapa son:

1. Identificar y establecer prioridades.
2. Reconocer al líder del proyecto.
3. Definir el proyecto.
4. Informar y capacitar a la dirección.

Etapa 2: Planeación y organización.

En esta etapa se establece una estructura de directrices y procesos que guíen el proyecto hacia un sistema de calidad efectivo. Y comprende las siguientes actividades:

1. Evaluación del estado actual.
2. Establecer la estructura del proyecto.
3. Elaborar un plan de proyecto
4. Elaborar directrices del sistema de calidad.
5. Elaborar directrices para la preparación de los documentos.
6. Seleccionar el organismo certificador.

Etapa 3: Definición y análisis de los procesos.

Esta etapa comprende los procesos que se emplea para crear y desarrollar productos como preparación de la plantación de la calidad. Y las actividades que se realizan durante esta etapa son:

1. Definir los procesos
2. Identificar las entradas y salidas del proceso.
3. Medir el desempeño.
4. Modificar los procesos.

Etapa 4: Elaboración de los planes de calidad.

Su objetivo es crear y documentar un panorama donde todas las prácticas, recursos y las actividades se combinan para cumplir con los requisitos del cliente.

Las actividades a realizar son:

1. Determinar el trabajo necesario.
2. Determinar los requisitos de calidad.
3. Traducir los requisitos en factores por controlar.
4. Seleccionar los límites de control.
5. Establecer mediciones y métodos de control.
6. Documentar los planes de calidad.
7. Modificar los procesos.

Etapa 5: Diseño de los elementos del sistema de calidad.

A diferencia de las otras etapas esta tiene dos finalidades que son el elaborar planes de acción para el diseño, documentación e implementación, y diseñar y validar los procedimientos que apoyan a cada elemento. Y comprende:

1. Establecer equipos por elementos.
2. Realizar un análisis a fondo de las discrepancias
3. Afinar las prioridades.
4. Elaboración del plan de acción.
5. Diseñar la documentación.
6. Validar el diseño global del elemento.

Etapa 6: Documentación de los elementos del sistema de calidad.

El objetivo de esta etapa es garantizar que la documentación de cada elemento del sistema de calidad se elabore, revise y apruebe de manera apropiada. Y sus actividades son:

1. Revisión de las directrices del sistema de calidad.
2. Elaboración o afinación de la documentación.
3. Prueba de la documentación.
4. Realizar auditorías de adecuación.
5. Aprobación de la documentación.
6. Elaboración del manual de calidad.

Etapa 7: Implementación de los elementos del sistema de calidad.

Sus objetivos son:

- Desplegar todos los elementos del sistema de calidad, tal como se diseñaron y documentaron.
- Garantizar un apego a las políticas del sistema de calidad, a los procedimientos y a las instrucciones de trabajo.
- Demostrar la efectividad de todo el sistema de calidad.

Las actividades que se realizan son:

1. Afinar la estrategia de implementación.
2. Asegurar que se tienen las destrezas.
3. Poner en práctica los procedimientos.
4. Realizar auditorías de cumplimiento.
5. Dar seguimiento al desempeño.

Y por ultimo la etapa 8 y 9 que son la validación de la implementación y el aseguramiento del sistema de calidad.

Capítulo III: Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 a la empresa Tecnosol S.A de C.V.

3.1 Metodología de la Norma ISO 9001:2008

La metodología que utiliza esta norma la lleva a cabo mediante el desarrollo del diagrama de procesos presentado en la grafica No 3 que comprende:

- La responsabilidad de la dirección: la alta dirección debe comprobar su compromiso con la implementación y el desarrollo del sistema de gestión de calidad así como la mejora continua de su eficacia:
 - Comunicando a la organización de la importancia de satisfacer al cliente.
 - Establecer la política de calidad, y que esta es adecuada al propósito de la organización, además de cumplir con los requisitos y mejorar el sistema de gestión de la calidad
 - Asegurando que se establezcan los objetivos de la calidad.
 - Llevar a cabo revisiones por parte de la dirección que incluyen revisar auditorias, realizar un retroalimentación con el cliente, el desempeño de los procesos y la conformidad del cliente, estado de las acciones correctivas y preventivas.
 - Asegurando la disponibilidad de la empresa (IMNC 9001:2008, 2009, pp 4.).
- Gestión de los recursos: la organización debe proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficiencia además del la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos de este. (IMNC 9001:2008, 2009, pp. 4).
 - Recurso humano
 - Infraestructura
 - Ambiente de trabajo
- Realización del producto: debe planificar y desarrollar los procesos para la realización del producto y este debe ser coherente con los requisitos de los procesos del sistema de gestión y el resultado de esta planificación debe ser presentada. una vez establecido el proceso de realización del producto la organización debe especificar los requisitos del cliente incluyendo las actividades para la entrega del mismo, después sigue el diseño y desarrollo que contempla las etapas de la misma y la revisión, verificación y validación de cada una de las etapas.

La dirección debe citarse objetivos de la calidad que es lo que espera al implementar un sistema de calidad estos objetivos debe ser medible y coherente con la política de calidad, además de que se establecen en funciones y en un nivel pertinente para la organización.

Una vez establecidos los objetivos de la calidad se debe planificar el sistema de gestión de la calidad con el fin de cumplir con los requisitos de la norma en cuanto al proceso de manufactura y este se debe mantener integro al planificar e integrar cambios. (IMNC 9001:2008, 2009, pp 5)

3.2 Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 al proceso de elaboración de desodorantes en la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

3.2.1 Generalidades

En la empresa Tecnosol S.A de C.V. dedicada al maquilado de productos de índole farmacéuticos, cosméticos e industriales que es basado en la Norma ISO 9001:2008 cumpliendo con los requisitos de la misma con el fin de mejorar su proceso de elaboración de desodorantes a fin de cumplir con los requerimientos del cliente basándose en esta norma.

Los procesos utilizados y llevados a cabo en esta empresa serán cuestionados de manera que solo se llevaran a cabo aquellos que aporten valor al producto y que sean óptimos el cumplimiento de los requisitos del cliente. Además de que son mejorados conformes el proceso lo amerita.

La norma ISO 9001:2008 cuenta con 6 pasos fundamentales en la implementación de esta los cuales son:

1. Información

En este paso lo esencial es hacer saber o informar a las partes interesadas como la gerencia. Y áreas de trabajo que estarán involucradas

2. Planificación

En este la empresa debe comenzar con un buen plan o proyecto en el cual se analiza es el estado actual de la empresa y se ve lo que ya se tiene y los requerimientos de la norma. En este caso la empresa cuenta con la maquinaria obsoleta y el personal de operación está poco involucrada con el concepto de calidad.

3. Desarrollo

Diseño y documentación de los procesos. El proceso se debe estandarizar de manera que quede escrito como una receta de cocina para que todos los involucrados lo conozcan, se

familiaricen con el, lo adopten y lo lleven a cabo. Claro esta que si el proceso se puede mejorar este flexible a cambios.

4. Capacitación

La empresa debe concientizar y sensibilizar a las personas a adoptar un sistema de gestión de calidad para que esta familiarizada con la calidad. Para ello se lleva a cabo una serie de cursos acerca de la calidad, en donde se busca que el personal se involucre y adopte la postura de trabajar con la calidad.

5. Auditorias internas.

Estas se llevan a cabo por personal de la misma empresa y sirve como base para posibles auditorias externas.

6. Auditoria de registro.

3.2.2 Campo de Aplicación

Esta norma es aplicada a diversas empresas no importando su índole, tamaño o el producto o servicios que suministra. Y en la empresa Tecnosol S.A de C.V., se aplicará al proceso de elaboración de desodorantes para optimizar los procesos y certificarlos.

3.2.3 Política de Calidad de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Se manifiesta mediante nuestro firme compromiso con los clientes de satisfacer plenamente los requerimientos y expectativas, para ello garantizamos impulsar una cultura de calidad basada en los principios de honestidad, liderazgo y desarrollo del recurso humano, solidaridad, compromiso de mejora y seguridad en nuestras operaciones. Las bases son:

1. Control total de calidad en todas las áreas de la empresa con el fin de mantener un producto y servicio de calidad que sea mas económico, el mas útil y siempre satisfactorio para el consumidor.
2. Impulso a la superación y el mejoramiento continuo de todas las operaciones, procesos o actividades con la participación de todos los integrantes de la organización.

3.2.4 Objetivos de Calidad de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

- Garantizar plenamente el cumplimiento de las características de calidad de todos los productos y servicios que ofrece la empresa a sus clientes.

- Aumentar permanentemente la participación de la empresa en el mercado a través del mejoramiento continuo de la calidad de sus productos y servicios.
- Garantizar la continua eficacia del sistema de gestión de la calidad de la empresa, para satisfacer los requerimientos de los clientes.
- Mantener la seguridad, salud y armonía de los integrantes de la empresa mediante una comunicación adecuada; respetando al medio ambiente y los intereses de las partes interesadas (IMNC 9001:2008, 2009, pp 5.)

3.2.5 Misión de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Ofrecer soluciones a los requerimientos de envasado de nuestros clientes, mediante la excelencia en todas las áreas, mejorando de forma continua nuestra posición competitiva, satisfaciendo las necesidades del mercado, así como lograr el desarrollo de los integrantes de la empresa y la sana convivencia con la comunidad en general.

3.2.6 Visión empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Acrecentar el liderazgo en la empresten la maquila de aerosoles y reforzar las líneas de producción de líquidos, continuar la expansión de nuestras nuevas instalaciones con líneas de producción que consolide estos objetivos.

3.2.7 Valores empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Honestidad.

Liderazgo.

Disciplina.

Solidaridad.

Trabajo en equipo

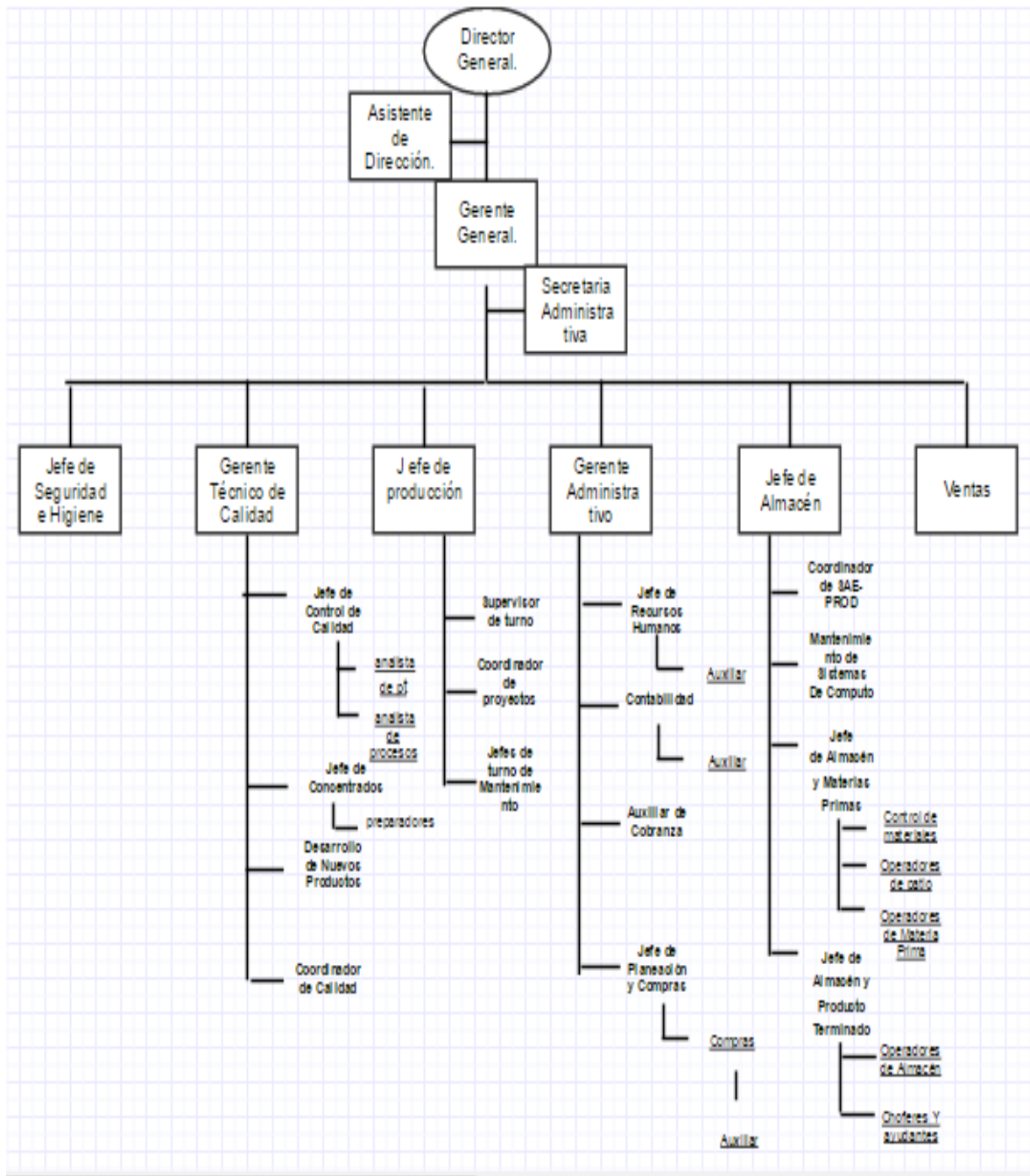
Cuadro 4. Matriz de responsabilidades

R= Responsabilidad S= Soporte	Gte. Tec de calidad	Compras	Calidad	Investigación y desarrollo	Dirección	Almacén y distribución	Mantenimiento	Producción	Recursos humanos	ventas
----------------------------------	----------------------------	----------------	----------------	-----------------------------------	------------------	-------------------------------	----------------------	-------------------	-------------------------	---------------

4	Sistema de gestión de calidad										
4.1	Requisitos generales	R	S	S	S	R	S	S	S	S	S
4.2	Requisitos de la documentación	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S
5	Responsabilidad de la dirección										
5.1	Compromiso de la dirección	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S
5.2	Enfoque al cliente	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
5.3	Política de calidad	R	S	S	S	R	S	S	S	R	S
5.4	Planificación	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
5.5	Responsabilidad autoridad	R	S	S	S	R	S	S	S	R	S
5.6	Revisión por la dirección	R	S	R	S	R	S	S	S	S	S
6	Gestión de los recursos humanos										
6.1	Provisión de los recursos	S	R	S	S	R	S	S	S	S	S
6.2	Recursos humanos	S	S	S	S	S	S	S	S	R	S
6.3	Infraestructura	S	S	S	S	R	S	R	S	S	S
6.4	Ambiente de trabajo	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
7	Realización del producto										
7.1	Planificación del producto	R	S	R	S	S	S	S	R	S	R
7.2	Procesos relacionados con el cliente	R	R	R	R	S	R	S	R	S	R
7.3	Diseño y desarrollo	R	S	S	R	S	S	S	S	S	S
7.4	Compras	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S
7.5	Producción y prestación del servicio	S	S	R	S	S	R	S	R	S	S
7.6	Control de seguimiento y medición	S	S	R	S	S	S	R	R	S	S
8	Medición, análisis y mejora										
8.1	Generalidades	R	R	R	R	R	R	R	S	S	S
8.2	Seguimiento y medición	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.3	Control de producto no conforme	S	S	R	S	S	R	S	R	S	S
8.4	Análisis de datos	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.5	Mejora	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

Fuente: Manual de la Calidad. Empresa Tecnosol, 2016

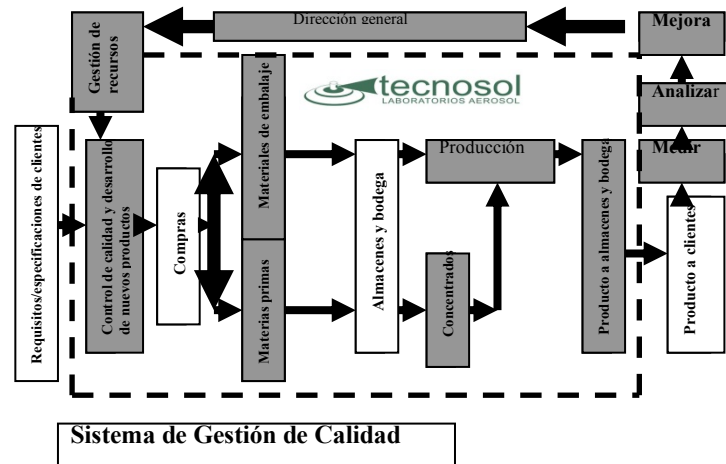
3.2.8 Organigrama general



Fuente: Elaboración propia extraído del manual de calidad de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

3.2.9 Mapa global de procesos de Tecnosol S.A. DE C.V.

Diagrama 4 : Mapa global de procesos de la empresa Tecnosol S.A de C.V.



