



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ

INGENIERÍA INDUSTRIAL

INFORME FINAL DEL PROYECTO DE RESIDENCIA PROFESIONAL

“Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO
9001:2008 en la empresa Colomer México S.A de C.V.”

DESARROLLADO POR
Vicente Serrano José Luis

No. DE CONTROL: **09270152**

ASESOR
Ing. Jorge Arturo Sarmiento Torres

ASESOR EXTERNO
Ing. Sandra Carolina Salazar Ballesteros

REVISORES
M.A. Luis Modesto Velázquez Mota
M.C. Roberto Antonio Meza Meneses

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, Junio De 2013



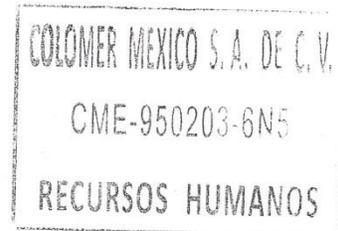
Corregidora, Qro., a 13 de enero de 2013

Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez
Dr. Erasmo Cameras Mota
Jefe de Depto. de Gestión Tecnológica y Vinculación
PRESENTE

Por medio de la presente hago constar que el C. **José Luis Vicente Serrano**, estudiante de la carera de Ingeniería Industrial de la H. Institución que usted representa, con numero de matricula **09270152**; ha sido aceptado para llevar a cabo el proyecto "Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001:2008 en la empresa Colomer S.A de C.V." ubicada en Circuito Balvanera No. 3 Fraccionamiento Industrial Balvanera, Corregidora, Querétaro.

ATENTAMENTE


Lic. Isaac Escobedo González
Jefe de Recursos Humanos





Corregidora, Qro., a 21 de junio de 2013

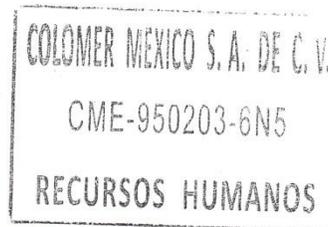
Instituto Tecnológico de Tuxtla Gutiérrez
Dr. Erasmo Cameras Mota
Jefe de Depto. de Gestión Tecnológica y Vinculación
PRESENTE

Por medio de la presente hago constar que el C. **José Luis Vicente Serrano**, estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial de la H. Institución que usted representa, con numero de matricula **09270152**; presentó en la empresa que suscribe, su Residencia Profesional durante el periodo del 14 de Enero del 2013 al 21 de Junio del 2013, con un total de 650 horas, en el departamento de Calidad a cargo de la Ing. Sandra Salazar, llevando a cabo el proyecto "Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la Norma ISO 9001:2008 en la empresa Colomer S.A de C.V." observándose en el alumno cualidades de pro actividad y asertividad en las tareas encomendadas.

Agradeciendo de antemano la atención, quedo de usted para cualquier duda respecto de particular.

ATENTAMENTE

Lic. Isaac Escobedo González
Jefe de Recursos Humanos



“2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano”

**CONSTANCIA DE LIBERACIÓN Y EVALUACIÓN
DE PROYECTO DE RESIDENCIA PROFESIONAL**

M.C. JORGE ANTONIO OROZCO TORRES
JEFE DEL DEPTO. DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
EDIFICIO.

Por medio de la presente me permito informarle que ha concluido la asesoría y revisión del proyecto de Residencia Profesional cuyo título es: **Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001:2008 en la empresa Colomer México S.A. de C.V.**, desarrollado por el **C. José Luis Vicente Serrano**, con número de control 09270152, desarrollado en el período “ENERO- JUNIO 2013”.

Por lo que, se emite la presente Constancia de Liberación y Evaluación del Proyecto a los veintiséis días del mes de junio de 2013.

ATENTAMENTE
“CIENCIA Y TECNOLOGÍA CON SENTIDO HUMANO”


Ing. Jorge Arturo Sarmiento Torres
Asesor del Proyecto


Ing. Luis Modesto Velasco Mota
Revisor del proyecto


M.C. Roberto Antonio Meza Meneses
Revisor del proyecto

C.c.p.- Archivo.

Contenido

Introducción	8
CAPITULO 1 Caracterización del proyecto	
1.1. Antecedentes del problema	10
1.2. Descripción del problema.....	10
1.3. Objetivos.....	10
1.3.1 Objetivo general	10
1.3.2. Objetivos específicos.....	11
1.4. Justificación del proyecto	11
1.5. Delimitación	11
CAPITULO 2 Caracterización de la empresa	
2.1 Antecedentes de la empresa	13
2.2 Ubicación de la empresa.....	14
2.2.1 Micro localización	14
2.3 Misión.....	15
2.4 Visión	15
2.5 Política de calidad	15
2.6 Organigrama	15
2.7. Productos o servicios	15
CAPITULO 3 Fundamento Teórico	
3.1 La familia de la norma ISO 9000.....	20
3.2 Principios de la gestión de la calidad	24
3.3 Beneficios de la norma ISO 9001.....	27
3.3.1 Beneficios en la Productividad.....	28
3.3.2 Clientes Satisfechos	28
3.4 Sistema de Gestión de la Calidad	29
CAPITULO 4. Desarrollo del proyecto	
4.1. Diagnóstico del proyecto.....	31
4.1.1. Proceso operativo en la planta Colomer México S.A de C.V.	31
4.1.1.1. Almacén de recibo	31
4.1.1.2 Almacén distribución	31
4.1.1.3 Pesadas.....	32
4.1.1.4 Fabricación	33
4.1.1.5 Acondicionado Conin	34

4.1.1.7 Acondicionado de líneas	36
4.1.1.8 Investigación y desarrollo.....	36
4.1.1.9 Mantenimiento	37
4.1.1.10 Ingeniería de empaque	38
4.1.1.11 Contraloría	39
4.1.1.12 Planeación	40
4.1.1.13 Compras	41
4.1.1.14 Sistemas IT	45
4.1.1.15 Área de Calidad	46
4.2 Modelo propuesto.	53
4.3. Análisis del problema y alternativas de solución que se propusieron.	55
CAPITULO 5. Resultados Obtenidos	
5.1 Resultados Obtenidos.....	58
CAPITULO 6	66
Manual de Gestión de Calidad.....	66
CAPITULO 7 Conclusiones y Recomendaciones	142
7.1 Conclusión	143
7.2 Recomendaciones	144
7.3 Bibliografía.....	145
Anexos	148

Lista de Figuras

FIGURA 2. 1 PLANO DE LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA COLOMER MÉXICO PLANTA QUERÉTARO	15
FIGURA 2. 2 ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA COLOMER MÉXICO S.A. DE C.V.	16
FIGURA 2. 3 PRODUCTOS PRINCIPALES ELABORADOS POR COLOMER MÉXICO S.A. DE C.V. PLANTA QUERÉTARO.....	17
FIGURA 3. 1 CICLO DE MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	22
FIGURA 3. 2 FAMILIA DE NORMAS	24
FIGURA 3. 3 LOS OCHO PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	25
FIGURA 4. 1 ÁREA DEL ALMACÉN DE RECIBO DONDE LOS MATERIALES SON EVALUADOS POR EL PERSONAL DE CALIDAD.....	31
FIGURA 4. 2 ÁREA DEL ALMACÉN DONDE SE DISTRIBUYEN TODOS LOS MATERIALES EN STOCK.....	32
FIGURA 4. 3 ÁREA DE PESADAS	32
FIGURA 4. 4 ÁREA DE FABRICACIÓN	33
FIGURA 4. 5 ÁREA DE ACONDICIONADO CONIN.....	35
FIGURA 4. 6 ÁREA DE ACONDICIONADO DE AMPOLLETA.....	35
FIGURA 4. 7 ÁREA DE ACONDICIONADO DE LÍNEAS.....	36
FIGURA 4. 8 DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.....	37

FIGURA 4. 9	ÁREA DE MANTENIMIENTO	37
FIGURA 4. 10	ÁREA DE INGENIERÍA DE EMPAQUE.....	39
FIGURA 4. 11	DEPARTAMENTO DE CONTRALORÍA.....	40
FIGURA 4. 12	DEPARTAMENTO DE PLANEACIÓN.....	41
FIGURA 4. 13	DEPARTAMENTO DE COMPRAS	41
FIGURA 4. 14	DEPARTAMENTO DE SISTEMA IT	46
FIGURA 4. 15	ÁREA DE MICROBIOLOGÍA.....	47
FIGURA 4. 16	ÁREA DE MATERIA PRIMA	47
FIGURA 4. 17	DEPARTAMENTO DE MATERIALES COMPONENTES	49
FIGURA 4. 18	MATERIALES Y COMPONENTES	50
FIGURA 4. 19	DEPARTAMENTO COORDINADOR SIM.....	52
FIGURA 4. 20	DEPARTAMENTO DE RECURSOS HUMANOS	53
FIGURA 4. 21	METODOLOGÍA PROPUESTA.....	55
FIGURA 4. 22	CERTIFICADOS DE CALIDAD.....	56
FIGURA 5. 1	CERTIFICADOS DE CALIDAD.....	58
FIGURA 5. 2	ETIQUETA COLOCADA EN LA PARTE SUPERIOR DERECHA DE LOS SOBRES	59
FIGURA 5. 3	ÁREA DE ARCHIVERO	60
FIGURA 5. 4	CÓDIGO DE COLORES	60
FIGURA 5. 5	CERTIFICADO DE CALIDAD CON SUS RESPECTIVOS SOBRES Y ETIQUETAS DE COLORES	61
FIGURA 5. 6	BITÁCORA DE REGISTRO DE EXPEDIENTE.....	61
FIGURA 5. 7	RESULTADOS OBTENIDOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL MEJORAMIENTO DEL ÁREA DE CALIDAD.....	62
FIGURA 5. 8	CARPETA DE PROCEDIMIENTO DEL ÁREA DE PLANEACIÓN.....	63
FIGURA 5. 9	GRAFICA DE MUESTRA EL CUMPLIMIENTO DE GMP´S EN LAS DIFERENTES ÁREAS.....	64
FIGURA 6. 1	PROCESOS DEL SISTEMA INTEGRAL DE MEJORA	70
FIGURA 6. 2	PIRÁMIDE DE INFORMACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	71
FIGURA 6. 3	DESCRIPCIÓN DE LA INTEGRACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	72
FIGURA 6. 4	NIVELES PARA PROPORCIONAR RECURSOS ESPECÍFICOS	83

Lista de Tablas

TABLA 2. 1	CATALOGO DE PROCEDIMIENTO CON RESPECTO A CADA ÁREA	73
TABLA 2. 2	CATALOGO DE PROCEDIMIENTO (CONTINUACIÓN).....	74
TABLA 2. 3	CATALOGO DE PROCEDIMIENTO (CONTINUACIÓN).....	75

Introducción

En la actualidad la mayoría de las organizaciones están enfocadas en sus clientes buscando constantemente la satisfacción de los mismos ya que están conscientes de que si no se cubren los requisitos del cliente no hay futuro para la organización.

El Sistema de Gestión de la Calidad es una herramienta para el cambio que permite hacer de estas últimas fuentes de oportunidades y permite a las organizaciones adecuarse rápida y eficientemente a nuevos entornos.

El presente trabajo pretende desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001:2008 en la empresa Colomer México S.A. de C.V. el cual le permita estandarizar sus procesos orientándose en la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes y en la mejora continua.

Dicho proyecto cuenta con siete capítulos de los cuales se da una breve explicación referente a cada una de ellas.

En el capítulo uno se describe la caracterización del proyecto los cuales incluye puntos tales como: antecedentes del problema, descripción del problema, objetivos, justificación, etc. La segunda fase corresponde al capítulo dos, se señala ubicación de la empresa, misión, visión, productos o servicios entre otras características.

Con el afán de contribuir en la comprensión del lector, el capítulo tres es la parte fundamental de este proyecto donde se menciona el fundamento teórico, el cual contribuyo en la realización de este interesante trabajo. El capítulo cuatro se describen el desarrollo del proyecto, análisis y alternativas de solución. Los resultados obtenidos lo conforma el capítulo cinco. Otro de los puntos primordiales es el Manual del Sistema de Gestión de Calidad cuyo componente se encuentra en el capítulo seis. Para culminar en el capítulo 7 se argumentan las conclusiones y recomendaciones.

CAPITULO 1

Caracterización del proyecto

1.1. Antecedentes del problema

A lo largo de muchas generaciones la empresa Colomer México S.A de C.V planta Querétaro se ha desarrollado con gran importancia en el mercado, gracias a la calidad de sus productos y el trabajo en equipo de sus trabajadores. Es una empresa innovadora que ha evolucionado llevando sus productos al servicio de sus clientes.

A sus 30 años dentro del mercado se ha ganado el reconocimiento de sus clientes día a día. Actualmente la empresa presenta una problemática ya que no se tienen documentados sus procedimientos, ni mucho menos un control de sus procesos de los cuales no evidencian la eficiencia de sus sistemas.

Los procesos productivos y administrativos que intervienen en la calidad de los productos solo se tienen únicamente de manera visual en el desarrollo de sus procesos. Sus procedimientos, criterios y métodos no se encuentran documentados y/o controlados para verificar que su sistema trabaja de manera adecuada y segura.

En la actualidad la empresa Colomer México S.A. de C.V. desea gestionar esos procedimientos con la finalidad de asegurar que dichos productos están elaborados mediante un sistema de gestión de calidad. Es por ello que desarrollará un sistema donde se determinará que dichos procedimientos están siendo realizados de manera correcta y sin alguna alteración a los productos.

1.2. Descripción del problema

En la empresa Colomer México S.A de C.V planta Querétaro aún no se tiene un sistema de gestión de calidad donde se determinen los criterios y métodos necesarios que aseguren que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces.

1.3. Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Establecer el manejo de procedimientos que aseguren que su sistema de gestión de calidad es conforme a la norma ISO 9001:2008, llevando un control de los registros y datos que proporcionen evidencias que demuestren la eficacia de dicho sistema.

1.3.2. Objetivos específicos

- Documentar los procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, protección, recuperación y disposición de los registros.
- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- Proporcionar los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de dichos procedimientos para su mejora continua.
- Alcanzar la eficacia de los procesos.

1.4. Justificación del proyecto

La importancia que representa para la empresa Colomer México S.A de C.V el desarrollo de un sistema de gestión de calidad es poder tener un mejor control de sus procesos, logrando así garantizar a sus clientes que sus productos cumplen con las características establecidas, generando resultados eficientes. Por el cual es necesario establecer un proceso de mejora continua, implementando la estandarización de sus procesos productivos, administrativos, investigación y desarrollo.

Esta mejora se realizará a través de un sistema de gestión de calidad, que permitirá documentar los procedimientos que proporcionen control de los registros y datos que proporcionen evidencias de dicho sistema.

1.5. Delimitación

Las principales limitantes observadas durante el desarrollo del proyecto son:

1. El personal no tienen el conocimiento de lo que es un Sistema de Gestión de la Calidad.
2. No se cuenta con la documentación de toda la planta, ya que no existía físicamente, y el control de la documentación está mal organizado.

CAPITULO 2

Caracterización de la empresa

2.1 Antecedentes de la empresa

The Colomer Group es el resultado de la confluencia de dos empresas triunfadoras y líderes en nuestro segmento de mercado: HENRY-COLOMER y REVLON, creadas por unos líderes empresariales que practicaron una gestión eficaz y tuvieron una visión avanzada de los negocios.

La Firma HENRY-COLOMER fue constituida en 1933 por D. José Colomer Ametller, quien a su regreso a España, tras su estancia en París desde 1923 donde aprendió la profesión de peluquero y estuvo en contacto con la moda más avanzada, creó la empresa para distribuir los productos de peluquería HENRY.

En 1945, finalizada la Segunda Guerra Mundial, las relaciones comerciales de España con otros países europeos quedaron bloqueadas y ello impulsó a D. José Colomer a crear y desarrollar productos propios: nace así la primera fábrica.

Al mismo tiempo, creó las primeras Academias de Peluquería y Belleza para formar futuros profesionales y organizó galas y sesiones para difundir entre los peluqueros los últimos avances de la moda.

Este enfoque hacia la calidad e innovación de productos y servicios, en el marco de la atención integral al cliente, fueron las claves del éxito comercial de la firma: la empresa creció y se extendió por todo el territorio nacional, abriendo delegaciones comerciales y centros de enseñanza de peluquería y belleza.

A principios de la década de 70 se inauguró una gran factoría en la calle Aragón, 499, en Barcelona, donde se encontraban las antiguas oficinas centrales, y otros dos centros con fábricas emplazadas en las ciudades de Barcelona (calles Potosí y Ciudad de la Asunción) y El Pla de Santa María (Tarragona).

En 1966 D. Carlos Colomer Casellas, hijo del fundador, tras finalizar su formación inició sus contactos con el mundo de la peluquería y la belleza, integrándose en la Dirección de la Compañía.

Los años 80 y 90 recogen la continua actividad de Revlon para confirmarse como una de las primeras empresas de belleza y cuidado personal: creando estilo y moda a través de productos innovadores, ampliando su presencia y actividad comercial en nuevos países.

El 30 de marzo del 2000, la familia Colomer, conjuntamente con la sociedad de inversores CVC, compra a nivel mundial el negocio de Productos Profesionales de Revlon Consumer Products Corporation. De esta adquisición nace una nueva empresa: The Colomer Group.

