



FACULTAD DE POSTGRADO

TESIS DE POSTGRADO

**PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001-
2008 EN LA EMPRESA LEPROLAC**

SUSTENTADO POR:

**JOSUÉ EDUARDO ACOSTA ZUNIGA
JUAN RAMÓN LEDEZMA**

**PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE
MÁSTER EN DIRECCIÓN EMPRESARIAL**

TEGUCIGALPA, F. M.,

HONDURAS, C.A.

NOVIEMBRE, 2013

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

UNITEC

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

LUIS ORLANDO ZELAYA MEDRANO

SECRETARIO GENERAL

JOSÉ LÉSTER LÓPEZ

VICERRECTOR ACADÉMICO

MARLON ANTONIO BREVE REYES

DECANO DE LA FACULTAD DE POSTGRADO

JEFFREY LANSDALE

**PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL BASADO EN LA NORMA ISO
9001-2008 EN LA EMPRESA LEPROLAC**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE**

**MÁSTER EN
DIRECCIÓN EMPRESARIAL**

**ASESOR METODOLÓGICO
MARLON ANTONIO BREVÉ REYES**

**ASESORES TEMÁTICOS
EDUARDO NARVAEZ
EMERSON PENUEL VILLEDA SANDOVAL**

MIEMBROS DE LA TERNA:

**JORGE CENTENO
DESIREE TEJADA
GUILLERMO MATAMOROS**

RESUMEN

La Leprolac es una empresa procesadora de lácteos ubicada en el departamento de Colón, actualmente cuenta con la capacidad de procesar más de 20 mil litros de leche al día, de lo cual el 60% de la producción se comercializa en la hermana república de El Salvador. Esto ha hecho que los niveles de exigencia en la calidad del producto requeridos por los clientes hayan aumentado. La empresa no ha podido estandarizar la calidad de su producto final lo cual ha impactado económicamente a la empresa. Es por eso que se realizó un diagnóstico de la gestión de la calidad actualmente comparados contra una norma internacional como la ISO 9001: 2008, establecer las oportunidades existentes en un plan de mejora con un sistema de gestión de la calidad y presentó un impacto económico de la aplicación del mismo, para eso se usó un método no experimental, transversal y descriptivo, en donde se encontró que los costos de la no calidad consumen un 34% de la utilidad principalmente en mermas, devoluciones, re procesos y producto desechado, para lo cual se recomienda la aplicación del plan de mejora que se propuso y la utilización del manual de la calidad elaborado.

Palabras Clave: Calidad, Costos de la NO calidad, devoluciones, gestión de la calidad, Mermas, Plan de mejora, Producto desechado, Re Procesos, Sistema de Gestión de la Calidad.

ABSTRACT

Leprolac is a dairy processing company located in the department of Colón, currently has the capacity to process more than 20 thousand liters of milk per day, 60% of the production is commercialized in the sister Republic of El Salvador. The requirements of quality of the customer are increased. The company has not been able to standardize the quality of their product which has a financial impact in the cash flow. That is why it was necessary to establish opportunities of improvement of the current quality management system making a diagnosis of the current quality management compared against an international standard such as ISO 9001-2008, and to present the economic impact of its application. It was used a non-experimental, cross-sectional, descriptive method. As a result it was found that there are non-quality cost that represents the 34% of their net gain, there is a gap of the 69% between the standard and the current system and the 100% of the customer in El Salvador demand the improvement of the quality of the product. As a recommendation is necessary the implementation of the improvements following the quality manual developed.

Keywords: Quality, non-quality cost, quality management system

DEDICATORIA

Dedicamos este logro a Dios sobre todo ya que sin sus fuerzas y bendiciones no hubiésemos podido superar las jornadas de trabajo y dificultades que se presentaron durante la realización de la presente investigación.

A nuestras esposas y familia por su apoyo incondicional y paciencia durante esta nueva etapa de desarrollo profesional que con éxito culminamos al presentar esta investigación.

Josué Eduardo Acosta Zuniga y Juan Ramón Ledezma

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a al todo poderoso al único y soberano Dios ya que sin Él no podríamos hoy estar culminando el esfuerzo de dos años de trabajo duro, dedicación y sacrificio, gracias por proveer en todo momento y ser siempre fiel con nuestras familias en todo este tiempo.

A nuestros padres, hermanos, amigos y demás seres queridos por el ánimo que nos transmitieron y su comprensión ya que no pudimos compartir mucho tiempo con ellos debido a las responsabilidades del estudio.

A todos nuestros compañeros en las distintas asignaturas que cursamos en donde no solamente compartimos conocimientos sino que también forjamos lazos de amistad que perduraran a través del tiempo.

A cada maestro que nos compartió de ciencia y vivencia para tratar de exponernos a un mundo que a paso acelerado se renueva y exige más de aquellos que queremos dejar huellas en nuestro tránsito por él

Al Dr. Marlon Brevé y a los Ingenieros Emerson Villeda y Eduardo Narváez, por su guía en el diseño y elaboración de la presente investigación ya que sin su acertadas valoraciones y comentarios no podríamos hoy concluir esta etapa de nuestras vidas.

A UNITEC por ser el medio por el cual hoy somos profesionales con una nueva perspectiva y herramientas que nos permiten ser más propositivos en nuestras labores.

Y a nuestra amada Honduras nación en donde Dios nos permitió nacer y que hoy representamos con orgullo sus más altos valores y por la cual hemos de procurar ser sus mejores hijos.

ÍNDICE DE CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	2
1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA	2
1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	3
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	4
1.4.1 OBJETIVO GENERAL	4
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
1.5 HIPÓTESIS	4
1.5.1 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	5
1.6 JUSTIFICACIÓN	6
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	7
2.1 CALIDAD	7
2.2 HISTORIA DE LA CALIDAD	7
2.3 LOS PADRES DE LA CALIDAD	8
2.4 ORGANIZACIONES NORMALIZADORAS O ESTANDARIZADORAS ..	16
2.5 ISO	17
2.5.1 NORMA ISO 900 GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
2.5.2 ISO 9001-2008	18
2.6 SECTOR LÁCTEO EN HONDURAS	18
2.7 LEDEZMA PRODUCTOS LÁCTEOS S.A. DE C.V (LEPROLAC)	20

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	23
3.1 ENFOQUE Y MÉTODO	23
3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	23
3.2.1 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL INTERNA	24
3.2.2 BRECHA CON LA NORMA ISO 9001:2008	24
3.2.3 PLAN DE ACCIÓN	25
3.2.3.1 PLANIFICACIÓN	25
3.2.3.2 HACER	28
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS	29
4.1 DIAGNÓSTICO BRECHA NORMA ISO 9000-2008 Y SITUACIÓN ACTUAL	29
4.2 ANALISIS DEL MAPA DE PROCESOS ACTUAL	32
4.3 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	35
4.4 ESTUDIO FINANCIERO	42
4.5 PROPUESTA DE MEJORA	56
4.5.1 CAMBIOS ESTRUCTURALES	46
4.5.2 CAMBIOS DE PROCESOS	47
4.6 ANÁLISIS COSTO BENEFICIO	48
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	52
5.1 CONCLUSIONES	52
5.2 RECOMENDACIONES	53
CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD	54
BIBLIOGRAFÍA	92
ANEXOS	95

ÍNDICE DE CUADROS

CUADRO 1. COSTOS DE LA NO CALIDAD	3
CUADRO 2. DEFINICIÓN DE VARIABLES Y UNIDADES DE INVESTIGACIÓN	5
CUADRO 3. RESULTADOS CUESTIONARIO DIAGNÓSTICO	30
CUADRO 4. PORCENTAJES POR CAPÍTULOS	30
CUADRO 5. REPROCESO	43
CUADRO 6. MERMAS	43
CUADRO 7. PRODUCTO DESECHO CUADRO	44
CUADRO 8. DEVOLUCIONES	44
CUADRO 9. MERMAS EL SALVADOR	45
CUADRO 10. COSTOS TOTALES DE LA NO CALIDAD	45
CUADRO 11. COSTOS NUEVO DEPARTAMENTO	48
CUADRO 12. INVERSIÓN	49
CUADRO 13. COSTOS IMPLEMENTACIÓN CENTRO DE DISTRIBUCIÓN ...	49
CUADRO 14. FLUJO DE EFECTIVO NUEVOS PROCESOS E INVERSIÓN ...	50
CUADRO 15. DATOS ELABORACIÓN FLUJO EFECTIVO	51

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. VARIABLES DE INVESTIGACIÓN	5
FIGURA 2. ORGANIGRAMA LEPROLAC	21
FIGURA 3. CICLO DE DEMING	25
FIGURA 4. ENFOQUE DE GESTIÓN POR PROCESO	26
FIGURA 5. DESPLIEGUE DEL ENFOQUE EN EL CLIENTE	27
FIGURA 6. RESULTADOS DIAGNÓSTICO	31
FIGURA 7. RESULTADOS DIAGNÓSTICO	32
FIGURA 8. FLUJO GRAMA DEL PROCESO ACTUAL BASADO EN DEPARTAMENTOS	33
FIGURA 9. PROPUESTA ORGANIGRAMA LEPROLAC	49
FIGURA 10. PROPUESTA MAPA DE PROCESO	51

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

En todo lo que se emprende en la vida es necesario saber el destino que se quiere alcanzar o de lo contrario a donde llegue siempre será a donde quería llegar, no es diferente al hablar del éxito de las empresas, rentabilidad, calidad, participación de mercado, costos, etc. Si no están claramente definidos los indicadores de gestión en cualquier momento se puede encontrar con la realidad de que lo que se ha conseguido si es bueno es pura casualidad y si es malo es precisamente lo que cosecha por no saber lo que se quiere alcanzar, un refrán popular dice “un reloj descompuesto da la hora correcta dos veces al día” hay algunos aciertos en la gestión de un negocio pero no quiere indicar que lo que se está haciendo es lo mejor para la organización.

Es por eso que encontrar un camino que conduzca al logro de las metas y que sea sostenible a lo largo del tiempo es una prioridad para toda empresa y en Honduras incluso las empresas familiares no son la excepción.

Encontrar un sistema de Gestión que conduzca a establecer metas retadoras pero claras y alcanzables es una búsqueda que todo gerente debe hacer para garantizar la sustentabilidad del negocio a largo plazo.

Es por eso que LEPROLAC al ver el camino recorrido hasta hoy se dio cuenta que a pesar de tener muchos aciertos en el pasado se necesitaban hacer cambios que pudieran garantizar el éxito de la empresa, la satisfacción de sus clientes y traducirlo en rentabilidad.

El diseño y la implementación de un Sistema de Gestión de La Calidad o (SGC) se convirtieron en una necesidad para poder competir en los mercados cada vez más exigentes de los productos lácteos.

La continuidad en el mercado de LEPROLAC básicamente estaba condicionada en el mediano plazo por una mejora en sus costos y sus procesos al igual que contar con una

ventaja competitiva como ser una certificación de calidad que le permitiera incursionar en nuevos mercados.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

LEPROLAC está atravesando un problema para mantener consistentemente la calidad de sus productos, especialmente del “Quesillo”, considerado el producto estrella de la empresa, con el cual se tiene problemas de incumplimiento de las características físicas de producto, específicamente en cuanto a la textura.

Para ponerlo en contexto, en el 2012 los costos por no cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos alcanzaron un valor de Lps. 1,851,055.00, teniendo un impacto significativo en los resultados financieros del negocio.

Por lo anterior la empresa LEPROLAC, ha establecido como prioritario iniciar con el proceso de diagnóstico para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que abarque los diferentes procesos de trabajo, que le permitan revertir la situación actual del negocio.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.3.1 ENUNCIADO DEL PROBLEMA

La empresa LEPROLAC no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que le permita estandarizar sus procesos de trabajo, para lo cual ha permitido la realización de un diagnóstico en su empresa, para identificar las brechas para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008.

Entre el año 2010 y 2012 la empresa ha experimentado un incremento del 29.76% de los costos de la No Calidad de sus productos, poniendo en riesgo la sostenibilidad del negocio.

Cuadro 1. Costos de la no calidad

Año	2,010	2,011	2,012
Costo de <u>reprocesos</u>	L. 205,359	L. 208,640	L. 196,288
Mermas Tegucigalpa	L. 416,658	L. 540,560	L. 517,254
Producto desechado	L. 77,024	L. 752,014	L. 529,685
Devoluciones El Salvador	L. 198,258	L. 92,626	L. 349,336
Mermas El Salvador	L. 529,171	L. 278,529	L. 258,492
Total costo No calidad	L. 1426,470	L. 1872,369	L. 1851,055

1.3.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

En la empresa LEPROLAC no se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que le permita identificar y estandarizar los diferentes procesos de trabajo, que incluya la definición de los requisitos de los productos y medición de la satisfacción del cliente. En base a lo anterior descrito:

¿Qué tan factible es la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 en la empresa LEPROLAC?

1.3.3 PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

Para poder evaluar este trabajo de investigación se plantea las siguientes preguntas de investigación:

- ¿Cuál es la situación actual de la empresa en cuanto a la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad?
- ¿Qué beneficios se obtendrán de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad?
- ¿Cuáles son los costos financieros a incurrir para el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

1.4.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un plan de para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001-2008 en la empresa "Ledezma Productos Lácteos".

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un diagnóstico de la situación actual de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 en la empresa LEPROLAC.
- Identificar los beneficios de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa LEPROLAC.
- Elaborar una propuesta de un Sistema de Gestión de la Calidad para la empresa LEPROLAC.
- Determinar los costos de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

1.5 HIPÓTESIS

H_1 : La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad impacta positivamente en la rentabilidad de la empresa.

H_0 : La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad no impacta positivamente en la rentabilidad de la empresa.

1.5.1 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN



Figura 1. Variables de investigación

Cuadro 2. Definición de Variables y Unidades de Investigación

Variable	Definición Conceptual	Unidad de Análisis y Medición	Indicador
Costos de la no Calidad	Los costos asociados a los defectos del producto en la planta de producción o fuera de ella	Costos de los defectos y pérdidas de ventas	Costos expresados en Lempiras
Reducción de Costos	Es el porcentaje de disminución de los costos actuales contra los proyectados	Porcentaje diferencial entre los costos	Porcentaje
Costos de implementación	los costos de la aplicación de las recomendaciones	Lempiras invertidos por la aplicación	Lempiras usados
ISO 9001:2008	Norma Internacional de base para el sistema de Gestión de Calidad	Diagnóstico del cumplimiento de la norma	porcentaje de cumplimiento

1.6 JUSTIFICACIÓN

LEPROLAC S. de R.L. es una empresa que procesa, distribuye y comercializa productos lácteos elaborados con leche producida por unos 300 productores en la zona del departamento de Colón. Es una empresa exportadora de gran importancia en la zona, que en los últimos años ha tenido serios problemas con su flujo de efectivo debido a grandes pérdidas generadas por concepto de devoluciones, mermas y desechos.

Esto ha puesto en peligro el pago de los compromisos adquiridos principalmente el pago quincenal de la leche de los productores que en su mayoría son de un nivel de producción de subsistencia. Se estima que el nivel de pérdidas generadas en la empresa por lo antes mencionado en los últimos 3 años representa alrededor del 30% de las utilidades generadas por lo que es necesario revertir esta tendencia para garantizar la subsistencia le LEPROLAC y promover el crecimiento sostenible.

Se ha identificado que gestionando correctamente la calidad en los procesos tendrá un impacto en los productos y los servicios prestado por la empresa Leprolac, lo cual tendrá una repercusión en las utilidades del negocio que como se mencionó anteriormente y se podrá visualizar en el desarrollo de la investigación que tiene un impacto positivo en la organización.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 CALIDAD

La organización internacional de estandarización ISO, por sus siglas en inglés, la define como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos. Este término puede ir acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente (ISO, 2005).

2.2 HISTORIA DE LA CALIDAD

La gestión de la calidad como se conoce en la actualidad es el resultado de diferentes teorías, estudios y programas y normas establecidos principalmente en el mundo de las diferentes industrias. A inicios de los noventa (1911) Frederick Taylor publicó su libro "Principios de la administración científica" donde concluye que definitivamente hay una mejor manera de hacer las cosas, y lo prueba a través de distintos experimentos de campo que muestran evidencia de la existencia de una nueva disciplina a la que Taylor denomina Administración Científica (The OD Institute). Fueron los primeros esfuerzos en establecer estudios de los procesos y estudios de tiempos para hacer estos más eficientes.

Más adelante el físico, ingeniero y estadístico Walter Shewhart introdujo el control estadístico en las operaciones de producción parte fundamental hoy en día para la administración de procesos. En 1931 publicó su libro "Economic Control of Quality of Manufactured Product" donde publica una serie de investigaciones realizadas durante su trabajo en Bell Telephone y establece el diagrama de control para separar e identificar lo que él delimitó como variación de causas asignables y causas ocasionales (La Sociedad Mexicana para el Desarrollo de Calidad Total, S.C. (SMCT)). Esto se convierte en la base sobre lo que descansa lo que hoy en día conocemos como gestión de la calidad.

2.3 LOS PADRES DE LA CALIDAD

ARMAND V. FEIGENBAUM

Feigenbaum tiene tres contribuciones conocidas en la calidad: la promoción internacional de la ética de la calidad, la formulación del concepto de calidad total, y la elaboración de la clasificación de costos de calidad.

Fue elegido como director fundador de la International Academy of Quality (Academia Internacional de la Calidad) que atrajo una participación activa de la European Organization for Quality Control (organización Europea de Control de Calidad) la Union of Japanese Scientist, JUSE (Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) al igual que la American Society for Quality Control, ASQC (Sociedad Americana de Control de Calidad).

Sus dos siguientes contribuciones fueron presentadas en su libro Total Quality Control, publicado por primera vez en 1951 con el título “Quality Control: Principles, Practice and Administration”. Este concepto fue recogido, como hemos visto por los japoneses y llego a ser el cimiento de su práctica de control de calidad.