Fuente: Diagrama tomado del manual de calidad de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Para garantizar y fortalecer la adecuada interacción de todas las partes que forman Tecnosol S.A. de C.V. con el fin de lograr los objetivos establecidos, las actividades se ejecutan bajo la perspectiva sistemática y de disciplina. Una vez que se han identificados las interrelaciones entre los diferentes procesos de los diferentes departamentos y áreas, se procede a la definición de la política de calidad y se asegura la comunicación de la misma a toda la empresa; y es el punto de partida para la definición de los objetivos de calidad, que son la base para el alcance del sistema de gestión de la calidad así como de la documentación de los procesos, por lo que la dirección y gerencia general, demuestran evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua, además de llevar a cabo revisiones para verificar su efectividad.

3.3 Referencias normativas

Son utilizadas como referencia NMX-CC-9000-IMNC-2008 y entre otras las utilizadas en el manual de calidad que son:

- ISO 9000:2005, Sistema de Gestión de Calidad-fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad-requisitos.
- ISO 9004:2000, Sistema de Gestión de Calidad-directrices para la mejora de desempeño.

- d) Secretaria de salud, 1993. guía para la auto verificación de las buenas practicas de Higiene y sanidad, México, D.F.
- e) NOM-241-SSA1-2009, Practicas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

3.4 Términos y definiciones

Para el propósito de este trabajo se utilizaran términos y definiciones de la NMX-CC-9000-IMNC

3.5 Sistema de Gestión de Calidad

3.5.1 Requisitos generales

Tecnosol S.A. de C.V. establece, documenta, implanta y mantiene un sistema integral de gestión de calidad (SGC), así como su mejora continua, tal como se establece en presente manual, mediante las siguientes actividades:

- a) Determina los procesos necesarios para el logro de los objetivos de calidad y determina la secuencia e interacción de los ismos por medio del mapa de procesos.
- b) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces por medio de los procedimientos documentos.
- c) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos mediante los controles.
- d) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos

3.5.2 Requisitos de la documentación

- **Generalidades**

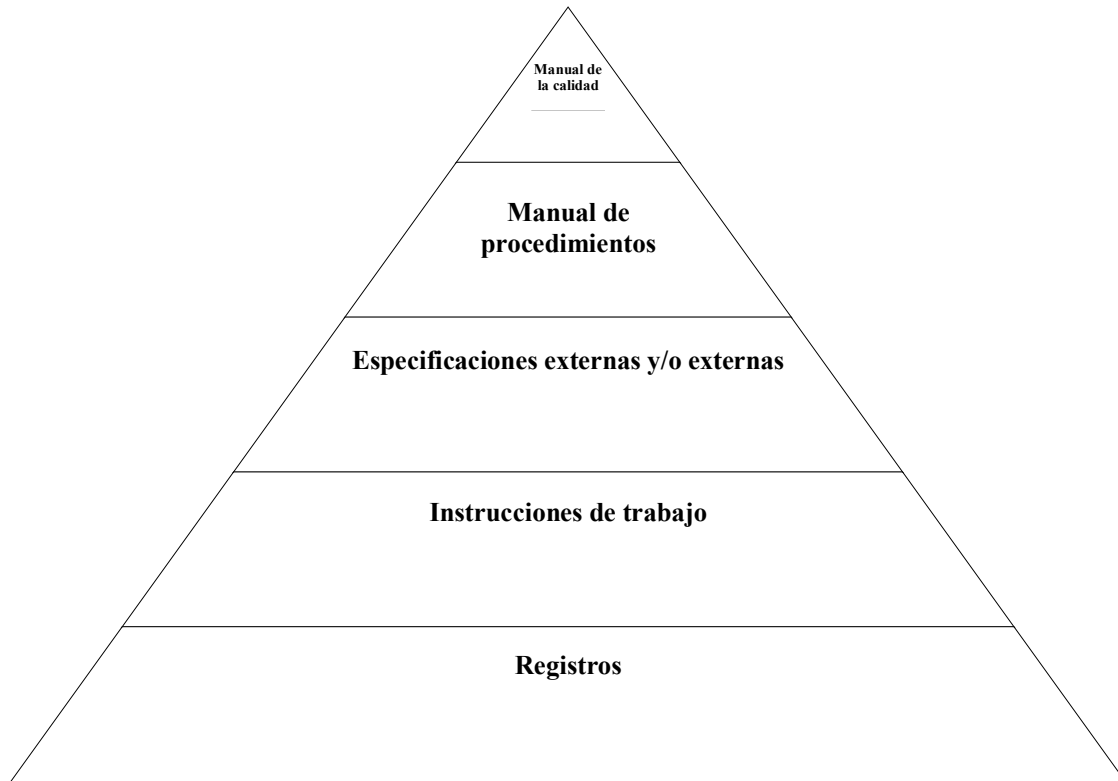
La documentación del sistema de gestión de la calidad de Tecnosol S.A .de C.V. esta jerárquicamente la cual incluye:

- a) El manual del sistema de gestión de la calidad.
- b) Los procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008 para control de los documentos, control de los registros, control de producto NO conforme, auditorias internas, acciones correctivas, y acciones preventivas.
- c) Los documentos necesarios para que Tecnosol S.A de C.V. asegure las eficaz planificación, operación y control de los documentos, dichos documentos se

mencionan en la base de control de documentos y se controlan de acuerdo a lo descrito en 3.2.3.

Tomando en cuenta que la Norma ISO 9001:2008 comprende:

Ilustración 1. Pirámide de control de documentos según la norma ISO 9001:2008



Fuente: Pirámide extraída del manual de calidad de la empresa Tecnosol, 2016.

- **Control de los documentos.**

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad se controlan por medio del procedimiento de elaboración de procedimientos (CC-001). En dicho procedimiento se define la metodología para revisar y aprobar los documentos antes de su emisión. Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesarios y aprobarlos nuevamente. Asegurarse que se identifiquen los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso. Asegurarse de que los documentos de origen externos y se controla su distribución, y prevenir el uso mal intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Tabla 4.- Control de documentos de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

CLAVE	NOMBRE	RESPONSABLE
CAL-003	Proceso de inspección de materia prima y material de empaque.	Control de calidad
CAL-005	Proceso de inspección de producto terminado.	Control de calidad
CAL-006	Proceso de pesado de materia prima.	Control de calidad y concentrados
CAL-010	Control de producto no conforme.	Control de calidad y Producción
CAL-017	Evaluación y desarrollo de proveedores.	control de calidad y Gerencia
CAL-018	Operación y fabricación en el área de concentrados.	Control de calidad
CAL-021	Arranque e inspección de líneas de producción.	Control de calidad
CAL-027	Interpretación de las tablas ISO 2854.	Control de calidad
CAL-031	Procedimiento de control de registros y documentos.	control de calidad y Gerencia
CAL-034	Procedimiento de lotificado de materia prima y material de empaque.	Control de calidad y Producción
CAL-035	Procedimiento para pruebas de estabilidad de aerosoles.	Control de calidad
CAL-036	Proceso de control de cambios.	control de calidad y Gerencia
CAL-038	Proceso de calibración de equipo de medición.	Control de calidad
CAL-039	Proceso de resultados analíticos fuera de especificación.	control de calidad y Gerencia
CAL-041	Criterios de aceptación por atributos.	Control de calidad
AL-001	Recepción, revisión y control de materiales y materia prima.	Control de calidad y Almacén
AL-002	Procedimiento de recepción de pipas de alcohol.	Control de calidad y Almacén
AL-004	Procedimientos de embarques.	Control de calidad y Almacén
AL-005	Manejo y almacenamiento de materiales en almacén.	Control de calidad y Almacén
PR-001	Limpieza para tinas y equipo de fabricación.	Control de calidad y Concentrados
CC-001	Procedimiento para elaborar documentos del sistema de calidad.	Control de calidad y Concentrados
CC-002	Proceso de difusión de procedimientos.	control de calidad y Gerencia
CC-003	Líneas generales para la manufactura de productos.	Control de calidad y Producción

Fuente: Tabla extraída de formatos de la empresa, (2016).

- **Control de los registros.**

Los registros del sistema de gestión de calidad de Tecnosol S.A de C.V. se establecen y mantiene para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como la operación eficaz los registros de nuestro sistema se SGC pertenecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, tal como se indica en los procedimientos “Elaboración de procedimientos” (CC-001) y “Difusión de procedimientos” (CC-002). En los procedimientos anteriormente mencionados, se definen los controles necesarios para la identificación de almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los mismos.

El siguiente formato es un ejemplo del procedimiento que se llevar a cabo en la empresa Tecnosol S.A. de C.V. y como el nombre lo dice es un procedimiento de control de registros y documentos lo cual pertenece a la empresa.



Título:	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS Y DOCUMENTOS	NO.:	CAL-031
----------------	---	-------------	----------------

Fecha de revisión:	Abril de 2016	Próxima revisión:	Abril 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

1. Objetivo.

Control de datos y registros, internos o externos, así como el establecimiento y mantenimiento de los registros que proporcionan evidencia de conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del sistema de calidad.

2. Alcance.

Todos los documentos relacionados con el sistema de calidad

3. Definiciones.

- Documento
- Datos
- Registros
- OPL
- JES
- Autorizado
- Destruir
- Responsable
- Obsoleto

4. Responsabilidades

- Todo el personal de la empresa
- Coordinador del sistema de gestión de calidad
- Ingeniería de empaque

5. Desarrollo

- Identificación

¿Qué contiene?

¿A que Dpto. pertenece?

¿Quién lo firma?

- Codificación

Ejemplo. CALF-001

CAL= calidad

F= formato

001= consecutivo de control de registros

NOMENCLATURA PARA CODIFICACIÓN DE :	
DOCUMENTOS	REGISTROS Y DATOS
CAL-001	D-001
CAL = DPTO	R-003
001 =CONSECUTIVO	D=Documento
	R= Registro
	001=consecutivo

- Almacenamiento.
 1. Lugar físico donde se mantienen durante el periodo de retención.
 2. Manera de archivar para su fácil consulta.
- Protección.
 1. Manera de proteger los registros
 2. Cómo es guardado en papel o electrónico

3. Quién tiene acceso a ellos

- Recuperación.
 1. Mantener respaldo o copia de cada uno de ellos.
- Retención.
 1. 6 años como máximo
- Disposición.
 1. El responsable de la retención dispondrá de los mismos.
- Adecuación de resultados
- Autorización o emisión de documentos.
- Uso de sellos.
- Distribución de documentos.
- Control de cambios.

7. Referencias

- **ISO 9001:2008** Sistema de Gestión de la Calidad Requisitos
- **CC-001** Procedimiento para elaborar documentos
- **CAL-036**

A continuación se presenta una tabla de la lista de codificación de algunos registros que se lleva a cabo en la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

Tabla 5. Lista de Codificación de Registros

LISTA DE CODIFICACION DE REGISTROS		
CODIGO	DEPARTAMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
CALF-001	Control de Calidad	Aviso de rechazo de materiales no conforme.
CALF-002	Control de Calidad	Departamento de control de procesos.
CALF-003	Control de Calidad	Reporte de producto terminado
CALF-004	Control de Calidad	Entrada de materiales por recazo
CALF-005	Control de Calidad	Solicitud de reacondicionamiento interno
CALF-006	Control de Calidad	Orden de acondicionamiento y/o destrucción
CALF-007	Control de Calidad	Reporte de actividades de cuarentena y/o rechazos
CALF-008	Control de Calidad	Entrada de materiales
CALF-009	Control de Calidad	Entrada de materiales por préstamo
CALF-010	Control de Calidad	Departamento de control de calidad
CALF-011	Control de Calidad	Control estadístico de variables
CALF-012	Control de Calidad	Departamento de control de graneles
CALF-013	Control de Calidad	Resumen de entradas de materiales
CALF-014	Control de Calidad	Registro de análisis de propelentes
CALF-015	Control de Calidad	Registro de calibración de potenciómetro
CALF-016	Control de Calidad	Recuperación de botes maltratados
CALF-017	Control de Calidad	Entrega de producto terminado
CALF-018	Control de Calidad	Orden de producción y control de materiales
CALF-019	Control de Calidad	Orden de proceso departamento de concentrados
CALF-020	Control de Calidad	Atención a insatisfacción del cliente
CALF-021	Control de Calidad	Reporte técnico de materiales no conformes
CALF-022	Control de Calidad	Tabla military Standard

Fuente: Tabla extraída de formatos de la empresa, (2016).

Formato de lista de emisión de copias controladas de los documentos en la empresa Tecnosol S.A. deC.V.

El siguiente formato es utilizado para tener un control de todos los formatos y procedimientos dentro de la empresa además de que cuando se requiera algún procedimiento o formato sea mas fácil el localizarlo, ya que cuenta con la información de ¿Quién lo contiene? y ¿Cuántas copias existen?. Y tiene acceso a el los departamentos de: producción, seguridad e higiene, mantenimiento, concentrados y la gerencia.

LISTA DE EMISIÓN DE COPIAS CONTROLADAS				
Procedimiento	Dpto. Emisor	Copias controladas	Departamento	Nombre y firma del responsable

3.6 La responsabilidad de la Dirección:

En la “Empresa Tecnosol S.A de C.V.” la alta dirección esta comprometida con la calidad del producto ofrecido para cumplir así con los requerimientos del cliente por lo que:

1. Envía a los distintos departamentos la requisición del producto con las características que deben cumplirse y los requerimientos del cliente, exigiendo que se cumplan la mayoría de estos puntos requeridos.
2. Establece la política de calidad la cual es que “Estamos comprometidos a lograr la satisfacción y confianza de nuestros clientes en tiempo y forma a través de la estrategia de hacerlo bien y a la primera vez. Nos apoyamos en el trabajo en equipo, en nuestros valores y en un sistema de mejora continua en calidad, costo y tecnología garantizando así un equilibrio armónico con la sociedad y el medio ambiente”.
3. También establece objetivos de calidad para ayuda del cumplimiento de los objetivos generales y particulares y el propósito de la empresa, estos objetivos son:
 - Cumplir con cada uno de los requisitos del cliente mínimo en un 90%
 - Realizar muestreos de producto terminado y llevar un registro del revisado, así también como de supervisión del proceso.

- Reducir cada vez mas el tiempo muerto de líneas en cuanto al proceso.
 - Reducir la merma en un 80%.
 - Cumplir con requisitos dados por la Empresa Tecnosol S.A de C.V.
4. En la Empresa Tecnosol S.A de C.V. se realizan auditorias 2 veces al año externas y 1 vez cada 3 meses por los cliente y 4 veces al año se realizan auditorias internas.
 5. Además de que realiza reuniones de retroalimentación con los distintos clientes.
 6. Asegura la disponibilidad de la empresa.