Durante el año 2005 se abrió la nueva subsidiaria Colomer Andina en Perú, en el año 2006 Colomer Suecia y en 2007 Colomer Rus en Rusia, Colomer Group ha seguido creciendo durante estos años con la apertura de nuevas subsidiarias y adquisición de negocios. En el año 2002 The Colomer Group adquirió la marca ABBA. A principios del 2003 se incorporó al grupo, Dare Corporation A/S en Dinamarca y durante el año 2004 se compró la Cadena de Salones Art & Science, con sede central en Chicago (USA). Durante el año 2005 se abrió la nueva subsidiaria Colomer Andina en Perú, en el año 2006 Colomer Suecia y en 2007 Colomer Rus en Rusia.

The Colomer Group se ha extendido en muchos países gracias a la calidad de sus productos y la innovación de nuevos productos. Colomer Querétaro, es la planta en México del Grupo Colomer, con una historia de 30 años de funcionamiento.

En Colomer México, a partir de enero de 2009, ofrecemos hacer productos a compañías diferentes a la nuestra gracias a la creación del departamento de maquila. Con ello podemos ofrecer alternativas de crecimiento y proyección futura en el ramo del cuidado capilar y uñas tales como los productos que los avalan en el mercado.

2.2 Ubicación de la empresa

La empresa Colomer México planta Querétaro se localiza en el municipio de Corregidora, sobre un área de 20,000 metros cuadrados y una superficie construida de más de 13,000 metros cuadrados, ha sido diseñada como una planta especializada en productos capilares. Con una capacidad de producción mayor a 30 millones de unidades anuales.

2.2.1 Micro localización

La empresa Colomer México planta Querétaro se encuentra ubicada en Circuito Balvanera No 3, Fraccionamiento Industrial Balvanera, Corregidora Querétaro, Código postal 76900. En la **figura 2.1** se muestra el croquis de la localización de la empresa.

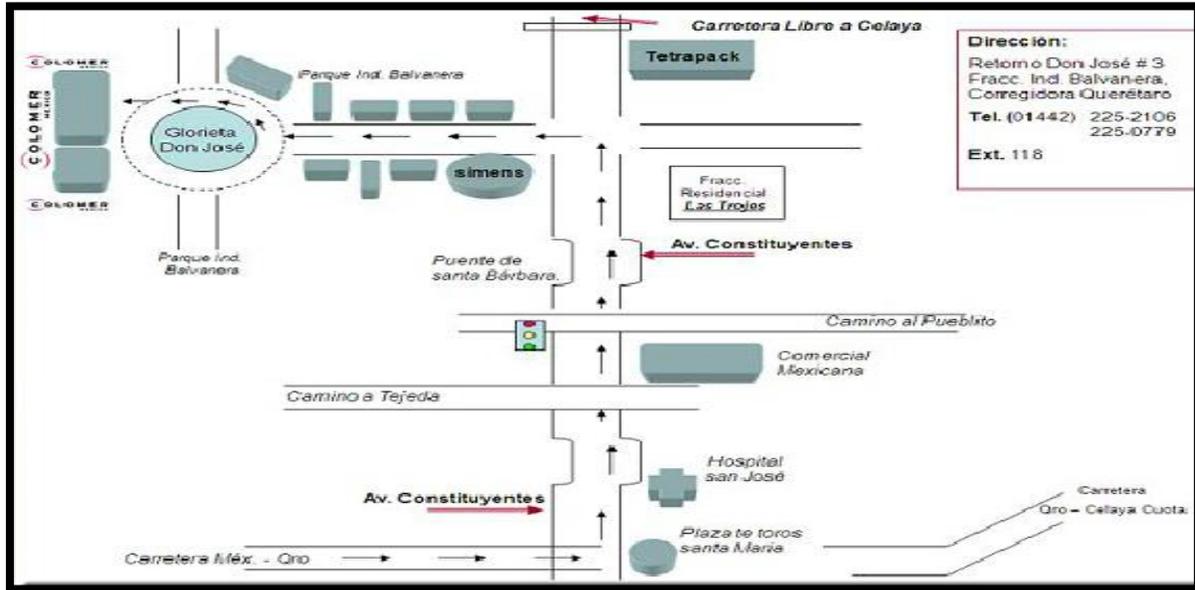


Figura 2. 1 Plano de Localización de la empresa Colomer México Planta Querétaro

2.3 Misión

Crear productos innovadores de belleza con calidad mundial, con una pronta entrega, a un costo competitivo, en el menor tiempo posible de desarrollo y con el menor inventario posible.

2.4 Visión

En 2017 producir 50, 000,000 unidades y lograr ser reconocidos globalmente por nuestro excelente servicio y manejo de inventarios.

2.5 Política de calidad

Estamos comprometidos a realizar productos de calidad mundial, enfocados al servicio y satisfacción de los clientes internos y externos, a través de un proceso de mejora continua.

2.6 Organigrama

La empresa Colomer México S.A. de C.V cuenta con un organigrama general donde se especifican como está constituida su organización con sus respectivas áreas. Ver **Figura 2.2**

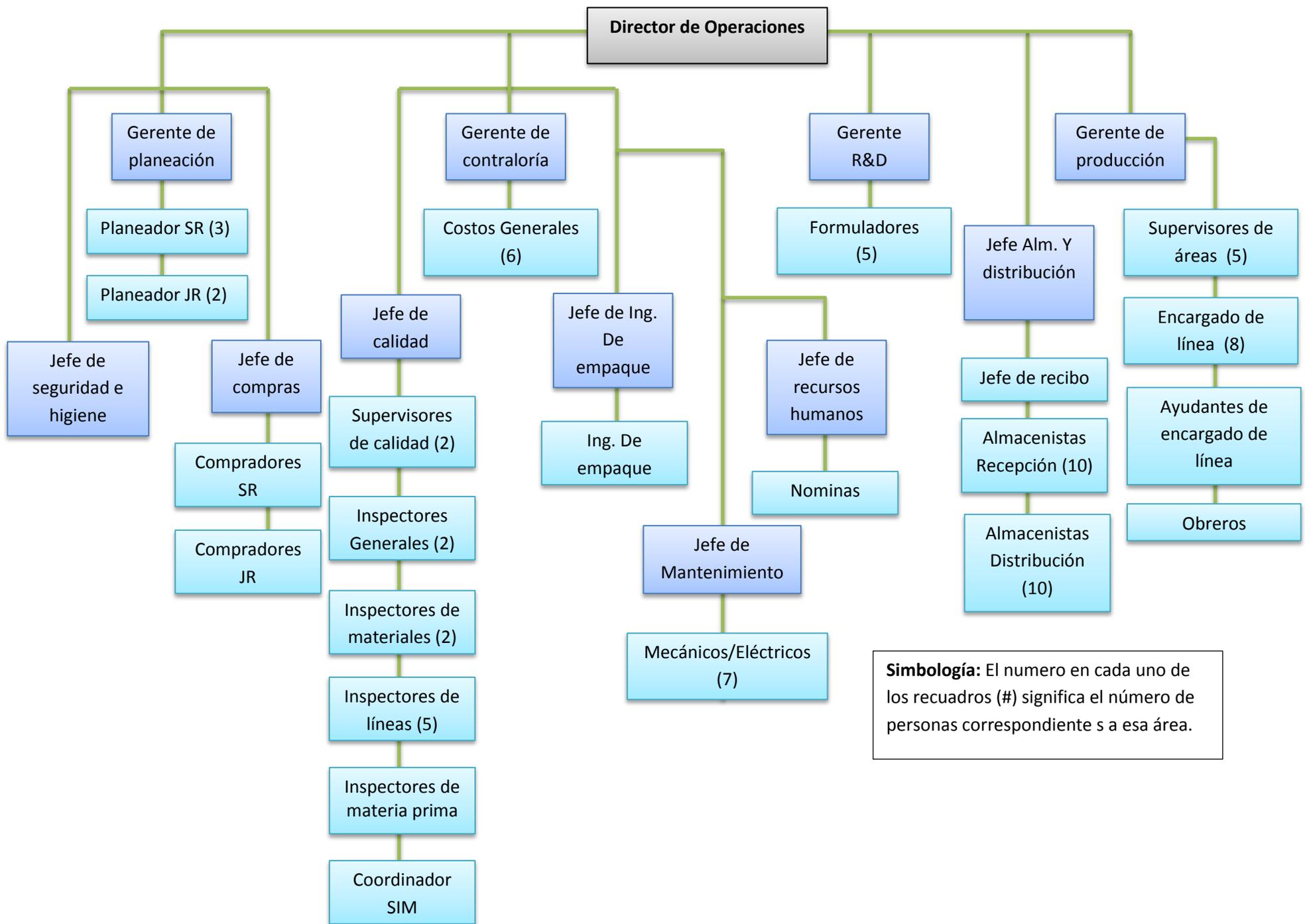


Figura 2. 2 Organigrama General de la empresa Colomer México S.A. de C.V.

2.7. Productos o servicios

Los productos principales que la empresa Colomer México S.A. de C.V. desarrolla, se describen en la **Figura 2.3.** donde se especifican las marcas con sus respectivos productos.



Figura 2. 3 Productos Principales elaborados por Colomer México S.A. de C.V. planta Querétaro

CAPITULO 3

Fundamento Teórico

Para comenzar a hablar de las normas ISO 9000, es importante partir de la concepción de estándares planteada por Guasch, Racine, Sánchez y Dio, (2008), quien menciona que los estándares están presentes en todo el mundo, definen en gran medida el modo como las personas, productos y procesos interactúan uno con otro y con su ambiente. Un estándar se puede considerar como un patrón o modelo que ha sido establecido por cierta autoridad, costumbre o consenso general. Los estándares de calidad no son ajenos a esta definición y en este capítulo se describen los estándares de las normas ISO 9000, con el fin de tener un referente que nos permita desarrollar esta obra.

La organización ISO, es una organización internacional de estandarización conformada por los diferentes organismos de estandarización nacionales del mundo. Esta organización en 1989 publicó la primera serie de normas ISO 9000, entre las que se destacan la ISO 9001, ISO 9002 y la ISO 9003, normas que permiten establecer los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad en la empresas.

Estas normas están sujetas a la revisión y mantenimiento quinquenal, con el fin de que puedan responder a las exigencias de los mercados actuales, lo cual, originó que en el año de 1994, se publicara la primera revisión de la familia de la norma ISO 9000.

Posteriormente, en el año 2000, se hace una nueva revisión de la norma con cambios significativos, generándose a través de esta nueva revisión el cambio de la norma de Aseguramiento de la calidad versión 1994 por la norma que establece la Gestión de la calidad. En el 2008 se presenta una nueva versión de la norma ISO 9001 en donde se realizan una serie de enmiendas y aclaraciones de la norma anterior. Sin embargo, la esencia de la norma previa permanece vigente, como se aclara a continuación.

La Organización Internacional de Normalización (2010), establece que la ISO, nace luego de la Segunda Guerra Mundial, pues fue creada en 1946. Es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales, a excepción de la eléctrica y la electrónica.

Su función principal es la de buscar la estandarización de normas de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional. La ISO es una red de los institutos de normas nacionales de más de 146 países, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. Debido a que ISO ("International Organization for Standardization") puede tener diferentes acrónimos

según el idioma (“IOS” en inglés, “OIN” en francés por Organisation Internationale de Normalisation), sus fundadores decidieron darle también un nombre corto que sirviera para todos los propósitos.

Escogieron “ISO”, derivado del griego “isos”, que quiere decir “igual”. Sin importar el país, cualquiera que sea el idioma, la forma corta del nombre de la organización siempre es ISO.

Las normas desarrolladas por ISO son voluntarias, comprendiendo que ISO es un organismo no gubernamental y no depende de ningún otro organismo internacional; en consecuencia, no tiene autoridad para imponer sus normas a ningún país.

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad debería ser una decisión estratégica de la empresa, cuyo diseño e implementación este influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los servicios suministrando, los procesos, empleando además del tamaño, la estructura de la empresa.

En el desarrollo de esta norma internacional se ha tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciando en las normas ISO 9000 e ISO 9004.

3.1 La familia de la norma ISO 9000

Las series de normas ISO relacionadas con la calidad constituyen lo que se denomina familia de normas, las que abarcan distintos aspectos relacionados con la calidad:

1. ISO 9000: Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos, vocabulario, requisitos, elementos del sistema de calidad, calidad en diseño, fabricación, inspección, instalación, venta, servicio post venta, directrices para la mejora del desempeño.
2. ISO 9001: Sistemas de gestión de calidad – Requisitos. Describe los requisitos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad, ya sea para uso interno o para fines contractuales o de certificación.
3. ISO 9002: Sistema de calidad. Modelos de aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación, instalación y servicio.

4. ISO 9004: Sistemas de gestión de calidad - Instrucciones para mejorar el rendimiento. Esta norma, que está diseñada para uso interno, se centra en la mejora constante del rendimiento

5. ISO 10000: Guías para implementar Sistemas de Gestión de Calidad/ Reportes Técnicos. Guía para planes de calidad, para la gestión de proyectos, para la documentación de los SGC, para la gestión de efectos económicos de la calidad, para aplicación de técnicas estadísticas en las Normas ISO 9000. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipamiento de medición, aseguramiento de la medición.

6. ISO 14000: Sistemas de Gestión Ambiental de las Organizaciones. Principios ambientales, etiquetado ambiental, ciclo de vida del producto, programas de revisión ambiental, auditorías.

7. ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los SGC y/o Ambiental

La versión ISO 9001: 2008 se enfoca también en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, con un enfoque basado en procesos, con lo que se busca que la organización articule sus procesos, procedimientos, tareas y el trabajo de las personas de forma sistemática, con lo que se logra un mejoramiento continuo dentro de las organizaciones.

Para garantizar el desarrollo, implementación y mejora de un Sistema de Gestión de la Calidad, la nueva norma trae un enfoque basado en procesos lográndose con esto garantizar la eficiencia y eficacia del SGC al poder articularse de esta forma de procesos, actividades y tareas relacionadas entre sí, con llevando esto a la satisfacción del cliente. A través de este enfoque se establece el control continuo de los diferentes procesos, actividades y tareas que hacen parte del Sistema de Gestión de la Calidad. Ver **figura 3.1**



Figura 3. 1 Ciclo de mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad

Arrascaeta (2010) comenta que la versión internacional de la ISO 9001:2008 fue publicada, por la ISO, el 15 de Noviembre de 2008. En México está disponible en español, desde el 19 de diciembre de 2008, como NMX-CC-9001-IMNC-2008.

Fundamentalmente, esta versión ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004, por lo anterior, a los usuarios de la misma, les debe quedar claro que:

La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales, ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000. La ISO, en todos sus documentos de soporte, deja muy claramente indicado que:

1. La certificación con la Norma ISO 9001:2008 no es un ascenso de categoría, respecto a los sistemas certificados bajo la norma anterior (ISO 9001:2000)
2. Lo cual implica que las organizaciones que estén certificadas con la Norma ISO 9001:2000 deberían, durante el periodo de coexistencia recibir el mismo estatus y tratamiento que aquellas que obtengan un nuevo certificado con la Norma ISO 9001:2008.

Sin embargo, con el fin de beneficiarle del contenido de la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que analizar si las actualizaciones

introducidas tienen impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que, en tal caso, pudiese ser necesario incorporar algunos cambios en su SGC.

Esta norma ISO 9001:2008, conserva los requisitos anteriores, como son los siguientes cinco numerales:

1. Sistema de Gestión de la Calidad
2. Responsabilidad de la Dirección
3. Gestión de los Recursos
4. Realización del producto o Prestación del servicio
5. Medición, Análisis y Mejora.

Además se muestran las cláusulas que como producto de la revisión, presentaron mayores comentarios:

4.1 Requisitos generales

4.2 Documentación

6.2 Recursos Humanos

7.3 Diseño y desarrollo

7.5 Producción y prestación de servicios

8.2 Seguimiento y medición

8.5 Mejora

Con las enmiendas realizadas, se mejora la claridad y se reduce la ambigüedad, existe mayor coherencia con otras normas ISO y se genera mayor compatibilidad con la ISO 14001. Es importante señalar que esta nueva norma ISO 9001:2008 mantiene el modelo de enfoque por procesos de la norma ISO 9001:2000, es aplicable a cualquier tipo de organización y mantiene la compatibilidad con la norma 14001.

De igual forma, esta nueva versión restringe los cambios para limitar el impacto en los usuarios al aplicarla y se realizan únicamente cambios en donde se evidencio que se obtienen claros beneficios para quien la implemente. La familia de normas presenta la siguiente estructura. Ver **figura 3.2**



Figura 3. 2 Familia de normas

La nueva versión de las normas está conformada por la ISO 9001 que es la norma certificable y, adicionalmente, presenta la ISO 9000 en donde se establecen los principios y el vocabulario requerido para el entendimiento, comprensión e implementación de la norma ISO 9001; además, se apoya en la norma ISO 9004, la cual proporciona directrices que van más allá de los requisitos en la ISO 9001 propiciando de esta manera la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad en las empresas, logrando de este modo el mejoramiento de su desempeño.