Feigenbaum es uno de los pioneros del movimiento hacia la calidad y productividad. Fue conocido por los Japoneses casi al mismo tiempo que Deming y Juran ya que como jefe de calidad de General Electric, tuvo muchos contactos con compañías japonesas tales como, Hitachi y Toshiba.

Fue el primero en afirmar que la calidad debe considerarse en todas las diferentes etapas del proceso y no sólo en la función de manufactura. Sostiene que la contribución de la función de manufactura considerada de manera aislada, no es suficiente para obtener productos de alta calidad, expresó lo siguiente:

“El principio fundamental del concepto de calidad total, así como su diferencia con otros conceptos, es que, para que sea de una efectividad genuina, el control debe iniciar por

la identificación de los requerimientos de la calidad del cliente y termine solamente cuando el producto que llega a sus manos produzca un cliente satisfecho. El control de calidad total guía las acciones coordinadas de personas, máquinas e información, para alcanzar este objetivo. El primer principio que debe tomarse en cuenta es que la calidad es responsabilidad de todos” (Inspira, 2012).

JOSEPH M. JURAN

Abogado de profesión orientado a la estadística de costos de la “no calidad”. La filosofía de Juran, así como de los demás filósofos de la calidad, está enfocado a que las empresas consigan y mantengan por consiguiente, el liderazgo en la calidad, definir los papeles de los altos directivos para conducir sus empresas hacia ese objetivo y disponer los medios que han de utilizar los directivos para ese liderazgo. Juran basa su teoría acerca de la calidad a partir de las observaciones hechas a los japoneses y sus estrategias utilizadas, las cuales incluían:

- Ocupación de la alta dirección
- Formación para todas las funciones y en todos los niveles
- Mejora de la calidad a un ritmo continuo y revolucionario
- Participación de la mano de obra a través de los círculos de control de calidad

Juran desarrolló un modelo para la administración de la calidad que fue llamada la Trilogía de Juran: Planeación, Control, Mejora.

a) Planeación de la calidad

Esta es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes y que implica los siguientes pasos

- Determinar quiénes son los clientes
- Determinar las necesidades de los clientes

- Desarrollar las características del producto que responden a las necesidades de los clientes
- Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto
- Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas

b) Control de calidad

Este proceso consta de los siguientes pasos:

- Evaluar el comportamiento real de la calidad
- Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad
- Actuar sobre diferencias

c) Mejora de la calidad

Es el medio de elevar la calidad a niveles, sin precedentes, la metodología consta de los siguientes pasos Universales:

- Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente
- Identificar las necesidades concretas para mejorar los proyectos de mejora
- Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin
- Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos diagnostiquen las causas, fomenten el establecimiento de un remedio y establezcan los controles para mantenerlos beneficios (Inspira, 2012)

WILLIAMS EDWARDS DEMING

W. Edwards Deming entre 1940-1943 fue uno de los grandes estadísticos, discípulos de Shewhart, que había trabajado en la célebre Western Electric Company de la ciudad de Chicago, Illinois, fue ahí donde tuvieron lugar los primeros experimentos serios sobre productividad.

Deming consideró que la responsabilidad de la dirección se centraba en dos áreas principales:

- a) Creación de un clima laboral favorable para las mejoras de calidad: Destaca la importancia de lo que él llama motivación intrínseca (autoestima y responsabilidad individual por el trabajo realizado) en lugar de una motivación extrínseca (aceptación de recompensas materiales por el trabajo realizado).
- b) Énfasis en los trabajadores en lugar de estructuras rígidas: Considera que la mayoría de los errores que se presentan en las organizaciones son causados o propiciados por la rigidez e imprecisión de la estructura organizacional más que por el personal mismo.

Su propuesta de catorce puntos son la base para la transformación, la adopción y la actuación de la administración se aplican tanto en las pequeñas como en las grandes organizaciones ya sean de servicios o dedicadas a la fabricación de bienes, estos se conocen como la filosofía Deming o simplemente “los catorce puntos de Deming”.

1. Crear constancia de finalidad para el mejoramiento de productos y servicios
2. Adoptar la nueva filosofía (No aceptar fabricación defectuosa ni servicio incompetente)
3. Terminar la dependencia en la inspección
4. Considerar calidad, servicio y precio en productos que se compran y servicios que se contraen
5. Mejorar constantemente los sistemas de producción y de presentación del servicio

6. Instituir métodos modernos de adiestramiento en el trabajo
7. Instituir liderazgo en la supervisión
8. Eliminar el miedo (Diseñar y dar a conocer procedimientos para que los operarios puedan conocer sin dificultad las respuestas a los problemas que les conciernen)
9. Romper las barreras entre áreas funcionales (Promover el conocimiento de los problemas de operación por el personal de investigación)
10. Eliminar los slogans, las exhortaciones y las metas para la fuerza laboral (Proporcionar en cambio, a los operarios un camino por el cual puedan ellos contribuir a las mejoras)
11. Eliminar estándares de trabajo, trabajo a destajo y cuotas numéricas
12. Eliminar las barreras que estorban al operario
13. Instruir un programa intenso de educación y adiestramiento
14. Tomar medidas para lograr la transformación (Inspira, 2012)

KAORU ISHIKAWA

En Japón Ishikawa es considerado como el principal precursor de la Administración de la Calidad Total. Se inspiró en los trabajos de Deming y Juran y, en menor grado de Feigenbaum. Es muy admirado por las siguientes contribuciones:

- a) Círculos de Control de Calidad, fue el primero en introducir este concepto y ponerlo en práctica con éxito.
- b) Fue el originador de los diagramas de espigas pescado, de causa-efecto o de Ishikawa, que se usan actualmente en todo el mundo en las mejoras continuas, para representar los análisis de los efectos y sus posibles causas.

Las técnicas estadísticas de Ishikawa para los Círculos de Control de Calidad son:

- a) Técnicas estadísticas elementales
 - Análisis de Pareto (lo poco vital contra lo mucho trivial)
 - Diagramas de causas y efectos (no es una técnica estadística)

- Estratificación Lista de comprobación (bitácora)
 - Histograma
 - Diagrama de dispersión
 - Controles y gráficas de Shewart
- b) Método estadístico intermedio
- Análisis teórico y de muestreo
 - Diversos métodos de estimación estadística y comprobación de hipótesis
 - Métodos basados en pruebas censoras
 - Métodos de diseño experimental
- c) Métodos estadísticos avanzados (con computadoras)
- Diseño experimental avanzado
 - Análisis multivariados
 - Métodos de investigación de operaciones (Inspira, 2012)

PHILIP B. CROSBY

Crosby desempeñó las funciones de vicepresidente corporativo de calidad en IT&T y es el fundador del colegio Crosby de Calidad, que ha impartido cursos seminarios para más de 15,000 directivos.

La idea esencial del movimiento de calidad de Crosby es la prevención. Sostiene que la calidad es gratis. Sus costos solo están relacionados con los diversos obstáculos que impiden que los operarios la tengan desde a la primera vez.

El principal objetivo de las empresas al implantar un sistema de calidad total debe ser, de acuerdo con Crosby, cero defectos. Los niveles aceptables de calidad deben prohibirse, pues comprometen el objetivo de cero defectos.

Existen dos grandes problemas causantes de la mala calidad en la industria: los que se deben a la falta de conocimientos de los empleados y los que se originan en los descuidos y las faltas de atención. Los primeros pueden identificarse con gran facilidad, medirse y resolverse, pero los segundos requieren de un esfuerzo gerencial a largo plazo para modificar la cultura y las actitudes.

Crosby destaca que los círculos de calidad y las estadísticas, representan una mínima parte de la tarea encaminada a lograr la calidad. Las fases del cambio para lograr la calidad son: convicción de la dirección, compromiso de la alta gerencia y de todo el personal y conversión de la cultura organizacional. Por otra parte, Crosby señala que " la empresa que desee evitar conflictos, eliminar el incumplimiento de los requisitos, ahorrar dinero, y mantener satisfechos a sus clientes debe vacunarse. Esta vacuna comprende tres estrategias administrativas que son:

a) Determinación

Los principios son:

1. La calidad implica cumplir con los requerimientos (Hacer las cosas bien desde la primera vez)
2. La calidad proviene de la prevención (es más fácil y menos costoso prevenir las cosas que corregirlas. La prevención se basa en la comprensión del proceso, por lo tanto hay que observar el proceso y determinar las posibles causas de error)
3. El estándar de calidad es cero defectos (Cero defectos es hacer lo acordado en el momento acordado, es hacer bien las cosas desde la primera vez, es tomar en serio los requisitos)
4. La medición de la calidad es el precio de la inconformidad (una forma de evaluar la calidad dentro de la empresa, costearo las actividades que se tengan que realizar por haber hecho las cosas mal (incumplimiento de requisitos). Desde correcciones hasta reprocesos, el pago de garantías y reclamaciones e incluso la entrega de nuevos productos por defectuosos

b) Educación

Una vez que en la empresa hay la determinación de conseguir la calidad de sus productos y terminar con sus problemas, se requiere de un programa de educación continuo para todo el personal. La educación tiene que ser un proceso cotidiano para que todos comprendan los cuatro principios absolutos, el proceso de mejoramiento de calidad, y lo que implica propiciar la calidad total dentro de la organización. Los cursos de capacitación se impartirán desde el gerente hasta el personal operativo.

Para lograr grandes mejoras, la gerencia tiene que estar convencida de los siguientes pasos:

- Que tienen un problema de calidad y que esta debe usarse para operar con ventaja
- Que tendrán que comprometerse a comprender y aplicar los cuatro principios absolutos de la administración de calidad
- Que deben cambiar la manera de pensar y abandonar los criterios convencionales que causan los problemas.
- Crosby sostiene que se requiere un tiempo largo para pasar de la convicción a la conversión pero que, tan pronto como empieza el proceso de transferencia, se inician las mejoras.

c) Implantación

La implantación consiste en establecer el proceso de mejoramiento dentro de la organización en forma metódica, para lo cual Crosby propone catorce puntos:

1. Compromiso gerencial
2. Equipo de mejoras de calidad
3. Medición de la calidad
4. Costo de la evaluación de la calidad
5. Percepción de calidad

6. Acciones correctivas (Establecer un sistema de corrección determinando la causa que originó para eliminarlo)
7. Formación de un comité adecuado para el programa cero defectos
8. Concientización de supervisores
9. Entrenamiento de supervisores
10. Establecimiento de las metas
11. Eliminación de las causas de errores
12. Reconocimientos
13. Consejos de calidad
14. Hacerlo nuevamente

2.4 ORGANIZACIONES NORMALIZADORAS O ESTANDARIZADORAS

Una organización estandarizadora,) es una organización cuya actividad primaria es desarrollar, coordinar, promulgar, revisar, enmendar, interpretar estándares técnicos que están destinadas establecer las necesidades de una amplia gama de tópicos (Herramientas Web para la enseñanza de protocolos de comunicación)

Las más conocidas son:

- **ISO (International Organization for Standardization):** Agrupa a 89 países, se trata de una organización voluntaria, no gubernamental, cuyos miembros han desarrollado estándares para las naciones participantes.
- **ANSI (American National Standard Institute):** Asociación con fines no lucrativos, formada por fabricantes, usuarios, compañías que ofrecen servicios públicos de comunicaciones y otras organizaciones interesadas en temas de comunicación. Es el representante estadounidense en ISO. Que adopta con frecuencia los estándares ANSI como estándares internacionales.

2.5 ISO

La organización internacional para la estandarización ISO, por sus siglas en inglés, es una organización no gubernamental conformada por las entidades u organizaciones estandarizadoras de 163 países. Es el desarrollador de estándares voluntarios internacionales más grande a nivel mundial. Desde su fundación ha desarrollado más de 19,500 normas internacionales cubriendo la mayoría de aspectos de tecnología y negocios, desde sanidad alimentaria a computadoras, de agricultura a cuidados de la salud (ISO, 2013).

2.5.1 NORMAS ISO 9000 (Gestión de la calidad)

La familia ISO 9000 dirige varios aspectos de la gestión de la calidad y contiene algunos de los más conocidos estándares de ISO. La norma provee la guía y las herramientas para las organizaciones que quieren asegurar que sus productos y servicios consistentemente cumplan con los requerimientos de los clientes además que esa calidad sea constantemente mejorada (ISO, 2013).

Existen varios estándares en la familia ISO 9000 como:

- ISO 9001:2008 – establece los requerimientos del sistema de gestión de la calidad
- ISO 9000:2005 – cubre los conceptos básicos y de lenguaje
- ISO 9004:2009 – Se enfoca en cómo hacer más eficiente el sistema de gestión de la calidad
- ISO 19011:2011 – establece los requerimientos para auditorías internas y externas (ISO, 2013).

2.5.2 ISO 9001-2008

Establece los criterios para el establecimiento del sistema de gestión de calidad y es la única norma de la familia ISO 9000 certificable. Puede ser usada por cualquier organización sea grande o pequeña sin importar su actividad. Es implementada por sobre un millón de organizaciones en más de 170 países (ISO, 2013).

La norma se basa en varios principios de la gestión de la calidad incluyendo un fuerte enfoque en el cliente, la motivación e implicación de la alta gerencia, enfoque en los procesos y mejora continua. La norma establece y hace énfasis en la auditoría interna para revisar constantemente que el sistema de gestión funcione, esto garantiza que el cliente reciba una consistente y buena calidad de los productos y servicios que se torna en beneficios para los negocios (ISO, 2013).

2.6 SECTOR LÁCTEO EN HONDURAS

De acuerdo a los datos del Instituto Nacional de estadísticas la ganadería del país ha crecido en forma moderada, así lo evidencian los resultados de diferentes estudios: el Censo Agropecuario de 1993, reportó existencia bovina de 2.1 millones de cabezas. La Encuesta Agrícola Nacional de 1999 cuantificó 1.7 millones. Esta reducción se debió a los efectos adversos del huracán Mitch a finales de 1998. No obstante lo anterior, la ganadería se ha recuperado, es así, que para el 2003 se estimó un hato de 2.4 millones de cabezas siendo superada en 4.2% en el año 2008, al registrarse una existencia bovina de 2.5 millones de cabezas en un total de 96,622 fincas. (INE, 2008).

La ganadería en Honduras como en los países vecinos se caracteriza por extensiva y en los productores pequeños y medianos está concentrado la mayoría de la ganadería del país. De acuerdo con los resultados de esta encuesta, el 46% de las explotaciones son menores de 5 hectáreas y sostienen el 13.2% de la población ganadera (336,453 cabezas). De igual manera, se indica que en el estrato de 5 a menos de 50 hectáreas se ubica el 43.2% de las explotaciones y concentra el 34.5% de la ganadería (877,466 cabezas) (INE, 2008). En ambos estratos predomina el sistema de doble propósito y

ordeño manual, la base alimenticia es con base en pasto sin alimentación suplementaria y con alta estacionalidad en la producción de leche.

El estrato de 50 a menos de 250 hectáreas se cuantifica el 9.7% de las explotaciones y el 35.2% del hato ganadero del país (896,349 cabezas) y el estrato que se conforma después de las 250 hectáreas está apenas el 1.2% de las explotaciones y el 17.1% (434,620 cabezas) de la población ganadera del país. Las cifras evidencian que en los dos estratos que se conforman entre 5 a menos 250 hectáreas, se concentra el 52.9% de las explotaciones y el 69.7% (1,773,815 cabezas) de la ganadería del país (INE, 2008).

La mayor parte de las fincas tienen establecido el sistema de doble propósito, o sea que producen leche y carne, siendo la leche lo que genera un ingreso semanal o quincenal generalmente de subsistencia para las familias y explotaciones. "En la época de verano existe la cantidad de 468, 537 vacas bajo ordeño, las cuales producen 1.79 millones de litros de leche diariamente. El rendimiento promedio de leche para este período del año es de 3.8 litros por vaca al día. Los dos estratos de explotaciones de mayor producción de leche son: el de 10 a 49 cabezas, al producir el 22.9% (409,791 litros diarios) del total y el de 50 a 249 cabezas que alcanza una producción equivalente al 47.6% (852,581 litros diarios) de la producción de leche del país" (INE, 2008).

Siendo que la mayoría de fincas productoras de leche no cuentan con prácticas para el abastecimiento de alimento en época de verano, en el invierno su producción aumenta considerablemente debido al crecimiento de pastos. "En este período se reporta una población ganadera bajo ordeño de 558,248 vacas que producen en promedio 2.44 millones de litros diarios. Esta producción láctea se alcanza con un rendimiento de 4.4 litros/ vaca/día. Las explotaciones de mayor producción son aquellas que están ubicadas en los estratos de 50 a 249 cabezas, al alcanzar el 44.3% (1,081,801 litros/día) de la producción total. Le sigue en su orden de importancia las explotaciones del estrato de 10 a 49 cabezas, que diariamente producen el 25.9% (633,509 litros/día) del total nacional" (INE, 2008).

El sector procesador está dividido en procesadores industriales y procesadores artesanales. Se estima que del 100% de la producción de leche, 33% va destinada al sector industrial y el 67% al sector artesanal (IICA, 2001). Las plantas industriales pasteurizan la leche y producen principalmente leche fluida pasteurizada, también producen leches saborizadas, quesos tradicionales hondureños y no tradicionales, helados y yogurt. Las empresas artesanales no pasteurizan la leche y producen quesos tradicionales como el quesillo, queso semiseco o tipo Morolique, quesos frescos, frijolero, y cremas.

La producción lechera es una de las principales actividades económicas del país. "Si se considera que en el país hay 600 queserías, a razón de 10 personas por quesería, que trabajan sumando las 1400 personas de las 4 plantas industriales, entonces aproximadamente 7400 personas laboran en el sector agroindustrial. Lo anterior, sumado al empleo en la producción primaria, da un aporte estimado directo de 307,400 empleos directos, que representa un 14% de la PEA nacional" (IICA, 2001).