Además de esto la dirección tiene como responsabilidad el control de los documentos y la revisión de los resultados obtenidos de las auditorias internas y externas realizadas en la empresa, así como el de proveer de acciones correctivas y preventivas para futuras auditorias y para que se siga cumpliendo con el sistema de gestión de calidad.

3.7 Gestión de los recursos:

En la Empresa Tecnosol S.A de C.V. se trabaja con recursos suficientes para lograr la implementación del sistema de gestión de calidad como:

- Recurso humano: se utiliza mano de obra bien capacitada para realizar distintas labores dentro del proceso de elaboración de desodorantes, los cuales se dividen en 4 turnos, mañana, mixto, segundo y tercer turno además del personal necesario para supervisar y mantener en ejecución dicho proceso.
- Infraestructura; en la Empresa Tecnosol S.A de C.V. se cuenta con la tecnología para llevar a cabo el proceso de elaboración de desodorantes.
- Ambiente de trabajo: en cuanto a este punto en Empresa Tecnosol S.A de C.V. trata de garantizar al trabajador y a los clientes buscando así la armonía, una mejor convivencia y mayor desempeño del trabajador.

3.8 Realización del producto

- **Planificación de la realización del producto**

Tecnosol S.A de C.V. planifica y desarrolla los procesos necesarios para la fabricación de los productos, o maquilas para cumplir con los requerimientos de sus clientes, y sean coherentes con los requisitos del sistema gestión de la calidad, por que las actividades

requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensaye y/o pruebas específicas para el producto, así como los criterios para su aceptación del mismo, se realizan de acuerdo a los procedimientos:

1. Desarrollo de nuevos productos
2. Operación y fabricación en el área de concentrados.
3. Registros correspondientes para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto cumplen con los requerimientos especificados por el cliente.

- **Determinación de los requisitos relacionados con el producto.**

Tecnosol S.A de C.V. cuenta con los mecanismos para determinar los requerimientos especificados por sus clientes, así como los establecidos internamente, incluyendo las actividades de entrega y cualquier otro requisito adicional.

- **Comunicación con el cliente.**

Tecnosol S.A de C.V. determina e implementa, mediante los procedimientos de trabajo, disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a: la información sobre el servicio, las consultas, contratos o atención de solicitudes, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

- **Diseño y desarrollo**

Tecnosol S.A de C.V. por medio de la gerencia técnica de control de calidad y desarrollo de nuevos productos y a través de su área, planifica, desarrolla, revisa, verifica y valida el diseño y desarrollo de los productos fabricados en la empresa; de acuerdo con lo indicado en el procedimiento “desarrollo de nuevos productos” CAL-002.

- **Compras**

Tecnosol S.A de C.V. se asegura de que el o los productos adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados mediante la implantación efectiva de los siguientes procedimientos:

1.- Procedimiento desarrollo de proveedores.

En este procedimiento la empresa Tecnosol S.A. de C.V. realiza un formato en el cual se evaluaría la eficiencia y eficacia de cada proveedor tomando en cuenta las áreas de oportunidad en cuanto a materiales.

2.- Procedimiento de recepción, revisión, y control de materiales y materia prima.

Se implementó un sistema de muestreo para el material y materias primas utilizando las tablas ISO 2859:1999E utilizadas igual para la aprobación de producto terminado.

3.9 Seguimiento y medición

- **Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad, la jefatura de ventas realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Los métodos, registros y el mantenimiento de los mismos queda descrito en el procedimiento correspondiente. En esta se utiliza la encuesta de seguimiento del cliente (ver anexo I)

- **Auditoria interna**

Tecnosol S.A de C.V. realiza a intervalos contemplados dentro de un plan anual, auditorias internas para determinar si se está cumpliendo con el sistema de gestión de la calidad, por lo que también se ha definido el procedimiento de auditorias internas, en donde se definen los criterios las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorias, así como para informar a la dirección general y/o a la gerencia general acerca de los resultados de las mismas. También se mantiene evidencia controlada de las auditorias. Para asegurar que cada responsable de área auditada tome acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades y sus causas detectadas durante una auditoria, se tienen contemplados los formatos y registros en el procedimiento de auditorias internas y dentro de los mencionados formatos y registros se contemplan los periodos de generación y de entrega de la información, así como el seguimiento inmediato a la misma. La verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados para su verificación, también se contempla dentro del procedimiento de auditorias internas así como dentro de los procedimientos de acciones correctivas y/o preventivas.

- **Control de producto no conforme**

Tecnosol S.A. de C.V. se asegura de que el producto no conforme se controla e identifica de forma clara para prevenir sus uso, esto se determina en los procedimientos: investigación de incidentes de calidad, control de producto no conforme, atención a insatisfacción del cliente por lo cual se mantienen registros sobre la naturaleza de las no conformidades y de las acciones correctivas, incluyendo las liberaciones por parte de la dirección general, gerencia general y/o la gerencia técnica de control de calidad y desarrollo

de nuevos productos. Antes de la autorización de un producto no conforme, este es sometido a una nueva verificación e inspección, para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme, después de la entrega o cuando se haya comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales o potenciales de la no conformidad, actuando en consecuencia.

- **Análisis de datos**

La empresa recopila y analiza los datos apropiados para demostrar que el SGC es el idóneo, así como para demostrar su eficacia. De acuerdo con el resultado del análisis de los datos recopilados se inician las acciones correctivas y preventivas. Dichos datos se obtiene de la satisfacción del cliente, la conformidad de los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas o correctivas. Los resultados de las evaluaciones de los proveedores:

- **Mejora:**

Tecnosol S.A. de C.V. trata continuamente de mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditoria de calidad, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión de la dirección. Con base en lo anterior el jefe de control de calidad da seguimiento a los resultados y planes de acción, aplicando el plan de mejora de acuerdo con los resultados obtenidos a partir de las auditorias internas y/o externas.

- **Cronograma de auditorias de la empresa Tecnosol S.A. de C.V.**

En la empresa Tecnosol S.A de C.V. se ha establecido un programa de auditorias las cuales son controladas por la Dilección general de la misma cuyos tiempos son establecidos mediante el seguimiento de de estas las cuales son sujetos a cambios por disposición del cliente o de la empresa certificadora.

Tabla 6. Auditorías internas y externas

	Auditorías internas	Auditorías externas	Auditorías clientes	
MES	Empresa Tecnosol	TUVRheiland	Cliente C	Cliente H
ENERO				3er lunes
FEBRERO	2 da semana del mes		1er lunes	
MARZO				
ABRIL				3er miércoles
MAYO				
JUNIO		no especificado pero es toda una semana		
JULIO	2da semana del mes		1er lunes	
AGOSTO				
SEPTIEMBRE				1er lunes
OCTUBRE				
NOVIEMBRE	3er semana del mes		No especificado	
DICIEMBRE				
	3 auditorías anuales	1 auditoría anual	3 auditorías anuales	3 auditorías anuales

Fuente: Elaboración propia extraído de roles de auditorías de la empresa, 2016.

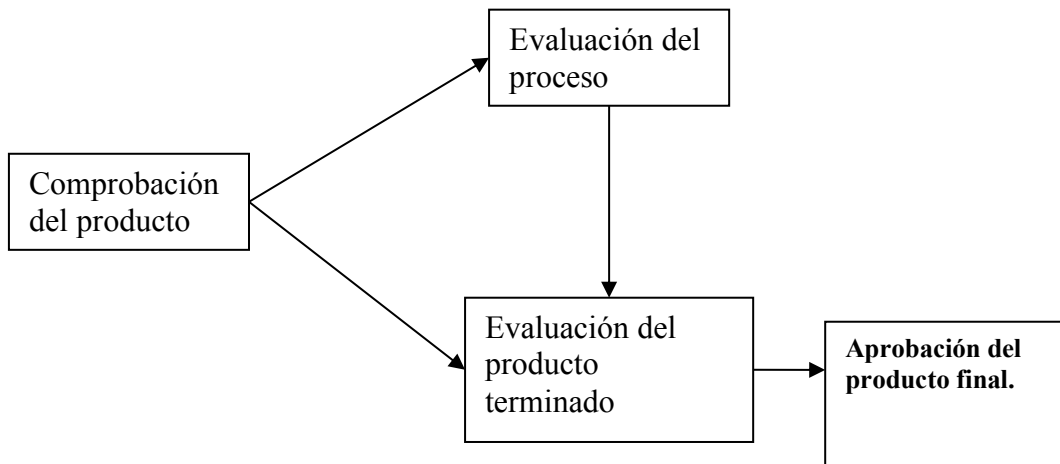
Sin embargo también se realizan auditorías externas mediante la COFEPRIS que se realiza dos veces al año las cuales no son programadas por la empresa si no que esta realiza la auditoría sorpresa.

Capítulo IV: Resultados de la implementación de la metodología del sistema de gestión ISO 9001:2008 a la empresa Tecnosol S.A. de C.V.

4.1 Comprobación del resultado del producto.

En Tecnosol S.A. de C.V. se trata de garantizar el producto maquilado desde el material que se utiliza, hasta la entrega por ello se implementaron distintos controles y sistemas de muestreos donde se verifica que el producto cumpla con los requerimientos de la orden emitida y después son evaluados como producto terminado, donde se vuelve a verificar el producto por segunda vez para determinar si cumple o no con los requerimientos de la orden, para ello se realizan dos tipos de procedimientos de evaluación y muestreo.

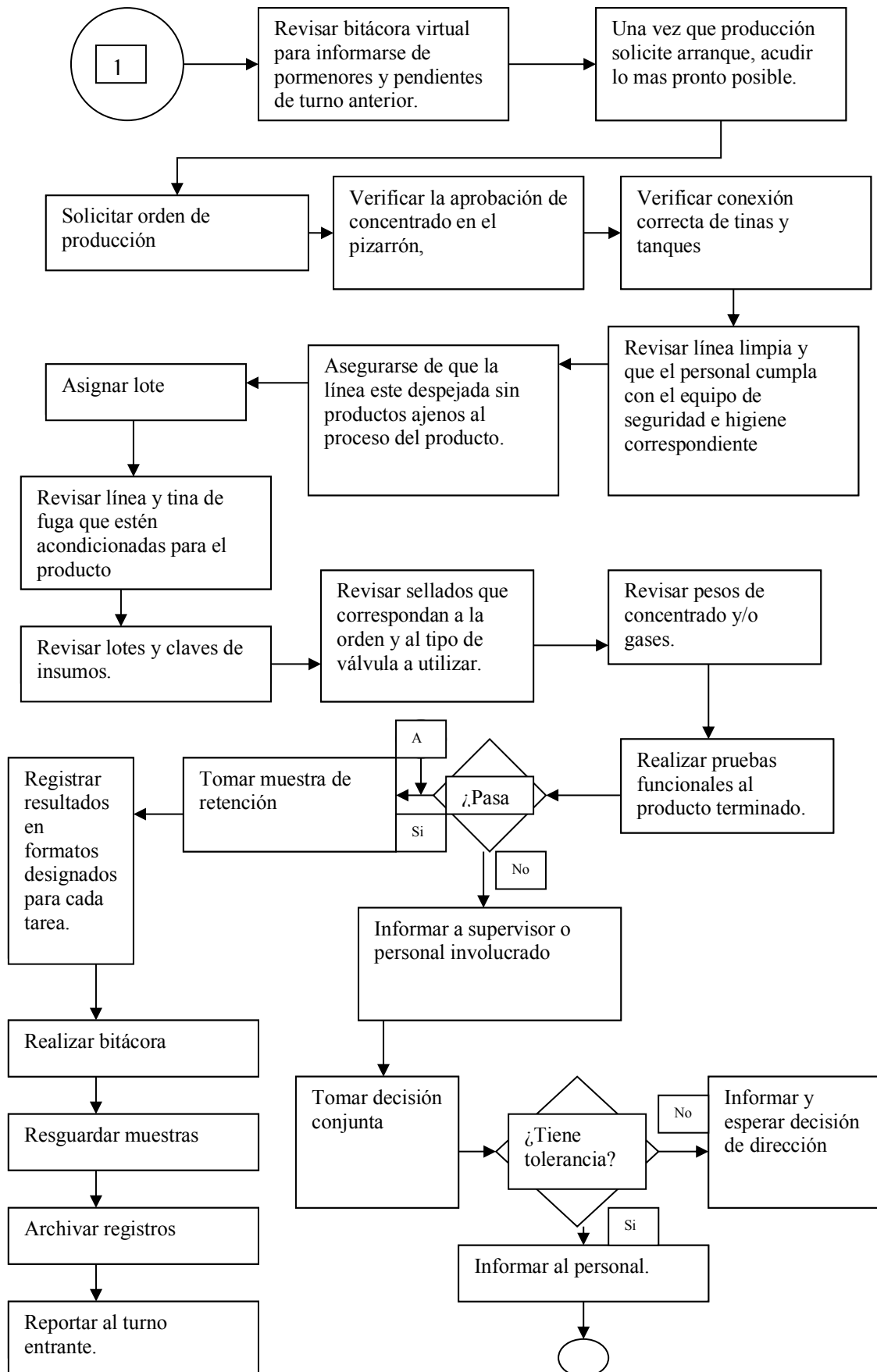
Diagrama 5: comprobación del producto



4.1.1 Procedimiento de evaluación del proceso

En este procedimiento el analista monitorea la línea de producción desde su arranque de la orden hasta el término de esta, en el cual lleva un formato donde checa aprobación de concentrado, ubicación en tina, tipo de gas, materiales, peso, sellado, lote, etc., (ver formato 2), esto lo realiza de tres a cuatro veces por turno y así hasta la finalización de la orden. Después esta información es recolectada y analizada por el jefe de control de calidad el cual se encargara de realizar los certificados de garantía con la información y entregarlos junto con el producto terminado, si es que este es aprobado por el analista de liberación de producto terminado.

Diagrama de flujo de arranque e inspección de líneas.



4.1.2 Procedimiento de evaluación del producto terminado

Este procedimiento se realiza en base a la norma ISO 2859:1999E que es la norma de inspección por variable y atributos, cuyo objetivo es el de establecer lineamientos para realizar el muestreo de material de empaque, materias primas y producto terminado que se encuentren en la empresa, y esto se realiza de la siguiente manera:

Considerando que nuestra población en cuanto a calidad es el total de piezas por orden de producción el cual la norma lo considera como ítems (es una unidad de producto que puede ser descrito o considerado individual)

a) Primer paso:

El analista de calidad debe calcular el total de tarimas o pallets que saldrán por orden de producción, este debe de sacarse en cuanto a la cantidad de piezas por orden y el requerimiento del tipo de estibado en cuanto a cantidad de cajas y piezas por tarimas.

b) Segundo paso:

Se saca la raíz cuadrada del total de tarimas o pallets y se le suma una unidad.

Ejemplo: La cantidad de tarimas o pallets calculados es de 16, a este se le saca la raíz cuadrada $\sqrt{16}=4$ a esto se le suma una unidad que será $4+1=5$ si este resultado es entero se toma como tal pero si es con decimales mayores a 0.50 se redondea al número siguiente.

c) Tercer paso:

Finalmente se divide el total de piezas o ítems analizar entre el resultado obtenido para determinar el total de ítems a extraer por tarima o por pallets.

Tomando en cuenta que para producto terminado la “Empresa Tecnosol S.A. de C.V.” considera 1 ítems=1 caja por completa independientemente la cantidad de piezas que contenga la caja.