3.2 Principios de la gestión de la calidad

Para el logro de la implementación de un sistema de gestión de la calidad en las empresas, la norma ISO 9000 posee 8 principios que pueden ser utilizados con el fin de direccionar las empresas hacia un mejor desempeño; estos principios los podemos ver a través de la siguiente **figura 3.3.**

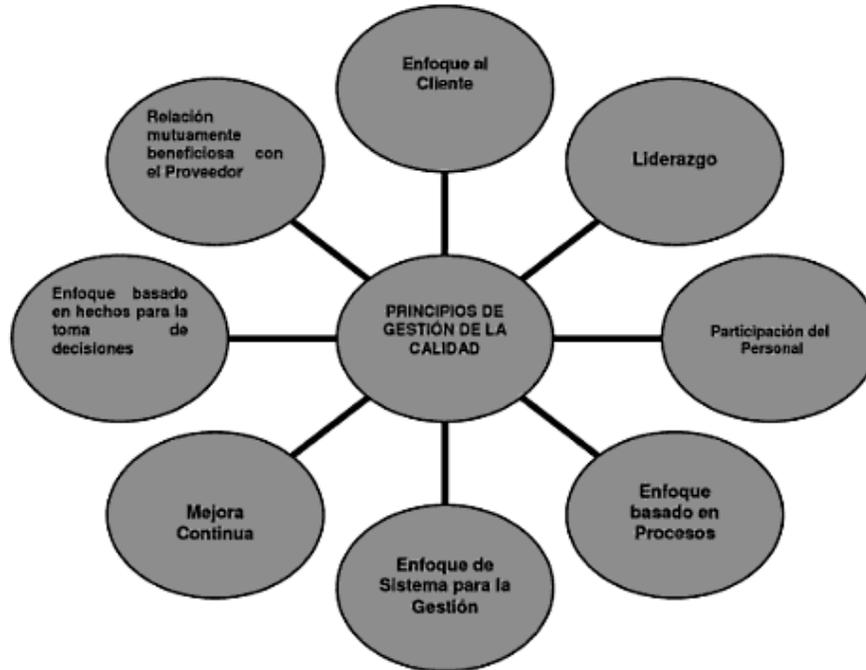


Figura 3. 3 Los ocho principios de la Gestión de la Calidad

La organización Internacional de Normalización (2010), señala que la norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los tres primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

Los ocho capítulos de ISO 9001 son:

1. Guías y descripciones generales, no se enuncia ningún requisito.

A. Generalidades.

B. Reducción en el alcance.

2. Normativas de referencia.

3. Términos y definiciones.

4. Sistema de gestión: contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

- A. Requisitos generales.
- B. Requisitos de documentación.

5. Responsabilidades de la Dirección: contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

- A. Requisitos generales.
- B. Requisitos del cliente.
- C. Política de calidad.
- D. Planeación.
- E. Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- F. Revisión gerencial.

6. Gestión de los recursos: la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: recursos humanos, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

- A. Requisitos generales.
- B. Recursos humanos.
- C. Infraestructura.
- D. Ambiente de trabajo.

7. Realización del producto: aquí están contenidos los requisitos puramente productivos, desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

- A. Planeación de la realización del producto y/o servicio.
- B. Procesos relacionados con el cliente.
- C. Diseño y desarrollo.
- D. Compras.

- E. Operaciones de producción y servicio
- F. Control de equipos de medición, inspección y monitoreo

8. Medición, análisis y mejora: aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos que cumplan los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

- A. Requisitos generales.
- B. Seguimiento y medición.
- C. Control de producto no conforme.
- D. Análisis de los datos para mejorar el desempeño.
- E. Mejora.

3.3 Beneficios de la norma ISO 9001

Dearing J (2007), en su artículo cuales son los beneficios de la ISO 9001 plantea que implementar la norma en mención genera los siguientes beneficios:

1. Proporciona disciplina la interior del sistema en donde se está implementando.
2. Contiene las bases de un buen sistema de gestión de la calidad, al facilitar unos requisitos de calidad para el cliente, así como también la capacidad para satisfacer a estos. Garantizar que tenemos talento humano, edificios, equipos, servicios capaces para cumplir con los requisitos de los clientes. Y nos permite identificar problemas para corregirlos y prevenirlos.
3. También se constituye en un programa de marketing con impacto al nivel mundial, al constituirse en un referente internacional utilizando en más de 150 países.

Rodríguez (2010) comenta que debido a las exigencias que impone la norma ISO 9001, las organizaciones suelen ver que el sector administrativo se involucra más en el sistema de administración de calidad.

La administración tiene la obligación de participar en el diseño de la política de calidad y de los objetivos de calidad, debe revisar los datos del sistema de gestión

de calidad y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que se cumplan los objetivos de calidad, establecer nuevas metas y lograr un progreso continuo.

Una vez implementado el sistema, la organización debe centrarse en el cumplimiento de los objetivos de calidad. La administración recibe información de manera constante, de modo que puede ver los progresos (o la falta de progresos) hacia el cumplimiento de los objetivos, lo que le permitirá tomar las medidas apropiadas. Luego, se lleva a cabo el proceso de evaluación organizado y se implementa un mecanismo de supervisión del desempeño, teniendo en cuenta los objetivos. De este modo, es posible tomar las medidas necesarias de acuerdo con los resultados.

3.3.1 Beneficios en la Productividad

El aumento de la productividad se alcanza tras la evaluación inicial y la consiguiente mejora de los procesos que se producen durante su implementación, así como también de la mejora en la capacitación y calificación de los empleados. Al disponer de mejor documentación o de un control de los procesos, es posible alcanzar una estabilidad en el desempeño, reducir la cantidad de desperdicio y evitar la repetición del trabajo. Los gerentes reciben menos llamadas por problemas durante las noches ya que los empleados cuentan con más información para resolverlos por sí mismos.

3.3.2 Clientes Satisfechos

Aumenta el grado de satisfacción de los clientes porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa procura la opinión de sus clientes y luego la analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades.

Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se torna más centrada en el cliente. Cuando los objetivos se concentran en el cliente, la organización dedica menos tiempo a los objetivos individuales de los departamentos y más tiempo a trabajar en conjunto para cumplir con las necesidades de los clientes.

3.4 Sistema de Gestión de la Calidad

Méndez, J. y Avella, N. (2009) señala que el propósito de un sistema de calidad es permitir conseguir, mantener y mejorar la calidad. Es improbable que pudiera producir y mantener la calidad requerida a menos que la empresa se dote de la organización adecuada.

La calidad no es una cuestión de suerte, tiene que ser dirigida. Jamás ningún esfuerzo humano ha tenido éxito sin haber sido planeado, organizado y controlado de alguna forma. El sistema de calidad es una herramienta y, como cualquier herramienta, puede ser un activo valioso (o puede ser maltratada, abandonada o mal empleada).

Dependiendo de la estrategia, los sistemas de calidad le permiten alcanzar todas las metas de calidad. Tienen un propósito similar a los sistemas de control financiero, sistemas de tecnología de información, sistemas de control de inventarios y sistemas de dirección de personal. Estos organizan los recursos para poder alcanzar ciertos objetivos, estableciendo reglas y una infraestructura que, si se siguen y mantienen, proporcionaran los resultados deseados.

Ya se trate de gestionar costos, inventarios, personal o calidad, se necesitan sistemas para enfocar el pensamiento y el esfuerzo de las personas hacia los objetivos prescritos.

Los sistemas de calidad se enfocan en la calidad de lo que la organización produce, no considerando a los individuos que la componen, sino a la organización como un todo. Por otro lado, los japoneses han introducido el término Kaizen que se define como una mejora incremental o continua.

Para la ISO, el término se emplea para indicar que el empresario debería mejorar su sistema de gestión de la calidad donde encuentre oportunidad, exista justificación, cultura de la calidad y se cuente con los recursos necesarios para dicha mejora, lo cual no significa que el empresario debería mejorar simplemente por mejorar pues el mejoramiento continuo es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

CAPITULO 4

Desarrollo del proyecto

4.1. Diagnóstico del proyecto

4.1.1. Proceso operativo en la planta Colomer México S.A de C.V.

4.1.1.1. Almacén de recibo

Una de las áreas con las que cuenta la empresa Colomer México S.A de C.V., es el del almacén de recibo. Dicha área es donde se reciben todos los materiales que componen a todos los productos que distribuyen la planta, tales como, materiales, materia prima entre otros componentes. Al momento de la llegada de dicho material, el personal verifica la factura, identificación del material, junto con su proveedor, sino existe un mal ajuste en la entrega; se depositan las tarimas en el área de cuarentena, donde se le realiza una inspección para verificar si cumple con las especificaciones requeridas. Para después ser distribuido en el almacén para su uso. Ver la **figura 4.1**.



Figura 4. 1 Área del almacén de recibo donde los materiales son evaluados por el personal de calidad

4.1.1.2 Almacén distribución

Otra de las áreas que conforma el área de almacén es la de distribución, que en su conjunto se constituye por un mismo departamento, en dicha área se almacenan y se distribuyen todos los stock de inventarios los cuales serán sometidos a un proceso para obtener al final un producto terminado o acabado. Ver **figura 4.2**.



Figura 4. 2 Área del almacén donde se distribuyen todos los materiales en stock

4.1.1.3 Pesadas

El área de pesadas como su nombre lo describe, se encarga de todo el pesado y surtido de materias primas para órdenes de fabricación incluyendo pigmentos para tintes. Ver **figura 4.3.**



Figura 4. 3 Área de Pesadas

4.1.1.4 Fabricación

Dicha área, es uno de los departamentos fundamentales de la planta, ya que aquí se desarrollan la producción de gránulos, los cuales se usan en la mayoría de la producción. Esta área cuenta con marmitas de doble acción, enfriadas por medio de chiller, algunas con dosificación automática y con sistema de homogenizado, de bocas abiertas o presurizado. Ver **figura 4.4**.



Figura 4. 4 Área de fabricación

Para la fabricación de gránulos se llevan a cabo los siguientes pasos, que a continuación se describen.

1. Antes de iniciar el proceso de fabricación, el operario debe tener el formato de la OP.
2. Llevar la materia prima al área de fabricación y se deberá cotejar con la OP (que esté completa, aprobada, identificada y las cantidades de acuerdo a la OP) y se firma de conformidad en la OP.
3. Revisar que todo el equipo y área de trabajo, estén disponibles, limpios y sanitizados, verificando en la etiqueta de limpieza y sanitización que no haya caducado y que tenga todos los datos que solicita, esta etiqueta será anexada a la OP.
4. Verificar que el manómetro y la válvula de seguridad, estén funcionando correctamente (en caso contrario avisar al jefe inmediato).
5. Revisar que la válvula de descarga a tanques de almacenamiento y salida a drenaje, estén debidamente cerradas.

Proceso de fabricación

1. El operario debe: iniciar el proceso anotando la información requerida en la hoja de arranque y OP así como el número de la marmita en que se va a trabajar.
2. Seguir estrictamente los pasos que son indicados en el procedimiento de fabricación que está incluido en la OP. En el proceso de fabricación se describe paso a paso las actividades a seguir para la mezcla de las materias primas. En el caso de que no esté en la OP, avisar a jefe inmediato, para que lo solicite al área de Desarrollo de la planta. El área de Desarrollo debe dar la información faltante y firmar el procedimiento que entregara a Fabricación.
3. Al término del proceso de fabricación, se toma una muestra inicial de la parte de arriba, en casos requeridos por Control de Calidad, se toma una muestra extra de la parte de abajo, estas muestras se entregan a Control de Calidad, anotando su entrega en la bitácora correspondiente.
4. Control de Calidad, avisara si el granel está dentro de los parámetros, si no es así se procederá a hacer los ajustes requeridos. Si los parámetros están en niveles fuera de especificación, se avisara al área de Desarrollo para que indiquen las acciones a seguir, para dicho granel.
5. Una vez aprobado por Control de Calidad, se vacía el granel a tanques o “totes”.
6. El tanque o tote se pesa para sacar el rendimiento y se identifican, se lleva a una localización disponible dentro del almacén general.

4.1.1.5 Acondicionado Conin

Acondicionado Conin es una área donde se realiza el llenado y acondicionamiento de productos que se usan para uñas, esmaltes, monómeros, polímeros (polvos acrílicos) y tratamientos. Cuentan con dos líneas automáticas para llenado, acondicionamiento, taponado, loteado, y etiquetado. Todas las áreas que conforman la planta son fundamentales para la elaboración del producto terminado. Ver **figura 4.5**.



Figura 4. 5 Área de Acondicionado Conin

4.1.1.6 Acondicionado de ampolletas

Colomer México S.A de C.V. es una de las empresas que distribuye productos cosméticos elaborados por fuentes naturales tal es el acondicionador de ampolletas. La empresa cuenta con un sistema patentado donde se realizan actividades en el llenado y acondicionado del tratamiento en ampolleta. Ver **figura 4.6.**



Figura 4. 6 Área de Acondicionado de ampolleta

4.1.1.7 Acondicionado de líneas

Esta área se dedica a la elaboración de tintes individuales, se cuenta con una llenadora de tubo de aluminio y estuchadora automática. Además se fabrican Tintes en kit (Axomatic), se tiene una línea automática Cam, para el llenado de peróxido, llenado de tubo, acondicionado automático. Ver **Figura 4.7.**



Figura 4. 7 Área de Acondicionamiento de líneas

4.1.1.8 Investigación y desarrollo

El Depto. de R&D trabajará en Coordinación con el Área de Calidad (Analista de Gránulos) y fabricación para capacitar y llevar a cabo los análisis de los nuevos productos. Ver **Figura 4.8.**

Una vez que se haya fabricado la nueva formulación, se informará al analista de gránulos para que proceda con el etiquetado de totes y cambio de status en sistema de Calidad. Para todos los nuevos productos la orden de producción y la etiqueta de dictamen deberán incluir la firma del Jefe de Desarrollo para diferenciarlo como nuevo lanzamiento.



Figura 4. 8 Departamento de Investigación y Desarrollo

4.1.1.9 Mantenimiento

Esta área es una clave fundamental para que el producto tenga la calidad requerida para sus clientes, ya que el personal se encarga de arreglar, ajustar, innovar, diseñar, e instalar equipos para su desarrollo y mantenimiento. Lo cual hacen que el producto se entregue en perfectas condiciones. Ver **figura 4.9.**



Figura 4. 9 Área de Mantenimiento

4.1.1.10 Ingeniería de empaque

La finalidad de esta área es proporcionar a los diferentes departamentos que intervienen en el desarrollo y producción de un producto, la información sobre el ensamble y descripción del producto terminado y sus componentes. Además Ingeniería de Empaque es el encargado de realizar la hoja de componentes en base a la información recopilada y de acuerdo a los procedimientos. Ver **Figura 4.10**.

El personal de esta área realiza y diseña las especificaciones correspondientes a cada uno de los materiales que conforman al productos, tales como:

- Armado de producto.
- Código barras producto.
- Armado de corrugado con producto.
- Código barras corrugado.
- Planta y tarima 3d.
- Tipo de tarima.
- Dimensiones producto terminado.
 - a) Frente.
 - b) Profundidad.
 - c) Alto.
- Peso producto terminado por pieza.
- Dimensiones exteriores del corrugado.
 - a) Largo.
 - b) Ancho.
 - c) Alto.
- Resistencia del corrugado.
- Peso del corrugado vacío.
- Peso del corrugado con producto.
- Dimensiones tarimas con producto.
 - a) Frente.
 - b) Profundidad.
 - c) Alto.
- Peso tarima con producto.
- Armado por tarima.
- Armado por tarima.
- Total de cajas por tarima.

- Total de piezas por tarima.

Las especificaciones elaboradas ayudan a que el personal de calidad componentes revisen los materiales y que estén cumplan con las características como son dimensiones, diseño, arte, cartas de color, calibración, entre otros aspectos. (Ver **anexos 1a, 1b, 1c y 1d.**)

Si los proveedores no cumplen con esas especificaciones; el personal de calidad rechaza el material, con sus observaciones manteniendo al tanto al personal de compras, ya que ellos se encargan de pedir los materiales necesarios a sus diferentes proveedores.



Figura 4. 10 Área de Ingeniería de Empaque

4.1.1.11 Contraloría

Establecen los procesos que de manera ordenada deben realizarse fuera y dentro de SAP, para el tratamiento de materiales promocionales propios de las diversas Unidades de Negocio y que por su particular naturaleza deben ser fabricados en Planta, con la finalidad de brindar la conciencia necesaria de un tratamiento especial que inicia aún antes de su creación en SAP. **Ver figura 4.11.**

Logrando al final del proceso llevar a cabo de manera eficiente, confiable y segura tanto su tratamiento contable como su control físico dentro del almacén. Se realizan actividades como:

- Verificación del Procurement Type dado a este tipo de Materiales desde Workflow.
- Creación de BOM, Versión(es), Receta(s) de fabricación y Lote de Costeo en SAP.

- Cálculo y liberación del Costo Estándar en SAP.
- Aplicación de la transacción MR21=Cambio del Costo Estándar.
- Verificación registro en SAP de Internal Order en Reporte YFIGL0005=Ordenes presupuestarias para material publicitario.
- Verificación semanal e inmediata anterior al cierre mensual contable de unidades MKT Materials fabricadas en planta.
- Determinación manual del importe mensual a Costo Estándar de las unidades MKT Materials fabricadas y entregadas a almacén a costo cero.



Figura 4. 11 Departamento de Contraloría

4.1.1.12 Planeación

Su función consiste en la formulación y asignación de actividades más detalladas que deben ejecutar los últimos niveles jerárquicos de la empresa. Ver **figura 4.12**. Además se desarrollan cálculos de la producción de acuerdo al análisis hechos con investigación de operaciones en donde interviene: la capacidad productora de la planta (o empresa), la oferta y demanda en el mercado, los stocks (topes mínimos) de producción que debe tenerse para cubrir imprevistos sin sobreproducir; se planifica a corto y a la largo plazo la cantidad de productos que serán producidos tomando en cuenta estadísticas, pedidos y fechas futuras en el calendario dependiendo el producto o servicio.