Las plantas artesanales que acaparan la mayor parte de la producción primaria son muy diversas en cuanto al acopio en vista que van en rangos desde 200 litros a 25,000 litros procesados por día. La tecnología utilizada igualmente varía estando mejor equipadas las plantas con mayor acopio, algunas de las cuales poseen equipo de pasteurización en tandas. Del total de las plantas artesanales identificadas en el país solo 17 están certificadas para exportar quesillo a El Salvador y de éstas solamente una tiene la certificación para el queso semiseco o tipo Morolique.

2.7 LEDEZMA PRODUCTOS LÁCTEOS S.A. de C.V. (LEPROLAC)

Es una empresa familiar que tuvo sus inicios en el rubro de los lácteos en el año 1,992 como distribuidor mayorista en los mercados populares de Tegucigalpa y en ese mismo año inició con las exportaciones al país de El Salvador. Su producción está concentrada en el departamento de Colón con una planta que en sus inicios comenzó procesando 3 mil litros de leche producida por unos 25 productores y en la actualidad procesa más de 20 mil litros de leche al día de unos 300 productores.

Es una empresa mediana que emplea directamente a 30 personas en labores de producción, venta y administración, subcontrata alrededor de 26 personas en labores de recolección de leche y genera un gran número de empleos indirectos ya que se recibe la leche de unos 300 productores.

La empresa elabora quesos tradicionales hondureños siendo los principales productos el quesillo, queso semi-seco, y cremas. Se elaboran también queso fresco, queso con chile, queso frijolero y requesón. El 60% de la producción se comercializa en El Salvador y el restante en Tegucigalpa en 2 puestos de venta de venta directa al consumidor final y a detallistas, mercaditos y pulperías.

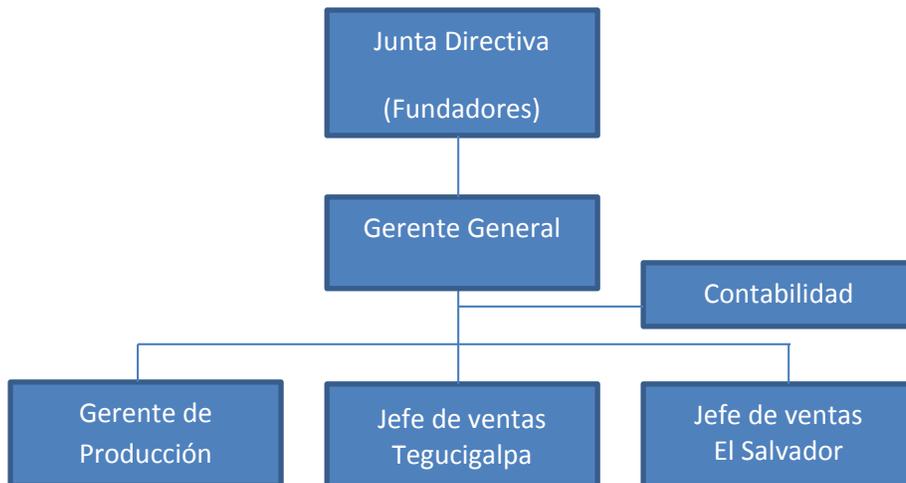


Figura 2. Organigrama Leprolac

Fuente: Gerencia Leprolac

LEPROLAC no tiene establecido por escrito lo que es la visión ni misión pero se podría determinar que podrían ser las siguientes de acuerdo a lo exteriorizado por sus fundadores (Ledezma, 2013)

Visión

Ser la empresa productora y exportadora de productos lácteos tradicionales más reconocida y mejor posicionada en Honduras.

Misión

Ofrecer a nuestros clientes siempre productos de excelente calidad, con la mejor atención y servicio.

Los fundadores de LEPROLAC han inculcado una cultura de una atención personalizada al cliente, excelente calidad de producto y precios accesibles. Esto ha producido que la empresa haya crecido más de 6 veces en recolección de leche en 15 años pero ha presentado un estancamiento los últimos 6. Esto producido porque la empresa no pudo crecer en su estructura administrativa para sustentar ese crecimiento, la falta de confianza en personas que no forman parte de la familia para ejercer cargos medios, la falta de un sistema que promueva la cultura antes mencionada en toda la organización.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 ENFOQUE Y MÉTODO

Basado en el libro Metodología de la investigación (Hernández Sampieri , Fernández Collado, & Baptista Lucio, 2010) el diseño utilizado es No experimental ya que la variable sistema de gestión de la calidad será medida en su estado natural, es transversal ya que la medición será una sola vez, es descriptivo ya que se observará las condiciones normales de trabajo sin ninguna influencia por la investigación y exploratorio considerando que no se tiene antecedentes de evaluación sobre el tema en la planta de procesos de Ledezma Productos Lácteos.

3.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Para el desarrollo de la investigación se observará el proceso de producción de la planta de proceso en una jornada de trabajo bajo condiciones normales, por lo que no se manipulará la variable de estudio

Durante el desarrollo del estudio no se pretende montar ninguna situación experimental, el objetivo es observar las condiciones actuales de trabajo sin ninguna influencia por la investigación.

La variable a estudiar es sistema de gestión de la calidad en la planta de procesos, de la cual se identificarán las áreas de oportunidad y se diseñará una propuesta de mejora.

La investigación comenzará con características exploratorias, considerando que no se tiene antecedentes de evaluación sobre el tema en la planta de procesos de Ledezma Productos Lácteos, con ello se pretende elaborar un diagnóstico de la situación actual, por lo que los datos presentados serán válidos en el momento y lugar en que fueron recolectados.

Al finalizar la investigación exploratoria y tener claro la situación actual de la empresa, se pretende diseñar un plan de acción para cerrar la brecha para la implementación de

un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 y un análisis costo beneficio para estimar el impacto económico al aplicar la acciones sugeridas.

3.2.1 DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL INTERNA

Para poder realizar un diagnóstico de la empresa se procedió a utilizar la observación para captar datos tangibles e intangibles de la empresa y de las personas que laboran en ella, al igual que una serie de preguntas prediseñadas para revelar situaciones que influyen directamente en el servicio al cliente, la calidad del producto y la cultura que impera en la organización.

También se aprovechó para realizar una entrevista con el Gerente de la empresa y darnos cuenta de los principales problemas que la alta dirección a percibido en el la calidad del producto, el servicio al cliente y el impacto económicas representa hoy para la empresa y las repercusiones a mediano y largo plazo de aplicar correctivos.

3.2.2 BRECHA CON LA NORMA ISO 9001: 2008

Para poder realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto a la norma ISO 9001:2008 se elaboró una lista de verificación de cada uno de los puntos de la norma que son auditables "los debe", esta lista de verificación se le entrego al Gerente de la empresa y se le solicitó la llenara de la forma más transparente ya que es un punto de partida para poder conocer la realidad de la empresa con respecto a un sistema de gestión de la calidad.

Una vez que se obtuvieron los resultados se procedió a realizar una revisión de la norma con el propósito de verificar cual debería de ser el punto de partida para proponer un sistema de gestión basado en procesos que adecuara a la necesidad de la empresa y que no se convirtiera en algo insostenible con el paso del tiempo.

3.2.3 PLAN DE ACCIÓN

El plan de acción se fundamentó en el ciclo de Gestión PHVA o mejor conocido como Ciclo de Deming



Figura 3. Ciclo de Deming

Fuente: CALTEC Internacional

3.2.3.1 PLANIFICACIÓN

Del ciclo de Deming antes mencionado se estableció que la forma de aporte del presente trabajo a la organización era que se brindara la metodología para una planificación del sistema de Gestión de la calidad que fuera las bases necesarias para el cumplimiento de los requisitos de la norma, para eso se propuso el establecimiento de los objetivos y procesos necesarios para obtener los resultados según los requisitos del cliente y la norma ISO 9001:2008

Para la implementación basada en enfoque de gestión de proceso se definió el mapa de proceso de la empresa en donde cada proceso debería cumplir el esquema del enfoque basado en procesos

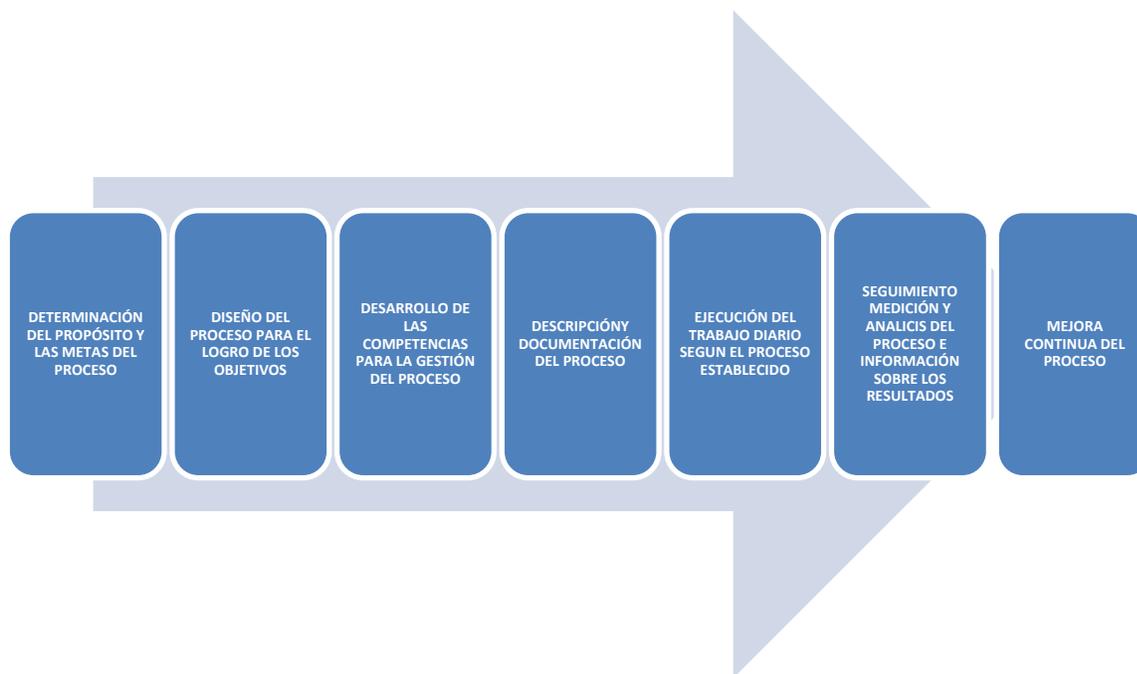


Figura 4. Enfoque de gestión por proceso

Fuente: CALTEC Internacional

Para poder entender los requisitos del cliente fue necesario aplicar una herramienta de consulta, para eso se aplicó una encuesta a una muestra de los actuales clientes mayoristas de El Salvador. Se aplicó la encuesta a 18 distribuidores actuales. El despliegue del enfoque en cliente inició con los resultados de las encuestas en donde la organización se enteró cuál era la voz del cliente.

Fueron estos requisitos el punto de partida para el desarrollo de los procesos, productos y servicios que el mercado requería y que la organización podía brindar y satisfacer esta necesidad, lo cual se explica en la figura 3, la voz del cliente condicionando los procesos y productos de la organización.

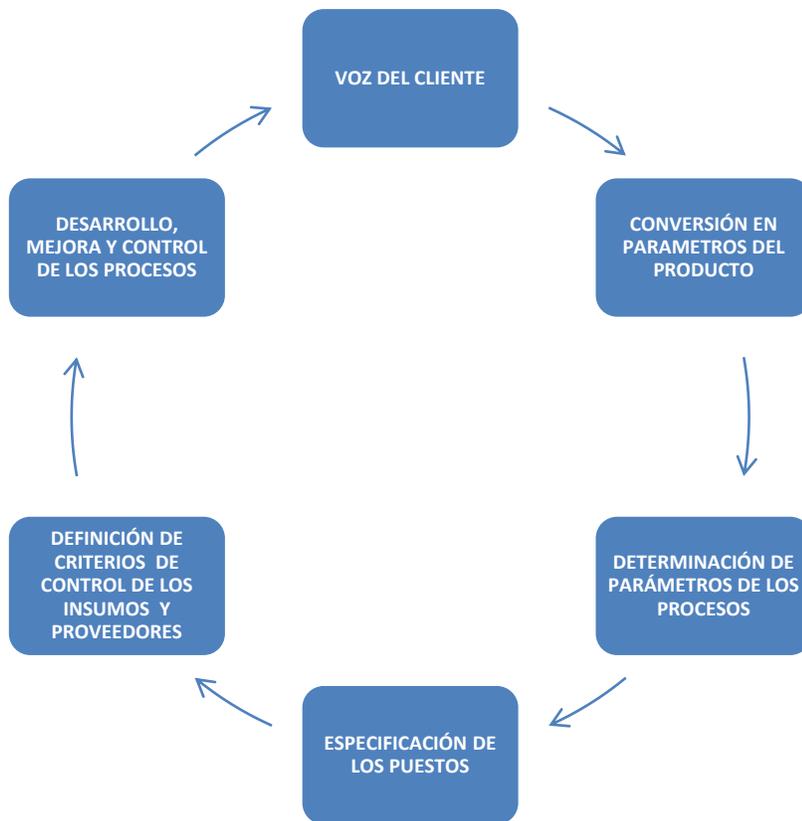


Figura 5: Despliegue del enfoque en el cliente

Fuente: CALTEC Internacional (CALTEC INTERNACIONAL, 2011)

Identificada la voz del cliente se establecieron las características de la calidad de los productos y el servicio que requiere el cliente y responda a las expectativas manifestadas, seguidamente se establecieron los objetivos de la calidad del sistema de gestión que fueran de valor para el cliente y el negocio buscando un impacto positivo en:

- La efectividad operacional
- La satisfacción y lealtad de los cliente
- La satisfacción y bienestar del personal y otras partes interesadas
- El desempeño financiero
- El control de los riesgos

- El éxito sostenido de la organización

3.2.3.2 HACER

El respeto a los procedimientos documentados como a las políticas de calidad de empresa debe de ser aplicadas diariamente al ejercer las actividades en los pisos de producción.

Como parte de este trabajo se procedió a realizar la documentación del producto estrella de la empresa, el Quesillo, para que de esa forma reducir la brecha existente hacia la implementación del SGC y los miembros de LEPROLAC aprendían las técnicas para reproducir lo aprendido en los demás procesos y procedimientos.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 DIAGNÓSTICO BRECHA NORMA ISO 9000-2008 Y SITUACIÓN ACTUAL

Como se mencionó en la metodología aplicada para realizar la presente investigación, en la obtención de la información para realizar un diagnóstico de la actualidad en el tema de gestionar la calidad en la empresa Leprolac con base a la norma ISO 9001:2008 se utilizó una herramienta que muestra cada uno de los numerales que se deben cumplir de forma obligatoria para garantizar la aplicación de los principios expuestos en la norma internacional, la herramienta se presentó en forma de cuestionario y dio la opción de responder si se cumple actualmente el numeral en cuestión, si se está en proceso de diseño e implementación o si definitivamente no se cumple.

El cuestionario se inicia en el capítulo 4 y se desplaza a los subsiguientes capítulos hasta llegar al capítulo 8 de la norma ya que los 3 anteriores son los objetivos, el campo de aplicación de la norma, referencias normativas, terminología y definiciones.

El Capítulo 4 de la norma se refiere a los controles de los documentos y registros que toda organización que busca la implementación de un sistema de Gestión de Calidad.

El capítulo 5 es referente a los compromisos de la alta dirección y las formas en que se muestran mediante la toma de decisiones y la asignación del representante de la alta dirección

El capítulo 6 trata sobre la gestión de los recursos necesarios para la implementación del sistema y el desarrollo óptimo de la organización

El capítulo 7 trata de la fabricación del producto y la prestación del servicio, en este capítulo se describen los deberes con respecto a la calidad del producto y el servicio.

El capítulo 8 es referente al seguimiento medición y mejora continua del sistema de gestión.

Como se explicó en la metodología la elaboración del diagnóstico se realizó basado en la norma ISO 9001:2008 y se encontraron los siguientes resultados por capítulo que nos muestran la condición actual de la empresa con respecto a la norma ISO 9001:2008.

Cuadro 3. Resultados Cuestionario de Diagnóstico

	Sí	En Proceso	No	Total
Capítulo 4	3	4	17	24
Capítulo 5	2	1	30	33
Capítulo 6	4	2	3	9
Capítulo 7	2	27	30	59
Capítulo 8	0	0	21	21

146

Fuente: Elaboración Propia

Cuadro 4. Porcentajes Por Capítulo

	Si	En Proceso	No
Capítulo 4	13%	17%	71%
Capítulo 5	6%	3%	91%
Capítulo 6	44%	22%	33%
Capítulo 7	3%	46%	51%
Capítulo 8	0%	0%	100%

Fuente: Elaboración Propia

En el siguiente gráfico se muestra el porcentaje de cumplimiento por cada uno de los capítulos que conforman la Norma ISO 9000-2008.

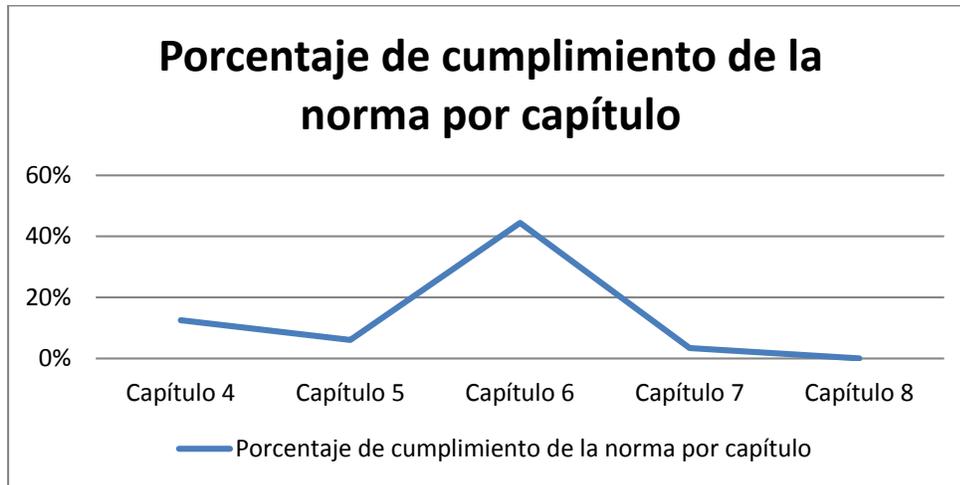


Figura 6. Resultados Diagnostico.