La otra manera en la que se obtiene también la extracción de la muestra es por medio de las tablas ISO 2859-1999E que hablan sobre los tipos de defectos que se presentan críticos, mayores y menores y cuantos de ellos son admitidos estas tablas son las siguientes:

Tabla 7. Códigos por letras

Códigos de tamaño de muestra según la MIL STD 105D								
TAMAÑO LOTE		Niveles de inspección especiales				Niveles generales de inspección		
		S1	S2	S3	S4	I	II	III
2	8	A	A	A	A	A	A	B
9	15	A	A	A	A	A	B	C
16	25	A	A	B	B	A	B	D
26	50	A	B	B	C	B	C	E
51	90	B	B	C	C	C	D	F
91	150	B	B	C	D	D	E	G
151	280	B	C	D	D	E	F	H
281	500	B	C	D	E	F	G	I
501	1200	C	C	E	F	G	H	J
1201	3200	C	D	E	F	G	I	K
3201	10000	C	D	F	G	H	J	L
10001	35000	C	D	F	H	I	K	M
35001	150000	D	E	F	J	L	M	N
150001	500000	D	E	G	J	M	N	P
más de	500001	D	E	E	J	N	Q	R

Fuente: Recopilación de información de tablas ISO 2859-1

Tabla 8. Muestreo en inspección normal

codigo Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de Calidad Aceptable (NCA), en porcentaje de elementos conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección normal)																											
		0.01	0.015	0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	Ac	
B	3	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	Re	
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
J	80																												
K	125																												
L	200																												
M	315																												
N	500																												
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												

Fuente: Creación propia inspirada en la Norma ISO 2859-1, 2016

Tabla 9. Muestreo en inspección rigurosa

codigo Tamaño de la muestra	Tamaño de la muestra	Nivel de Calidad Aceptable (NCA), en porcentaje de elementos conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección rigurosa)																											
		0.01	0.015	0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
B	3																												
C	5																												
D	8																												
E	13																												
F	20																												
G	32																												
H	50																												
J	80																												
K	125																												
L	200																												
M	315																												
N	500																												
P	800																												
Q	1250																												
R	2000																												
S	3150																												

Fuente: Creación propia inspirada en la norma ISO 2859-1, 2016

Tabla 10. Muestreo en inspección reducida

letra código	Tamaño de la muestra	Nivel de Calidad Aceptable (NCA), en porcentaje de elementos conformes y no conformidades por 100 unidades (inspección reducida)																											
		0.01	0.015	0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000		
A	2	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
B	2	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
C	2	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
D	3	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
E	5	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
F	8	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
G	13	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
H	20	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
J	32	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
K	50	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
L	80	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
M	125	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
N	200	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
P	315	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
Q	500	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	
R	800	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	AcRe	

Fuente: Creación propia inspirada en la norma ISO 2859-1, 2016


La tabla más utilizada por la mayoría de las empresas es por inspección normal, en el caso de la empresa Tecnosol S.A. de C.V. se utiliza la tabla por inspección reducida ya que admite menos número de defectos.

Ejemplo:

Primero de una población de 30000 piezas de desodorantes utilizando la primera tabla 1 y basándonos en el primero de los niveles generales de inspección corresponde la letra *k* y tomando en cuenta un AQL (nivel de calidad aceptable que representa el peor promedio tolerable del proceso cuando una serie continua de lotes es presentado para muestreo de aceptación) de 4,0 guiándonos en la tabla 4 de inspección reducida corresponde a 6,7 esto quiere decir que con 6 defectos pasa y que con 7 se rechaza.

Todo esto es realizado y llevado acabo antes de registrar los pesos y realizar una inspección por atributos a los productos ya terminados llevando un registro (ver formato 2). Utilizando este procedimiento y con ayuda de su criterio el analista decide si el producto esta listo para ser liberado, o debe pasar por otro tipo de proceso y es puesto en cuarentena o en su defecto es rechazado y dispuesto para su eliminación.

Formato 2. Inspección de producto terminado

		REPORTE DE INSPECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO CONTROL DE CALIDAD							CALF-003									
		PRODUCTO: _____ OP.: _____ FECHA: _____ CLIENTE: _____ TOTAL DE PIEZAS POR OP.: _____ LINEA: _____ LOTE(S): _____ CAJAS POR TARIMA: _____ No. DE ANALISIS: _____																
FECHA DE REV.: _____ TURNO DE EMPAQUE: _____	TARIMA No. _____																	
INSPECCION POR VARIABLES	1	2	3	4	5	6	7	8	9									
RANGO DE PESO BRUTO																		
RANGO DE PROFUNDIDAD O TORQUE:																		
RANGO DE DIAMETRO DE 1.065 A 1.072in COTY: 1.0611 - 1.072in																		
INSPECCION POR ATRIBUTOS	A = Defecto Crítico (0%)			B = Defecto Mayor (1.5%)			C = Defecto Menor (4.5%)											
NORMA DE ESTIBA	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
CORRUGADO																		
ETIQUETA, DATOS, COD. DE BARRAS Y/O LOTE DE CAJA																		
BOTE, BOTELLA, TARRO, TUBO, ETC. CORRECTO																		
LOTE DE ITEM																		
CADUCIDAD																		
ETIQUETA DE BOTE OK: CODIGO DE BARRAS																		
SIN DATOS ILEGIBLES O DELEBLES																		
TAPA / EMBONE																		
ACTIVADOR O ATOMIZADOR																		
ACTIVACIÓN CORRECTA																		
VALVULA	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
SELLOS DE SEGURIDAD																		
FRAGANCIA STD																		
COLOR DE GRANEL O.K.Y S/CONTAMINACIÓN																		
BOTES SIABOLLADURAS, RAYADURAS, DEFORMACIONES																		
SIN TONOS DE INSUMOS DIFERENTES																		
SIN MATERIALES SUCIOS																		
SIN MATERIALES MOJADOS																		
SIN MATERIALES OXIDADOS																		
SIN MATERIAL CON FUGA																		
OTROS (describe)																		
PIEZAS REVISADAS																		
CAJAS DE RESTO																		
DICTAMEN																		
No. DE REACONDICIONADO																		
ANALISTA																		
Observaciones: _____									Revisado por: _____									

El formato anterior es utilizado igualmente por analistas de calidad y se utiliza para la aprobación y liberación de producto terminado e igualmente fue mejorado durante la implementación del Sistema de Gestión de calidad.

4.2 Resultado final y comprobación de la satisfacción del cliente

En la empresa Tecnosol S.A de C.V. se utilizan diversos métodos los cuales son analizados y seguidos para evaluar la satisfacción de nuestros clientes primero:

1. Cumplimiento con los requisitos del cliente

La empresa Tecnosol S.A de C.V. cuenta con cierta cantidad de clientes sin embargo nos hemos enfocado a dos en particular, que son aquellos a los que se le maquila desodorantes con tapa y nos referimos a ellos como cliente C y cliente H (por anonimato a ellos). Estos a sus ves valoran la eficacia y eficiencia del producto que se le entrega de la siguiente manera:

Tabla 11. Ejemplo de valoración de la eficiencia y la eficacia del producto

PRODUCTO	DEO BODY SPRAY PLAY BOY VEGAS		CLIENTE	C
CONCENTRADO	IDEAL	14.6-14.8		
	REAL	14.7		
GAS	IDEAL	58-60	CANTIDAD SOLICITADA:	
	REAL	58.5		20000
PESO NETO	IDEAL	100G-102.2		
	REAL	101.6	CANTIDAD ENTREGADA:	
AROMA	IDEAL	STD		
	REAL	STD		
FLUJO	IDEAL	0.65-0.85	FECHA DE ENTREGA ACORDADA:	10/05/2016
	REAL	0.74		
AGOTAMIENTO	IDEAL	99.50%		
	REAL	100	FECHA DE ENTREGA REAL:	10/05/2016
PRESION A 50°C	IDEAL	95-120		
	REAL	100		

Fuente: Elaboración propia extraída de los certificados del producto, 2016.

Esta tabla la realiza con ayuda de los certificados que son entregados junto con el producto, además de que muchos de ellos realizan pruebas de calidad directamente al producto, ya sea muestras entregadas por la empresa Tecnosol S.A de C.V. o a una muestra representativa que ellos mismos eligen de cada tarima.

2. Seguimiento de la satisfacción del cliente

En esta parte la empresa Tecnosol S.A de C.V. realiza una serie de llamadas después de la entrega del producto en la cual se pone a disposición del cliente. Después realiza una serie de preguntas al mismo, en las que se cuestiona:



Fecha: _____ Nombre del cliente: _____

Producto: _____

1. ¿Se realizó la entrega a tiempo?
2. ¿Se entregó la cantidad acordada?
3. ¿Existe alguna inconformidad con el producto entregado?
4. ¿El producto cumple con los requerimientos?

3. Comparación de la recolección de datos.

Antes de la implementación:

Tabla 12. Productividad mensual

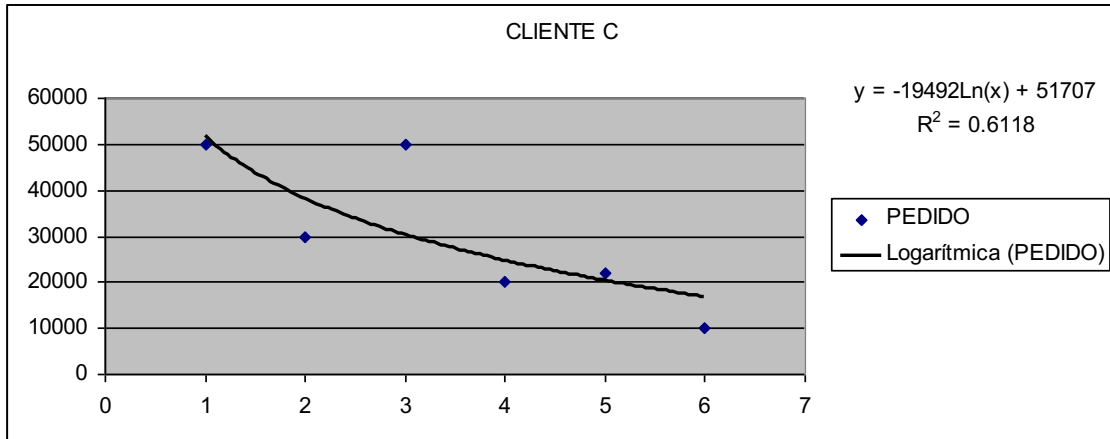
PRODUCTIVIDAD MENSUAL ANTES DE LA IMPLEMENTACION				
	CLIENTES			
	CLIENTE C		CLIENTE H	
MES	PEDIDO	RECHAZO	PEDIDO	RECHAZO
ENE-FEB	50000	3360	40000	2016
MARZ-ABRIL	30000	9000	40000	0
MAY-JUN	50000	6720	60000	8064
JUL-AGO	20000	15000	20000	2016
SEP-OCT	22000	0	20000	0
NOV-DIC	10000	3360	10000	4032

Fuente: Elaboración propia check list de satisfacción del cliente del producto de desodorantes, 2016.

Los datos mostrados en la tabla No 12. son datos recopilados del monitoreo y seguimiento de la emisión de ordenes de producción de los clientes C Y H que el departamento de

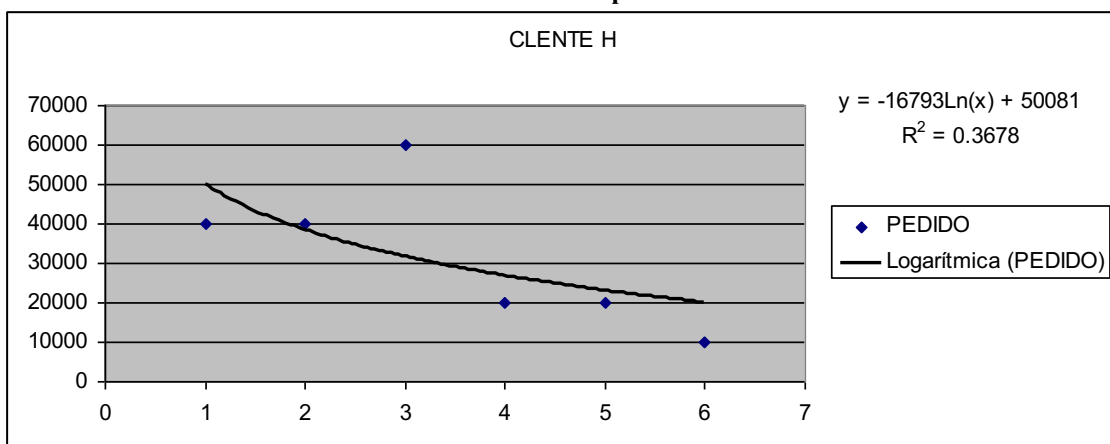
calidad y ventas lleva, además de los rechazos que se han tenido, por lo cual muestra la productividad mensual y anual en la empresa Tecnosol S.A de C.V.

Grafica 4. Tendencia de pedido cliente C



Fuente: Elaboración propia gráfica de de tendencia de pedido del producto de desodorantes, 2016

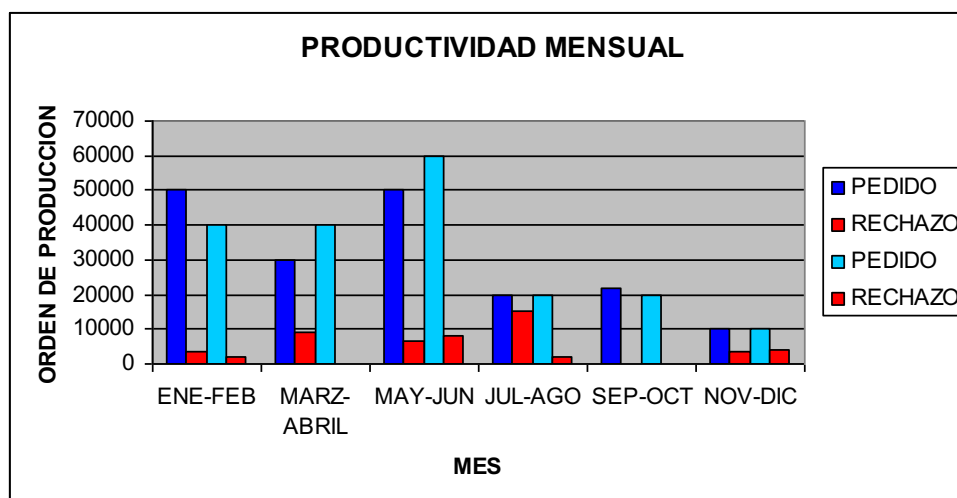
Grafica 5: Tendencia de pedido cliente H



Fuente: Elaboración propia gráfica de de tendencia de pedido del producto de desodorantes, 2016.

Como se aprecia las gráficas de correlación anteriores 4 y 5, la tendencia de pedido tanto para cliente C como para H, va en descenso, lo quiere decir que es una correlación negativa.

Grafica 6. Productividad mensual



Fuente: Elaboración propia gráfica de satisfacción del cliente del producto de desodorantes, 2016.

En la gráfica anterior podemos apreciar un número muy significativo de productos rechazados, derivado de lo anterior, los pedidos disminuyeron y la productividad se vio afectada.