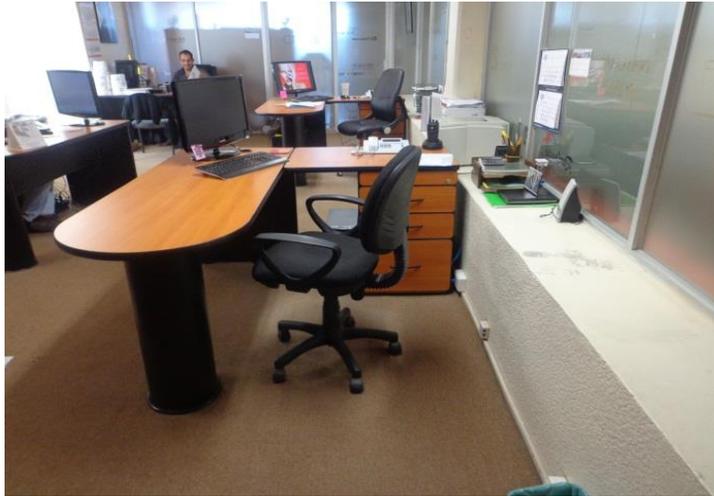


Figura 4. 12 Departamento de Planeación

4.1.1.13 Compras

El área de compras es un área principal de toda esta organización, ya que el equipo de trabajo, se encargan de establecer las condiciones y características para la compra de materiales y materia prima en Colomer y Suministrar en tiempo y forma los insumos para los programas de producción y maquilas. El área está conformada por el Comprador Senior, Comprador Junior y Jefe de Compras. Ver **figura 4.13.**



Figura 4. 13 Departamento de Compras

En la compra de una materia prima o material de empaque con un proveedor, participan el departamento de Compras, el departamento de Calidad, Desarrollo, Producción e Ingeniería de empaque; ya que estos últimos realizarán las pruebas necesarias sobre su lote piloto y prueba en máquinas de planta (el tamaño de lote dependerá de la materia prima a evaluar), para aprobar y/o dar sus observaciones sobre la funcionalidad de la materia prima o material de empaque. A continuación se explica una breve descripción de las actividades.

En el caso de botellas, tarros, tubos, tapas, ampollitas se solicitan las muestras necesarias al proveedor, para enviar a Ingeniería de empaque para ser analizadas y el desarrollo de los corrugados correspondientes, y 20 muestras se entregan a Desarrollo para evaluar su compatibilidad, si son funcionales y compatibles se envían a Mercadotecnia para que nos dé su visto bueno en cuanto a imagen.

En el caso de plegadizas, etiquetas, corrugados, y demás material impreso, verificar el procedimiento de Elaboración de empaque.

Proceso de realización del área de compras

El Comprador solicita al nuevo proveedor especificaciones de material y cotización, y pasa las especificaciones al área correspondiente para su análisis y/o aprobación.

Si se trata de un cambio de proveedor en cuanto a una materia prima que actualmente ya se compra, se procede como indica el procedimiento de Evaluación de Materias Contratipo.

Una vez aprobado el material o materia prima, el área de Desarrollo, Producción y/o Ingeniería de empaque envía la notificación vía correo electrónico. Se programará una visita al proveedor para verificar que sus instalaciones cumplan con los estándares de calidad y asegurarse que sea un proveedor confiable.

El comprador enviará el formato de datos bancarios para ser llenado por el proveedor y así sea ingresado al sistema, o realizar el cambio de proveedor según sea el caso. Pasar información al SAP Vendor Request.

Se informa a todas las áreas correspondientes (Calidad, Desarrollo, Ingeniería de Empaque, Producción y Planeación) vía correo electrónico de dicho cambio y/o nuevo desarrollo.

El comprador da de alta el costo a través del sistema SAP (ME11), asigna el proveedor (ME01) y se analizan los requerimientos de programación en YSCMMR0013, para poder proceder a la colocación de órdenes de compra.

El comprador dará seguimiento al abastecimiento en tiempo y forma.

Una vez que el área de planeación tiene listo el MPS de compra nacional y de importación para cada uno de los clientes, se generan automáticamente los requerimientos en SAP para generar las respectivas órdenes de compra y se envían al proveedor. Cada comprador tendrá que asegurar la recepción y confirmación de fecha de embarque con su proveedor correspondiente.

A través de la transacción YSCMMR0013 se procederá a hacer el seguimiento puntual a los requerimientos, modificaciones y cancelaciones al programa de producción.

Para verificar el desempeño de cada área de Compras (materias primas, empaque, envases e Importados (Inter company) diariamente el área de Dirección manda un reporte de análisis de cada uno de los rubros a verificar basado en esta misma transacción.

Colocación de órdenes de compra mensuales. En esta transacción YSCMMR0013, una vez que ha sido confirmado el proceso de MRP tras la fijación de la planeación, se abre un panorama de compra de un mes más al siguiente, es decir, serán dos meses a partir de la fecha en la que se revise, generalmente a los 10 días hábiles de iniciado el mes.

En el SAP se generan las solicitudes en base al Lead Time del proveedor y la fecha de programación indica la necesidad real de la planta. Este proceso deberá repetirse de manera semanal para asegurarse de generar órdenes con los nuevos requerimientos que puedan surgir.

Una vez confirmada la recepción de la orden de compra por parte del proveedor debe cumplir con la fecha de entrega, o informar con anticipación de aquellos productos con los que va a tener problemas para cumplir el programa, en este caso debe informar la fecha de disponibilidad del material, el departamento de compras buscara un proveedor alternativo en caso de tenerlo o en caso contrario desarrollarlo, y a las áreas de planeación, producción, y programación para tomar

la medidas necesarias con respecto a la producción.

Pedidos para retrasar su entrega. Se deberá de revisar semanalmente los atrasos sugeridos por sistema, para la entrega, hacía meses posteriores del mes en curso con una diferencia entre la necesidad y la fecha del pedido superior a 10 días. De esta manera se pretende reducir el inventario en planta sobre materiales que ya no se producirán.

Entregas en retraso. Colocadas las orden de compra y confirmadas por el proveedor deberá darse seguimiento al cumplimiento del programa diariamente. Si se llega el día de recepción del material de acuerdo a lo estipulado en la orden de compra, aparecerá en el reporte cada uno de los materiales pendientes de entrega.

El comprador deberá verificar si el material ha sido entregado y está pendiente su proceso de recepción y de liberación de calidad o hay un retraso real en la entrega del mismo. Para lo cual deberá contactar de inmediato al proveedor para asegurar su entrega lo antes posible.

Adelanto de entrega de órdenes de compra. En la revisión de la misma transacción, diariamente se deberán revisar las órdenes de compra que el sistema sugiere adelantar, asegurando de esta manera el abastecimiento en tiempo a la planta tras una modificación en la planeación.

Solicitud de cancelación de compra. De igual manera semanal, se revisarán las solicitudes que deben ser canceladas ya que haya habido una cancelación de la producción. De esta manera no tendremos sobre inventario de materiales ni materiales obsoletos.

El Comprador de materiales se compromete a mantener actualizadas sus fechas de entrega, comentarios en el sistema, así como las bases de datos, las cuales incluyen Info Records (ME12), Maestro de Materiales (MM03) (con apoyo de Analista de costos, responsable de Master Data), Source List (ME01) y registro de proveedores (con apoyo del SAP Vendor Request).

A todos los proveedores es necesario enviarles un forecast para que tengan en cuenta los materiales que se requerirán en los siguientes 2 meses posteriores a las órdenes de compra ya fincadas.

Reportar a la Jefatura de Compras el porcentaje de servicio de cada área mensualmente, para que en caso de que sea necesario se tomen acciones

correctivas. Se aplicará la cláusula del contrato que se tenga firmado en caso de retrasos.

El comprador llevará análisis de las entregas de los proveedores comparado con el plan de entregas durante ese mes. Informar a los proveedores de los horarios de recepción en el almacén, así como de la documentación necesaria para su entrega (enviar manual de recepción de materiales).

Para los proveedores que entregan materiales utilizando transporte con cargo a Colomer, se les pedirá que envíen copia de su factura al comprador correspondiente, y él le regresará dicha factura con sello del almacén de Querétaro para que puedan ingresar a revisión su factura en las fechas acordadas.

Reportar inmediatamente a las áreas de cuentas por pagar y planeación cuando por motivos de pago se detengan las entregas o producciones de los insumos para su solución inmediata.

En el caso de nuevos lanzamientos ver procedimiento de Nuevos Lanzamientos.

En caso de presentarse una no conformidad o rechazo en alguno de los materiales o materias primas, el comprador recibirá por correo electrónico la notificación por parte de calidad de ésta y el comprador deberá dar seguimiento a la no conformidad hasta cerrarla. Acorde al procedimiento de respectivo.

Se buscará la firma del contrato general de compras con cada uno de los proveedores a fin de tener una base normativa consensuada entre el proveedor y Colomer, donde se establecerán las reglas para surtimiento de materiales, sanciones, especificaciones, etc.

4.1.1.14 Sistemas IT

Realiza respaldos diarios para garantizar la integridad de la información electrónica de la empresa, así como la disponibilidad y confiabilidad de la misma ante cualquier siniestro impredecible.

Para la empresa Colomer México S.A de C.V., es importante contar con una forma de almacenamiento de respaldos, enfocado a prevenir la pérdida de información por eventos de carácter involuntario, como lo puede ser un siniestro.

Además administra los consumibles para los diferentes equipos de impresión y medios de almacenamientos como CD utilizados por los diferentes departamentos de la empresa, asegurando la existencia y evitar un atraso en las actividades de los departamentos. Regular y controlar el uso de los diferentes recursos informáticos, para garantizar el óptimo funcionamiento de los Sistemas implantados dentro de la empresa. Mantener la seguridad de los Servidores y Conmutador para garantizar así el correcto funcionamiento de la Red Local, Sistemas Informáticos, Aplicaciones y medios de comunicación. Ver **figura 4.14**.



Figura 4. 14 Departamento de Sistema IT

4.1.1.15 Área de Calidad

La empresa Colomer México S.A de C.V. se ha destacado en el mundo de los negocios gracias a sus productos y a la satisfacción de sus clientes. Esto se debe a que día con día un grupo de personas se encargan de verificar la funcionalidad y la calidad de los productos terminados. Esta área busca la eficiencia y eficacia de sus productos. A continuación se explica las actividades que dentro de esta área se realizan.

El área de calidad está dividida en 5 departamentos: Microbiología, Materia Prima, Gráneles, CND, Materiales y Coordinador SIM.

En el departamento de microbiología se realizan métodos para la determinación del contenido microbiano en materias primas y productos cosméticos elaborados en planta de Colomer México, S.A. de C.V. Se aplica a todas las materias primas y

productos elaborados en la planta, cuyo alcance es que sean sensibles a contaminación microbiológica. Ver **figura 4.15**.



Figura 4. 15 Área de Microbiología

En el departamento de materia prima, el encargado inspecciona y dictamina la materia prima, definiendo los lineamientos para la inspección y análisis. Ver **figura 4.16**. Para dicho análisis de la materia prima, almacén proporcionará los informes de entrada de materia prima y la ubicación en el área de cuarentena de almacén. (Ver **anexo 2**).



Figura 4. 16 Área de Materia Prima

Una vez recibidos los informes, el inspector de Materias Primas registra los siguientes datos en una bitácora de entradas.

- Fecha de recepción.
- Número RIR.
- Clave del producto (SAP).
- Descripción del producto.
- Dictamen

Acondiciona frascos para muestreo, los cuales deben asegurar la conservación adecuada de la muestra e ir debidamente identificados por una etiqueta (Ver **anexo 3**) con los siguientes datos que se encuentran en el informe de entrada:

- Descripción.
- Clave.
- Cantidad.
- Proveedor.
- Lote del proveedor.
- Número de RIR.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de muestreo.
- Muestreado.

El inspector procede a realizar el muestreo. Durante el muestreo, el inspector debe verificar que los datos de la etiqueta de los frascos de muestra coincidan con los de la etiqueta de identificación de almacén y con los de la etiqueta del proveedor. A cada materia prima muestreada le debe pegar una etiqueta de muestreado (Ver **anexo 4**). Se le coloca además una etiqueta de aprobado o rechazado si este material cumple o no con las especificaciones, tanto materiales como materia prima, (Ver **anexo 5 y 6**). Se llevarán muestras al laboratorio donde se realizará un análisis de la materia prima de acuerdo a los lineamientos que marquen las especificaciones.

Se buscarán las muestras estándar de la materia prima a analizar. Una vez obtenidos los estándares, se seguirán los pasos de los análisis fisicoquímicos necesarios para la materia prima a analizar. Para reportar los resultados del análisis, se utiliza el formato copiado de SAP.

Otro de los departamentos principales para el área de calidad es el de materiales, aquí se realizan actividades para definir los lineamientos para el muestreo, inspección y dictamen de materiales y maquilas. A continuación se describen dichas actividades. Ver **figura 4.17**.



Figura 4. 17 Departamento de Materiales Componentes

Una vez que se le ha dado entrada a un insumo, el capturista de almacén hace entrega del informe de entrada de mercancías (Ver **anexo 7**) al Inspector de Materiales y Maquilas de Aseguramiento de Calidad.

En el informe se imprime automáticamente el nivel de inspección a aplicar en cada caso, los cuales corresponden a diferentes tablas en la Military Standard 105-D. (Ver **anexo 8a y 8b**)

- Dependiendo de la calificación del proveedor: A = Inspección reducida, B = Inspección normal, C= Inspección Rigurosa.
- Dependiendo de la prueba a realizar (Normal o Exhaustiva).
- Si el lote recibido es igual a uno recibido con anterioridad del mismo proveedor con calificación A y no presentó anomalías en la recepción anterior, se podrá aplicar una inspección reducida.

En el informe el sistema imprime automáticamente el tamaño de la muestra según la Military Standard 105-D.

El inspector verifica primero las condiciones de empaque. En caso de encontrar algún defectivo, se dictaminará el material de acuerdo a la Military Standard 105-D. Se procede al muestreo. El muestreo debe ser aleatorio y representativo.

Inspección y Pruebas

Buscar la especificación, estándares de color y/o muestras aprobadas para el material a inspeccionar. Realizar las pruebas, mediciones y revisiones que marca la especificación del material que se está inspeccionando de acuerdo a los planes de muestreo.

Existen tres diferentes tipos de defectivos y a cada uno le corresponde un AQL:

- Defecto Crítico: (AQL = 0.1)
- Defecto Mayor: (AQL = 1.0)
- Defecto Menor: (AQL = 4.0)

Se inspeccionan etiquetas, corrugados, ampolletas, tarros, tapas, válvulas, brochas, maquila, folletos e instructivos, tubos, balines, etc. Ver **figura 4.18**.

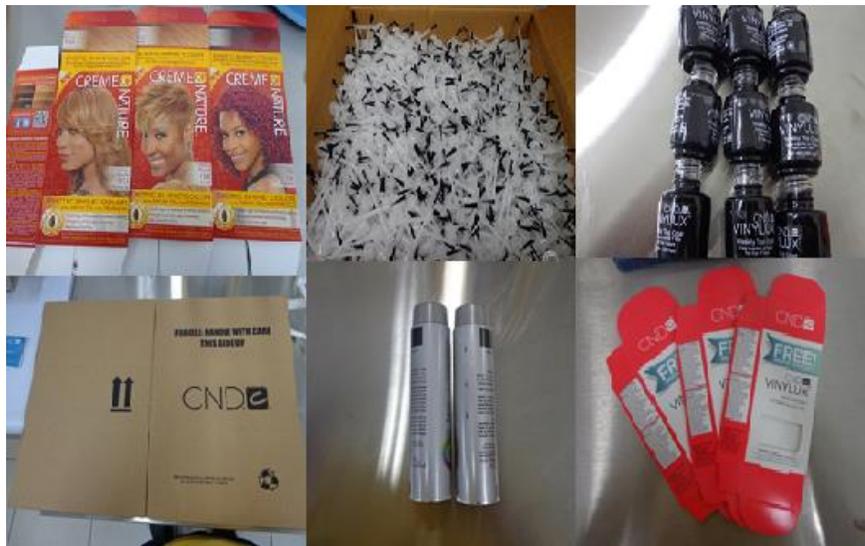


Figura 4. 18 Materiales y Componentes

En caso de encontrar defectivos, colocarlos a parte y anotar en el reporte que se incluye en el informe de entrada de mercancías, así como cargarlos en el sistema SAP el número de piezas defectivas encontradas de cada tipo de defecto.

Una vez terminada la inspección, las muestras tomadas que no hayan sido sometidas a pruebas destructivas se deberán regresar a la tarima correspondiente. Si no es posible regresarlas a los paquetes de los cuales fueron tomadas las piezas, se deberán colocar en un paquete nuevo identificado con la clave del material y el número de piezas que contiene.

Dictamen

Si no se detecta ningún defectivo, el insumo se deberá aprobar en el sistema SAP, en el informe mediante un sello color verde y físicamente mediante etiquetas de aprobado. El dictamen debe de coincidir siempre en los tres lugares.

Un material o maquila podrá ser rechazado siempre y cuando se detecte un defectivo, ya sea crítico, mayor o menor, que supere en cantidad al máximo aceptable según el AQL y la tabla "Military Standard 105-D". Se emite un dictamen automático basándose en la Military Standard. Este dictamen puede ser aceptado o cambiado por el Inspector.

En caso de tener alguna duda sobre la procedencia del rechazo, el inspector deberá consultarlo con el Gerente de Calidad o en su ausencia, con el Coordinador del Sistema.

En caso de que proceda el rechazo se actuará de la siguiente manera:

- Se rechazará el Informe de Entrada por medio de un sello de rechazo de color rojo.
- Se rechazará(n) la(s) tarima(s) usando una etiqueta de rechazo.
- Se genera un Reporte de Rechazo a Proveedores, (Ver **anexo 9**) el cuál se manda por vía e-mail al auxiliar de abastecimiento y al auxiliar de finanzas.
- El auxiliar de Abastecimiento hará llegar el reporte al proveedor y, en su caso, las muestras correspondientes.
- En caso de que el proveedor tenga alguna duda sobre la razón de su rechazo, podrá consultarlo con el Departamento de Aseguramiento de Calidad o su agente de Compras.