Fuente: Elaboración Propia

Nos indica que el capítulo 4 que se refiere al sistema de gestión de la calidad tiene un cumplimiento en un 13%, el capítulo 5 que trata sobre las responsabilidades de la dirección tiene un cumplimiento del 6%. El capítulo 6 que trata sobre la gestión de los recursos es el que más porcentaje de cumplimiento tiene con un 44%, el capítulo 7 y 8 son los que menos porcentaje de cumplimiento tienen con un 3% y 0% principalmente porque no existen procedimientos en lo que se refiere la realización del producto de acuerdo a los requerimientos del cliente ni procesos enfocados a la medición, análisis y mejora.

En general LEPROLAC solo tiene un 8% de cumplimiento de la Norma ISO 9000-2008, un 23% de los requisitos están proceso de cumplimiento principalmente en la parte de documentación y registro. Un 69% de la Norma no se cumple en la empresa tal y como lo refleja el siguiente gráfico.

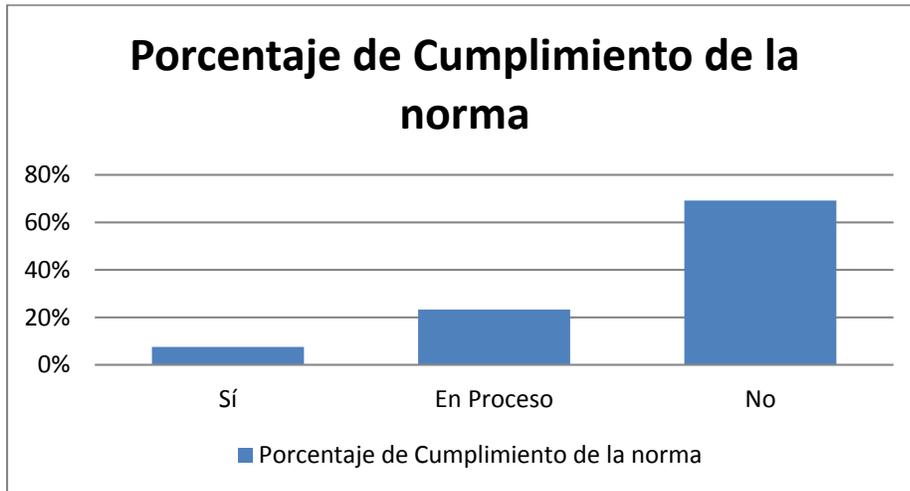


Figura 7. Resultados Diagnostico

Fuente: Elaboración propia

4.2 ANALISIS DEL MAPA DE PROCESOS ACTUAL

Los procesos actuales están estructurados siguiendo un esquema típico por departamentos lo que se traduce en una división entre estos e inclusive cierto desinterés en las necesidades del cliente interno y por lo general la voz del cliente externo no llega al primer eslabón de la cadena.

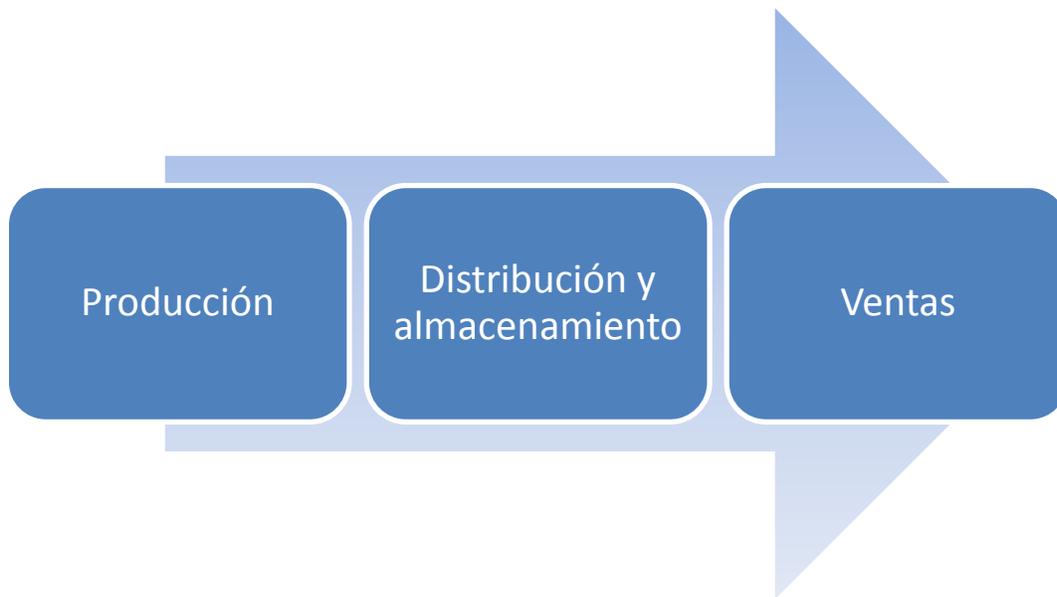


Figura 8. Flujo grama del proceso Actual basado en departamentos

Fuente: Elaboración propia

Al observar el proceso de producción se determinó las siguientes características:

PRODUCCIÓN

- No recibe al detalle y con claridad las necesidades del cliente externo
- Los involucrados en el proceso de elaboración del quesillo tienen muy baja escolaridad (la mayoría solo llegan hasta 6to grado) y manejan muchos términos artesanales
- No reciben capacitaciones en cuanto a procesos
- Si están muy interesados en elaborar el producto que el cliente necesita
- El proceso de producción está muy bien apoyado con equipo industrial y de medición para controlar los puntos críticos del proceso
- Tienen implementado en un 70% el programa de BPM y POES

DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Se tiene una buena flota de camiones que garantizan la cadena de frío del producto
- El personal de distribución si tiene conciencia en cuanto a lo que se requiere hacer para cuidar y mantener la calidad del producto
- No se tiene un buen manejo del sistema PEPS de control de inventario
- Se ha aumentado la capacidad de almacenamiento pero existe la desconfianza por parte de la gerencia en manejar el producto terminado en planta
- Muchas veces existe la duplicidad de funciones

VENTAS

- Los clientes mayoristas de El Salvador perciben un excelente trato y atención por parte del personal de ventas
- Bajo nivel de escolaridad lo que no permite interpretar o anticiparse de mejor manera las necesidades del cliente
- Falta de infraestructura y logística para el abastecimiento de producto a los clientes, el cliente debe adaptarse a las fechas de entrega de la empresa



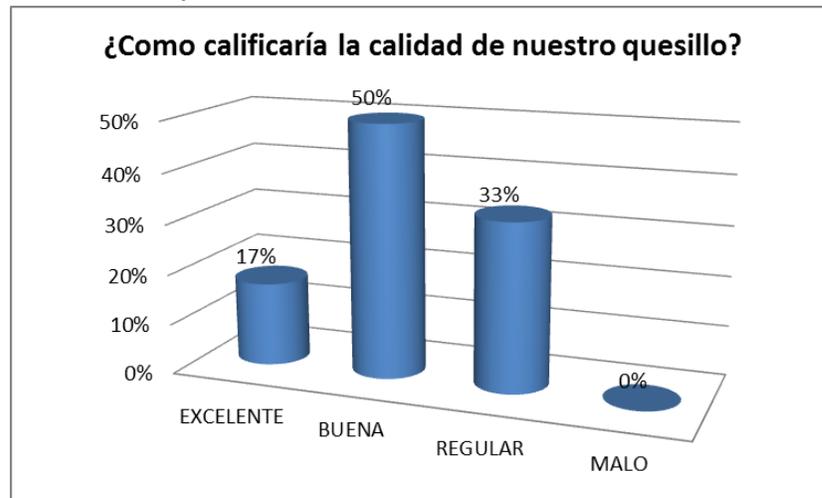
Figura 8. Mapa de Procesos Actual Leprolac.

Fuente: Elaboración Propia. Basado en procedimiento (Nova, 2012)

4.3 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Para medir la satisfacción de los clientes con la calidad resultante de los procesos actuales se elaboró una encuesta que se aplicó a los clientes mayoristas de El Salvador que compran el queso producido en LEPROLAC ya que el queso de exportación es el producto estrella de la empresa y las exportaciones corresponden a ingreso prioritario para la organización, de esta encuesta se encontraron los siguientes resultados:

1. Calidad del producto de Leprolac



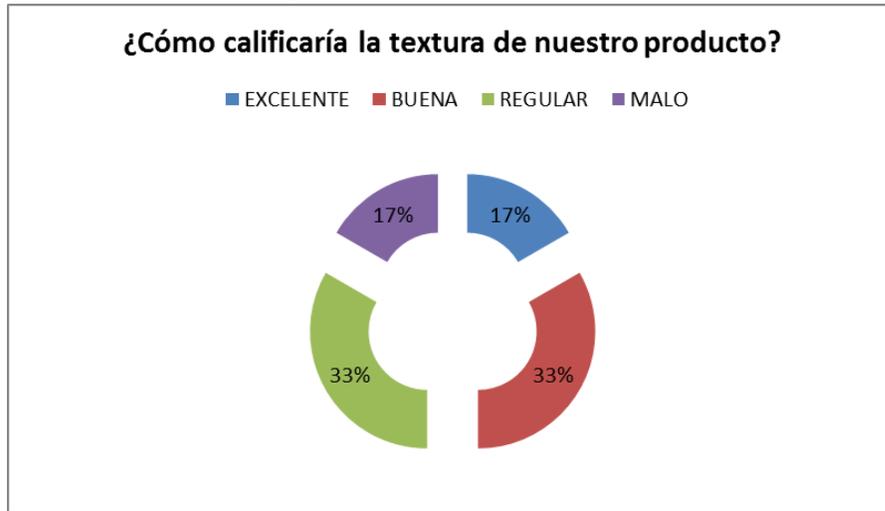
En general el 17% de los encuestados la calificó de excelente, el 50% como buena la calidad del producto, un 33% la calificó de regular.

2. Conformidad de los clientes del sabor de los productos de Leprolac



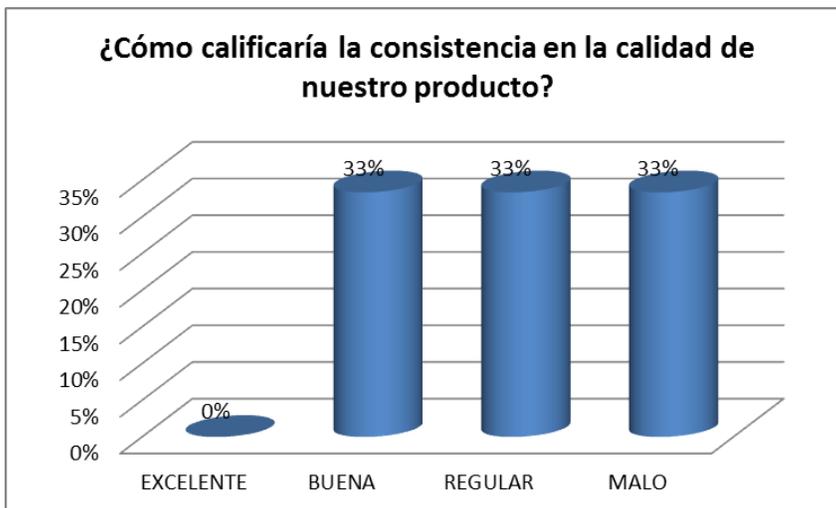
Un 50% de los encuestados calificó el sabor como excelente, 33% como bueno, el 17% regular.

3. Clasificación de la textura del producto



Un 17% de los encuestados calificó la textura como excelente, 33% como buena, 33% como regular y un 17% la calificó como mala.

4. Clasificación de la consistencia en la calidad del nuestro producto



En cuanto a la consistencia de la calidad un 33% opina que está es buena, 33% regular y 33% que es de mala consistencia

5. Solicitud de cambio en los productos



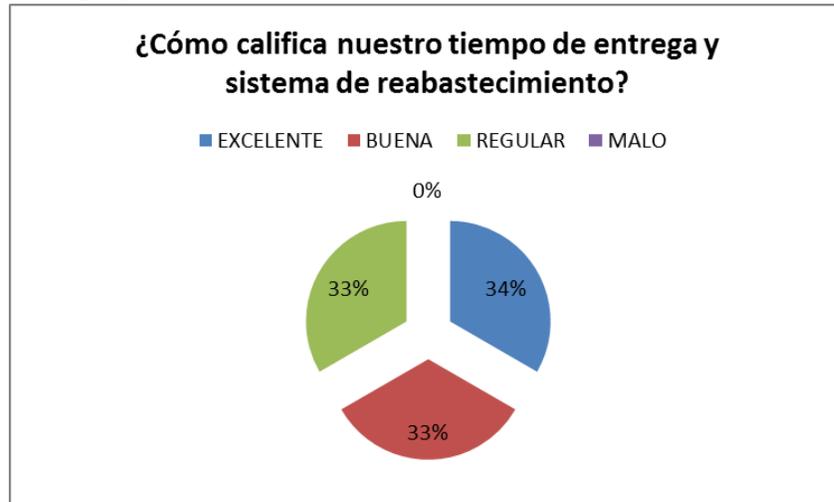
El total de los clientes encuestados opinó que lo que se debe de cambiar es la textura del producto.

6. Atención del personal de ventas



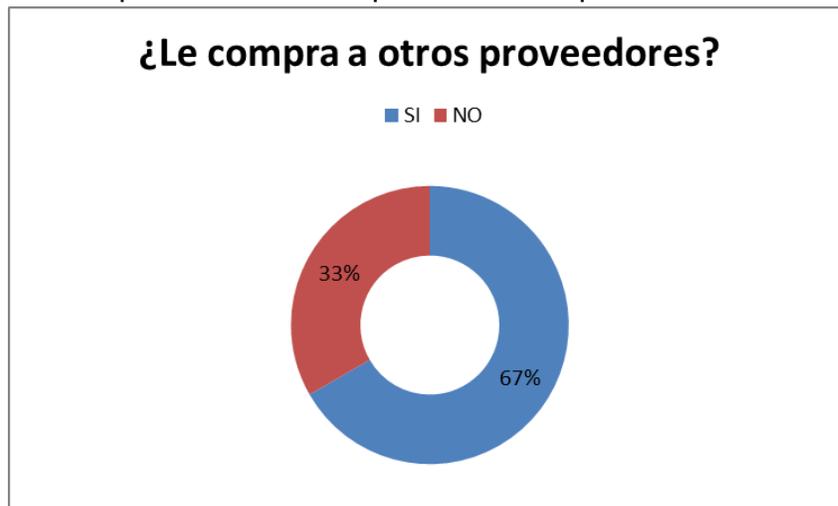
El 100% de los encuestados calificó como excelente la atención recibida por el personal de ventas.

7. Tiempo de entrega y sistema de reabastecimiento



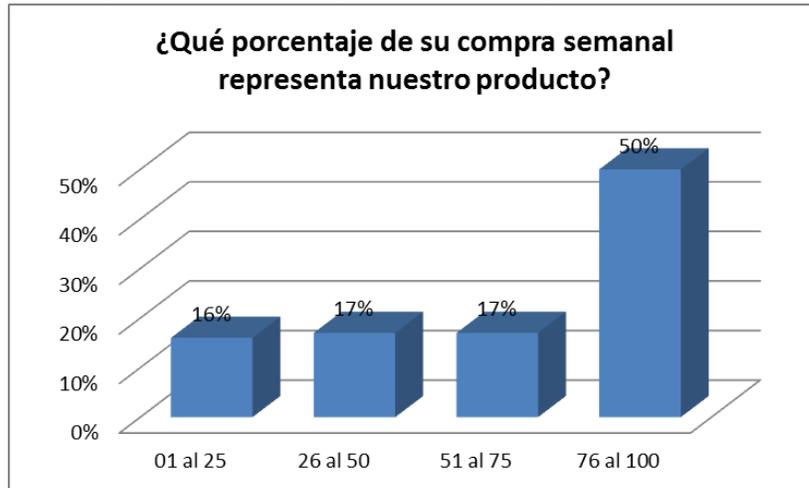
La opinión de los clientes está dividida en 33% para excelente, buena y regular

8. Porcentaje de compra actual con respecto a la competencia



El 67% de nuestros clientes le compra a otros proveedores

9. Porcentaje de compra semanal de producto de Leprolac



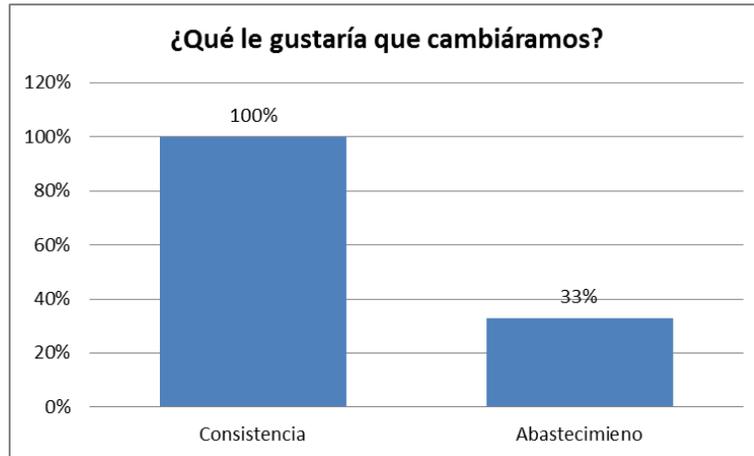
Un 16% se abastece con nuestro producto en un rango de 0-25%, un 17% en un rango de 26-50%, un 17% en un rango entre 51-75% y un 50% de nuestros clientes se abastece con nuestro producto en un rango entre 76-100%

10. Razón principal por la que compra a otros proveedores



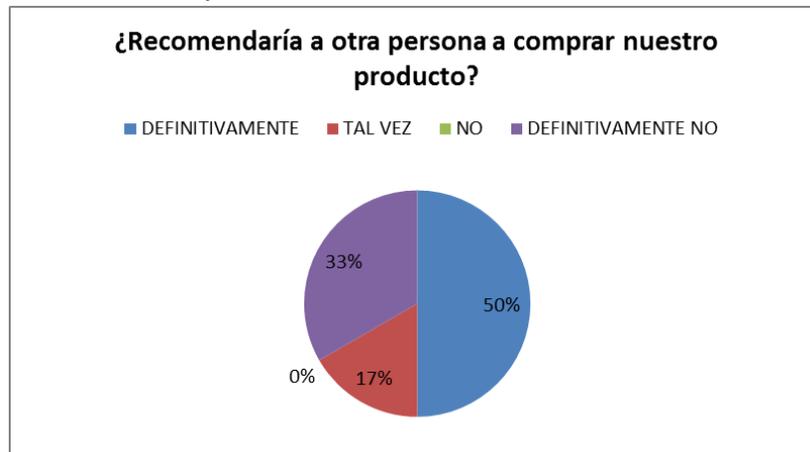
La principal razón por la que nuestros clientes compran a otros proveedores es por el abastecimiento que representa el 33%, un 17% lo hace por calidad de otros productos y un 17% lo hace por encontrar mayor diversidad.