Con la implementación:

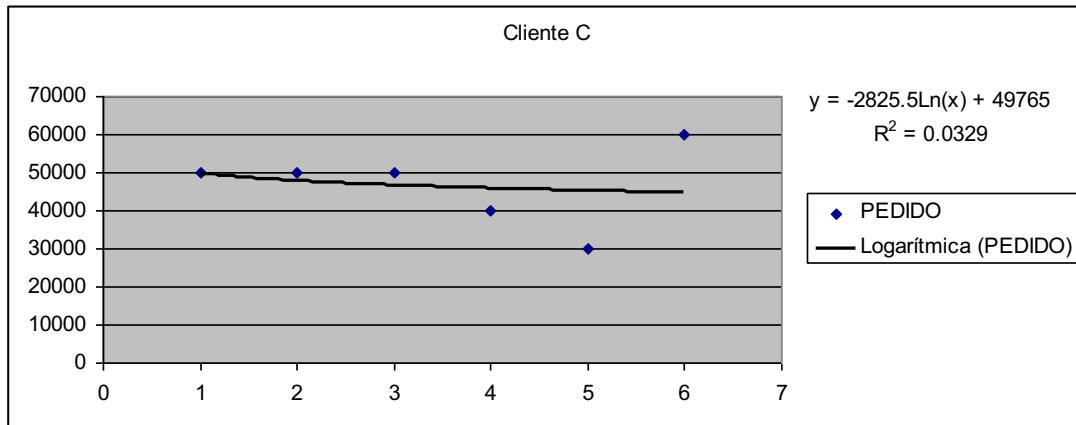
Tabla 13. Productividad mensual después de la implementación

PRODUCTIVIDAD MENSUAL DESPUES DE LA IMPLEMENTACION				
	CLIENTES			
	CLIENTE C		CLIENTE H	
MES	PEDIDO	RECHAZO	PEDIDO	RECHAZO
ENE-FEB	50000	0	40000	0
MARZ-ABRIL	50000	3360	40000	0
MAY-JUN	50000	0	50000	0
JUL-AGO	40000	0	40000	2516
SEP-OCT	30000	0	40000	0
NOV-DIC	60000	0	40000	2300

Fuente: Elaboración propia productividad mensual después de la implementación, 2016.

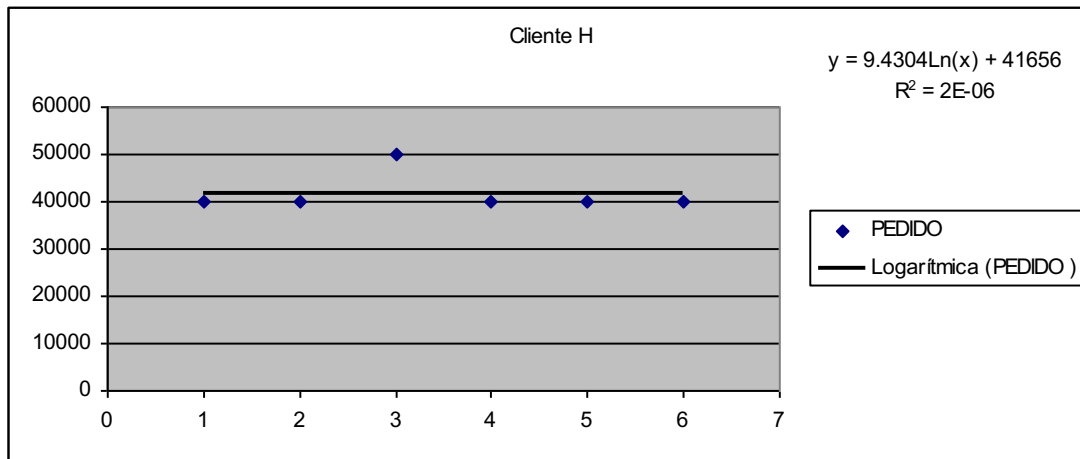
Los datos mostrados en la *tabla No 13*. Son datos recopilados del monitoreo y seguimiento de la emisión de ordenes de producción de los clientes C Y H que el departamento de calidad y ventas lleva, además de los rechazos que se han tenido, por lo cual muestra la productividad mensual y anual en la empresa Tecnosol S.A de C.V. después de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

Grafica 7: Tendencia de pedido cliente C



Fuente: Elaboración propia gráfica de de tendencia de pedido del producto de desodorantes, 2016.

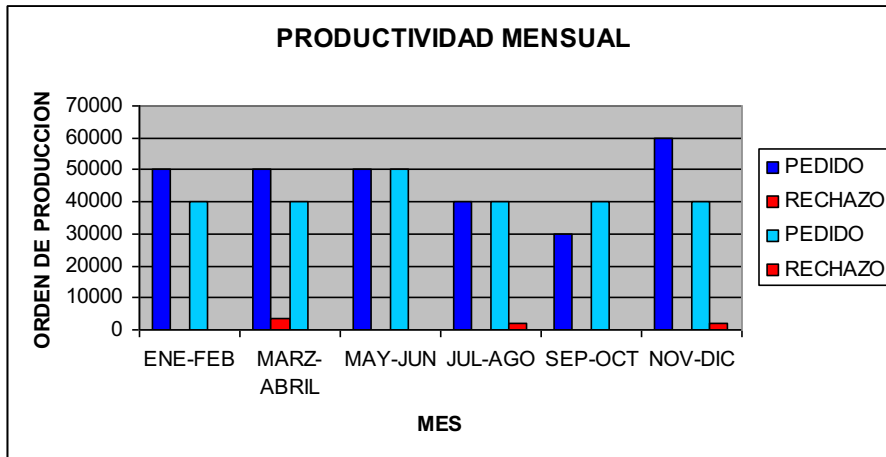
Grafica 8: Tendencia de pedido cliente H



Fuente: Elaboración propia gráfica de de tendencia de pedido del producto de desodorantes, 2016.

En las *graficas 7 y 8* se puede observar un cambio en la tendencia aunque en el cliente C aun es negativa es todavía menor a la de antes de la implementación y en el cliente H es positiva.

Grafica 9. Productividad mensual después de la implementación



Fuente: Elaboración propia gráfica de productividad mensual después de la implementación, 2016

En esta gráfica se puede apreciar que los rechazos disminuyeron de manera significativa y así el número de pedidos incremento considerablemente y con ello la productividad.

Si tomamos en cuenta la sumatoria del pedido y del rechazo tendríamos que en cliente:

c: Pedido = 280,000.00 y el *producto rechazado: 3,360.00*.

Generando la fórmula de la satisfacción del cliente tenemos:

*% de Satisfacción = (((Pedido – Rechazo) * 100)/pedido*

$$280000-3360= 276640 \times 100= 27664000 /280000= 98.8\%$$

Por lo tanto el cliente C obtuvo un 98.8% de satisfacción, mientras que antes de la implementación se obtenía un 79.4%.

También se muestran las encuestas a los clientes en las se aprecia el servicio y la calidad del producto. (ver anexo 2)

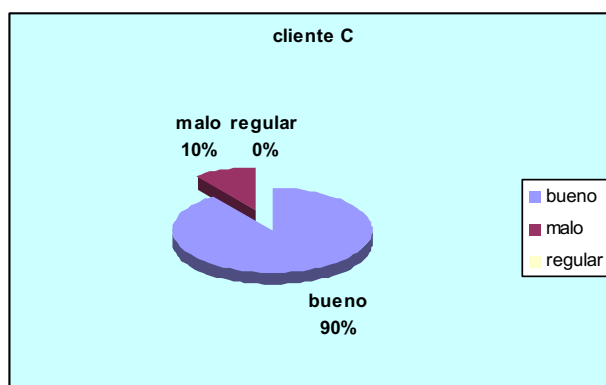
Resultados de encuestas:

Tabla 14. Resultados de encuesta cliente C

cliente C	
Calificación	Encuestados
Bueno	9
Malo	1
Regular	0

Fuente: Elaboración propia de los resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción del cliente, 2016

Grafica 10. Resultados de encuestas del cliente c



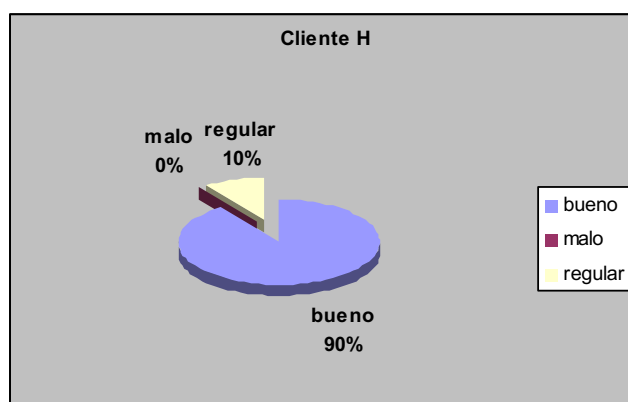
Fuente: Elaboración propia, 2016.

Tabla 15. Resultados de encuestas cliente H

cliente H	
calificación	encuestados
Bueno	9
Malo	0
Regular	1

Fuente: Elaboración propia de los resultados obtenidos de la encuesta de satisfacción del cliente, 2016

Grafica 11. resultados de encuestas cliente H



Fuente: Elaboración propia, 2016.

En las graficas de arriba, podemos apreciar que a partir de la implementación del sistema de gestión de calidad, los clientes han evaluado de manera satisfactoria el producto y servicio de Tecnosol S.A de C.V.

4.3 Conclusión

En todas las organizaciones de productos y servicios, no importando si es pequeña, mediana o grande, se debe contar con un sistema de gestión de la calidad que asegure que el producto y/o servicios ofrecidos a la población consumidora siempre que cumplan con los requisitos establecidos por estos.

Es por ello que uno de estos requisitos mencionados en las organizaciones debe ser la implementación de gestión de calidad ISO 9001 y la mejora continua.

Muchas de las empresas Mexicanas no cuentan con tecnología de punta, o con todos los recursos necesarios para llevar a cabo la certificación de la Norma ISO 9001.

Primero, debemos partir de una cultura de calidad dentro de las organizaciones nacionales, implementando metodologías, estrategias y herramientas que logren cumplir con los requisitos del producto o servicio adecuados, preparando a una empresa que garantiza con todos los elementos necesarios y posteriormente lograr una certificación, si es que así lo desea, además de ser un requisito fundamental por parte de los clientes y su competencia.

Tal es el caso de la empresa Tecnosol S.A. de C.V., así como muchas otras empresas u organizaciones que pensaban que el invertir en la calidad es una pérdida de tiempo y dinero, gracias a esta aportación, cambio la manera de pensar de la alta dirección, en la que se ha conseguido optimizar muchas de las áreas con deficiencias y lograr el objetivo de calidad.

En base a diversos factores que atacaban el porvenir de la empresa y su productividad además de no cumplir y satisfacer al cliente, la empresa Tecnosol S.A. de C.V. se vio en la necesidad de implementar la ISO 9001:2008, buscando con ello mejorar en: ***ingresos , relaciones con los clientes y lo más importante aumentar su productividad y competitividad.***

Durante la implementación de la norma se observó una resistencia al cambio y dificultad de adaptación con las actividades primordiales del proceso de producción, ya que no cumplían con la eficacia y la eficiencia de los procesos, observando hallazgos como perdida de material, tiempo, y algunos otros recursos, derivado de esto, el producto final no

garantizaba los requerimientos de la Norma, en específico con el punto 7 “*realización del producto*”.

Cabe mencionar que la simple implementación de la Norma no basta para mejorar el proceso de producción y no garantiza satisfacer por completo al cliente, es tener el compromiso de una supervisión diaria, observando que lo más importante es lograr la mejora continua ya que todos los sistemas no están fijos si no que están expuestos a cambios y es por eso que la norma también tiene que ir actualizándose de acuerdo a las nuevas necesidades de sus clientes.

El tipo de cambio de los países, las tecnologías y las necesidades actuales requieren de un cambio contante, mejorando sus productos y servicios para poder ser competitivo y dejar de depender de una inversión extranjera (IE), mejorando los productos y servicios mexicanos.

En uno de los punto más importantes de la Norma ISO 9001:2008 es la capacitación y concientización de conocer y reflexionar acerca de la calidad, por lo que esta empresa decidió apoyar a las personas que participan de manera activa en este proceso de cambio premiando de manera económica a todos los involucrados.

El propósito de entregar un producto final o producto terminado, es cumplir con la satisfacción del cliente, cautivar y atraer nuevos clientes, así mismo la empresa pueda cumplir en el proceso de elaboración de desodorantes, garantizando su funcionamiento bajo estándares universales, la entrega en tiempo y forma de su producto y el cumplimiento de las normas de medio ambiente, tratando de entregar un valor agregado.

El estudio realizado en esta empresa ha demostrado que si en cada empresa PYME se lleva a cabo la implementación de la Norma ISO 9001 como estrategia de mejora que cumpla con los objetivos de calidad, obteniendo una trazabilidad del proceso, generando una mayor productividad, aumentando su valor y evitando muchos re trabajos. Es capaz de competir y satisfacer a sus clientes, además de garantizar sus productos y/o servicios.

Derivado de los anterior y después de la implementación, podemos comprobar el cumplimiento del objetivo general, alcanzando no solo con un 90% de satisfacción del cliente (*ver grafica 10 y 11*), sino también con la entrega en tiempo del producto, y la reducción de cuarentenas del producto terminado (*ver gráfica 9*).

Asimismo el producto terminado cumplió el peso requerido tomando en cuenta las observaciones de los analistas en el formato de producto terminado y procesos (*ver formatos 2 y 3*) a pesar de que no se concluyó al final con la certificación de la Norma ISO 9001:2008, se adoptó su metodología, respondiendo a nuestra pregunta de investigación *¿Cómo se lograra la satisfacción del cliente en cuanto a sus requerimientos de orden de requisición?* (*ver tabla 14 y 15*).

Obtenido los resultados anteriores, se favorece el aumento de la productividad y la perdida de mas clientes, aumentando la confiabilidad en esta empresa.

La experiencia obtenida en este trabajo ha sido muy gratificante, ya que me permito el análisis desde el inicio hasta el fin de la implementación de la ISO 9001, el monitoreo diario de todas las actividades de fabricación y producción de los distintos productos, en este caso, el proceso de desodorantes con tapa, identificando las actividades que dañaban el proceso en general, mediante herramientas de calidad.

La implementación de la norma ISO 9001, estrategias de calidad o buenas prácticas de manufactura conducen a un mejor desempeño de las empresas obteniendo una mejora continua, con mejores resultados en la trazabilidad de los procesos y optimización recursos en la empresa.

En el proceso de productos cosméticos e industriales en esta empresa ya había realizado la implementación del sistema, por lo que ahora sí, todos los productos fabricados por esta empresa estarían listos para la certificación, ya no bajo la Norma ISO 9001:2008 si no que en la actual Norma ISO 9001:20015, si esto llegase a suceder la empresa tendría que realizar los cambios en la nueva versión, modificando de acuerdo con el *anexo II*, sumado a que la mayoría del personal, ya debe estar consciente y familiarizarlo con la norma ISO y solo deberá capacitarse en la nueva versión, adoptando siempre una cultura de calidad y no por incentivos económicos.

Este trabajo además de cumplir con sus objetivos también es una muestra de que cualquier empresa mexicana por más pequeña que sea, al invertir en la calidad puede ser capaz de crecer y competir con otras organizaciones.