En casos **excepcionales**, el inspector tiene la opción de no aceptar el dictamen del sistema, esto se considera una aprobación fuera de especificación. En estos casos, se debe realizar un formato "Aprobación Condicionada" deben llevar la aprobación y firma de la persona que autoriza y la firma de enterado de la Gerencia de Producción y Supervisores (Ver **anexo 10**).

En el caso de que la aprobación la haga directamente mercadotecnia, la debe confirmar por medio de un correo electrónico que el inspector debe anexar al informe para que forme parte del expediente como respaldo.

Una de las partes fundamentales del área de calidad es el Coordinador SIM es clave principal de que las funciones dentro de ellas se lleven a cabo de manera rigurosa, y que la planta cuente con el certificado de exportación. Ver **figura 4.19**.



Figura 4. 19 Departamento Coordinador SIM

Sus principales actividades son: Mantener completa y actualizada la documentación del sistema, revisión rutinaria de la planta, realizando auditorías, capacitación y autocontrol del personal de la organización y elaboración de certificados de análisis para el producto de exportación (Ver **anexo 11**).

El Coordinador SIM realiza auditorías internas mensualmente para mantener las áreas en completo orden y limpieza. (Ver **anexo 12**) donde se muestra un check list de las diferentes áreas y los puntos que se evalúan en cada auditoría.

4.1.1.18 Recursos Humanos.

El jefe del área recursos humanos se ocupa de seleccionar, contratar, formar, emplear y retener a los colaboradores de la organización. La función de Recursos Humanos está compuesta por áreas tales como reclutamiento y selección, contratación, capacitación, administración o gestión del personal durante la permanencia en la empresa. Ver **figura 4.20**.



Figura 4. 20 Departamento de Recursos Humanos

4.2 Modelo propuesto.

Para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad dentro de la empresa Colomer México S.A de C.V. se diseñó una metodología cuya finalidad es establecer un manejo de procedimientos para la elaboración de documentos, llevando un control de los registros y datos que proporcionen evidencias, así como de la operación eficaz de dicho sistema. El proceso para mejorar nuestra problemática consta de 4 etapas cuyo a continuación se describen. Ver **figura 4.21**.

Etapa 1. Diagnóstico de la situación inicial.

En esta etapa se realizará una breve explicación de la empresa por parte de los directivos, en donde se obtendrá un panorama general de los procesos administrativos y operativos de la empresa.

Una vez formado el panorama se hará una evaluación de la situación inicial de Colomer México S.A de C.V mediante un análisis FODA, en el que se analizarán

las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad así como la identificación de las necesidades tanto de la empresa como de los clientes.

Etapa 2. Caracterización de los procesos.

La etapa dos consiste en la identificación de las características de los procesos de Colomer México S.A de C.V., reflexionando sobre cuáles son los procesos que deben conformar el sistema, es decir, que procesos aparecerán en la estructura del Sistema de Gestión de Calidad e identificando las áreas de la empresa para definir qué actividades de cada área se desarrollaran procesos documentados o procedimientos.

Para la documentación del Sistema de Gestión de Calidad se utilizara una estructura para los procesos y procedimientos. En donde se define el orden de todos los documentos que tiene cada proceso documentado.

Etapa 3. Diseño y desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad.

En esta etapa se desarrolló el diseño de la estructura documental requerida por la norma ISO. Este proceso se efectuó tomando en cuenta documentos y registros con los que contaba la empresa se codificó la documentación de acuerdo al seguimiento de control de registros y documentos establecidos por la norma.

Se inicia con el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa Colomer México S.A. de C.V. elaborando toda la documentación y registros exigidos por la norma como el plan de calidad, plan de reacción y el formato de verificación en donde se evalúan los indicadores y objetivos establecidos por la dirección. Conjuntamente se diseñan o actualizan formatos que se utilizan durante los procesos analizados los cuales deberán codificarse de acuerdo al control de documentos y registros.

Etapa 4. Verificación y supervisión de los procesos.

En esta etapa se inicia con la implementación de procedimientos, instructivos, registros, etc. para verificar y supervisar que el sistema sea el adecuado para luego validar la capacidad del sistema y poder lograr los objetivos y el cumplimiento de los indicadores de gestión.

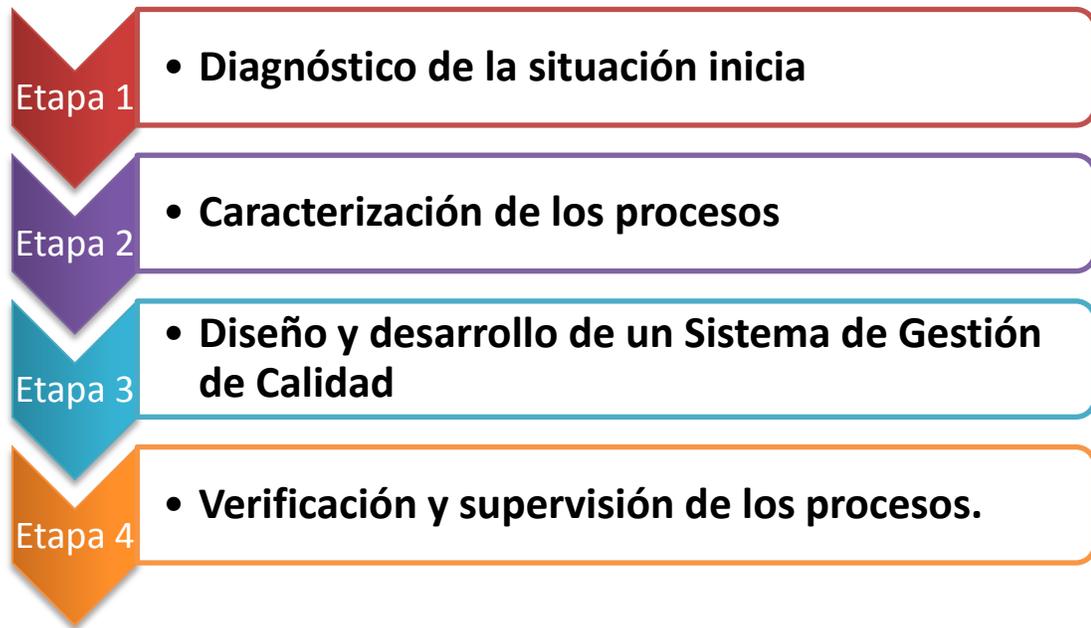


Figura 4. 21 Metodología Propuesta

4.3. Análisis del problema y alternativas de solución que se propusieron.

Los problemas encontrados en el transcurso de la investigación, que son importantes para la aplicación del desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad es la documentación de todos los certificados de calidad que se generan cuyo propósito es asegurarle a nuestro clientes que nuestros productos están avalados y certificados.

El departamento de Calidad genera estos expedientes con ayuda de los supervisores de calidad, mediante el uso del SAP; el cual generan los certificados, después de haber realizado esta actividad, ellos imprimen los expedientes, y se les entrega al responsable del almacenamiento y resguardo de los documentos. Dichos expedientes sirven para dar solución las quejas de sus clientes.

Anteriormente los certificados eran almacenados en cajas identificadas por el número de lote, donde se especifica el año, día y descripción del producto terminado. Ver **figura 4.22**.



Figura 4. 22 Certificados de Calidad

La alternativa de solución sugerida es asignarle un área exclusiva para el resguardo y almacenamiento de los expedientes; con el propósito de tener un área ordenada, ya que obstruían el paso o bloqueo de los pasillos, dando una mala percepción dentro de nuestra área. Para ello se les sugirió la compra de archiveros para ir guardando los expedientes, sin la necesidad de utilizar cajas para su almacenamiento.

Para mantener los certificados en condiciones estables se les propuso guardarlos en sobres de color manila e identificarlas mediante una etiqueta las cuales describirán nombre del producto, acondicionado OP, lote, intermedio OP, fabricación, peróxido OP, y al producto que corresponde.

Uno de los puntos fundamentales dentro de toda empresa, es la limpieza, el orden y la selección del área de trabajo, para ello se realizaran auditorías internas para todas las áreas, con el propósito de mantener los departamentos en condiciones estables para contribuir en el certificado de exportación que genera la secretaria de salud y asistencia.

Otra de las alternativas de solución fue realizar campañas mensuales referentes a los temas como Higiene y seguridad, 5'Ss, servicio al cliente y trabajo en equipo, ayudando a mantener orientados a los operarios sobre las nuevas contribuciones y la importancia de estos puntos, con la finalidad de fortalecer el trabajo en equipo y el área de trabajo.

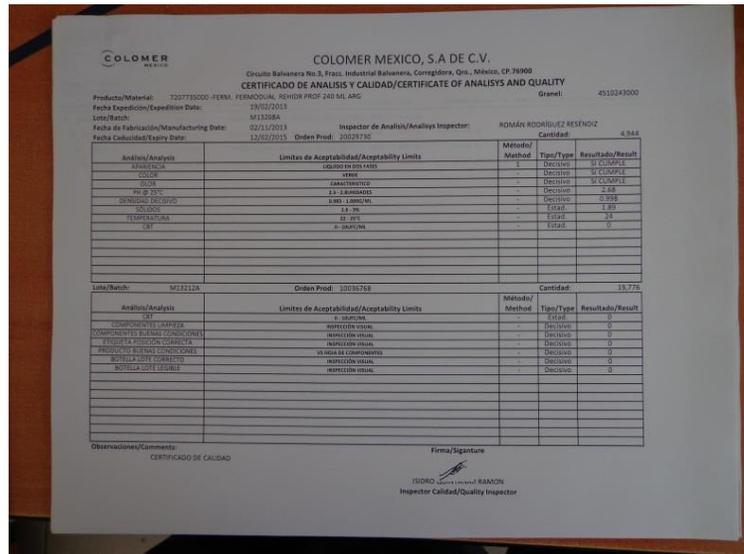
CAPITULO 5

Resultados Obtenidos

5.1 Resultados Obtenidos.

En la aplicación de las alternativas de solución mencionadas anteriormente se obtuvieron los siguientes resultados, que a gran escala han contribuido a las diferentes áreas, en ello se ve reflejado en los resultados que se describen a continuación.

Los expedientes generados por el área de calidad; ver **figura 5.1.**, actualmente se guardan en sobres color manila, estos se encuentran identificados mediante una etiqueta que es colocada en la parte superior izquierda del sobre, se les colocan datos como descripción del producto, lote de fabricación entre otras características. Ver **figura 5.2.**



COLOMER MEXICO, S.A. DE C.V.		CERTIFICADO DE ANALISIS Y CALIDAD/CERTIFICATE OF ANALYSIS AND QUALITY	
Producto/Material:	7207730000 FERMA FERMOCUAL RECTOR PROF 240 ML ARG	Granel:	4510243000
Fecha Expedición/Expedition Date:	19/02/2013		
Lote/Batch:	943308A	Inspector de Analisis/Analysis Inspector:	ROMÁN RODRÍGUEZ RESENDIZ
Fecha de Fabricación/Manufacturing Date:	02/11/2013	Orden Prod.:	20229790
Fecha Caducidad/Expiry Date:	12/03/2015	Cantidad:	4.944
Analisis/Analysis	Limites de Aceptabilidad/Acceptability Limits	Método/Method	Resultado/Result
OPACIDAD	color 1000000	1	0.0000
COLOR	verde	Decisivo	0.0000
PH	6.5 - 8.5	Decisivo	7.0000
OPACIDAD SECUNDARIA	0.000 - 0.000	Decisivo	0.0000
PH	6.5 - 8.5	Total	7.0000
TEMPERATURA	15 - 25	Total	25
PH	6 - 8.0000	Total	0
Lote/Batch:	M3312A	Orden Prod.:	10030768
		Cantidad:	15.775
Analisis/Analysis	Limites de Aceptabilidad/Acceptability Limits	Método/Method	Resultado/Result
OPACIDAD	0 - opacidad	0	0
OPACIDAD DEL SUPLENTE	0 - opacidad	0	0
COMPONENTES BALSAMOS CONDENSADOS	0 - opacidad	0	0
PHENOL EN SOLUCION CORRECTA	0 - opacidad	0	0
INDICADOR EN SOLUCION CORRECTA	0 - opacidad	0	0
BOTELLA LIMP CORRECTO	0 - opacidad	0	0
BOTELLA LIMP ESTABLE	0 - opacidad	0	0
Observaciones/Comments:	CERTIFICADO DE CALIDAD		
	Firma/Signature ISIDRO RAMON Inspector Calidad/Quality Inspector		

Figura 5. 1 Certificados de Calidad

Producto:	Fermodyl / Fermodyal Peróxido					
Acondicionado OP:	10036768/7207735000					
Lote:	M13212A					
Intermedio OP:	N/A					
Lote:	N/A					
Fabricación:	200 29 737 4510743000		Lote: M13208A			
Peróxido OP:	N/A					
Lote:	N/A					
LOCAL	AMPOLLETAS	CND	SHELLAC	MAQUILA	DICTAMEN	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Figura 5. 2 Etiqueta colocada en la parte superior derecha de los sobres

Se asignó un área donde se almacenan todos los expedientes elaborados con sus respectivos sobres, ver **figura 5.3**. Estos documentos, se guardan en muebles metálicos denominado archivero, para mayor cuidado y deterioro. Se realizó una recopilación de todos los expedientes, donde se ordenaron por día, mes, año y descripción del producto. Siguiendo con el mejoramiento y la distribución de estos expedientes, se les coloco etiquetas de colores a cada uno de los sobres, asignándoles así a cada color un producto, con la finalidad de ser más práctica la ubicación de estos documentos, ver **figura 5.4**. La implementación de las etiquetas se efectuó a principios de este año, y cada archivero está identificado por mes de fabricación. Ver **figura 5.5**



Figura 5. 3 Área de Archivero

AZUL	MAQUILA
ROJO	SHELLAC
MORADO	CND
AMARILLO	AMPOLLETAS
VERDE	LOCAL
BLANCO	VINYLUX

Figura 5. 4 Código de Colores

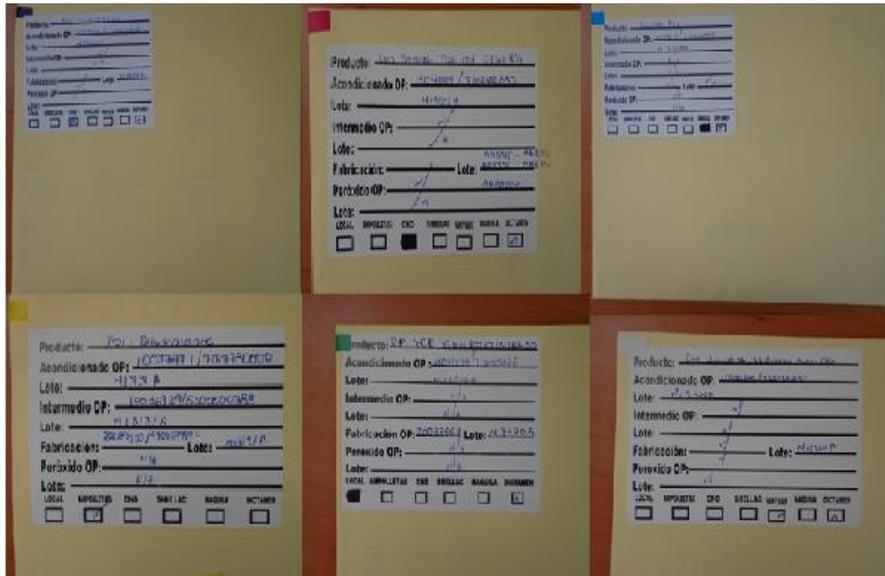


Figura 5. 5 Certificado de calidad con sus respectivos sobres y etiquetas de colores

Para llevar a cabo la sincronización de los expedientes elaborados, se lleva un registro controlado en una bitácora, ver **figura 5.6.**, cuyos documentos es examinado por el Coordinador SIM, el cual avala que se le fueron entregados de dichos documentos, y que corresponde a la descripción del producto terminado.



Figura 5. 6 Bitácora de Registro de expediente

A continuación se realiza un bosquejo del mejoramiento del área y sus respectivas modificaciones con respecto a la administración e identificación de los expedientes, cuyo propósito es resguardar y facilitar al personal de calidad estos documentos; para cualquier queja o duda al respecto del producto terminado. Ver figura 5.7.



Figura 5. 7 Resultados Obtenidos en la implementación del mejoramiento del área de calidad

Para contribuir en el objetivo del desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad, anteriormente sus procedimientos estaban resguardados en un programa denominado Qdoc, dicho programa contenía los procedimientos de cada una de las áreas y sus respectivas funciones. Actualmente se implementó que cada una de las áreas debe de contar con sus procedimientos actualizado y físicamente

guardados en una carpeta identificada, ver **figura 5.8.**; el cual, todo el personal tiene acceso a esos procedimientos; algunos de ellos cuentan con una carpeta en particular, ya que todo sus procedimientos deben estar documentados para contribuir a obtener el certificado de calidad, cuyo requisito primordial es tener registrado todos su procedimientos y actividades.