11. Oportunidades de Mejora en el producto de Leprolac



En un 100% nuestros clientes sugirieron cambiar la consistencia en la calidad de nuestro producto y un 33% sugirió además mejorar el abastecimiento.

12. Intención de Referencia a posibles consumidores



Un 50% de nuestros clientes definitivamente recomendarían nuestro producto, un 17% lo recomendaría y un 33% no recomendaría a otras personas o empresas trabajar con nuestra empresa y productos.

En general se puede decir que existe la insatisfacción por parte de los clientes en cuanto a la textura e inconsistencia en la calidad de esta, aunque si tienen una preferencia en cuanto a lo que es el sabor del queso. También existe insatisfacción en cuanto al abastecimiento ya que el 33% de los clientes compran a otros proveedores por esta razón.

Un cuanto a la atención del personal de ventas existe una marcada aceptación en cuanto al servicio y trato ofrecido lo cual da una mejor imagen a la empresa. Un 67% de nuestros clientes le compra a otros proveedores lo que nos dice que fácilmente se podría incrementar las ventas en un 40-50% solo con los clientes actuales.

4.4 ESTUDIO FINANCIERO

Se revisó la estructura de costos de la empresa LEPROLAC donde se extrajo los costos ligados a la no calidad (Vallejo, 2009) del proceso, distribución y venta de queso los cuales fueron divididos de la siguiente manera:

- Reproceso
- Mermas Tegucigalpa
- Producto desechado
- Devoluciones El Salvador
- Mermas El Salvador

REPROCESOS

Se dan cuando el jefe de planta revisa el queso y este no cumple con las características mínimas de calidad. Se almacena y se va reprocessando de acuerdo al criterio del mismo jefe de planta. El detalle a continuación:

Cuadro 5. Reproceso

Año	2,010	2,011	2,012
Litros de leche procesados	3842,182	4228,214	3806,558
Libras producidas	1242,323	1381,698	1306,511
Libras reprocesadas	70,811	62,502	59,358
% de reproceso	5.70%	4.52%	4.54%
Costo de producción	L. 20.00	L. 23.16	L. 23.24
Libras de pérdida por reproceso (11% estimado)	7,789	6,875	6,529
Total pérdida reproceso	L. 155,791	L. 159,263	L. 151,770
Costo operativo de reproceso/libra	L. 0.70	L. 0.79	L. 0.75
Costo operativo total	L. 49,568	L. 49,377	L. 44,519
Costo total de reproceso	L. 205,359	L. 208,640	L. 196,288

Fuente: Elaboración propia

MERMAS

Son las que se generan por pérdida en el peso de las unidades de 30 libras que salen de la planta debido a problemas de mala calidad de empaque que provoca pérdida de humedad por acción del cuarto frío y crecimiento de hongos típicos de este tipo de producto.

Cuadro 6. Mermas

Año	2,010	2,011	2,012
Libras disponibles	1247,423	1397,328	1332,521
% de mermas	1.67%	1.67%	1.67%
Libras de pérdida	20,832	23,335	22,253
Costo de producción	L. 20.00	L. 23.16	L. 23.24
Total pérdida reproceso	L. 416,658	L. 540,560	L. 517,254

Fuente: Elaboración propia

PRODUCTO DESECHO

Generalmente es el producto que debido al tiempo que tiene de elaboración y el mal trato que ha recibido en el transporte y manejo por parte del cliente no puede ser reprocesado.

Cuadro 7. Producto Desecho

Año	2,010	2,011	2,012
Libras disponibles	1247,423	1397,328	1332,521
Libras desechadas	3,851	32,464	22,788
% de mermas	0.31%	2.32%	1.71%
Costo de producción	L. 20.00	L. 23.16	L. 23.24
Total pérdida reproceso	L. 77,024	L. 752,014	L. 529,685

Fuente: Elaboración Propia

DEVOLUCIONES EL SALVADOR

Producto devuelto por los clientes mayoristas de El Salvador que se vende a menor precio a compradores de este producto de menor calidad.

Cuadro 8. Devoluciones

Año	2,010	2,011	2,012
Libras disponibles	922,991	958,857	941,111
Devoluciones	14,587	7,343	26,094
Porcentaje de devolución	1.58%	0.77%	2.77%
\$ perdidos	\$10,418	\$4,867	\$17,915
Tasa de cambio L.	L. 19.03	L. 19.03	L. 19.50
Total pérdida reproceso	L. 198,258	L. 92,626	L. 349,336

Fuente: Elaboración Propia

MERMAS EL SALVADOR

Similares a las mermas establecidas anteriormente con la diferencia que el queso que llega a El Salvador tiene un costo mayor por concepto de transporte, seguros, trámites aduaneros e impuestos.

Cuadro 9. Mermas El Salvador

Año	2,010	2,011	2,012
Libras disponibles	922,991	958,857	941,111
% de mermas	2.34%	1.05%	0.99%
Libras de pérdida	21,598	10,068	9,317
Costo de producción	L. 24.50	L. 27.66	L. 27.74
Total pérdida reproceso	L. 529,171	L. 278,529	L. 258,492

Fuente: Elaboración Propia

TOTAL DE COSTOS DE NO CALIDAD

La sumatoria de cada uno de los costos antes detallados para determinar el total que representa los costos de no calidad identificados.

Cuadro 10. Costos Totales de la NO Calidad

Año	2,010	2,011	2,012
Costo de reprocesos	L. 205,359	L. 208,640	L. 196,288
Mermas Tegucigalpa	L. 416,658	L. 540,560	L. 517,254
Producto desechado	L. 77,024	L. 752,014	L. 529,685
Devoluciones El Salvador	L. 198,258	L. 92,626	L. 349,336
Mermas El Salvador	L. 529,171	L. 278,529	L. 258,492
Total costo No calidad	L. 1426,470	L. 1872,369	L. 1851,055

Fuente: Elaboración Propia

4.5 PROPUESTA DE MEJORA

4.5.1 CAMBIOS ESTRUCTURALES

Los procesos actualmente están divididos por los departamentos de la empresa sin vínculo alguno y sobre todo no existe el interés por satisfacer las necesidades del cliente interno y no existe un procedimiento para "hacer escuchar la voz del cliente" en toda la organización. Se necesita agregar procedimientos que ayuden a LEPROLAC a tener mejor relación y contacto con sus clientes para lo cual se propone un mapa de procesos más adelante.

Se debe crear un área que permita servir de enlace entre los diferentes departamentos para llevar a planificar, realizar, registrar, analizar y ajustar los nuevos procedimientos establecidos. Este departamento que se puede llamar Gerencia de la Gestión de Calidad debe tener un gerente y al menos un asistente además de las facilidades necesarias para movilizarse a cada uno de los lugares donde los procesos adelante descritos serán llevados.

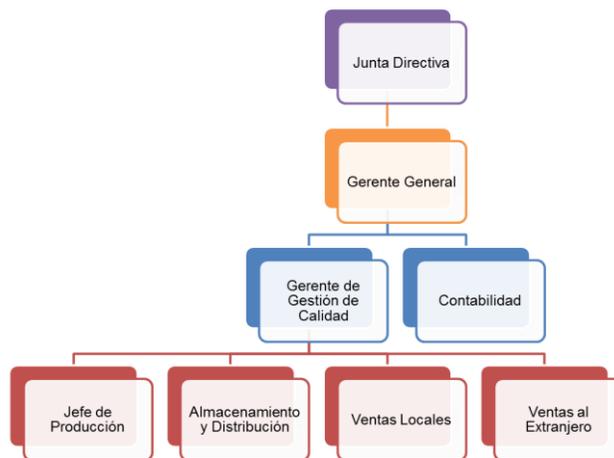


Figura 9. Propuesta Organigrama Leprolac

Fuente: Elaboración Propia



Figura 10. Propuesta Mapa de proceso

Fuente: Elaboración Propia

4.5.2 CAMBIOS DE PROCESOS

En cuanto a la encuesta realizada es necesario establecer medidas urgentes para estandarizar la textura deseada por los clientes y mejorar el sistema de abastecimiento. Para ello se propone un manual de calidad que sirva como guía de los registros y documentos que deben llevarse para realizar los cambios en los procesos actuales y registro de mejoras orientadas a satisfacer las necesidades de cambio en la textura del queso.

Es necesario mejorar el sistema de distribución en El Salvador para satisfacer una necesidad actual de los clientes y además para lograr un incremento considerable en las ventas. Estableciendo un centro de distribución se garantiza la disponibilidad de los producto, con lo que los clientes no tendrán la necesidad de comprar a otros

proveedores, esto se traduciría en un aumento entre un 40-50% de las ventas sin necesidad de buscar nuevos clientes.

Las pérdidas por mermas representan un 40% del total de ingresos que deja de percibir la empresa en concepto de Costos de No Calidad. Es necesario pasar del sistema de empaque tradicional que consiste en una lámina de polietileno y una bolsa de polietileno a un sistema de barrera de oxígeno para empaque al vacío. Esto además que nos ayuda a mantener el peso con el que cada bloque sale de la planta, también incrementará la vida útil del producto. Se estimó una reducción de un 90 % en los Costos de No Calidad por este concepto así como una reducción de un 50% del producto desechado.

4.6 ANALISIS COSTO BENEFICIO

COSTOS RELACIONADOS CON EL NUEVO DEPARTAMENTO DE GESTION DE CALIDAD

Cuadro 11. Costos Nuevo Departamento

DEPARTAMENTO GESTION DE CALIDAD		
	MENSUAL L.	ANUAL L.
ASISTENTE	15,000	225,000
SECRETARIA	6,500	97,500
VIAJES A PLANTA	10,000	120,000
OTROS GASTOS	5,000	60,000
		L. 502,500

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 12. Inversión

INVERSIONES	
MAQUINA EMPACADORA DE VACIO	750,000
OFICINA	30,000
CESTAS PARA EL TRANSPORTE	243,480
TOTAL	1023,480
DEPRECIACIÓN LINEAL A 5 AÑOS	L. 204,696

Fuente: Elaboración propia

Cuadro 13. Costos Implementación Centro de Distribución

CENTRO DISTRIBUCIÓN EL SALVADOR		
	MENSUAL \$	ANUAL \$
ALQUILER DE CUARTO FRIO 15 MIL LB	513	6,156
SALARIO DE VENDEDOR	300	4,500
OTROS GASTOS	1,000	12,000
		\$ 22,656

Fuente: Elaboración Propi

Cuadro 14. Flujo de efectivo nuevos procesos e inversiones

INGRESOS	2013	2014	2015	2016	2017	2018
PROYECCIÓN VENTAS ACTUAL (LIBRAS)		1317,556	1449,311	1594,242	1753,666	1929,033
INCREMENTO VENTAS DESPUÉS DE MEJORAS		376,444	131756	144931	159424	175367
PRECIO DE VENTA \$		1.75	1.81	1.87	1.94	2.01
VALOR EN \$		658,778	238,642	271,694	309,324	352,165
TASA DE CAMBIO		21.55	22.43	23.35	24.31	25.31
VALOR EN L		14195,805	5353,270	6344,580	7519,460	8911,903
UTILIDAD ANTES DE IMPUESTOS		2129,371	802,990	951,687	1127,919	1336,785
DEPRECIACIÓN		-204,696	-204,696	-204,696	-204,696	-204,696
UTILIDAD DESPUES DE IMPUESTOS		1392,332	397,547	509,069	641,243	797,893
REDUCCION COSTO MERMAS		680,587	748,646	823,510	905,861	996,447
REDUCCION PRODUCTO DESECHADO		424,843	503,515	596,755	707,261	838,230
TOTAL DE INGRESOS EXTRAS		2497,762	1649,707	1929,334	2254,365	2632,571
GASTOS EXTRAS						
DEPARTAMENTO GESTION CALIDAD		502,500	532,650	564,609	598,486	634,395
CENTRO DISTRIBUCIÓN EL SALVADOR		488,207	526,012	547,578	570,029	593,400
BOLSAS PARA EMPAQUE DE VACIO		527,022	579,724	637,697	701,467	771,613
TOTAL COSTOS EXTRAS		1517,730	1638,386	1749,884	1869,981	1999,408
RELACION COSTO BENEFICIO		980,032	11,321	179,450	384,384	633,163
DEPRECIACIÓN		204,696	204,696	204,696	204,696	204,696
INVERSIONES						
COMPRA DE MAQUINA EMPAQUE DE VACIO	-750000					187500
OFICINA	-30,000					5000
COMPRAS DE CESTAS PARA TRANSPORTE	-243480	-25808.88	-	-	-30738.789	60870
FLUJO DE EFECTIVO	-1023480	1158919	188660	355147	558342	1091229

Fuente: Elaboración Propia

Para establecer el flujo de efectivo anterior se utilizaron los siguientes datos:

Cuadro 15. Datos Elaboración Flujo de efectivo

OTROS DATOS	
DEVALUACION ANUAL	4.10%
RENTABILIDAD	15%
ISR	25%
INFLACION EL SALVADOR	3.50%
INFLACION EN HONDURAS	6.00%
COSTO DE CAPITAL PROPIO	20.00%

Fuente: Elaboración Propia

VAN Y TIR

TIR	64%
VAN	L. 986,627

Con los datos anteriores y el cálculo de ingresos extras y costos relacionados con la propuesta, arroja una TIR del 64% favorable a la misma, así como un VAN positivo con un costo de capital propio del 20% establecido por la gerencia general de LEPROLAC.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Al aplicar la herramienta de diagnóstico a la empresa Leprolac se encontró que solamente tenía un cumplimiento del 8% y un 23 % en proceso de desarrollo e implementación teniendo una brecha del 69%, denotando un mayor carencia en el capítulo 7 de realización del producto.
- Las Perdidas económicas por los costos de la no calidad presentan un comportamiento de incrementar año a año por lo que de seguir con esa tendencia la situación será insostenible en el 2013 ya que se presentaría una perdida estimada del 43% de las utilidades y un nivel de ventas que no presentará incremento significativo.
- Debido a que no existe una conexión ni vínculo entre los diferentes departamentos que permita el conocimiento y las necesidades del cliente interno y externo es necesario hacer un cambio estructural en el organigrama de la empresa con la creación de un departamento de Gestión de la Calidad que se encargue de generar los procesos y vínculos necesarios.
- Debido a las exigencias de los clientes de El Salvador que solicitan mejorar notablemente la consistencia en la calidad de la textura del quesillo y el abastecimiento. Es necesario establecer procedimientos y registros para el control de calidad en el proceso de elaboración del quesillo así como crear un centro de distribución en El Salvador donde se pueda mantener un stock de producto a disposición de los clientes.
- La relación costo beneficio refleja que es rentable la implementación de las medidas mencionadas con una TIR de 64% y VAN positivo de L. 986,627

5.2 RECOMENDACIONES

- La pronta implementación del plan de mejora descrito para poder dar inicio al cierre de la brecha y la creación de una cultura de calidad que permita a la empresa implementar el sistema de gestión de la calidad adecuado a su contexto y que le permita la búsqueda de una certificación ISO 9001:2008 en el futuro Próximo
- La revisión de la estructura organizacional de la empresa y la evaluación del personal basado en competencias para establecer al personal correcto en el puesto correcto.
- La Creación de un departamento de control de Calidad que le permita el aseguramiento de la misma durante todas las etapas del proceso de producción.
- Dar el seguimiento correcto a la aplicación del manual de calidad en los procesos de la empresa.
- Establecer un centro de distribución en El Salvador.
- Recomienda el uso de un empaque al vacío para reducir las mermas.

CAPÍTULO VI. APLICABILIDAD

Para mostrar la aplicabilidad de un S.G.C acorde a las necesidades de la empresa Leprolac en concordancia a la norma ISO 9001:2008 se presenta una propuesta de Manual de Calidad.