Bibliografía:

1. Tari J.J (2003), “*Calidad total fuente de ventaja competitiva*”. Ed. Universidad de Alicante.
2. Ávila A.C, (2012). “*Aplicación de la norma ISO 9001/en la oficina de archivo, documentación e información de la universidad de la salle*”. Colombia
3. Ramírez M, Sánchez C. (2006) “*implementación del sistema de gestión de la calidad en base a la norma ISO 9001/2000*” Universidad Autónoma del estado de Hidalgo, México.
4. MNC (2008).Sistema de gestión de la calidad. Instituto Mexicano de la normalización y certificación A.C.
5. Villafaña R, (2013), “*Calidad total*”, México.
6. Walker D, (1993) “*El Cliente es lo Primero*”, Editorial Díaz de Santos,
7. Larrea P, (1991) “*Calidad de Servicio*”, Editorial Díaz de Santos.
8. Sáenz, M. T. (1991a): «*Los gurús de la calidad: ¿Qué pueden hacer por su empresa?*», Capital Humano, nº 32, 35-4.
9. ISO 9001:2008, COMPANT/ISO 900:2008, NMX-CC-9001-IMNC-2008, *requisitos de la norma ISO 9001:2008*
10. Hernández R. *Metodología de la investigación*. 5ta edición. Ed. Mc Graw Hill.
11. González R, (2002) “*Manual de Administración de la Calidad Total y Círculos de Control de Calidad, Volumen I*”, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (México).
12. Maldonado F. (2013), “*Implementación de un sistema de calidad en la PYME*”, industrias Vardel S.A de C.V. (México).
13. Esteller, J. (1995): «*La participación en la mejora de la calidad: un compromiso de la alta dirección*», Ediciones Gestión 2000, (Madrid).
14. Feigefaum, A. (1994), “*Control total de la calidad*”, Compañía Editorial Continental, (México).
15. Fernández, E. y Fernández, Z. (1988), “*Manual de dirección estratégica de la tecnología. La producción como ventaja competitiva*”, (Barcelona).
16. Fortunbel, I. (1995): “*La calidad total, un sistema de gestión empresarial*”, (Madrid).
17. Peach, W (1999). “*Manual de ISO 9000*”. Mc Graw-Hill, (México D.F.).

18. Stephen J. (1997). *“ISO 9001 para ingenieros”*, Mc Graw-Hill, (New York).
19. Guillermo. (1998). *“Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños”*, Mc Graw Hill, (México).
20. Ruelas E.(1993). *“Calidad, productividad y costos”*, Instituto Nacional de Salud Cuernavaca, (México).
21. Ciencia UAT,(2006) *“Calidad competitiva”*, Universidad Autónoma de Tamaulipas, (México).
22. López R. (2005) *“La Calidad Total en la Empresa Moderna”*, Universidad Católica Boliviana San Pablo Cochabamba, (Bolivia)
23. Española de Innovación (2010), *“Calidad e Ingeniería del Software”* , Asociación de Técnicos de Informática Madrid, (España).
24. Nava V. (2008), *“Desempeño de la organizaciones Mexicanas Certificadas en la Norma ISO 9001:2000”* Universidad ICESI, (Colombia).
25. Bondarenko N. (2007), *“Acerca de las Definiciones de Calidad”* Universidad de los Andes Mérida, (Venezuela).
26. Nápoles L. (2015) *“ La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos Ingeniería Industrial”*, Instituto Superior Politécnico, (Cuba).
27. Peña D. (2011), *“Sistemas integrados de gestión de la calidad, el medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo, según los enfoques normalizados Ciencias Holguín”*, Centro de Información y Gestión Tecnológica de Santiago de Cuba, (Cuba).

Referencias electrónicas.

1. el portal de los expertos para latinoamérica. (2012). calidad. *sigweb el portal de los expertos para latinoamérica*
2. <http://www.Sic-consultores.es/web/control-de-calidad-calidad-iso-9000/>
3. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-45652013000200004
4. <http://www.redalyc.org/pdf/816/81629469002.pdf>

Anexo I. Encuesta

	
TITULO:	Encuesta de satisfacción del cliente

1. ¿A que empresa pertenece?
R=
2. ¿Que relación tiene con la “empresa Tecnosol S.A. de C.V.?”
R=
3. ¿Que tan a menudo expide una orden de producción?
R=
4. Tipo de producto que expide de la “empresa Tecnosol S.A. de C.V.”
R=
5. ¿Cuántas tarimas máximas ha rechazado por orden de producción?
R=
6. ¿Alguna vez ha rechazado en su totalidad una orden de producción?
R=
7. ¿Cuáles son las causas por las cuales ha rechazado una orden de producción o parte de ella?
R=
8. ¿El producto final entregado cumple con los requisitos expedidos en la orden?
R=
9. ¿Que opina del servicio de entrega?
a) Bueno b) regular c) malo
10. ¿volvería a expedir alguna orden en esta empresa?
R=
11. ¿Qué sugerencia podría darle a la dirección de la empresa para mejorar el producto?
R=

12. ¿Qué sugerencia podría darle a la dirección de la empresa para seguir ganando su confianza y que siga con esta empresa?
R=

13. ¿Cómo calificaría el producto entregado?

a) Bueno

b) regular

c) malo

Anexo II. Versiones de la norma ISO 9001:2008

Edición	Clasificación	Cancela y reemplaza
Primera	NOM-CC-003-1989	NMX-CC-003-1994
Segunda	NMX-CC-003-1994	NMX-CC-9001-IMNC-2000
Tercera	NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-CC-9001-IMNC-2008
Cuarta	NMX-CC-9001-IMNC-2008	NMX-CC-9001-IMNC-2015
Quinta	NMX-CC-9001-IMNC-2015	

La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 aun se encuentra en borrador pero fue aceptada a finales del año 2015 y se espera que una vez que entre en vigor las empresas tengan dos años para actualizarse.

ANEXO III. MANUAL DE CALIDAD.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa



MANUAL DE CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Enero 2016

CONFORME A LOS REQUERIMIENTOS DE LAS NORMAS DE REFERENCIA:

NOM-251-SSA1-2009, PRACTICAS DE HIGIENE PARA EL PROCESO DE ALIMENTOS, BEBIDAS O SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. ISO 9001:2008 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITO.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Contenido

0. Generalidades

- 0.1 introducción
- 0.2 presentación de Tecnosol S.A De C.V.
- 0.3 Alcance del sistema de gestión de calidad.
- 0.4 Exclusiones del sistema de gestión de calidad.

1. Directrices de Calidad

- 1.1 Política de calidad
- 1.2 Objetivos de calidad
- 1.3 Misión
- 1.4 Visión
- 1.5 Valores

2. Responsabilidad y Autoridad para el sistema de calidad

- 2.1 organigrama genera
- 2.2 matriz de responsabilidades

3. mapa de procesos

- 3.1 mapa global de procesos de Tecnosol S.A de C.V.

4. Sistema de Gestión de la Calidad

- 4.1 Requisitos Generales
- 4.2 Requisitos de la documentación

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

5. Responsabilidad de la Dirección

- 5.1 Compromiso de la dirección**
- 5.2 Enfoque al cliente**
- 5.3 Política de calidad**
- 5.4 Planificación**
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**
- 5.6 Revisión por la dirección**

6. Gestión de los recursos

- 6.1 Provisión de recursos**
- 6.2 Recursos Humanos**
- 6.3 Infraestructura**
- 6.4 Ambiente de trabajo**

7. Realización del trabajo

- 7.1 Planificación de la realización del producto**
- 7.2 Procesos relacionados con el cliente**
- 7.3 Diseño y desarrollo**
- 7.4 Compras**
- 7.5 Producción y prestación del servicio.**
- 7.6 Control de los dispositivos del seguimiento y**

8. Medición, Análisis y Mejora

- 8.1 Generalidades**
- 8.2 Seguimiento y medición**
- 8.3 Control de productos no conforme**
- 8.4 Análisis de datos**
- 8.5 Mejora**



Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

0. generalidades

INTRODUCCIÓN

El presente manual refleja la convicción de que el sistema integral de gestión de calidad (SGC) contribuye a satisfacer las necesidades de nuestros clientes, por lo tanto la intención de Tecnosol S.A. de C.V. es demostrar su capacidad para garantizar procesos eficientes que aseguren la correcta operación de la empresa, basándose en un sistema integral de calidad considerando las buenas practicas de manufactura bajo los requerimientos de la norma NOM-059-SSA1-2006 y los requisitos de la norma ISO 9001:2008. la aplicación eficaz del sistema integral de gestión de calidad (SGC), incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, así como los reglamentos y normas aplicables. Con la participación de todos los departamentos se mantiene actualizado y documentado el sistema integral de gestión de calidad (SGC). A través de este manual, la empresa se compromete a entender y satisfacer de manera consistente los requerimientos de sus diversos clientes. El presente documento se encuentra disponible en las carpetas del sistema de gestión de calidad (SGC) para su consulta, quedando el original bajo resguardo del área técnica.

0.2 PRESENTACIÓN DE TECNOSOL S.A. DE C.V.

Tecnosol S.A. De C.V. es una empresa emprendedora dedicada a la maquila de llenado de aerosoles. Fundada en el año de 1971, inicia operaciones en las instalaciones ubicadas en alce blanco No. 43 Fracc. Industrial Alce Blanco Naucalpan, Estado de México. Debido al rápido crecimiento de la empresa, en un terreno de 26,000m² se construyo una nueva planta de manufactura exclusiva para productos de cuidado personal, con las siguientes características: nave de producción de 2,400 m². Almacenes de 4,000 m², oficinas, laboratorios, andenes y demás de 2,000 m². Gran capacidad de almacenamiento de solventes. Espacio para construcción de otras naves en base a crecimiento. Ubicada en calle Transformación No 6 Localidad Agua Blanca Capulhuac, Estado de México. Se respalda con 45 años de experiencia envasando aerosoles y líquidos, siendo actualmente lideres en el ramo. No contamos con marcas



Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Propias por lo que no competimos con nuestros clientes en el mercado. También se cuida minuciosamente la información confidencial de nuestros clientes (formulas, procesos y datos). La cual solo se utiliza personal autorizado, también los accesos a áreas de manufactura son controlados para clientes y proveedores. Actualmente se sigue reanudando el compromiso de todos los empleados de la organización, mediante la consolidación del sistema integral de calidad considerando las buenas practicas de manufactura y los requerimientos de la Norma ISO 9001:2008, con la finalidad de asegurar la sanidad, seguridad y calidad de los productos que se maquilan. Tecnosol S.A. de C.V. Es una empresa sólida y vanguardista que basa su estabilidad financiera en su fuerza de ventas y en la excelente calidad de sus productos, lo que permite hacer frente a los compromisos adquiridos con todos nuestros clientes, en tiempo y forma.

0.3 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El sistema de gestión de calidad de Tecnosol S.A. de C.V. abarca el proceso productivo de cada una de las líneas de producción. Desde la recepción y transferencia de materias primas y materiales, el proceso de la fabricación y llenado de nuestras maquilas en las líneas de producción, hasta el despacho de producto terminado.

0.5 EXCLUSIONES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Punto de ISO 9001:2008 sujeto a exclusión	Motivo
7.5.2 validación de los procesos de las operaciones de producción y de servicio.	Lo anterior debido a que los resultados de las operaciones de producción y de servicio pueden verificarse mediante actividades de seguimiento y medición.

1. Directrices de Calidad

1.1 POLITICA DE CALIDAD

Se manifiesta mediante nuestro firme compromiso con los clientes de satisfacer plenamente los requerimientos y expectativas, para ello garantizamos impulsar una cultura de calidad basada en los principios de honestidad, liderazgo y desarrollo del recurso humano, solidaridad, compromiso de mejora y seguridad en nuestras operaciones. Las bases son:

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

- 1) Control total de calidad en todas las áreas de la empresa con el fin de mantener un producto y servicio de calidad que sea mas económico, el mas útil y siempre satisfactorio para el consumidor
- 2) Impulso a la superación y el mejoramiento continuo de todas las operaciones, procesos o actividades con la participación de todos los integrantes de la organización.

1.2 OBJETIVOS DE CALIDAD

- Garantizar plenamente el cumplimiento de las características de calidad de todos los productos y servicios que ofrece la empresa a sus clientes.
- Aumentar permanentemente la participación de la empresa en el mercado a través del mejoramiento continuo de la calidad de sus productos y servicios.
- Garantizar la continua eficacia del sistema de gestión de la calidad de la empresa, para satisfacer los requerimientos de los clientes.
- Mantener la seguridad, salud y armonía de los integrantes de la empresa mediante una comunicación adecuada; respetando al medio ambiente y los intereses de las partes interesadas.

1.3 MISIÓN:

Ofrecer soluciones a los requerimientos de envasado de nuestros clientes, mediante la excelencia en todas las áreas, mejorando de forma continua nuestra posición competitiva, satisfaciendo las necesidades del mercado, así como lograr el desarrollo de los integrantes de la empresa y la sana convivencia con la comunidad en general.

1.4 VISIÓN:

Acrecentar el liderazgo en la empresten la maquila de aerosoles y reforzar las líneas de producción de líquidos, continuar la expansión de nuestras nuevas instalaciones con líneas de producción que consolide estos objetivos.

1.5 VALORES

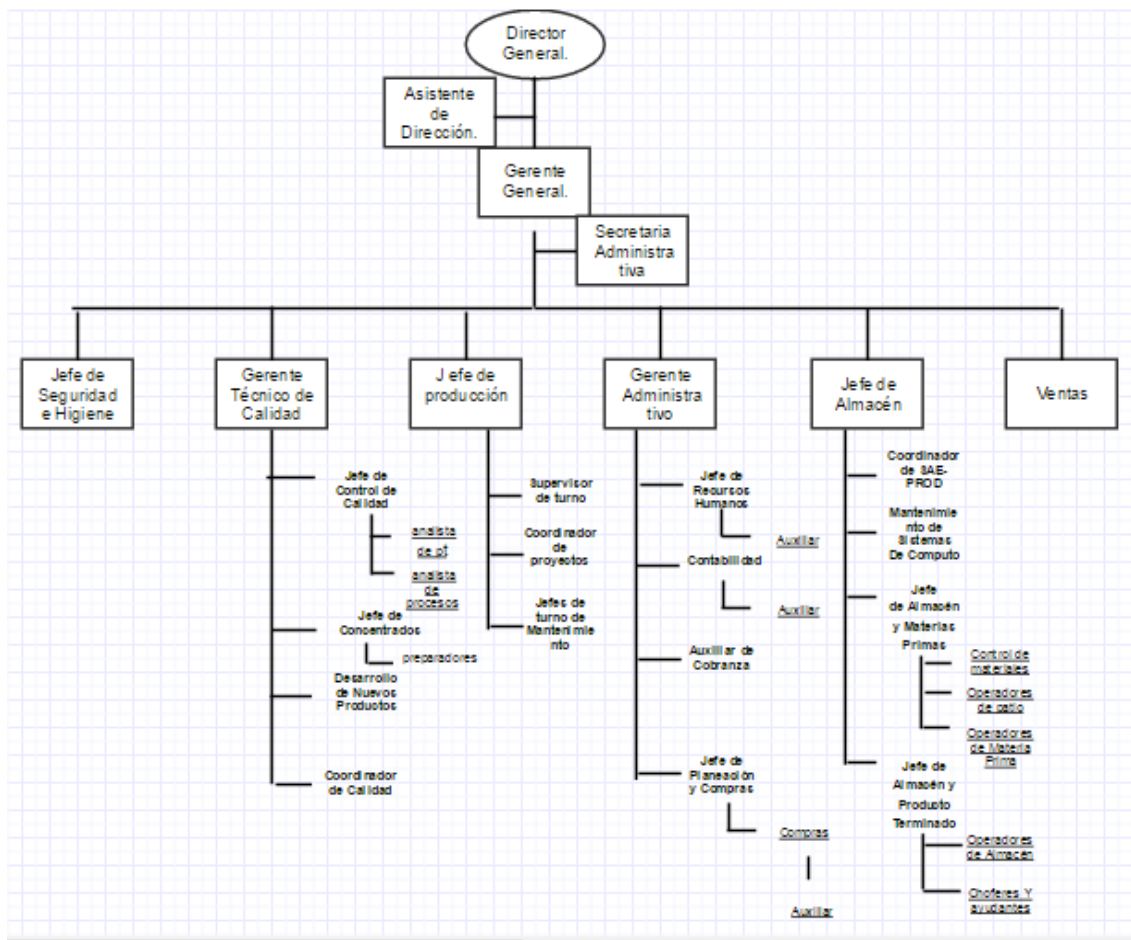
Honestidad.
Liderazgo.
Disciplina.
Solidaridad.
Trabajo en equipo