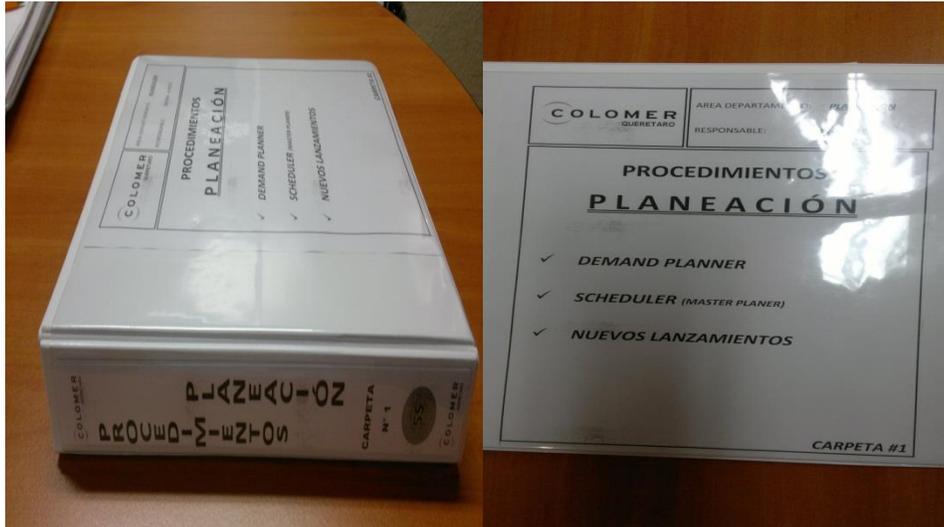


Figura 5. 8 Carpeta de Procedimiento del Área de Planeación

Otro de los resultados obtenidos en la aplicación de la metodología propuesta para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad fue la realización de auditorías a cada uno de los departamentos, en el cual se obtuvieron los siguientes resultados. A continuación se muestra una gráfica, que representa la optimización de esas áreas. Ver **figura 5.9.**

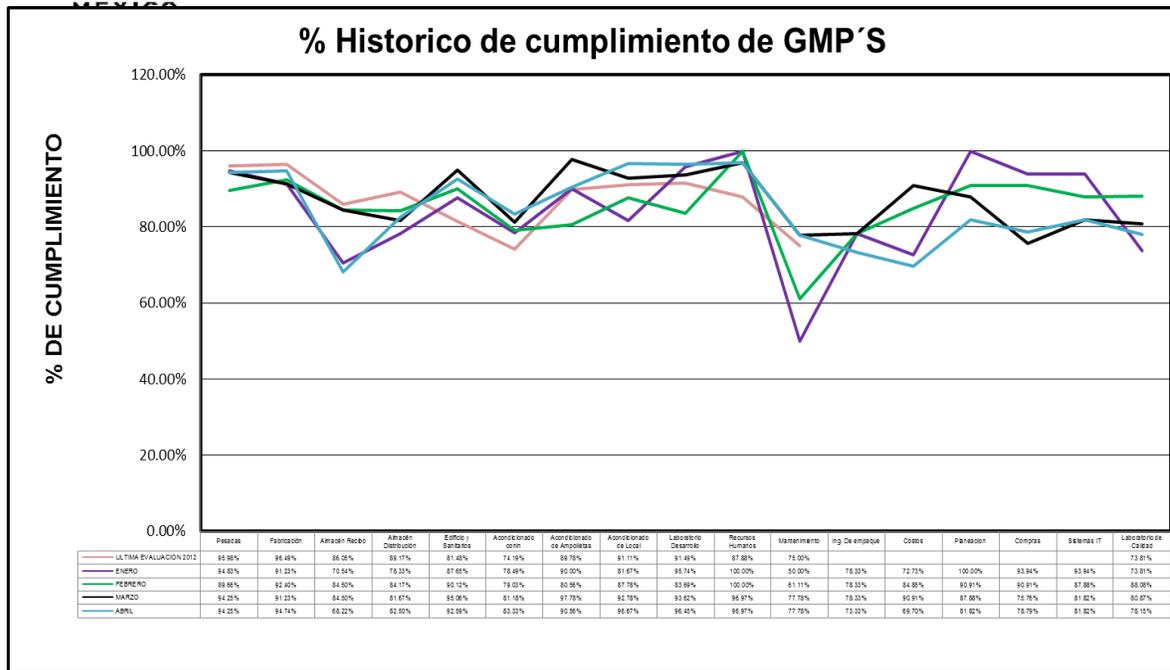


Figura 5. 9 Grafica de muestra el cumplimiento de GMP's en las diferentes áreas

Con la implementación de las auditorías mensuales para cada uno de los departamentos, se logró tener resultados satisfactorios para la empresa, ya que cada año la cofepris realiza auditorías para que dicha asociación contribuya a otorgar a la empresa Colomer México S.A. de C.V. el certificado de exportación, ya que esta exporta sus productos a diferentes países. En la **tabla 1.1** se muestran los resultados obtenidos realizadas por la Secretaria de Salud y Asistencia, comparada con años anteriores.

Tabla 1.1 Tabla comparativa de los resultados obtenidos de las auditorías realizadas por Secretaria de Salud y Asistencia.

AUDITORIA 2012 SSA				
PUNTOS DEL ACTA DE VERIFICACION	80	PUNTOS EVALUADOS	RESULTADO POSIBLE	RESULTADO OBTENIDO
PUNTOS QUE NO APLICAN (-)	18	62	124	112
PUNTOS DONDE NO CUMPLIMOS (0)	1	0		
PUNTOS DONDE CUMPLIMOS PARCIALMENTE (1)	10	10		
PUNTOS DONDE CUMPLIMOS AL 100% (2)	51	102		
% DE CUMPLIMIENTO DE GMP'S COLOMER MEXICO			90%	

AUDITORIA 2013 SSA				
PUNTOS DEL ACTA DE VERIFICACION	80	PUNTOS EVALUADOS	RESULTADO POSIBLE	RESULTADO OBTENIDO
PUNTOS QUE NO APLICAN (-)	17	63	126	123
PUNTOS DONDE NO CUMPLIMOS (0)	0	0		
PUNTOS DONDE CUMPLIMOS PARCIALMENTE (1)	3	3		
PUNTOS DONDE CUMPLIMOS AL 100% (2)	60	120		
% DE CUMPLIMIENTO DE GMP'S COLOMER MEXICO			98%	

CAPITULO 6

Manual de Gestión de Calidad

1. Antecedentes.

La planta de Querétaro fue abierta en 1988, siendo especializada básicamente en ampollitas y shampoos con una plantilla de 16 trabajadores. En Diciembre de 1994, a partir de la devaluación que afecta terriblemente a México y bajo la dirección de Benito Leña, se inicia un proceso de reducción de costos que nos permitió crecer en un 60% en unidades en 1995. A partir de entonces, el crecimiento se ha mantenido casi constante, de tal manera que en 2003 se produjeron casi 11 millones de unidades contra los tres millones y medio de unidades que se produjeron en 1998, lo cual significa que creció 3 veces en 5 años.

A partir del año 2000, tanto la planta Querétaro como Oficinas México pasaron a ser parte del Grupo Colomer, grupo de origen catalán que se dedica principalmente a la producción de cosméticos y cuya sede se encuentra en Barcelona, España.

Con miras a seguir creciendo, en el año 2002 se consolidó toda el área de operaciones en Querétaro (Previamente dividida en Oficinas Generales México, Centro de distribución México (externo) y Planta Querétaro). Para lograr la consolidación se invirtió en una construcción adicional de 3000 metros cuadrados de almacenes, 4,500 m² de patio de maniobras, 300 m² de oficinas y ampliación en servicios. Fue en esta nueva superficie donde se incorporó de manera interna el manejo de almacenes, surtido y facturación.

Hoy en día la planta de Querétaro, cuenta con más de 100 obreros y 30 administrativos, aquí se producen: Ampollitas, Shampoos, Cremas, Tintes, Acondicionadores, Tratamientos, Fijadores, Peróxidos, etc. Con más de 700 sku´s de producto terminado, y un 35% de producción para exportación a países como Estados Unidos, centro y Sudamérica.

2. Misión, visión y política de calidad de Colomer México S.A. de C.V.

2.1 Misión.

En Colomer México somos un equipo innovador, apasionado por nuestro negocio y basado en resultados.

2.2 Visión.

Ser la fuente de creatividad que inspira y sirve a los profesionales de la belleza y a los consumidores de todo el mundo.

2.3 Política de calidad.

Estamos comprometidos a proveer el soporte y los recursos necesarios para lograr productos con niveles de calidad mundial y dedicada a servir y satisfacer al cliente conforme a la norma ISO 9001:2008.

2.4 Objetivos 2013.

a) Objetivos generales

1. Costo:

Obtener una variación favorable al final del año de 100,000 euros en el total del departamento de Operaciones

2. Servicio:

Entregar pedidos completos.
Aumentar el servicio por sku.
Disminuir el tiempo promedio de entrega nacional.

3. Calidad:

Disminuir el rechazo de maquilas.
Disminuir el rechazo de materiales.
Disminuir el rechazo de materias primas.
Cero rechazos de granel y producto terminado por microbiología.

Disminuir el reproceso de producto terminado.
Disminuir el reproceso y rechazo de gráneles.

4. GMP'S

Lograr un cumplimiento de GMPs.

5. Seguridad:

Lograr cero días de incapacidad por accidentes de trabajo.

6. Desempeño

de planta:

Lograr una utilización del 70%

Lograr una eficiencia del 100%

Cumplir con el programa diario de producción en un 95%

Mantener 2 meses de inventario de producto terminado,
45 días de materia prima y 40 días de material de empaque

3. Términos y definiciones.

Para el propósito de este Manual de Gestión de la Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000: Versión 2008 y se cuenta con un Catálogo de Términos y símbolos (de calidad, operativos y administrativos) TIM-DG-CAT-01, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4. Sistema de gestión de la calidad.

4.1 Requisitos generales.

Colomer México División Operaciones establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad y mejora denominado Sistema Integral de Mejora (SIM) y evalúa continuamente su eficacia según lo establecido en el presente manual.

a) Determina los procesos del Sistema Integral de Mejora, su interacción y aplicación basándose en la siguiente figura:

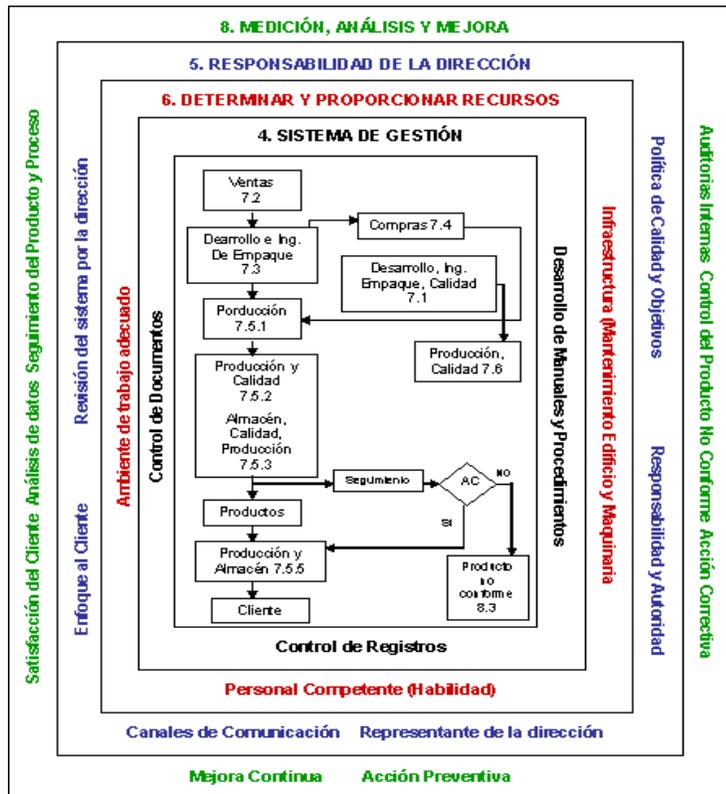


Figura 6. 1 Procesos del Sistema Integral de Mejora

b) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos llevados a cabo en el área de operaciones se realizan bajo los lineamientos establecidos en las secciones aplicables de los puntos 4, 7 y 8 de este manual.

c) Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos bajo los lineamientos establecidos en la sección 6.

d) Realiza el seguimiento, la medición, el análisis de estos procesos y la implantación de acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua según la sección 8.

En los casos en que se contrate externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, Colomer controla tales procesos conforme a los lineamientos establecidos en la sección 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación.

4.2.1 Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye:



Figura 6. 2 Pirámide de información del Sistema de Gestión de Calidad

4.2.2 Manual de calidad.

Colomer México cuenta con un manual de calidad que establece:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de Colomer México S.A. de C.V. es aplicable a cada uno de los procesos y procedimientos establecidos en el apartado 4.1. inciso a) y es conforme a la norma NMX-CC-9001-MNC-2008 ISO-9001:2008.
- Colomer México S.A. de C.V. cuenta con los documentos necesarios para el sistema de gestión de la calidad los cuales es tan descritos en el catálogo de

documentos y registros TIM-CDC-CAT-01, como se muestra en la tabla 2.1 de documentos.

c) la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad según la siguiente figura:

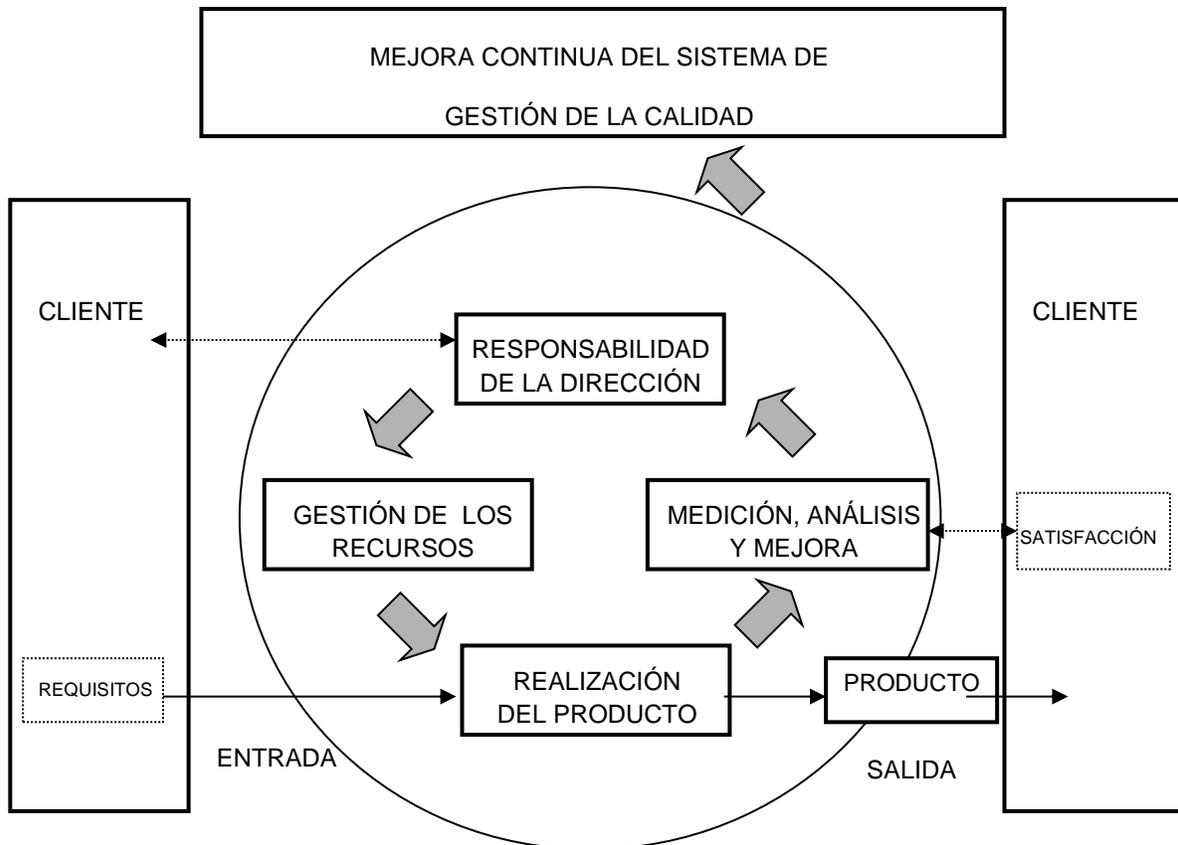


Figura 6. 3 Descripción de la integración de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad

Tabla 2. 1 Catalogo de procedimiento con respecto a cada área

DEPTO.	CLAVE	PROCEDIMIENTO
C A L I D A D	CA/CC-P-0001	Inspección de materias primas
	CA/CC-P-0002	Muestras de retención de materia prima
	CA/CC-P-0003	Control de Caducidades
	CA/CC-P-0004	Inspeccion y Dictamen a Graneles "Conin"
	CA/CL-P-0001	Inspección Aseguramiento de Calidad Producto terminado
	CA/CL-P-0002	Lotificacion, Insumos, Graneles y PT
	CA/CL-P-0003	Muestras de retención de producto terminado
	CA/FQ-P-0001	Operacion de Laboratorio de Fisicoquimicos.doc
	CA/FQ-P-0002	Calibración de equipos de medición
	CA/FQ-P-0003	Muestras de retención de graneles
	CA/FQ-P-0004	Inspeccion y Dictamen de Graneles
	CA/FQ-P-0005	Muestreo de graneles
	CA/MAT-P-0001	Muestreo Inspeccion y Dictamen a Materiales y Maquilas
	CA/MI-P-0001	Operación del laboratorio de Microbiología
	CA/MI-P-0002	Seguimiento a productos fuera de especificación por Microbiología
	CA/MI-P-0003	Evaluación Microbiológica de Ambiente
	CA/MI-P-0004	Monitoreo microbiológico en superficies novalum
	CA/P-0001	Auditorías Internas
	CA/P-0002	Seguimiento de No Conformidades (Investigación y Seguimiento)
	CA/P-0004	Atención a quejas y reclamaciones de calidad
	CA/P-0005	Procedimiento para control de equipos de medición
	CA/P-0007	Procedimiento para Certificar Proveedores
	CA/SGC-P-0004	Elaboracion de CONFORMIDADES QDOC
	CA/SGC-P-0005	Elaboración y Control de Documentos, Registros y Datos del Sistema de Gestión de la Calidad
CA/SGC-P-0007	Documentos en sistema electrónico Qdoc	
CA/SGC-P-0008	Trazabilidad de Producto	
CA/SGC-P-0009	Manejo de Producto No Conforme	
CA/SGC-P-0010	Auditorías de Calidad a Proveedores y Maquiladores	
CA/SGC-P-0011	Protocolo de Auditorias Externas	
CA/SGC-P-0012	Buenas Prácticas de Documentación	
I N G E M P A Q U E	IE/-P-0001	Certificacion Corrugado
	IE/-P-0002	Emisión de especificaciones
	IE/-P-0003	Revisión y dictamen de material de empaque para nuevos lanzamientos
	IE/-P-0004	Aprobación en línea de proveedores para nuevos lanzamientos
	IE/-P-0005	Pruebas necesarias por tipo de material
	IE/-P-0006	Emisión hoja de componentes
	IE/-P-0007	Especificacion de Material
D E S A R R O L L O	DE NL-P-0001	Procedimiento para pruebas de estabilidad y compatibilidad.
	DE NL-P-0002	Procedimiento para gestion de Reto Microbiano
	DE NL-P-0003	Procedimiento para implementacion de fabricacion de nuevos graneles en planta
	DE PD-P-0001	Procedimiento para implementacion de Reprocesos
	DE RG-P-0001	Procedimiento para revision de artes