Manual para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con base en la Norma ISO 9001:2008

de



**Basado en estructura de Manual de Calidad del sitio
(NORMAS9000.COM, 2013)**

Octubre de 2013

Control de cambios

Redactado por:		
Aprobado:		
Fecha documento:		
Fecha revisión:		
No. de Revisión:		

Lista de distribución

Puesto	Personas autorizadas	Copia #	Fecha
Gerente General			
Gerente de Gestión de Calidad			
Jefe de planta			
Jefe de ventas El Salvador			
Jefe de ventas Tegucigalpa			

Introducción

Ledezma Productos Lácteos S. de R.L. (LEPROLAC) es una organización en busca de establecer un sistema de Gestión de la Calidad, para ello se ha desarrollado éste manual, con la cual se pretende:

- Satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008.
- Documentar y estandarizar las mejores prácticas que desarrolla la empresa para el éxito de sus operaciones.
- Entender y sobre todo satisfacer de una manera adecuada y más eficiente las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Mejorar la administración y desempeño global de la empresa.

Este manual describe el Sistema de Gestión de la Calidad que LEPROLAC desea desarrollar, el cual describe los perfiles de cada uno de los miembros de la empresa, el campo de autoridad de cada uno de ellos, las relaciones y los deberes del personal responsable del desempeño de la empresa.

El manual está dividido en ocho secciones que están directamente relacionadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2008. Cada sección comienza con una declaración que expresa el deber de nuestra organización y el compromiso de implementar y satisfacer los requisitos básicos de la norma a la que se hace referencia. Después de cada declaración se aporta información específica acerca de los procedimientos que se tienen que llevar a cabo para la implementación de lo requerido por la norma.

Este manual será utilizado internamente para orientar a la alta gerencia, empleados y personal administrativo de LEPROLAC con respecto a los diversos requisitos que exige la norma ISO 9001:2008, pero sobre todo para establecer un Sistema de Gestión de la Calidad basada en la misma, por lo que se detalla lo que debe cumplirse y debe mantenerse para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las

directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.

Sección 1: Alcance

1.1 Generalidades

Este manual traza las políticas, los procedimientos y los requisitos para el establecimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad. El sistema está estructurado de tal forma que cumpla con las condiciones establecidas en la Norma Internacional ISO 9001:2008.

Para el inicio del establecimiento de este Sistema únicamente se trabajará con los procesos administrativos, de manufactura y distribución del Quesillo, por considerarse el producto estrella de la organización. No comprenderá ningún otro producto manufacturado por la empresa.

1.2 Aplicación

La Gerencia General de LEPROLAC ha determinado que todos los requisitos del sistema y de la norma son aplicables a las operaciones que se desarrollan en la producción, distribución, almacenamiento y exportación del Quesillo.

La Gerencia General de LEPROLAC ha determinado que los siguientes requisitos no son aplicables a las operaciones de esta instalación y son documentados como exclusiones:

- La producción primaria de leche
- Los recolectores intermediarios de leche
- Los demás tipos de quesos y productos elaborados en la planta

- La distribución y comercialización de los productos vendidos en Tegucigalpa

Sección 2: Referencias normativas

2.0 Referencias del Sistema de Gestión de la Calidad

Para la implementación de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad se usaron como referencia los siguientes documentos:

- UNI EN ISO 9001-2008, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

Sección 3: Definiciones

3.0 Definiciones del Sistema de Gestión de la Calidad

Esta sección trata definiciones específicas para LEPROLAC sobre los principios de calidad:

- **Organización enfocada al cliente:** LEPROLAC depende de sus clientes y por lo tanto debe comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con los requisitos de los clientes y esforzarse en superar las expectativas del mismo.
- **Liderazgo:** La dirección establece la unidad de gestión y propósito de la organización. La Gerencia de LEPROLAC crea y mantiene un ambiente interno en el cual el personal está completamente comprometido en alcanzar los objetivos de la organización.
- **Participación del personal:** Las personas que laboran en la organización a todos los niveles son la esencia de ella, por lo que la participación de las mismas permite que sus capacidades, habilidades y destrezas sean utilizadas para el beneficio de la misma empresa.
- **Enfoque de procesos:** Al gestionarse los recursos y las actividades como un proceso, se consigue un resultado más efectivo.
- **Dirección basada en Sistemas:** Identificar, comprender y dirigir un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo determinado, mejora la eficiencia y eficacia de la organización.
- **Mejora continua:** La mejora continua es un objetivo permanente de LEPROLAC.
- **Toma de decisiones basadas en datos:** Las decisiones que se toman son con base en el análisis e interpretación de toda la información que se recoge de todos los procesos.

- **Mutuo beneficio en la relación con los proveedores:** La relación que tiene LEPROLAC con sus proveedores es interdependiente, por lo que las relaciones mutuamente beneficiosas mejoran la capacidad de ambos para crear valor.

Sección 4: Sistema de Gestión de Calidad

4.1 Requisitos generales

Con este manual LEPROLAC tiene planificado establecer, documentar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

Los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Gerencia son algunas de las técnicas y las herramientas que LEPROLAC usará para medir y mejorar el sistema continuamente.

- La Gerencia de Gestión de la Calidad junto con los encargados de cada una de las áreas estratégicas de la empresa (Producción, Almacenamiento y Distribución y Ventas) y los empleados con mayor número de años de trabajo y experiencia, identificaron los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, la secuencia y las interacciones entre estos.
- Por cada proceso identificado se determinaron los criterios y métodos de funcionamiento así como también se determinaron la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.
- Cada proceso es supervisado, medido y analizado para identificar e implementar las acciones necesarias con el fin de alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- El Mapa de Procesos contenido en esta sección brinda una descripción de la interacción entre los procesos que se desarrollan en nuestra empresa.

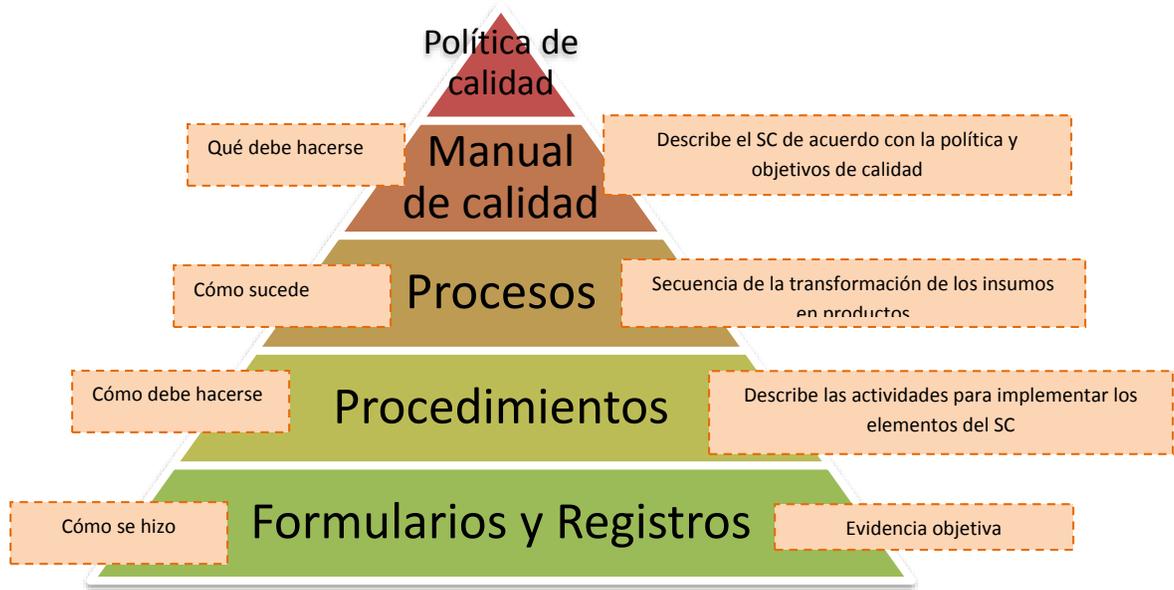
Mapa de procesos



4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad de LEPROLAC va a ser documentado y mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes de nuestro sistema y la conformidad a los requisitos de la norma ISO 9001:2008. La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad se distribuirá de la siguiente manera:



Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

- Nivel 1 –La Política de Calidad, que abarca un compromiso con el cumplimiento de los requisitos, la mejora continua de la eficacia del sistema y la satisfacción del cliente.
- Nivel 2 - El Manual de la Calidad, que describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, perfila las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de todas las actividades que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Nivel 3 –Los procedimientos requeridos por la norma, los programas de auditorías internas, acciones correctivas y preventivas, Revisión de la Gerencia y los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos.
- Nivel 4 –Instrucciones de trabajo.
- Nivel 5 - Los registros de calidad requeridos por la norma y los registros necesarios a la organización para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.2 Manual de la Calidad

Este Manual de la Calidad ha sido preparado con el nivel más alto de atención a los detalles por la Gerencia General y los encargados de cada una de las áreas estratégicas de la empresa. El manual describe con exactitud el Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance y las exclusiones aceptables del Sistema de Gestión de la Calidad se detallan en la sección uno de este manual. Cada sección del manual hace referencia a los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad relacionados con los requisitos delineados en esa sección.

4.2.3 Control de documentos

Todos los documentos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad son controlados de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos (GC 01). Este procedimiento define el proceso para:

- aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- revisar y actualizar según necesidad y re-aprobar los documentos.
- garantizar que se identifiquen los cambios y el estado actual de revisión de los documentos.
- asegurar que las versiones pertinentes de los documentos apropiados se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- garantizar que los documentos de origen externo sean identificados y que su distribución sea controlada.
- evitar el uso indebido de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan con algún fin.

4.2.4 Control de registros de calidad

Los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros

son conservados de acuerdo con el Procedimiento Control de los Registros de Calidad (GC 02).

Este procedimiento exige que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles. La Tabla de Control de los Registros de Calidad (GC 0201) define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad. La tabla siguiente identifica los registros requeridos por la norma:

Lista Registros de Calidad

Cláusula #	Número	Título
	PR0405	CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS
	PR0501	CONTROL RECIBO DE LECHE
	PR0901	PRODUCCIÓN DIARIA
	PR0902	CONTROL DE COCINADO
	PR0903	SALIDAS REPROCESO CF
	PR0904	DISTRIBUCIÓN LECHE POR PILAS
	PR0906	MONITOREO DE TEMPERATURAS
	PR1001	DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO

Procedimientos relacionados

Control de documentos	GC 01
Control de Registros de Calidad	GC 02
Tabla de Control de los Registros de Calidad	GC 0201

Sección 5: Responsabilidad de la Gerencia

5.1 Responsabilidad de la Gerencia

La Gerencia General ha estado activamente comprometida con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y ha proporcionado la visión y la Dirección estratégica para el crecimiento de dicho sistema estableciendo los objetivos de calidad y la política de calidad.

Para seguir ofreciendo el liderazgo y demostrar el compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, la Gerencia General:

- comunica a los empleados la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos de la ley.
- establece los objetivos de calidad en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la empresa.
- revisa la Política de Calidad para determinar la continua idoneidad durante las reuniones de Revisión de la Dirección.
- realiza reuniones trimestrales para evaluar la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia.
- identifica las oportunidades de mejora y los cambios necesarios.
- finalmente, garantiza la disponibilidad de recursos necesarios para la efectiva operación y el control de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Como método de verificación se cuentan con todas las actas de las reuniones de implementación o proyectos de implementación, la cual pueden ser consultadas para darle seguimiento a lo acordado en cada una de ellas.

5.2 Enfoque al cliente

Para satisfacer los requisitos de los clientes y para superar sus expectativas, LEPROLAC se esfuerza continuamente en identificar las necesidades presentes y futuras de ellos.

Nuestro proceso de comunicación garantiza que los requisitos de los clientes así como también aquellos de la ley sean determinados, comprendidos, convertidos en requerimientos internos y comunicados a las personas apropiadas de nuestra organización.

5.3 Política de calidad

La Gerencia General estableció la Política de Calidad en Octubre de 2013.

La Política de Calidad es apropiada al propósito de la organización y expresa las metas y las aspiraciones que deben ser alcanzadas por la organización (BINASSS).

Además, ésta proporciona el alcance necesario para determinar objetivos específicos de calidad y ofrece el compromiso para el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de la eficiencia de nuestro sistema.

La Política de Calidad ha sido comunicada a todos los empleados y está incluida en el proceso de orientación de los empleados nuevos y en la capacitación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad. Está a la vista en lugares destacados en todas las instalaciones para mantener altos niveles dentro de nuestra organización.

La Gerencia General examina la Política de Calidad en cada una de las reuniones de Revisión de la Gerencia para determinar la idoneidad continua.

POLITICA DE CALIDAD

Basados en nuestra misión y nuestra visión nos comprometemos a producir productos saludables y satisfacer los requerimientos de nuestros clientes internos y externos bajo los siguientes principios:

- **Espíritu de servicio:** para cubrir las necesidades de los clientes tanto internos como externos
- **Cumplimiento:** de los compromisos en tiempo y forma
- **Compromiso:** para cumplir con los procedimientos y procesos para garantizar la calidad en nuestros productos
- **Innovación y vocación a la mejora continua:** para sobrepasar las expectativas de los clientes en cuanto a sus necesidades y siempre estar en busca de cómo hacer mejor las cosas y superar expectativas

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son establecidos y aprobados por la Gerencia General en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la empresa. Estos objetivos son específicos, mensurables y conformes a la política de calidad.

Los objetivos han sido establecidos a nivel de empresa, a nivel de cada uno de las áreas estratégicas, a nivel de producto y a nivel de proceso y son registrados en la Tabla de Objetivos de Calidad (Código GC 0202).

La Gerencia General revisa cada objetivo de calidad contra metas de rendimiento y comunica el progreso a los empleados. Estos objetivos están plasmados en el Procedimiento de Política de Calidad. Los objetivos que

actualmente están en la norma están establecidos de manera general para toda la empresa, sin embargo, tiene que trabajar en detallar los objetivos para cada una de las áreas específicas de la empresa.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de calidad ha sido planificado para satisfacer los objetivos de calidad y los requisitos de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001. La planificación de calidad se manifiesta en la medida en que se planifican y se implementan cambios que afectan el sistema de calidad.

El Representante de la Gerencia, en este caso el Gerente de Gestión de Calidad, es responsable de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad se implemente de manera eficaz y la Gerencia General asegura que la integridad del sistema es mantenida cuando se planean e implementan cambios que afecten a la calidad.

5.4 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Se ha establecido un organigrama para mostrar la interrelación del personal en la organización. Las descripciones del puesto de trabajo definen las responsabilidades y autoridad de cada uno de los cargos en el organigrama.

Las descripciones del puesto de trabajo y el organigrama son revisadas y aprobadas con respecto a su idoneidad por la Gerencia General y los encargados de las áreas estratégicas. Estos documentos están disponibles en toda la organización para ayudar a los empleados a entender las responsabilidades y autoridad:

- **Gerente General:** La máxima autoridad de la empresa que debe velar por:
 - Establecer la planeación estratégica de la empresa
 - Supervisar periódicamente los reportes de los avances del sistema de gestión
 - Asegurar los recursos mínimos necesarios para lograr los objetivos de calidad
 - Revisar, indagar, cuestionar y aprobar los cambios en la política y objetivos de calidad

- **Gerente de Gestión de Calidad:** Encargado de coordinar los esfuerzos de cada uno de los demás departamentos para:
 - Convertir la voz del cliente y sus necesidades en procesos y productos
 - Servir de enlace entre los departamentos y la Gerencia General
 - Definir integrantes y coordinar el grupo de mejora continua
 - Promover la organización y planificación de cada uno de los departamentos para alcanzar objetivos de calidad

- **Contador:** Tiene como principal responsabilidad el brindar información de costos, rendimientos, reproceso, devoluciones y demás datos para determinar el cumplimiento de los objetivos de la calidad

- **Jefe de Producción:** Su principal responsabilidad es mantener la calidad del producto deseada por los clientes mediante:
 - Control de calidad de la leche recibida
 - Supervisar los controles de calidad establecidos

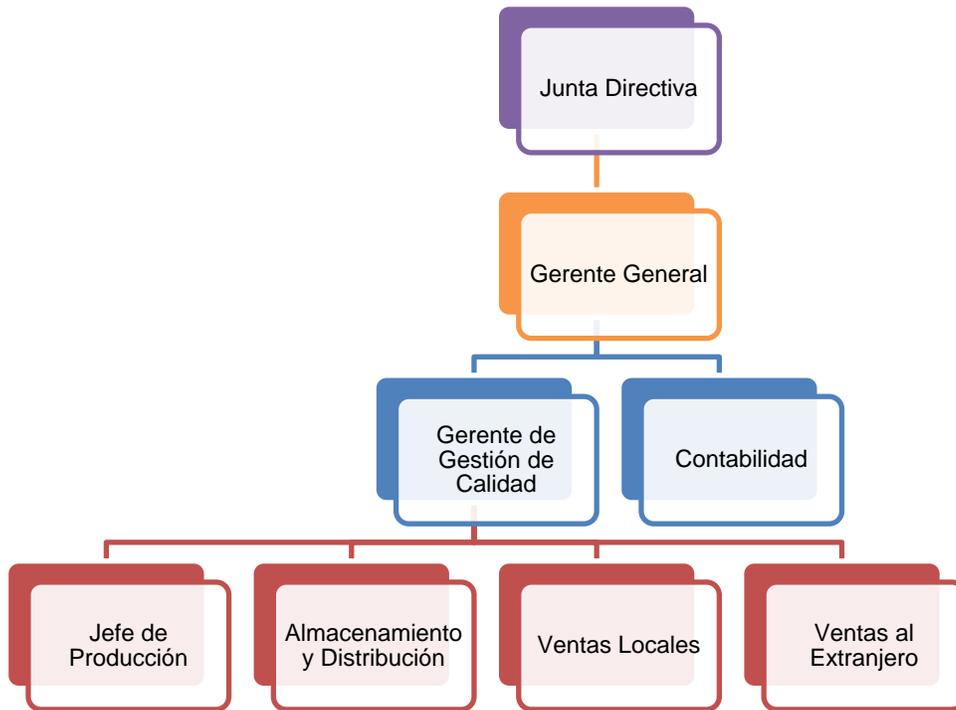
- Mantener siempre stock necesarios de materias primas, insumos, materiales y equipo necesarios para la producción
- Dar el visto bueno de calidad al producto terminado que será embarcado

- **Jefe de Almacenamiento y Distribución:**
 - Cumplir con el sistema PEPS del manejo de inventarios
 - Dar un buen tratamiento a las devoluciones
 - Proveer de información en tiempo y forma para la programación de la producción

- **Jefe de Ventas Locales:**
 - Gestionar la calidad en el servicio a los clientes
 - Asegurarse que el producto ofrecido a los clientes sea de calidad
 - Hacer los pedidos al jefe de almacenamiento y distribución y tener disponibilidad de producto siempre
 - Estar abierto a escuchar siempre la voz del cliente y comunicarlo a la Gerencia de gestión de calidad

- **Jefe de Ventas al Extranjero:**
 - Gestionar la calidad en el servicio a los clientes
 - Asegurarse que el producto ofrecido a los clientes sea de calidad
 - Hacer los pedidos al jefe de planta y tener disponibilidad de producto siempre
 - Estar abierto a escuchar siempre la voz del cliente y comunicarlo a la Gerencia de gestión de calidad

Organigrama de LEPROLAC S. de R.L



5.5.2 Representante de la Dirección

La Gerencia General ha encargado al Gerente de Gestión de la Calidad de ser el Representante de la Gerencia de LEPROLAC y como tal él tiene, además de otras competencias, la responsabilidad y la autoridad de:

- Garantizar que todos los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad sean establecidos, implementados y mantenidos.
- Informar sobre el desempeño y rendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad y advertir sobre las mejoras que son necesarias.
- Asegurar que existe un proceso adecuado para fomentar la conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.
- Cuando sea necesario actuar como un enlace con partes externas, tales como clientes y/o auditores en asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3 Comunicación interna

El proceso de comunicación interna comunica la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad a todos los empleados de LEPROLAC.