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

2.Responsabilidad y Autoridad para el Sistema de Gestión de Calidad

2.1 ORGANIGRAMA GENERAL



Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

2.2 MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

R= Responsabilidad	Gte. Tec de calidad	Compras	Calidad	Investigación y desarrollo	Dirección	Almacén y distribución	Mantenimiento	Producción	Recursos humanos	ventas
S= Soporte										

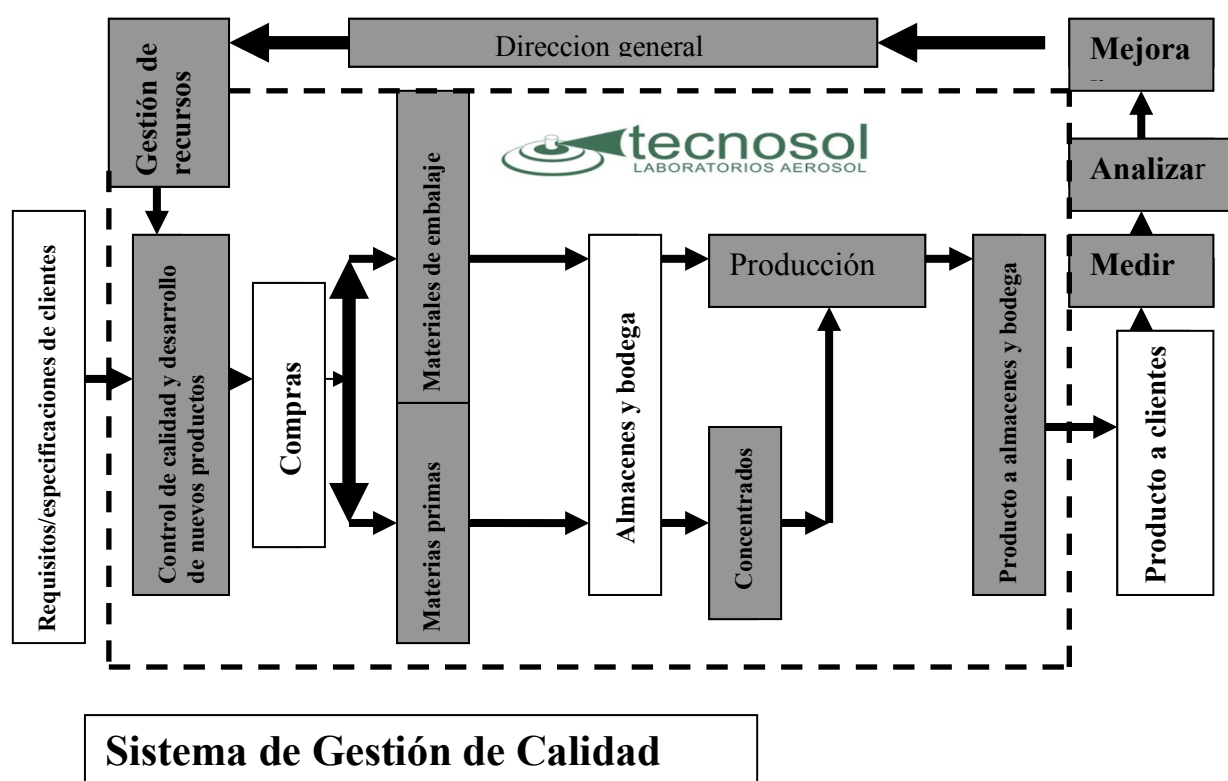
4	Sistema de gestión de calidad										
4.1	Requisitos generales	R	S	S	S	R	S	S	S	S	S
4.2	Requisitos de la documentación	R	S	S	S	S	S	S	S	S	S
5	Responsabilidad de la dirección										
5.1	Compromiso de la dirección	S	S	S	S	R	S	S	S	S	S
5.2	Enfoque al cliente	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
5.3	Política de calidad	R	S	S	S	R	S	S	S	R	S
5.4	Planificación	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
5.5	Responsabilidad autoridad	R	S	S	S	R	S	S	S	R	S
5.6	Revisión por la dirección	R	S	R	S	R	S	S	S	S	S
6	Gestión de los recursos humanos										
6.1	Provisión de los recursos	S	R	S	S	R	S	S	S	S	S
6.2	Recursos humanos	S	S	S	S	S	S	S	S	R	S
6.3	Infraestructura	S	S	S	S	R	S	R	S	S	S
6.4	Ambiente de trabajo	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
7	Realización del producto										
7.1	Planificación del producto	R	S	R	S	S	S	S	R	S	R
7.2	Procesos relacionados con el cliente	R	R	R	R	S	R	S	R	S	R
7.3	Diseño y desarrollo	R	S	S	R	S	S	S	S	S	S
7.4	Compras	S	R	S	S	S	S	S	S	S	S
7.5	Producción y prestación del servicio	S	S	R	S	S	R	S	R	S	S
7.6	Control de seguimiento y medición	S	S	R	S	S	S	R	R	S	S
8	Medición, análisis y mejora										
8.1	Generalidades	R	R	R	R	R	R	R	S	S	S
8.2	Seguimiento y medición	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.3	Control de producto no conforme	S	S	R	S	S	R	S	R	S	S
8.4	Análisis de datos	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.5	Mejora	R	R	R	R	R	R	R	R	R	R

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

3. Mapa de procesos

3.1 MAPA GLOBAL DE PROCESOS DE TECNOSOL S.A. DE C.V.



Para garantizar y fortalecer la adecuada interacción de todas las partes que forman Tecnosol S.A. de C.V. con el fin de lograr los objetivos establecidos, las actividades se ejecutan bajo la perspectiva sistemática y de disciplina por lo que se presenta el presente esquema. Una vez que se han identificados las interrelaciones entre los diferentes procesos de los diferentes departamentos y áreas, se procede a la definición de la política de calidad y se asegura la comunicación de la misma a toda la empresa; y es el punto de partida para la definición de los objetivos de calidad, que son la base para el alcance del sistema de gestión de la calidad así como de la documentación de los procesos, por lo que la dirección y gerencia general, demuestran evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad y la mejora continua, además de llevar a cabo revisiones para verificar su efectividad.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 REQUISITOS GENERALES

Tecnosol S.A. de C.V. establece, documenta, implanta y mantiene un sistema integral de gestión de calidad (SGC), así como su mejora continua, tal como se establece en presente manual, mediante las siguientes actividades:

- e) Determina los procesos necesarios para el logro de los objetivos de calidad y determina la secuencia e interacción de los ismos por medio del mapa de procesos presentado en **capítulo 3**.
- f) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces por medio de los procedimientos documentos referenciados en **capítulo 7**.
- g) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos mediante los controles definidos en el **capítulo 6**.
- h) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, por medio de los que se expresa en las secciones 8.2 y 8.4, del presente manual, **capítulo 8**.

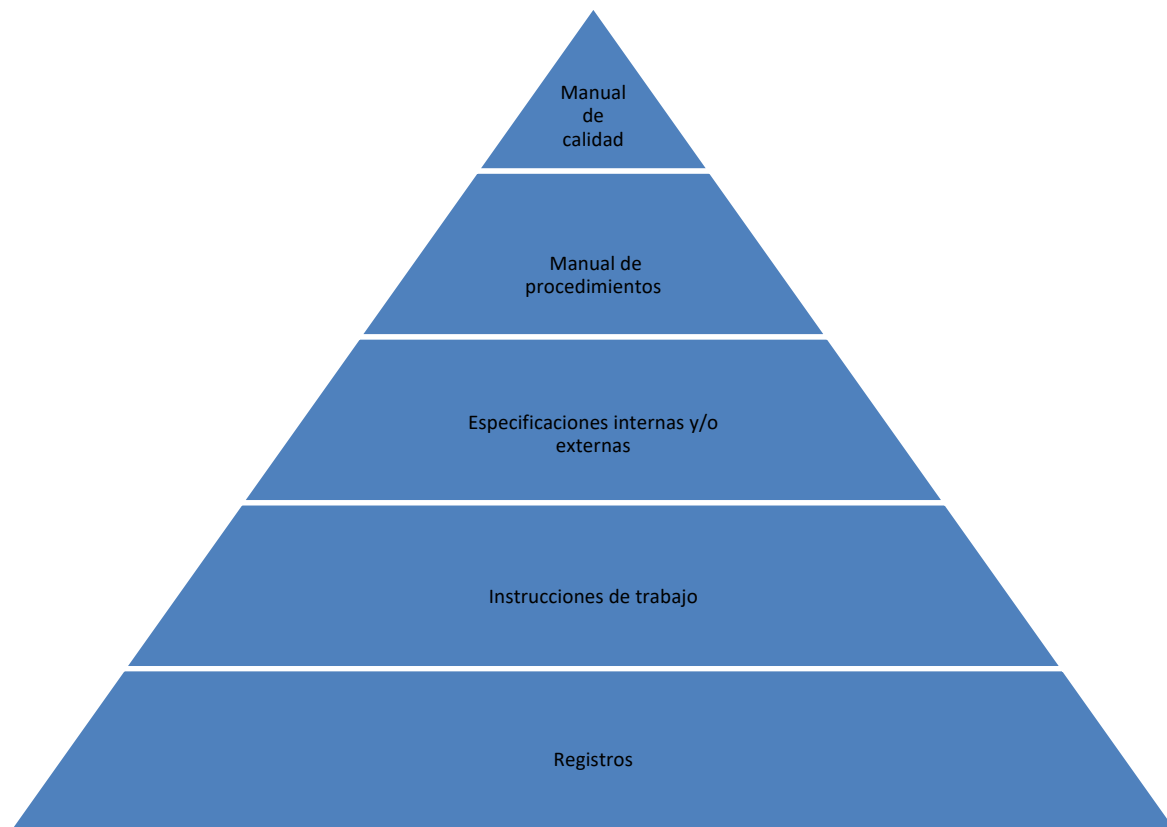
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES

La documentación del sistema de gestión de la calidad de Tecnosol S.A. de C.V. esta jerárquicamente de la siguiente manera:

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa



La documentación del sistema de gestión de calidad de Tecnosal S.A de C.V. incluye:

- d) El presente manual del sistema de gestión de la calidad.
- e) Los procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2008 para control de los documentos, control de los registros, control de producto NO conforme, auditorías internas, acciones correctivas, y acciones preventivas.
- f) Los documentos necesarios para que Tecnosal S.A de C.V. asegure la eficaz planificación, operación y control de los documentos, dichos documentos se mencionan en la base de control de documentos y se controlan de acuerdo a lo descrito en 4.2.3.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad se controlan por medio del procedimiento de elaboración de procedimientos (CC-001). En dicho procedimiento se define la metodología para revisar y aprobar los documentos antes de su emisión. Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesarios y aprobarlos nuevamente. Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso. Asegurarse de que los documentos de origen externos y se controla su distribución, y prevenir el uso mal intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS.

Los registros del sistema de gestión de calidad de Tecnosal S.A de C.V. se establecen y mantiene para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como la operación eficaz los registros de nuestro sistema se SGC pertenecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, tal como se indica en los procedimientos “Elaboración de procedimientos” (CC-001) y “Difusión de procedimientos” (CC-002). En los procedimientos anteriormente mencionados, se definen los controles necesarios para la identificación de almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición del mismo.

5. Responsabilidad de la Dirección.

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

El director general de la empresa, esta comprometido con el SGC para asegurar la documentación, implantación, mantenimiento y mejora continua poniendo en manifiesto su compromiso por medio de las siguientes actividades: la comunicación de los requisitos del cliente en todos los niveles de la compañía, así como los legales reglamentarios (requisito de normas, leyes, etc.). Establecimiento de la política y los objetivos de calidad. Revisa periódicamente al sistema de gestión de calidad y sus respectivas adecuaciones. Asegura la disponibilidad de recursos humanos, tecnológicos, y materiales necesarios para su correcto funcionamiento.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

El establecimiento de requisitos del cliente se detalla en la sección 7.2.1. La dirección general se asegura de que el enfoque de los procesos al cliente es el adecuado al autorizar los procedimientos. La medición de la satisfacción del cliente se detalla en la

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Sección 8.2.1. La dirección general se asegura de llevar a cabo el análisis de la información dentro de las revisiones detalladas en la sección 5.6 del presente manual.

5.3 POLITICA DE CALIDAD

Es la adecuada, ya que fue originada por la dirección general y teniendo en cuenta las implicaciones de esta para el sistema de gestión de calidad, tomando en cuenta la naturaleza de Tecnosol S.A. de C.V. las metas de la empresa y las expectativas de nuestros clientes. Incluye un compromiso expreso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente. Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad mostrando congruencia entre política y objetivos, según se puede observar en las secciones 1.1 y 1.3 de este manual de calidad. La política de calidad se cuestiona periódicamente para asegurar que es entendida y aplicada como parte de la información que es preguntada durante las auditorias internas o externas de calidad. Los medios utilizados para la difusión de la política son a través de los tableros de avisos, pizarrones de difusión interna, así como ayudas visuales.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE CALIDAD.

Con la matriz de responsabilidades, quedan establecidos las funciones y niveles pertinentes de participación, involucramiento y compromiso para el cumplimiento de los objetivos de calidad. La dirección general efectúa el seguimiento al cumplimiento de los objetivos de calidad de acuerdo con los resultados obtenidos de las mediciones y análisis, los cuales se efectúan cuando menos una vez al año, y quedan registrados en el formato que se desprende del procedimiento revisión por la dirección.

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La dirección general se asegura que la planificación e implantación del SGC cumple con la satisfacción del cliente y son revisados por la alta dirección, los indicadores de eficacia, los responsables, los recursos a asignar, los tipos de revisiones, verificaciones, y validación necesarias para cada proceso.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

La responsabilidad y autoridad para el SGC se he definido en el organigrama general de la empresa (sección 2) y la matriz de responsabilidades (sección 3).

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.

El director general de Tecnosol S.A. de C.V. ha nombrado al Ing. Eugenio Figueroa, como representante de sus responsabilidades, informe sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad, así como las necesidades de mejora y asegurarse que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

La comunicación interna, relacionada con el sistema de gestión de calidad se lleva a cabo por medio de reuniones, juntas, correos electrónicos, memorandos, oficios, la página web de Tecnosol S.A. de C.V. www.tecnosola.com. Así mismo, la comunicación se efectúa a través de los mandos medios de la empresa, supervisores, jefes de área, pizarrones de difusión interna, tableros de avisos y de minutas de reunión.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

Cuando menos una vez al año la dirección general revisa la convivencia, la adecuación, y la eficacia del sistema de gestión de calidad, esta revisión también puede ser consecuencia de algunas auditorías internas o externas, a esta revisión acude todo el personal que la dirección general considere que deba estar durante la revisión, presentación o conclusiones.

5.6.1 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora continua del sistema de gestión de calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación a los requisitos del cliente.

6. Gestión de los Recursos

6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS

Tecnosol S.A de C.V. Establece mecanismos para gestionar los recursos necesarios que permiten la realización de sus procesos, asegurando su disponibilidad para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad con el propósito de incrementar la satisfacción de nuestros clientes, usuarios de servicio y de todas la partes interesadas, procurando: Establecer la información para detectar las necesidades de recursos, efectuar la planificación de los recursos en corto, mediano y largo plazo, por lo que con base en el análisis de indicadores de operación de la empresa, se determinan

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Las necesidades de apoyo económico para la mejora y el aseguramiento de la calidad de los productos maquilados en Tecnosol S.A. de C.V.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

El personal que realiza actividades que afectan directamente la calidad de los productos cuenta con los conocimientos y habilidades necesarios para desempeñar sus funciones.