Tabla 2. 2 Catalogo de procedimiento (Continuación)

S E G U R I D A D E H I G I E N E	SEG-CO-20	Destrucion de inventarios
	SEG-CO-21	Almacenaje y disposicion de Residuos Peligrosos
	SEG-CO-22	Procedimiento de limpieza de oficinas y baños
	SEG-CO-23	control de plagas
	SEG-CO-24	Mantenimiento a edificio
	SEG-CO-25	Manual de operacion demi
	SEG-CO-26	Proc. planta de tratamiento de aguas
	SEG-CO-27	Procedimiento de operacion de la Osmosis Inversa
	SEG-CO-28	Sanitizacion de equipos y tuberías
	SEG-CO-29	Procedimiento_Sanitizacion_de_Equipos
	SEG-CO-30	Procedimientos_Sanitizacion_Resinas
	SEG-CO-31	Ambiente Laboral
	SEG-CO-32	Análisis e investigacion de accidentes e incidentes
	SEG-CO-33	Brigada Especial Contra Emergencia ok
	SEG-CO-34	Comunicacion de riesgos ok
	SEG-CO-35	Control de recipientes sujetos a presion y Generadores de vapor
	SEG-CO-36	equipos especiales para el control de contingencia
	SEG-CO-37	Espacios Confinados
	SEG-CO-38	Evaluacion del equipo de proteccion personal para el manejo de material
	SEG-CO-39	Liberacion de maquinaria
	SEG-CO-40	Manual de Manejo, alm de tanques y cilindros 10
	SEG-CO-41	Manual de Manejo, Almacenamiento y Control de Quimicos Peligrosos
	SEG-CO-42	Manual de Sistema de Bloqueo de energia peligrosa
	SEG-CO-43	Plan general de evacuacion
	SEG-CO-44	Procedimiento de iluminacion
	SEG-CO-45	Procedimiento de ruido ok
	SEG-CO-46	Procedimiento de soldadura, corte, desbaste y esmerilado feb 2012
	SEG-CO-47	Trabajos en Alturas
	SEG-CO-48	Control de Accesos ok
	SEG-CO-49	manual operativo[2]
SEG-CO-50	Recorrido rondin de vigilancia ok	
C O N T R A L O R I A	CO/P-201	Control administrativo de Compras Nacionales y de Importación.
	CO/P-202	Creación de Bom's y Recetas
	CO/P-203	Proceso de cierre mensual
	CO/P-204	Conciliación de saldos de Inventarios mensual
	CO/P-205	Tratameinto de Marketing Materials
S I S T E M A S	SIS/P-0001	Política del uso de recursos informaticos para empleados
	SIS/P-0002	Procedimiento de Respaldos y Restauracion de Informacion
	SIS/P-0003	Procedimiento de Solicitud y Administracion de Consumibles
	SIS/P-0004	Procedimientos sobre Ingresos a Instalaciones del Area de Sistemas

Tabla 2. 3 Catalogo de procedimiento (Continuación)

A L M A C E N	CQI-100	Gestion de ubicaciones
	CQI-101	Facturacion
	CQI-102	Creacion de la Entrega
	CQI-103	Ajuste de inventarios
	CQI-104	Inventario Fisico
	CQI-105	Selección y Empaque
	CQI-106	Recoger sin embalage
	CQI-107	Cambios contables en WM
	CQI-108	Reposicion de contenedores almacenados fijos
	CQI-109	Retomo al proveedor
	CQI-110	Materiales que tranfieren entre los recipientes de almacenamiento
	CQI-111	Crear vistas de materiales WM
	CQI-112	Mensaje salida de mercancías
	CQI-113	Entrada en stock en la entrada de mercancías
	CQI-114	Gestion de inventario WM
	CQI-115	Materiales para la etapa de produccion con WM
	CQI-116	El consumo de cantidades adicionales de consideracion para el proceso
	CQI-117	Ajuste de orden
	CQI-118	Puesta en escena de material de paso para la produccion
CQI-119	Ventas de orden regreso	
C O M P R A S	LOCO-P-0001	Compras General_
	LOCO-P-0002	Compras de material indirecto
	LOCO-P-0003	Desarrollo de nuevos proveedores
	LOCO-P-0004	Compras de Importacion
	LOCO-P-0005	EvaluaciOn de MP Contratipos final
P L A N E A C I O N	CQP-0917	Elaboración de empaque
	CQP-0918	Desarrollo o Modif. de un granel
	CQP-0919	Nuevo Lanzamiento
	CQP-0920	Elaboracion de ofertas armadas
	CQP-0921	Demand Planner
	CQP-0922	Envío y recepcion de maquilas
	CQP-0923	Procedimiento scheduling
R H	RH/CQP-001	Protocolo de Juntas NA
	RH/CQP-002	RH P0001Capacitación Conciencia y Competencia
	RH/CQP-003	RH P0002Comunicación
	RH/CQP-004	RHP 0003Servicio Médico
P R O D U C C I O N	PR/STP-001	Arranque de equipos fabricaci3n REV
	PR/STP-002	Arranque de lineas de produccion
	PR/STP-003	Cierre de procesos en lineas de produccion
	PR/STP-004	Control de proceso rev
	PR/STP-005	Limpieza de Areas de Produccion
	PR/STP-006	Limpieza y Sanitizaci3n (Maquinaria y Equipo) ACOND
	PR/STP-007	Limpieza y sanitizacion equipo fabricacion rev
	PR/STP-008	procedimiento limp. esp. confinados rev
	PR/STP-009	Sanitizacion de Tubería Agua de Revisado
M A N T O	MA/P-0001	control de mantenimiento
	MA/P-0002	Mantenimiento Preventivo

4.2.3 Control de los documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad de Colomer México se controlan bajo los lineamientos establecidos en el procedimiento CQP-0001, el cual incluye los siguientes puntos:

- a) La aprobación de los documentos antes de su emisión;
- b) La revisión, actualización y aprobación de los documentos cuando sea necesario.
- c) La identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) La disponibilidad de las versiones de los documentos aplicables en los puntos de uso.
- e) La legibilidad y fácil identificación de los documentos.
- f) La identificación y distribución apropiada de los documentos de origen externo, tales como normas y especificaciones de las empresas del grupo.
- g) Prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos e identificación adecuada en el caso de que se mantengan.

4.2.4 Control de registros.

Colomer controla los registros de forma que evidencien la conformidad con los requisitos del producto, así como la eficacia de la operación del sistema de gestión de calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Colomer cuenta con el procedimiento CQI-110 en el que se definen los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5. Responsabilidad de la dirección.

5.1 Compromiso de la dirección.

La dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios empleando el manual de difusión SIM
- b) estableciendo la política de la calidad conforme a los lineamientos marcados en el punto 5.3 del presente manual.
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad de acuerdo a lo indicado en el punto 5.4.1
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección bajo lo establecido en el punto 5.6
- e) asegurando la disponibilidad de recursos conforme a la sección 6

5.2 Enfoque al cliente.

La dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente. La determinación de los requisitos se realiza siguiendo los lineamientos de la sección 7.2.1 y la evaluación de la satisfacción del cliente se determina de acuerdo a la sección 8.2.1

5.3 Política de la calidad.

La dirección de Colomer México Operaciones ha definido su política de calidad (véase sección 2) la cual:

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;

d) es comunicada por la Dirección de Colomer Operaciones, quien se asegura de que sea entendida dentro de la organización

e) es revisada anualmente por la Dirección de Colomer Operaciones para su continua adecuación.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

La Dirección de Colomer Operaciones de Colomer México Operaciones ha definido los objetivos de la calidad, los cuales incluyen los requisitos para el producto (véase sección 7.1 a). Los objetivos se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización, son medibles y coherentes con la política de calidad (véase el punto 2.4)

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.

La Dirección de Colomer Operaciones se asegura de que:

a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad; y

b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifica e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

La Dirección de Colomer Operaciones de Colomer México Operaciones se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas en el perfil y descripción de los puestos y son comunicadas dentro de la organización. En el momento de la contratación, se entrega a cada persona el perfil y descripción de su puesto para dárselo a conocer.

5.5.2 Representante de la dirección.

La Dirección de Colomer Operaciones de Colomer México Operaciones ha designado al Jefe de Aseguramiento de Calidad como su representante, quien, con independencia de otras responsabilidades, debe:

a) asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad por medio de la aplicación de las auditorías internas (véase 8.2.2)

b) informar a la Dirección de Colomer Operaciones sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora (véase 5.6)

c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización, actividad que se realizará por medio de capacitación y/o juntas y/o memos o cualquier otro medio de comunicación efectiva.

5.5.3 Comunicación interna.

La Dirección de Operaciones de Colomer México se asegura de que la comunicación sobre la efectividad del sistema de gestión de la calidad se realiza adecuadamente mediante juntas y/o tableros en donde se refleje el avance y el cumplimiento con los objetivos. Es responsabilidad de los Jefes de área proporcionar y publicar la información que le corresponda dentro del sistema de gestión de calidad.

5.6 Revisión por la dirección.

5.6.1 Generalidades.

Colomer México División Operaciones (CMO) realiza revisiones mensuales del sistema de gestión de la calidad con la finalidad de asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Las revisiones incluyen la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Aseguramiento de Calidad mantiene registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión.

La información para la revisión por la dirección se prepara y se presenta por el responsable asignado.

INFORMACIÓN	RESPONSABLE
a) Resultados de auditoria	Aseguramiento de Calidad
b) Retroalimentación del cliente	Distribución y Aseguramiento de Calidad
Desempeño de los procesos. *Productividad, eficiencia, cumplimiento del programa de producción, utilización. *%Cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura. *Tiempos promedio de entrega, servicio por SKU pedidos completos entregados *Disminución de costos *Días de incapacidad por accidentes	* Producción * Aseguramiento de Calidad * Distribución * Compras * Recursos Humanos
d) Conformidad de producto (rechazos del mercado, rechazos internos, rechazos a proveedores, desperdicio por calidad)	Aseguramiento de Calidad
e) Estado de las acciones correctivas y preventivas	Aseguramiento de Calidad
f) Acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección.	Aseguramiento de Calidad
INFORMACIÓN	RESPONSABLE
g) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad	Comité de Dirección de Operaciones
h) Recomendaciones para la mejora	Comité de Dirección de Operaciones

5.6.3 Resultados de la revisión.

Los resultados de la revisión por la dirección se registran en minutas e incluyen la siguiente información:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) las necesidades de recursos.

6. Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de recursos.

CMO determina los recursos necesarios por medio del presupuesto anual y proporciona dichos recursos de acuerdo al presupuesto autorizado. Los recursos son utilizados por Colomer para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades.

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto de Colomer México, S.A. de C.V. debe ser preparado y capacitado para llevar a cabo sus actividades de forma que impacten positivamente en resultado final.

6.2.2 Formación.

En la planta Querétaro de Colomer México se proporciona formación al personal para satisfacer las necesidades de cada uno de los puestos que afectan a la calidad de los productos y para asegurar que el personal es consciente de la forma en que sus actividades contribuyen a la calidad de los mismos. El proceso de formación se lleva a cabo según el procedimiento RH/CQP-002 que incluye los registros que se han de llevar sobre la capacitación impartida.

6.3 Infraestructura.

CMO determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria de acuerdo a los procedimientos SEG-CO-46 al SEG-CO-47 de mantenimiento preventivo, correctivo y productivo total para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

- a) edificios, espacios de trabajo y servicios asociados (agua, luz, aire, etc.)
- b) equipo para los procesos (llenadoras, marmitas, etiquetadoras, etc.)

6.4 Ambiente de trabajo.

El orden, seguridad y limpieza de la Planta Querétaro de Colomer México se verifican por medio de auditorías de Seguridad coordinadas por el Ingeniero de Seguridad y por medio de auditorías de Buenas Prácticas coordinadas por el Departamento de Aseguramiento de Calidad. Ambas auditorías se efectúan periódicamente por comisiones mixtas que integran personal de varios departamentos. (Procedimientos SEG-CO-24 y SEG-CO-31)

7. Realización del producto.

7.1 Planificación de la realización del producto.

CMO planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto de forma que esta sea coherente con los requisitos del Sistema Integral de Mejora (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, Colomer México, S.A. de C.V. ha determinado lo siguiente:

a) los objetivos de la calidad (ver punto 2.4 del presente manual) y los requisitos para el producto en forma de especificaciones de producto terminado (series CME-00000).

b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto según la siguiente figura:

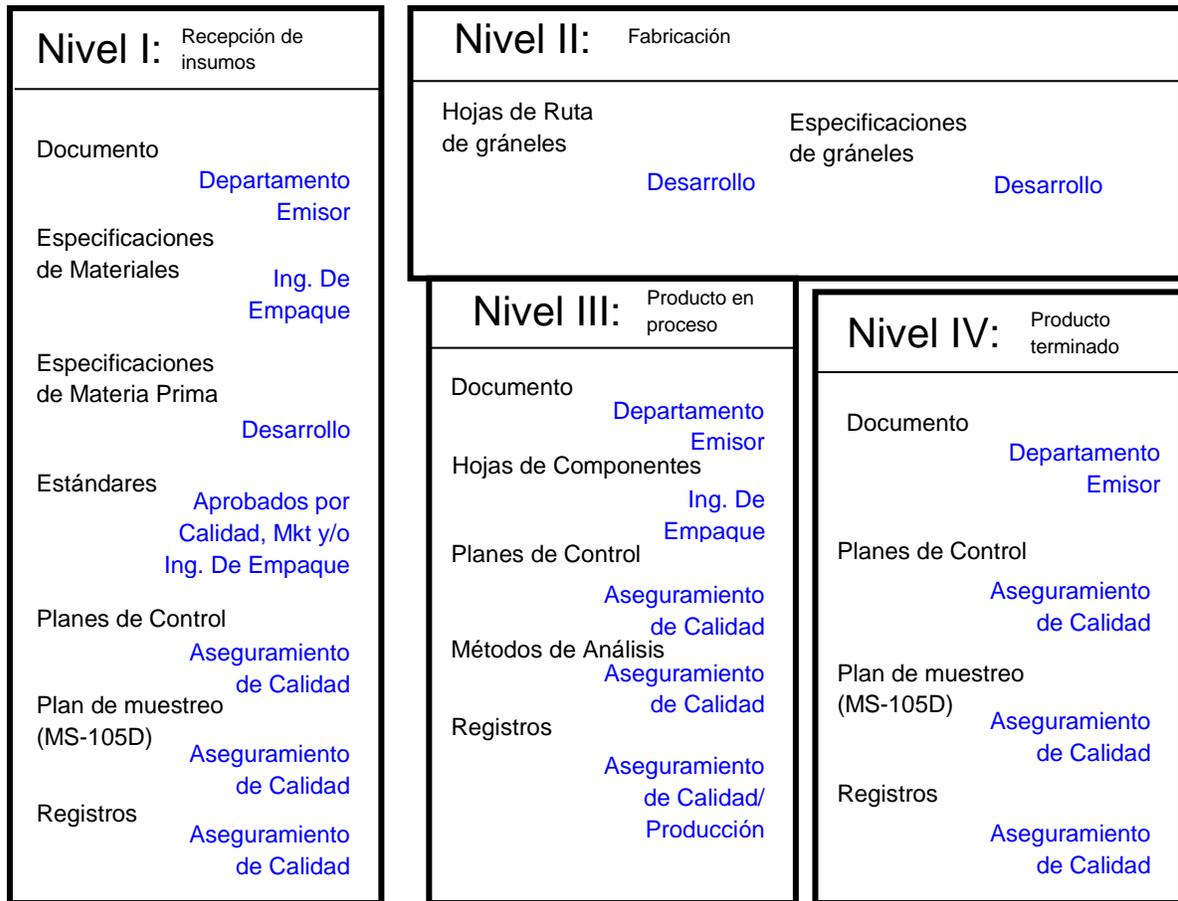


Figura 6. 4 Niveles para proporcionar recursos específicos

c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo /pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo según los procedimientos CQP-0202 a CQP-0209.

d) los registros para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos que se solicitan y describen en cada uno de los procedimientos.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

CMO ha determinado que sus clientes son: el área comercial de Colomer México, S.A. de C.V. (División Consumo, División Salón, División Open Line, División Export), Colomer USA y Creative Nail y sus requisitos son los siguientes:

- Cumplir con los tiempos de entrega fijados
- Cumplir con los volúmenes establecidos
- Cumplir con la calidad del producto y de la imagen de la empresa
- Cumplir con las normativas de SSA especificadas por el gobierno mexicano y con cualquier otra normativa aplicable a nuestros productos establecida por organismos internacionales o de otras naciones.
- Desarrollar oportunamente los nuevos productos.
- Cumplir con las especificaciones de estiba e identificación de tarimas.
- Entregar documentación correcta.
- En el caso de la División Salón, presencia e identificación del personal que entrega el producto.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

El proceso de revisión de los requisitos relacionados con el producto se detalla en el procedimiento CQP-0601 en el cual se describe:

La forma en la que se definen los requisitos del producto.