Los métodos definidos para la comunicación interna incluyen, pero no se limitan a:

- Las reuniones entre la Gerencia General y las áreas estratégicas de la empresa.
- la conducción de la Revisión de la Gerencia.
- la circulación de actas de reuniones.
- otros tipos de comunicación rutinaria del negocio.

5.6 Revisión de la Dirección

5.6.1 Generalidades

La Gerencia General revisa el Sistema de Gestión de la Calidad trimestralmente durante las reuniones de Revisión de la Gerencia.

La revisión evalúa la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia, e identifica las oportunidades de mejora y los cambios necesarios. Se conservan registros de cada reunión de revisión administrativa.

5.6.2 Información para la revisión

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad se basa en la revisión de la información aportada para la Revisión de la Gerencia. Entre otra información, se cuenta con:

- resultados de auditorías.
- retroalimentación de los clientes.
- desempeño del proceso y conformidad del producto.
- datos de calidad en el ámbito de la empresa.
- estado de las acciones preventivas y correctivas.
- acciones de seguimiento de revisiones administrativas anteriores.
- cambios proyectados que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la Revisión de la Gerencia se utilizan como objetivos para generar una mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y una mejora del producto.

Durante las reuniones de revisión, la Gerencia General y los Jefes de cada una de las áreas identifican las acciones apropiadas que deben emprenderse para mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, la

mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y la necesidades de recursos.

Cualquier decisión que se tome durante la reunión, las acciones asignadas, quien es responsable y su fecha límite de realización se registran en las actas de Revisión de la Gerencia.

Procedimientos relacionados:

Responsabilidad de la Dirección	Código GC 03
Planificación de procesos de realización del producto	Código GC 04
Procesos relacionados con el cliente	Código GC 05

Sección 6: Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de Recursos

La empresa ha realizado este manual para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con la norma ISO 9000 2008.

Para mantener eficazmente el proceso y mejorarlo continuamente, la Gerencia debe establecer y proporcionar los recursos necesarios para la implementación de la misma.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

Para garantizar la competencia de nuestro personal, se han preparado descripciones del puesto de trabajo que identifican la calificación requerida para cada uno de los cargos que afectan la calidad del producto.

Dentro de la calificación se incluyen los requisitos de educación, habilidades y experiencia. Las calificaciones apropiadas, junto con la capacitación necesaria, proporcionan la capacidad requerida en cada cargo.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La calificación se revisa durante la contratación, cuando un empleado cambia de cargo o cuando se modifican los requisitos para un cargo. El Gerente de Gestión de Calidad mantiene registros de las calificaciones de los empleados.

Si se encuentran discrepancias entre la calificación del empleado y los requisitos del puesto, se decide dar capacitación o se emprende otra acción para brindar al empleado la capacidad necesaria para su tarea. En este último caso se evalúan los resultados para determinar si fueron eficaces. La formación y la evaluación se llevan a cabo de acuerdo con el Procedimiento de Competencia, Conciencia y Capacitación (GC 15).

Todos los empleados reciben capacitación sobre la importancia y la trascendencia de sus actividades y sobre la manera en que contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

6.3 Infraestructura

Para satisfacer los objetivos de calidad y los requisitos del producto LEPROLAC ha determinado la infraestructura necesaria.

La infraestructura ha sido proporcionada e incluye edificios, área de trabajo, elementos utilitarios, equipo de proceso y servicios de apoyo. A medida que surgen nuevas necesidades de infraestructura, se documentarán en proyectos de calidad. Se da mantenimiento a la infraestructura existente para asegurar la conformidad del producto.

Los requisitos de mantenimiento se documentan en:

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Planes de servicios sanitarios.
- Planes de mantenimiento de edificios.

6.4 Ambiente de trabajo

- Se mantiene un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad del producto. Los requisitos se determinan durante la planificación de calidad y se documentan en el proyecto de calidad.
- El ambiente laboral se administra para que constantemente sea el adecuado. Se evalúan los datos del sistema de calidad para establecer si el ambiente laboral es suficiente para lograr la conformidad del producto o si es necesario emprender acciones correctivas o preventivas relacionadas con el ambiente laboral.

Documentos relacionados

Competencia, conciencia y capacitación	GC 15
Infraestructura	GC 16

Sección 7: Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La planificación de calidad es requerida antes de que se implementen nuevos productos o procesos. La planificación de calidad puede presentarse como un proyecto de diseño o según el Procedimiento Planificación de la realización del producto (GC 04).

Durante esta planificación, la Gerencia General y/o el personal designado identifican:

- Los objetivos de calidad y los requisitos del producto.
- Los procesos, la documentación y los recursos necesarios.
- Los requisitos de verificación, validación, monitoreo, inspección y prueba.
- Los criterios para la aceptación del producto.

Dentro de los resultados de la planeación de calidad se incluye la documentación de proyectos de calidad, procesos, procedimientos y resultados de diseño.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

LEPROLAC determina los requisitos del cliente antes de aceptar un pedido.

Dentro de los requisitos del cliente se incluyen aquellos:

- Exigidos por el cliente.
- Exigidos por las actividades de entrega y posteriores a la entrega.
- No establecidas por el cliente, pero necesarias para el uso específico o conocido y el uso proyectado.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

- Los requisitos adicionales determinados por LEPROLAC.

Los requisitos del cliente se determinan de acuerdo con el Procedimiento Procesos Relacionados con el Cliente (GC 05)

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

LEPROLAC tiene un proceso definido para la revisión de los requisitos relacionados con el producto. La revisión se realiza antes de la aceptación del pedido. El proceso garantiza que:

- Los requisitos del producto están definidos.
- Se resuelven las discrepancias entre los requisitos del contrato o el pedido y los expresados con anterioridad.
- LEPROLAC tiene la capacidad de satisfacer los requisitos definidos.
- Se conservan registros que muestran los resultados de la revisión y cualquier acción que surja de la misma.
- Cuando un cliente no suministra una instrucción documentada de los requisitos, estos se confirman antes de la aceptación.
- Cuando los requisitos del producto cambian, LEPROLAC comunica dichos cambios al personal relevante y corrige los documentos correspondientes.

7.2.3 Comunicación con el cliente

LEPROLAC ha implementado un procedimiento eficaz para la comunicación con los clientes, relativo a la:

- información sobre la calidad del producto y otras especificaciones.
- manejo de preguntas y pedidos, incluyendo rectificaciones.
- retroalimentación del cliente, incluyendo quejas y recomendaciones.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El Procedimiento Diseño y Desarrollo (GC 06) esboza el método para controlar el proceso de diseño y desarrollo. El Gerente de Gestión de Calidad planifica el diseño y el desarrollo de acuerdo con este procedimiento. Dentro de la planificación del diseño se incluyen:

- Etapas de diseño y desarrollo.
- Revisiones del diseño requeridas.
- Métodos de verificación y validación adecuados para cada una de las etapas de diseño y desarrollo.
- Responsabilidades y autoridad para el diseño y el desarrollo.
- Identificación de las interrelaciones técnicas requeridas por el proyecto.
- Actualización del plan de diseño en la medida en que el proyecto avanza.
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La información necesaria para determinar los requerimientos del producto está determinada y documentada en el Procedimiento Diseño y Desarrollo (GC 06).

7.3.2 Datos de entrada

Todos los datos de entrada (inputs) son revisados para comprobar que sean adecuados y completos, y para resolver cualquier ambigüedad en los mismos. Dentro de los aportes se incluye:

- Requisitos de funcionamiento y desempeño.
- Requisitos legales y reglamentarios pertinentes.
- Según corresponda, la información proveniente de diseños similares anteriores.
- Otros requisitos esenciales de diseño y desarrollo.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y el desarrollo se documentan de acuerdo con el Procedimiento Diseño y Desarrollo (GC 06). La documentación se hace en un formato que permite la verificación contra los datos de entrada y es aprobada antes de su divulgación. Los resultados:

- Satisfacen los requisitos de los datos de entrada.
- Suministran información apropiada para compra, producción y prestación de servicio.
- Contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto.
- Especifican las características del producto, esenciales para su uso seguro y apropiado.

7.3.4 Revisión de diseño y desarrollo

La planificación del diseño determina las etapas adecuadas del proyecto para realizar la revisión de diseño y desarrollo. Las revisiones se hacen de acuerdo con el Procedimiento de Diseño y Desarrollo, los resultados de la revisión del diseño se registran en las actas de las reuniones de revisión de diseño, las cuales se conservan como un registro de calidad. Las revisiones de diseño:

- Evalúan los resultados de las actividades de diseño y desarrollo, y determinan si satisfacen los requisitos.
- Identifican cualquier problema y proponen las acciones necesarias.
- Incluyen a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando.

7.3.5 Verificación de diseño y desarrollo

La verificación de diseño y desarrollo se planifica y se realiza para garantizar que los resultados (output) del diseño y el desarrollo han satisfecho los requisitos de los datos de entrada (input) de diseño y desarrollo.

Los registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria se conservan de acuerdo con el Procedimiento Diseño y Desarrollo (GC 06).

7.3.6 Validación de diseño y desarrollo

La validación de diseño y desarrollo se lleva a cabo de acuerdo con la planificación de diseño, para garantizar que el producto resultante está en capacidad de satisfacer los requisitos de la aplicación o uso especificado o previsto.

La validación se concluye antes de la entrega, siempre y cuando sea viable. Los registros de las actividades de validación se conservan de acuerdo con el Procedimiento de Diseño y Desarrollo.

7.3.7 Control de cambios de diseño y desarrollo

El Procedimiento de Diseño y Desarrollo define un proceso para identificar, registrar, verificar, validar y aprobar los cambios de diseño.

Dentro de la revisión de los cambios de diseño y desarrollo se incluye una evaluación del efecto de los cambios sobre las partes constitutivas y el producto entregado. Se conservan los registros para mostrar los resultados de la revisión y cualquier acción necesaria identificada durante dicha revisión.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compra

Se sigue un procedimiento documentado (GC 17) para garantizar que el producto adquirido satisfaga los requisitos de compra especificados.

El procedimiento delinea la extensión del control necesario para los proveedores. Los proveedores son evaluados y seleccionados con base en su capacidad de suministrar el producto de acuerdo con los requisitos, tal y como lo describe el procedimiento.

Los criterios de selección, evaluación y reevaluación son documentados en el procedimiento. Los registros de la evaluación y de cualquier acción necesaria se conservan como registros de calidad.

7.4.2 Información de las compra

La información de compra describe el producto que se va a comprar, en la que se incluye, según corresponda:

- Los requisitos para la aprobación del producto, los procesos y el equipo.
- Los requisitos de calificación del personal.
- Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los documentos de compra se revisan para garantizar que los requisitos sean adecuados, antes de realizar pedidos al proveedor.

7.4.3 Verificación del producto comprado

El procedimiento describe el proceso utilizado para verificar que el producto adquirido satisface los requisitos especificados de compra.

Si la organización o el cliente hacen la verificación en las instalaciones del proveedor, las disposiciones de la verificación y los métodos para liberar el producto quedan documentados en la información de compra.

7.5 Producción

7.5.1 Control de la producción

LEPROLAC planifica y lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas de acuerdo con el procedimiento documentado (GC 18).

Dentro de las condiciones controladas se incluyen, si corresponde:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- El uso de equipo adecuado.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición.
- La implementación de monitoreo y medición.

- La implementación de actividades de liberación del producto, entrega y post-entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción

LEPROLAC valida cualquier proceso para la producción cuando la producción resultante no se puede verificar mediante monitoreo o medición subsiguientes. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias se manifiestan sólo después de que el producto está en uso. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

LEPROLAC ha documentado el proceso de validación, incluyendo:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- La aprobación del equipo y la calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos para los registros.
- La revalidación.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

LEPROLAC identifica el producto a lo largo de la realización del mismo, de acuerdo con el Procedimiento Identificación y Rastreabilidad (GC 07). El producto es identificado con respecto a los requisitos de monitoreo y medición.

LEPROLAC controla y registra la identificación exclusiva del producto cuando la rastreabilidad es un requerimiento especificado.

7.5.4 Propiedad del cliente

No aplica en los procedimientos de LEPROLAC

7.5.5 Preservación del producto

LEPROLAC preserva la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega al destino proyectado, como se determina en el procedimiento (GC 08).

Esta preservación incluye la identificación, el manejo, el empaque, el almacenamiento y la protección. La preservación también se extiende a las partes constitutivas del producto.

7.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición

LEPROLAC ha determinado las actividades de monitoreo y medición que deben ser llevadas a cabo y ha establecido los dispositivos correspondientes para demostrar la conformidad del producto con los requisitos definidos.

Un procedimiento documentado (GC 09) delinea el proceso usado para garantizar que el monitoreo y la medición se lleven a cabo de una manera que sea coherente con los requisitos de monitoreo y medición.

Cuando es necesario garantizar la validez de los resultados, el equipo de medición es:

- Calibrado o comprobado a intervalos específicos, o antes del uso, con respecto a normas de medición que corresponden con normas de medición nacionales o internacionales.
- Ajustado o reajustado según las necesidades.
- Identificado para permitir determinar el estado de calibración.
- Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegido contra daño y deterioro durante el manejo, el mantenimiento y el almacenamiento.

Adicionalmente, Control de Calidad evalúa y registra la validez de estos resultados de medición, cuando se encuentra que el equipo no cumple con los requisitos.

LEPROLAC emprende la acción apropiada sobre el equipo o cualquier producto afectado. Los registros de los resultados de la calibración y la comprobación se conservan.

Cuando se usan programas de computadora en el monitoreo y medición de requisitos especificados, se confirma la capacidad del software para satisfacer la aplicación proyectada. Esto se debe hacer antes del uso inicial y se debe reconfirmar según sea necesario.

Documentos relacionados

Planificación de procesos para la realización del producto	GC 04
Procesos relacionados con el cliente	GC 05
Diseño y desarrollo	GC 06
Compras	GC 17
Control de producción y prestación del servicio	GC 18
Identificación y rastreabilidad	GC 07
Preservación del producto	GC 08
Control de dispositivos de monitoreo y medición	GC 09

Sección 8: Medida, Análisis y mejora

8.1 Generalidades

LEPROLAC tiene planes e implementa los procesos de monitoreo, medida, análisis y mejora, según corresponda:

- Para demostrar la conformidad del producto.
- Para garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Para perfeccionar constantemente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos procesos son identificados en procedimientos documentados e incluyen la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y qué tan extendido es su uso.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, LEPROLAC supervisa la información relacionada con la percepción del cliente con respecto al grado en que la organización a satisfecho sus requerimientos, sobre todo los requerimientos de consistencia, calidad y textura del producto.

El método para la obtención y uso de esta información está identificado en los Procedimientos Procesos Relacionados con el Cliente (GC 05) y Responsabilidad de la Dirección (GC 03).

8.2.2 Auditoría Interna

LEPROLAC realiza auditorías internas a intervalos programados con el fin de establecer si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- Se ajusta a los acuerdos planeados, a los requisitos de la Norma Internacional y a los requisitos establecidos en este manual de Sistema de Gestión de la Calidad.
- Está eficazmente implementado y mantenido.

Se ha diseñado e implementado un programa de auditoría que identifica un programa de auditoría basado en la importancia de las áreas a ser auditadas, así como en los resultados de auditorías anteriores.

Los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia, los métodos, las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar auditorías y para informar y conservar los resultados, están definidos y documentados en el Procedimiento Auditoría Interna (GC 10).

El responsable de la gestión del área que está siendo auditada tiene el deber de asegurar que las acciones son emprendidas sin demoras indebidas, con el fin de eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Dentro de las actividades de seguimiento se incluye la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

LEPROLAC aplica métodos adecuados para el monitoreo y, cuando corresponda, para la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para lograr los resultados proyectados.

Cuando estos resultados no se logran, se emprende la rectificación y la acción correctiva, según sea pertinente, para garantizar la conformidad del producto.