6.2.2 COMPETENCIA, FORMACIÓN Y TOMA DE CONCIENCIA.

Tecnosol S.A. de C.V. determina la competencia de su personal a través del proceso de reclutamiento y selección de personal, el cual completa lo siguiente: todo el personal que ingresa a Tecnosol S.A. de C.V. lo hace bajo la autorización de la dirección general y/o la gerencia general y en cumplimiento de los requisitos que cada puesto establezca según la descripción de puesto establecida por la gerencia administrativa, jefatura de recursos humanos y aprobada por la dirección general y/o la gerencia general.

Para los puestos de contrato individual (también llamados de confianza) el proceso de selección inicia con las gerencias o jefaturas de área las cuales evalúan los currículos y las competencias de los aspirantes, efectúan una re selección y posteriormente una entrevista con los preseleccionados, enseguida se gestiona una entrevista con el director general y/o gerente general. En el ingreso del personal de contrato colectivo (también llamados sindicalizados), la jefatura de recursos humanos efectúa una preselección con base en las solicitudes de empleo de cada uno de los aspirantes, lleva a cabo una entrevista con los preseleccionados y finalmente cada uno de los seleccionados acude al sindicato para entrevista y firma el contrato correspondiente.

6.3 INFRAESTRUCTURA

La dirección general proporciona la infraestructura necesaria para cumplir con los requisitos del producto, así como las instalaciones para su realización, esto incluye: sistema de administrativo empresarial (ASPEL-SAE). Líneas de producción exclusivas para productos de cuidado personal y alimentos, separadas de las Líneas industriales. Tinas de prueba de agua a 55°C para verificar la integridad de los aerosoles (fugas, debilidad en envases) cumpliendo con las normas nacionales e internacionales en la materia. Equipos para verificación de peso al 100% de las piezas separando las que se encuentran fuera de rango. Tanques de manufactura de acero inoxidable en diversas capacidades y sistema de agitación incluyendo _ homogeneizador. Equipo des mineralizador de agua con luz UV. Filtro prensa para fragancias. Envasado de aerosoles con diversos tipos de gases proponentes: hidrocarburo, CO₂, nitrógeno, DME, 152^a, etc. Laboratorio equipado con tecnología de punta para desarrollar nuevos productos (infrarrojo, cromatógrafo de gases, viscosímetros, potenciómetros, horno para pruebas de estabilidad, etc.).

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO.

Tecnosol S.A. de C.V. asegura las condiciones adecuadas para los procesos de producción de los productos fabricados en sus instalaciones, incluyendo la nave de producción, el aula de capacitación, oficinas, laboratorios, almacenes, y espacios comunes seguros y libres de riesgo para la salud. _las adecuadas relaciones de trabajo tienen como base el perfil del personal que se contrata y su compromiso con la empresa, así como su desempeño para lograr los objetivos de calidad, aplicar la política de calidad, la misión, los valores y alcanzar la visión de la empresa.

7. realización del producto

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Tecnosol S.A de C.V. planifica y desarrolla los procesos necesarios para la fabricación de los productos, o maquilas para cumplir con los requerimientos de sus clientes, y sean coherentes con los requisitos del sistema gestión de la calidad, porque las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensaye y/o pruebas específicas para el producto, así como los criterios para su aceptación del _ mismo, se realizan de acuerdo a los procedimientos: _desarrollo de nuevos productos, CAL-001, operación y fabricación en el área de concentrados, OP-018, así como los registros correspondientes para proporcionar evidencia de que los procesos de realización del producto cumplen con los requerimientos especificados por el cliente.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

Tecnosol S.A de C.V. cuenta con los mecanismos para determinar los requerimientos especificados por sus clientes, así como los establecidos internamente, incluyendo las actividades de entrega y cualquier otro requisito adicional.

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

Tecnosol S.A de C.V. revisa los requisitos relacionados con los procesos de producción, fabricación o maquila mediante lo expuesto en los procedimientos documentados descritos en el capítulo 3. Esta revisión se efectúa antes de llevar a cabo el compromiso de fabricar, producir o maquilar algún producto para nuestros clientes asegurando que están definidos los requisitos para el producto de

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Fabricar. Están resuelto las diferencias existentes entre los requisitos solicitados por el cliente y los que realmente se pueden proporcionar por la empresa. Se tiene capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Se mantienen registros de la revisión de los requisitos y de las acciones originadas por la misma. Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, se confirman estos antes de la aceptación del pedido, quedando los registros de dicha confirmación archivado física o electrónicamente.

7.2.3 COMUNICACION CON EL CLIENTE.

Tecnosal S.A de C.V. determina e implementa, mediante los procedimientos de trabajo, disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a: la información sobre el servicio, las consultas, contratos o atención de solicitudes, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

Tecnosal S.A de C.V. promedio de la gerencia técnica de control de calidad y desarrollo de nuevos productos y a través de su área, planifica, desarrolla, revisa, verita y valida el diseño y desarrollo de los productos fabricados en la empresa; de acuerdo con lo indicado en el procedimiento “desarrollo de nuevos productos” CAL-002.

7.4 COMPRAS

Tecnosal S.A de C.V. se asegura de que el o los productos adquiridos cumplan con los requisitos de compra especificados mediante la implantación efectiva de los siguientes procedimientos: CALL-017 procedimiento desarrollo de proveedores. OP-001 procedimiento de recepción, revisión, y control de materiales y materia prima y CAL-003 procedimiento de muestro para materias primas.

7.4.1 INFORMACIÓN DE COMPRAS

Tecnosal S.A de C.V. cuenta con los siguientes procesos de compra para describir el producto a comprar incluyendo, los requisitos para su aceptación: proceso de elaboración y aprobación de órdenes de compra, proceso de compra de materias primas o materiales de embalaje, proceso de compras para insumos de mantenimiento (materiales de mantenimiento, herramientas y equipo).

7.4.2 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

Tecnosal S.A de C.V. cuenta con procedimientos específicos para asegurar que los productos comprados cumplen con los requerimientos especificados: procedimiento de recepción, revisión, y control de materiales y materia prima OP-001, procedimientos de muestreo para materias primas CAL-003.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

Tecnosal S.A de C.V. planifica y lleva a cabo la fabricación de productos con la orientación a la satisfacción de nuestros clientes, bajo las siguientes condiciones controladas: la disponibilidad de información que describa las características de la producción y del producto, en nuestro caso, son los procedimientos de operación de cada procesos, los requisitos externos, requisitos internos especificaciones externas y la ordenes de producción correspondientes. En cada una de las órdenes de producción se presenta los requisitos específicos con los que se debe cumplir el producto terminado. La disponibilidad de instrucciones de trabajo que describen las características del trabajo, siempre que se requiera. Los procedimientos y/o instrucciones externas o internas generan registros. El personal encargado de aplicar, cumplir y hacer cumplir y /o llevar a cabo un procedimiento puede consultar la documentación que requiere y sabe dónde se mantiene la misma. Axial mismo, cada uno de los que tienen personal a su cargo es responsable de la capacitación en los procedimientos, en cuanto a la consulta de documentación y al correcto llenado de registros. El uso adecuado, el equipo a utiliza en los procesos de producción y operativos, la disponibilidad y el uso de dispositivos de medición y seguimientos. Los instrumentos requeridos para la medición y el seguimiento del producto se especifican en el procedimiento de calibración de equipo de medición CAL-006. La implantación del seguimiento y medición, se aclaran en los siguientes procedimientos: procedimiento para la verificación de vacío de botes llenados por maquina llenadoras de gases. CAL-004, inspección de producto terminado CAL-005. Inspección de producto en proceso, CAL-007, control de procesos en línea CAL-008. La implementación de actividades de liberación y entrega cuentan con su correspondiente descripción y procedimiento en el sistema de gestión de la calidad, estos son; inspección de producto terminado CAL-005, procedimientos de embarques CAL-026 y evaluación de transportes CAL-022.

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO

Este requisito no es aplicable de acuerdo con lo expuesto en la sección 0.4 (exclusiones del sistema de gestión de la calidad).

7.5.3 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

La identificación y trazabilidad de las materias primas, material de empaque y la fabricación de los productos, se realiza por medio de los controles desde los ingresos de los insumos para la fabricación, pasando por las condiciones del proceso, hasta el control final del producto y su entrega a nuestros clientes. Por lo que para lo anterior contamos con el procedimiento que describe el proceso mediante el cual es posible la recuperación y rastreo de información concerniente a un producto y sus materias prima

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Y materiales de embalaje o viceversa CAL-027 procedimiento de identificación y rastreabilidad.

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

Tecnosol S.A. de C.V. cuenta con mecanismos para cuidar materias primas, materiales de embalaje o algún concentrado que sea propiedad del cliente, son manejados de acuerdo a lo descrito en el requisito 7.5.5.

7.5.5 PRECERVACION DEL PRODUCTO

Tecnosol S.A. de C.V. preserva la conformidad de los productos fabricados durante el proceso interno y la entrega del resultado de la fabricación. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, mediante los procedimientos: inspección de producto en proceso, CAL-007 manejo de materiales en almacenes OP-010, y buenas prácticas de manufactura. CAL-002.

7.6 CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.

Tecnosol S.A. de C.V. a través de la gerencia técnica de control de calidad y desarrollo de nuevos productos de acuerdo con el procedimiento. Calibración de equipo de medición, CAL-006 determinan el seguimiento y la medición a realizar para proporcionar la evidencia de la conformidad de los productos con los requisitos determinados por el cliente. Cuáles son los dispositivos de medición y seguimiento que por sus características y sobre todo, por la repercusión de su uso en la calidad del producto, debe ser calibrado, así como la frecuencia de dicha calibración.

8. Medición, Análisis y Mejora.

8.1 GENERALIDADES

De acuerdo con el sistema de gestión de la calidad Tecnosol S.A. de C.V. planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: demostrar la conformidad del producto (8.2.4 y 8.3), asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad (8.5.1), lo cual incluye la determinación de los métodos aplicables, las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización por medio del análisis de datos y de acuerdo con el procedimiento correspondiente a los métodos estadísticos.

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad, la jefatura de ventas realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos. Los métodos, registros y el mantenimiento de los mismos queda descrito en el procedimiento correspondiente.

8.2.2 AUDITORIA INTERNA

Tecnosol S.A de C.V. realiza a intervalos contemplados dentro de un plan anual, auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad está conforme a las disposiciones planificadas y se ha implementado y mantienen de manera eficaz, por lo que también se ha definido el procedimiento de auditorías internas OP-015, en donde se definen los criterios las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías, así como para informar a la dirección general y/o a la gerencia general acerca de los resultados de las mismas. También se mantiene evidencia controlada de las auditorías. Para asegurar que cada responsable de área auditada tome acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades y sus causas detectadas durante una auditoria, se tienen contemplados los formatos y registros en el procedimiento de auditorías internas OP-015, y dentro de los mencionados formatos y registros se contemplan los periodos de generación y de entrega de la información, así como el seguimiento inmediato a la misma. La verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados para su verificación, también se contempla dentro del procedimiento de auditorías internas OOP-015 así como dentro de los procedimientos de acciones correctivas y/o preventivas.

8.2.3 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

En Tecnosol S.A. de C.V. se aplican los medios apropiados para el seguimiento y medición planeados, para ello se han establecido indicadores de eficacia dentro de los procesos operativos y de trabajo que deben ser medidos en la frecuencia especificada por los responsables asignados; y en caso de no cumplir las metas definidas, se toman las acciones correctivas pertinentes:

8.2.4 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

Tecnosol S.A. de C.V. mide y efectúa el seguimiento de las características de los productos que fabrica para verificar_ que se cumplen con los requisitos del mismo en las etapas descritas en los planes de control. Para los casos en los que el personal no encuentra conformidad con los criterios de aceptación del producto, se debe realizar lo descrito en los siguientes procedimientos: investigación de incidentes de calidad CALL-009, control de producto no conforme CAL-010 atención a insatisfacción de clientes CAL-011. La realización del producto no se lleva a cabo hasta que son

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Complementadas satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos de que estén aprobadas por el director general, el gerente general y/o por aceptación del cliente.

8.3 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Tecnosal S.A. de C.V. se asegura de que el producto no conforme se controla e identifica de forma clara para prevenir sus uso no intencionado los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no _ conforme, están definidos en los procedimientos: investigación de incidentes de calidad CAL-009, control de producto no conforme CAL-010, atención a insatisfacción del cliente CAL-011 por lo cual se mantienen registros sobre la naturaleza de las no conformidades y de las acciones_ correctivas, incluyendo las liberaciones por parte de la dirección general, gerencia genera y/o la gerencia técnica de control de calidad y desarrollo de nuevos productos. _antes de la autorización de un producto no conforme, este es sometido a una nueva verificación e inspección, _para demostrar su conformidad con los requisitos. Cuando se detecta un producto no conforme, después de la entrega o cuando se haya comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales o potenciales de la no conformidad, actuando en consecuencia.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La empresa recopila y analiza los datos apropiados para demostrar que el SGC es el idóneo, así como para demostrar su eficacia. De acuerdo con el resultado del análisis de los datos recopilados se inician las acciones correctivas y preventivas. Dichos datos se obtiene de: la satisfacción del cliente, la conformidad de los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas o correctivas. Los resultados de las evaluaciones de los proveedores:

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

Tecnosal S.A. de C.V. mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de la auditoria de calidad, el análisis de datos, las acciones correctivas, las acciones preventivas y la revisión de la dirección. Con base en lo anterior el jefe de control de calidad da seguimiento a los resultados y planes de acción, aplicando el plan de mejora de acuerdo con los resultados obtenidos a partir de las auditorías internas y/o externas. Adicionalmente la empresa con el procedimiento difusión de

Título:	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	NO.:	MAC
----------------	--	-------------	------------

Fecha de revisión:	Enero de 2016	Próxima revisión:	Enero 2017
Revisado por:	Ing. Alejandro Martínez	Autorizado por:	Ing. Eugenio Figueroa

Procedimientos, CC-002. En el cual también se describe la forma de la capacitación y transferencia de información y conocimientos al personal de la empresa.

8.5.2 ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

Tecnosol S.A. de C.V. toma acciones para eliminar la causa de las no conformidades con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir (en caso de no conformidades reales). O bien para prevenir su ocurrencia (en caso de no conformidades potenciales). Para tal efecto, se ha establecido procedimientos, investigación de incidentes de calidad CAL-009, control de producto no conforme CAL-010, atención a insatisfacción del cliente CAL-011. En estos procedimientos se definen los requisitos para: revisar las no conformidades. Determinar las no conformidades y sus causas y evaluar la necesidad de emprender acciones correctivas o preventivas. Determinar tales acciones. Registrar los resultados de las acciones tomadas. Revisar las acciones tomadas.

9. Referencias Normativas

El presente manual así como los procesos, procedimientos; y en general todos los documentos que integran el sistema de gestión de la calidad de Tecnosol S.A. de C.V. han sido desarrollados y se apega a los requisitos, establecidos en las siguientes normas o estándares.

- f) ISO 9000:2005, Sistema de Gestión de Calidad-fundamentos y vocabulario.
- g) ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad-requisitos.
- h) ISO 9004:2000, Sistema de Gestión de Calidad-directrices para la mejora de desempeño.
- i) Secretaría de salud, 1993. guía para la auto verificación de las buenas prácticas de Higiene y sanidad, México, D.F.
- j) NOM-241-SSA1-2009, Practicas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.