El proceso para identificar y llevar a cabo el requerido monitoreo y medición de los procesos está documentado en los Procedimientos Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de realización del producto (GC 04) y Responsabilidad de la Dirección (GC 03).

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

LEPROLAC supervisa y mide las características del producto para verificar que se satisfagan los requisitos del mismo. Esto se efectúa en las etapas adecuadas del proceso de realización del producto, identificado en Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de Elaboración del Producto (GC 18).

Se conserva la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la persona que autoriza la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no tienen lugar hasta que todas las disposiciones planificadas se han concluido satisfactoriamente, a menos que algo distinto sea aprobado por una autoridad competente y, cuando sea el caso, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

LEPROLAC garantiza que el producto que no satisface los requisitos es identificado y controlado para evitar su entrega o uso no deseado.

Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el manejo del producto inadecuado se definen en el Procedimiento Control del producto no conforme (GC 11).

8.4 Análisis de los datos

La Gerencia General y/o el Gerente de Gestión Calidad determina, recopila y analiza los datos apropiados para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de demostrar que dicho sistema sea adecuado y efectivo en el satisfacer los requisitos de la norma.

La Gerencia General y/o el Gerente de Gestión Calidad analiza la información con el fin de identificar oportunidades de mejora y asignar tareas y acciones preventivas y correctivas en la medida en que sean necesarias.

Los procesos para determinar, recopilar y analizar estos datos están definidos en el Procedimiento Responsabilidad de la Gerencia.

Entre los datos pertinentes se incluyen los datos generados como resultado del monitoreo y la medición, y los provenientes de otras fuentes relevantes.

El análisis de los datos proporciona información relacionada con:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto.
- Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades de una acción preventiva.
- Los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

LEPROLAC 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 auditoría, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Dirección (GC 13).

8.5.2 Acción correctiva

LEPROLAC emprende acciones correctivas para eliminar la causa de las no conformidades, con el fin de evitar la recurrencia. Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades halladas.

Un procedimiento documentado (GC 12) define los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas y recomendaciones de los clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de acciones para garantizar que las no conformidades no se repitan.
- Determinar e implementar la acción necesaria.
- Registrar los resultados de la acción emprendida.

- Revisar la acción correctiva emprendida.

8.5.3 Acción preventiva

Cuando LEPROLAC identifica unas no conformidades potenciales, se determinan y se implementa una acción preventiva para eliminar las causas potenciales con el fin de evitar su ocurrencia. Las acciones preventivas son adecuadas a los efectos de los problemas potenciales.

Un procedimiento documentado (GC 14) define los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de una acción para prevenir que se den no conformidades.
- Determinar e implementar la acción necesaria.
- Registrar los resultados de la acción emprendida.
- Revisar la acción preventiva emprendida.

Documentos relacionados

Responsabilidad de la Dirección	GC 03
Procesos relacionados con el cliente	GC 05
Monitoreo, medición y análisis de satisfacción del cliente	GC 05
Auditorías internas	GC 10
Monitoreo y medición de procesos de realización del producto	GC 04
Control del producto no conforme	GC 11
Acción correctiva	GC 12
Acción preventiva	GC 14

BIBLIOGRAFÍA

- BINASSS. (s.f.). *Compendio de definiciones normalizadas sobre calidad y ejemplos de políticas de calidad*.
Obtenido de <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/PoliticadeCalidad-Ejemplos.pdf>
- CALTEC INTERNACIONAL. (Febrero de 2011). NORMA ISO 9001.
- Hernández Sampieri , R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2010). *Metodología de la investigación*. México: Mc Graw Hill.
- Herramientas Web para la enseñanza de protocolos de comunicación. (s.f.). Obtenido de
<http://neo.lcc.uma.es/evirtual/cdd/tutorial/modelos/estandares.html>
- IICA. (2001). *Análisis de la cadena de los productos lácteos en Honduras*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de
<http://www.iica.int/Esp/regiones/central/honduras/Publicaciones%20IICA/Cadenas%20Agroalimentarias/Bovina%20de%20Leche/Analisis%20de%20la%20Cadena%20de%20los%20Productos%20Lacteos%20en%20Honduras.pdf>
- INE. (Octubre de 2008). *Encuesta Agrícola Nacional 2007-2008*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de Ganadería y otras especies animales:
<http://www.ine.gob.hn/drupal/sites/default/files/GANADERIA.pdf>
- Inspira. (31 de Julio de 2012). *ISO 9001 Calidad para todos*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de Los padres de la calidad: <http://iso9001calidadparatodos.com/category/calidad-en-la-historia-mundial/los-padres-de-la-calidad>
- ISO. (2005). *Norma internacional ISO 9000*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de
http://www.uco.es/sae/archivo/normativa/ISO_9000_2005.pdf
- ISO. (2013). *ISO*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- La Sociedad Mexicana para el Desarrollo de Calidad Total, S.C. (SMCT). (s.f.). *Calidad Total*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de <http://www.fundameca.org.mx/Biografias/shewhart2.php>
- Ledezma, C. R. (12 de Septiembre de 2013). Gerente General. (L. y. Acosta, Entrevistador)
- NORMAS9000.COM. (2013). *Manual de Calidad ISO 9001*. Recuperado el 15 de SEPTIEMBRE de 2013, de
<http://www.normas9000.com/Manual-de-calidad.html>
- Nova, O. R. (08 de junio de 2012). *Mapa de Procesos*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de
<http://www.slideshare.net/oscarreyesnova/mapa-de-procesos-13253063>

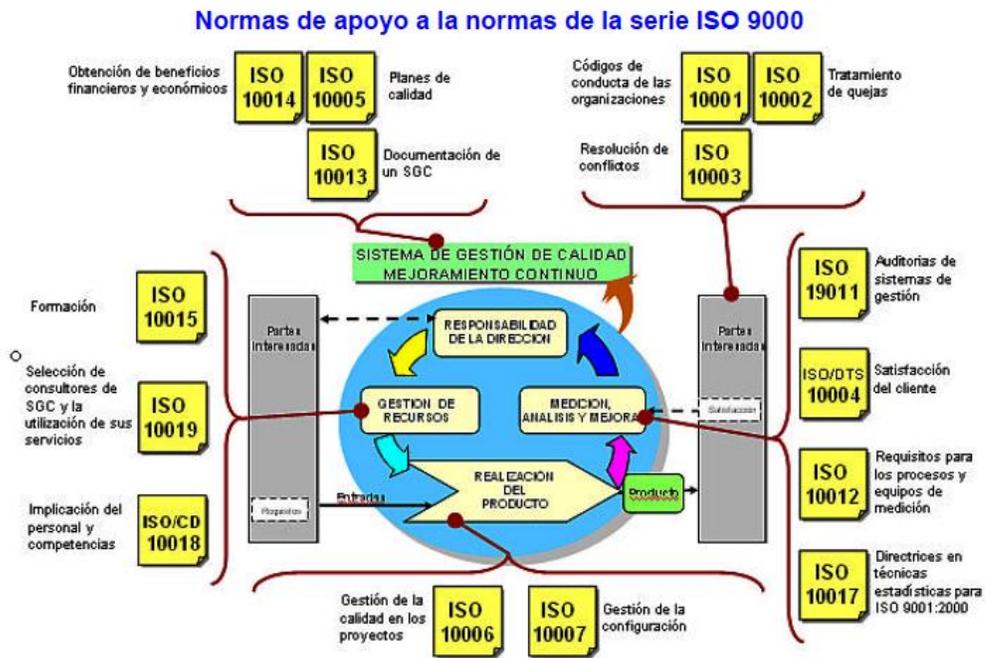
The OD Institute. (s.f.). *Autores y Consultores Claves*. Recuperado el 30 de Agosto de 2013, de <http://www.theodinstitute.org/joomla/que-dicen-los-expertos-en-empresas-y-do/10-autores/189-taylor-frederick-w.html>

Vallejo, A. (Marzo de 2009). *Identificación de los costos de no calidad en las industrias de manufactura y servicio*. Recuperado el 12 de Septiembre de 2013, de <http://www.slideshare.net/jcfdezmxcal/identificacin-de-los-costos-de-no-calidad#btnNext>

Wikipedia. (2011). *Standars Organization*. Recuperado el 15 de Septiembre de 2013, de http://en.wikipedia.org/wiki/Standards_organization

ANEXOS

Anexo 1. Normas de apoyo de la serie 9000



Anexo 2. Estructura de la Norma 9000



Anexo 3. Diagnóstico Norma ISO 9001:2008

CAPITULO 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
La organización:		SI	EN PROCESO	NO
4.1	La empresa tiene definido el mapa de procesos			1
	Determina la secuencia e interacción de estos procesos.			1
	Determina los métodos y criterios requeridos para asegurar: el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.		1	
	Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.	1		
	Mide, realiza el seguimiento y analiza estos procesos.	1		
	Implanta las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos.		1	
	Si la organización tiene contratado externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos	1		
	Se asegura el control sobre tales procesos		1	
El control de dichos procesos contratados externamente está identificado en el sistema de gestión de la calidad				1
La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye:		SI	EN PROCESO	NO
4.2.1	Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.			1
	Un manual de calidad			1
	Procedimientos documentados y registros requeridos por la Norma Internacional			1
Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos			1	
El manual de la calidad incluye:		SI	EN PROCESO	NO
4.2.2	El campo de aplicación del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles de, y justificación para, cualquier exclusión?			1
	Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos			1
	Una descripción de la interacción entre los procesos incluidos en el sistema de gestión de la calidad?			1
El procedimiento documentado para el control de documentos contempla entre otras, las disposiciones necesarias:		SI	EN PROCESO	NO
4.2.3	Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión			1
	Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente			1
	Asegurarse que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos para asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.			1
	para asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables			1
	para asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución			1
	Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos			1
Control de registros		SI	EN PROCESO	NO
4.2.4	Se tiene establecido un procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición de los registros			1

CAPÍTULO 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN			
La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad y para la mejora continua de su eficacia por medio de:			
		SI	EN PROCESO NO
5.1	comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los reglamentarios	1	
	establecer la política de la calidad		1
	asegurar que se establecen los objetivos de la calidad		1
	llevar a cabo las revisiones por la dirección		1
	asegurar la disponibilidad de recursos.	1	
5.2	La alta dirección asegura que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de incrementar la satisfacción del cliente		1
La alta dirección asegura que la política de la calidad:			
SI EN PROCESO NO			
5.3	es adecuada al propósito de la organización		1
	incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad		1
	proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad		1
	se comunica y entiende dentro de la organización;		1
	se revisa para conseguir que se mantenga adecuada continuamente.		1
Los Objetivos de la Calidad:			
SI EN PROCESO NO			
5.4.1	Incluyen aquellos necesarios para satisfacer los requisitos del producto?		1
	Son establecidos para todas las funciones y niveles relevantes de la organización		1
	Son medibles y coherentes con la política de calidad		1
La alta dirección asegura que:			
SI EN PROCESO NO			
5.4.2	la planificación del sistema de gestión de la calidad se lleva a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad,		1
	se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planean e implementan cambios en este		1
5.5.1	La alta dirección asegura la definición y comunicación de las responsabilidades, autoridades y su interrelación dentro de la organización.		1
La alta dirección tiene asignado un miembro de la dirección de la organización			
SI EN PROCESO NO			
5.5.2	Asegura que se establecen, implantan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;		1
	Informa a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las necesidades para la mejora		1
	Asegura que se promueve la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.		1
5.5.3	La alta dirección asegura que se establecen los procesos apropiados de comunicación dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		1
5.6.1	La alta dirección revisa el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados		1
	Se mantiene registros de las revisiones por la dirección		1
La información para la revisión por la dirección incluye información sobre			
SI EN PROCESO NO			
5.6.2	resultados de auditorías;		1
	retroalimentación de los clientes;		1
	funcionamiento de los procesos y conformidad del producto;		1
	situación de las acciones correctivas y preventivas;		1
	seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección;		1
	cambios planeados que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad;		1
recomendaciones para la mejora.		1	
Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones asociadas a:			
SI EN PROCESO NO			
5.6.3	la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;		1
	la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente;		1
	las necesidades de recursos.		1

**CAPITULO 6
GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

Provisión de recursos		SI	EN PROCESO	NO
6.1	Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia			1
	Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos			1
6.2.1	¿Se han definido requisitos de educación (estudios), formación, habilidades prácticas y experiencia para asegurar la competencia del personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto?			1
6.2.2	¿Se evalúa la efectividad de las acciones adoptadas para dotar de la competencia necesaria al personal de la organización que realiza actividades que afectan a la calidad del producto?		1	
	¿Se dispone de algún sistema para concienciar a los empleados de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad?		1	
<p>La organización determina, proporciona y mantiene las infraestructuras necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>La infraestructura incluye, por ejemplo:</p>				
		SI	EN PROCESO	NO
6.3	edificios, espacio de trabajo e infraestructuras asociadas;	1		
	equipos para los procesos, tanto hardware como software,	1		
	y servicios de apoyo tales como transporte y comunicación.	1		
6.4	La organización determina y gestiona las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	1		

**CAPÍTULO 7
REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

La organización ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto.

La planificación de la realización del producto es consistente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

En la planificación de la realización del producto, la organización ha determinado, lo siguiente:

		SI	EN PROCESO	NO
7.1	los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto		1	
	la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos específicos para el producto;		1	
	actividades requeridas de verificación, validación; seguimiento, inspección y ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;		1	
	los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos. El resultado de la planificación se presenta en forma adecuada para el método de operar de la organización.	1		
7.2.1	¿La determinación de los requisitos relacionados con el producto incluye:			
	los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega las posteriores a la misma		1	
	los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada del producto?		1	
	los requisitos reglamentarios?	1		
7.2.2	están definidos los requisitos del producto		1	
	están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		1	
	la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos		1	
	Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.		1	
7.2.3	¿Se han determinado e implantado disposiciones efectivas para la comunicación con los clientes, relativos a:			
	información del producto			1
	tratamiento de preguntas, gestión de contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones			1
7.3.1	realimentación del cliente, incluyendo reclamaciones			1
	Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina:			
	las etapas de diseño y desarrollo;			1
	la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y			1
7.3.2	las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo.			1
	deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros, estos elementos de entrada deben incluir:			
	los requisitos funcionales y de desempeño			1
	los requisitos legales y reglamentarios aplicables			1
7.3.3	la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable			1
	cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo			1
	los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación			1
	cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo			1
7.3.4	proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio			1
	contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto			1
	especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto			1
7.3.4	evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos			1
	identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias			1

7.3.5	se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo			1
7.3.6	Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con la planificación para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto			1
7.3.7	La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto entregado. Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y las subsiguientes acciones necesarias.			1
7.4.1	¿Se han definido los criterios para la selección y evaluación periódica de los proveedores? ¿Se registran los resultados de la evaluación y las subsiguientes acciones de seguimiento de los proveedores?		1	
7.4.2	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea posible: los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos los requisitos para la calificación del personal los requisitos del sistema de gestión de la calidad		1	1
7.4.3	se implementa la inspección necesaria para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados		1	
7.5.1	La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas la disponibilidad de información que describa las características del producto la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario el uso del equipo apropiado la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición la implementación del seguimiento y la medición la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto			1 1 1 1 1 1 1
7.5.2	¿Se han identificado los procesos que requieren ser validados? ¿Se han establecido disposiciones para la validación que incluyan: a) criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) aprobación de equipos y cualificación del personal, c) utilización de métodos y procedimientos específicos, d) requisitos aplicables a los registros, y e) revalidación			1 1 1 1 1
7.5.3	se identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto		1	
7.5.4	se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente		1	
7.5.5	se controla la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto para mantener la conformidad con los requisitos		1	
7.6	se mantiene el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados calibrarse o verificarse o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones deben registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación se ajusta o reajusta el equipo según sea necesaria el equipo esta identificado para mostrar su estado de calibración se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición se protege contra los daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento		1	1 1 1 1

CAPITULO 8			
MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
		SI	EN PROCESO NO
	La organización planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios:		
8.1	<input type="checkbox"/> para demostrar la conformidad del producto,		1
	<input type="checkbox"/> para asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad,		1
	<input type="checkbox"/> para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		1
	Se incluye la determinación de los métodos aplicables; incluyendo técnicas estadísticas, y la extensión de su utilización.		1
8.2.1	La organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente sobre el grado en que la organización ha satisfecho sus requisitos. Se han determinado los métodos para obtener y utilizar dicha información.		1
8.2.2	Se planifica el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.		1
8.2.3	¿Se aplican métodos apropiados para la medida y seguimiento de los procesos de realización necesarios para satisfacer los requisitos del cliente? ¿Estos métodos confirman la continua capacidad de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista?		1
8.2.4	se realiza el seguimiento y medición de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos		
8.3	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, la organización adopta las acciones apropiadas respecto de las consecuencias, o efectos potenciales, de la no conformidad.		1
8.4	La organización determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la adecuación y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde pueden realizarse mejoras continuas del sistema de gestión de la calidad. Se incluyen los datos generados por las actividades de medición y seguimiento y, por cualquier otra fuente relevante.		1
	El análisis de estos datos proporciona información sobre:		
	<input type="checkbox"/> la satisfacción del cliente;		1
	<input type="checkbox"/> la conformidad con los requisitos del producto;		1
	<input type="checkbox"/> las características y tendencias de los procesos y productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y		1
	<input type="checkbox"/> los proveedores		1
8.5.1	La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad por medio de la utilización de la política de la calidad, objetivos de la calidad, resultados de las auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección		1
	se revisan las no conformidades		1
	se determinan las causas de las no conformidades		1
8.5.2	se evalúa la necesidad de adoptar las acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir		1
	se determinan e implementan las acciones necesarias		1
	se registran los resultados de las acciones tomadas		1
	se revisa la eficacia de las acciones tomadas		1