La forma en la que se evalúa la capacidad de la organización para cumplir con los mismos.

El proceso para modificar la documentación pertinente en caso de que se cambien los requisitos.

El proceso para dar a conocer a todo el personal dichos cambios.

Para el caso de los nuevos desarrollos los análisis de viabilidad se encuentran descritos en la sección 7.3

7.2.3 Comunicación con el cliente.

CMO cuenta con los siguientes canales de comunicación para la atención de su cliente interno (Área Comercial de Colomer México, S.A. de C.V., Colomer USA, Creative Nail):

Las consultas, contratos, atención de pedidos y retroalimentación del cliente interno se hacen por medio del sistema, teléfono, correo electrónico y radio.

En caso de que los clientes de Colomer México, S.A. de C.V. División Comercial tengan la necesidad de presentar una queja, ésta será levantada por el

Departamento de Ventas y canalizada al departamento de Operaciones según el procedimiento general CQP-0003.

7.3 Diseño y desarrollo.

7.3.1 Planificación del diseño.

Colomer México, S.A. de C.V. planifica y controla el diseño y desarrollo del producto según el “Procedimiento para Lanzamiento de Nuevos Productos”

Colomer México, S.A. de C.V. ha determinado lo siguiente:

a) Las etapas del diseño y desarrollo:

- * Concepción
- * Aprobación
- * Planeación

* Desarrollo de fórmulas (cuando aplique)

- Aprobación
- Generación de matrices de granel.
- Generación de especificaciones de materias primas.
- Generación de especificaciones de granel.

* Desarrollo de empaque (cuando aplique)

- Diseño
- Pruebas de funcionalidad
- Pruebas de compatibilidad
- Generación de matrices de producto terminado
- Generación de especificación de material de empaque.
- Generación de especificaciones de producto terminado

* Revisión/Aprobación de especificaciones de materias primas, material de empaque, granel y producto terminado.

* Aprobación final

* Primera fabricación

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo que se han establecido en el procedimiento general “Procedimiento para lanzamiento de nuevos productos”

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo según el procedimiento general “Procedimiento para lanzamiento de nuevos productos”

Las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo se gestionan por medio de juntas, correos y timetables de forma que se de una comunicación efectiva. Las responsabilidades están definidas en el procedimiento “Procedimiento para lanzamiento de nuevos productos”

Los resultados de la planificación son actualizados mediante un timetable - minuta a medida que progresa el diseño y desarrollo. El timetable - minuta es publicado en red (ver 7.3.4)

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada del nuevo desarrollo se definen según el “Procedimiento para lanzamiento de nuevos productos” e incluyen: los requisitos funcionales tanto del producto como del empaque y los requisitos legales. Los registros necesarios están descritos en el “Procedimiento para lanzamiento de nuevos productos”.

7.3.3 Resultado del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo se plasman en los siguientes documentos:

- Especificaciones de Materias Primas
- Especificaciones de Material de Empaque
- Especificaciones de Gráneles
- Hojas de ruta de Gráneles
- Especificaciones de Producto Terminado (Hojas de Componentes)

Las especificaciones de materias primas, las especificaciones de gráneles y las hojas de ruta son emitidas por el departamento de Desarrollo, son revisadas por el departamento de Aseguramiento de Calidad y por Producción y aprobadas por la Dirección de Operaciones.

Las especificaciones de Material de Empaque y de Producto terminado (Hojas de Componentes) son emitidas por el departamento de Ingeniería de Empaque, revisado por Producción, Dirección de Operaciones y Aseguramiento de Calidad y aprobado por la Dirección de Operaciones.

Dichos documentos cumplen con los requisitos establecidos en los documentos derivados del punto 7.3.2 y proporcionan la información suficiente para llevar a

cabo las operaciones de compra, producción y aseguramiento de calidad tanto de insumos como de producto intermedio y terminado.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En Colomer México, S.A. de C.V. se realizan juntas mensuales para dar seguimiento al diseño y desarrollo de nuevos productos. En estas reuniones participan las Direcciones Comerciales y los departamentos de Compras, Planeación, Calidad, Desarrollo e Ingeniería de Empaque de la Dirección de Operaciones. En ellas se verifica la capacidad de los desarrollos para cumplir los requisitos y se proponen acciones necesarias en caso de identificar algún problema.

Los acuerdos concretados en dicha reunión se registran en un timetable - minuta elaborada durante la misma sobre el cual se van haciendo actualizaciones. El timetable – minuta se publica en la red.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Para asegurarse de que los resultados del nuevo desarrollo cumplen con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo se hacen pruebas diversas por los siguientes departamentos:

Desarrollo: Se analizan las formulaciones según los parámetros correspondientes, se corren pruebas de estabilidad y compatibilidad con el envase original. Monitorea la primera producción (procedimientos DE NL-P-0001 a NL-P-0002)

Sala Técnica: Se realizan pruebas de funcionamiento.

Ingeniería de Empaque: Se revisan planos de los componentes y se realizan y/o coordinan las pruebas necesarias para verificar su buen funcionamiento con el producto y maquinaria (procedimientos IE/-P-0001y IE/P-0002).

Se mantienen registros de los resultados y las aprobaciones y/o cambios se hacen por escrito vía correo electrónico con copia a todos los departamentos involucrados.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Antes de que el nuevo desarrollo sea aprobado para su producción, Sala Técnica determina si el producto cumple con las expectativas y hace una aprobación por escrito. Así mismo, el departamento de Desarrollo dictamina si el producto es compatible con el envase. (Procedimiento CMQ-0505)

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios del diseño y desarrollo se llevan a cabo según el procedimiento CMQ-0002 y el registro, revisión, verificación y aprobación de dichos cambios se lleva según el procedimiento de control de documentos CMQ-0001.

7.4 Compras.

7.4.1 Proceso de las compras.

Colomer México Operaciones se asegura de que los insumos adquiridos cumplen con los requisitos de compra entregando las especificaciones actualizadas a los proveedores tanto de Material de Empaque como de Materia Prima y siguiendo los procedimientos CQP-0301 al CQP-0305.

Al proveedor se le realizan auditorias periódicas según el procedimiento CQP-0226 para asegurar la calidad del insumo que provee. De la misma forma, se emite una calificación mensual según lo establecido en el procedimiento CQP-0306 que se hace llegar al proveedor por fax o correo electrónico. Dicha calificación tiene repercusiones en el contrato establecido entre Colomer México, S.A. de C.V. y el Proveedor.

El departamento de compras evalúa y selecciona a sus proveedores basándose en el procedimiento CQP-0303 el cual establece los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de los proveedores así como los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras.

En la orden de compra se especifican los productos a adquirir por medio de clave, descripción y cantidad. El Departamento de Compras se debe asegurar de que ha entregado al proveedor una copia controlada de la especificación del material de empaque o materia prima para que al recibir la Orden de Compra, el proveedor se apegue a la última especificación vigente. En el caso de ser necesario, Ingeniería de Empaque debe asegurarse de entregar al proveedor el último arte vigente y de revisar los archivos pdf y/o las pruebas de color que emite el proveedor para ese fin.

Colomer se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor por medio de la firma del Director de Operaciones y el Contralor de Planta.

7.4.3 Verificación de los productos comprados.

Aseguramiento de Calidad cuenta con los procedimientos CQP-0202 y CQP-203 para realizar la inspección de materias primas y material de empaque y determinar si el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

Cuando Colomer México Operaciones o su cliente quiera llevar acabo la verificación en las instalaciones del proveedor, Colomer, por medio de su departamento de Aseguramiento de Calidad definirá los canales de comunicación para hacerle saber al proveedor las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio.

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.

Producción debe de planificar y llevar acabo la producción bajo condiciones controladas. Dichas condiciones incluyen:

Especificaciones, Planes de Control y Hojas de Ruta que describen las características y el proceso para fabricar un producto y acondicionarlo.

Procedimientos e instrucciones de trabajo para fabricar, acondicionar, limpiar y despejar líneas, operar los equipos adecuadamente, mantener calibrados los instrumentos de medición, cerrar órdenes y entregar el producto terminado al almacén de distribución (procedimientos de CQP-1001 al CQP-1024).

La liberación del producto intermedio y terminado por parte de Aseguramiento de Calidad (CQP-0204 y CQP-0209)

7.5.2 Identificación y trazabilidad.

En Colomer México, el producto se identifica por un número de clave y/o por el nombre del producto.

Colomer México cuenta con un sistema de loteo para identificar tanto insumos como producto terminado. El número de lote se denomina RIR.

En el caso de Materias Primas y Materiales, el RIR tiene la siguiente nomenclatura:

A	MM	DD	CCC
Año	Mes	Día	Consecutivo

El RIR tiene correspondencia con el número de lote de proveedor y se puede verificar tanto en el informe de entrada como en el SMP (Sistema Maestro de Producción).

Para gráneles el RIR tiene la siguiente nomenclatura: AMC-00000. La A representa el último dígito del año, la M representa el mes y la C representa un número consecutivo. El 00000 representa el número de orden de producción bajo la cual se fabricó el granel.

El producto intermedio y terminado conserva los tres primeros caracteres del RIR del granel pero cambia el número de orden al número de orden bajo la cual se acondicionó dicho producto.

El estado de dictamen de los productos se puede controlar y verificar en el SMP y en el SMQ (Sistema Maestro de Calidad). Todos los componentes, gráneles, productos intermedios y terminados se dictaminan también físicamente por medio de etiquetas de aprobación, rechazo o cuarentena según sea el caso (ver procedimientos CQP-202, CQP-203, CQP-204 y CQP-209).

7.5.3 Preservación del producto.

Para preservar el producto, Colomer México identifica el producto por medio del número de lote que constituye las tres primeras cifras del RIR de granel. Dicho número de lote se imprime en el envase primario.

El embalaje se identifica por medio de una etiqueta con código de barras en la cual se incluye la clave, la descripción, el lote y las piezas que contiene el embalaje.

La selección de los empaques primarios, secundarios (cuando aplica) y embalaje apropiados para preservar el producto se realiza desde la fase del Desarrollo que se lleva a cabo según lo establecido en el punto 7.3.

Las condiciones de almacenamiento y caducidad de componentes, materias primas, gráneles, producto intermedio y producto terminado se determina en las especificaciones y hojas de componentes emitidas por el Departamento de Desarrollo e Ingeniería de Empaque.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

Colomer México Operaciones ha definido el seguimiento y medición a realizar mediante los Planes de Control de los diferentes niveles de inspección (I, II, III, IV). En dichos documentos se determina también el equipo necesario para llevar a cabo las actividades de medición.

El control de los dispositivos de seguimiento y medición se realiza según lo establecido en los procedimientos CQP-0210 al CQP-0216 de verificación y calibración de equipos de medición. Los intervalos a los que se debe calibrar cada equipo se encuentran definidos en los registros generados por los procedimientos antes mencionados. Los resultados de la calibración se mantienen y registran según el procedimiento CQP-0216.

Para proteger el equipo de medición contra los daños y deterioro, se colocan en sitios donde corran el menor riesgo posible y se planifica el mantenimiento preventivo de los mismos según el procedimiento CQP-0232.

Si se detecta que un equipo de medición no está conforme con los requisitos se procede según lo establecido en el procedimiento CQP-0232.

8. Medición, análisis y mejora.

8.1 Generalidades.

CMO planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto 8.2.3 y 8.2.4
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad: 8.2.2
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. 8.5

Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición.

8.2.1 Satisfacción del cliente.

La satisfacción de los clientes de Colomer México Operaciones se mide por medio de la aplicación de encuestas aplicadas según el procedimiento CQP-0005 en donde se definen las encuestas a realizar, los departamentos involucrados y sus responsabilidades.

8.2.2 Auditoria interna (procedimiento, personalizar texto).

CMO lleva a cabo auditorías internas planificadas según el procedimiento (CA/SGC-P-0010) de forma que se verifique: si el SIM es conforme con lo establecido en el punto 7.1 y con los requisitos establecidos por la organización, si se ha implementado correctamente y si es mantenido de manera eficaz.

En dicho procedimiento se establecen las responsabilidades de las áreas, la periodicidad en la que se realizan las auditorías, los criterios, el alcance y la metodología para realizarlas. Así mismo, describe la forma en el cual se seleccionan los auditores para asegurar la objetividad e imparcialidad de la auditoria, la manera en la que se informa de los resultados, se mantienen registros y se toman acciones correctivas sin demora para eliminar las no conformidades que hayan sido detectadas y sus causas.

El procedimiento CA/SGC-P-0010 incluye también la forma en la que se realiza la verificación de las acciones tomadas y la manera en la que se informan los resultados de dicha verificación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

CMO aplica planes de control y hojas de ruta como medio para dar seguimiento y medición a los procesos. En caso de detectarse una no conformidad en insumos y/o producto, se procede conforme al procedimiento CA/P-0002 en el cuál se describe cómo se definen las correcciones y acciones correctivas, cómo se deben registrar y cómo se les debe dar seguimiento. De igual forma, el procedimiento CA/P-0002 define el tratamiento que se debe dar al elemento no conforme.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

CMO ha definido en los documentos CQP-0202 a CQP-0204 CQP-0208 los procedimientos de muestreo, inspección y liberación de Materias Primas, Material de Empaque, Maquilas, Gráneles y Producto terminado por parte de Aseguramiento de Calidad y el documento CQP-1001 para inspección de líneas por parte de Producción.

En dichos procedimientos se define la base de información necesaria para inspeccionar un elemento, los registros que se derivan de la inspección y la forma y el tiempo en que se debe realizar el muestreo, la inspección y determinar el dictamen. En el caso extraordinario en el que se deba dar una aprobación fuera de especificación, se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento CQP-0227.

8.3 Control del producto no conforme.

CMO se asegura de que el producto sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme se encuentran descritos en el procedimiento CA/P-0002.

Colomer México trata los productos no conformes de la siguiente forma:

- a) tomando acciones conforme aplique para la selección, re inspección y reproceso para eliminar la no conformidad detectada en proceso, producto terminado y devoluciones del cliente.
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo aprobación extraordinaria de la Dirección de Operaciones.
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto ya sea enviándolos al almacén de cuarentena o rechazando el material tanto físicamente como en el sistema.

Colomer México mantiene registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las aprobaciones extraordinarias que se hayan obtenido (véase 4.2.4).

Cuando se reprocese, se re inspeccione y/o se seleccione un producto no conforme, debe someterse a una verificación por parte del Departamento de

Aseguramiento de Calidad para asegurar que el producto cumple con lo dispuesto en la sección 8.2.4

Cuando se detecta un producto no conforme antes o después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se deben tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad. Por ejemplo: la verificación de un material remanente en almacén que se detectó como no conforme; la ampliación de una acción correctiva para un producto no conforme a otras líneas de producto similar que no han presentado dicha no conformidad, pero que en determinado momento corren el riesgo de presentarla; el retiro de producto no conforme del mercado.

8.4 Análisis de datos.

Colomer México División Operaciones determina, recopila y analiza los datos adecuados para demostrar que el SIM es eficaz y para detectar áreas de oportunidad para la mejora continua. Dichos datos incluyen:

El análisis de la satisfacción del cliente que se lleva a cabo mediante encuestas tal como está descrito en el punto 8.2.1 del presente manual.

La conformidad de los productos con lo requerido por el cliente y que se encuentra plasmado en los documentos derivados del diseño y desarrollo. Dicha conformidad se evalúa conforme al apartado 8.2.4 descrito con anterioridad.

El control de procesos que permite detectar áreas de oportunidad y aplicar la mejora continua (ver punto 8.2.3)

El resultado de evaluaciones y auditorías a proveedores que se lleva a cabo conforme a los procedimientos CQP-0303 y CQP-0226

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora continua.

CMO busca mejorar continuamente la eficacia del Sistema Integral de Mejora. Para dicho fin se han establecido la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad y se llevan a cabo revisiones de los resultados de las acciones correctivas y preventivas de acuerdo a lo establecido en este Manual de Calidad.

8.5.2 Acción correctiva.

CMO ha definido el procedimiento CQP-0006 que marca las pautas para tomar acciones correctivas que encaminen a eliminar las causas de las no

conformidades y evitar que vuelvan a ocurrir. En este procedimiento se define cómo revisar las no conformidades y determinar sus causas, cómo evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que no vuelvan a ocurrir, qué registros son necesarios y cómo se da seguimiento a las no conformidades.

8.5.3 Acciones preventivas.

Para determinar las causas de las no conformidades potenciales, Colomer México División Operaciones ha implementado el procedimiento CQP-0007. En este procedimiento se define como se definen los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias.

9. Anexos

A continuación se muestran algunos de los procedimientos tomados como ejemplo debido a que la empresa cuenta con una diversidad de procedimiento, las cuales se encuentran administradas en su sistema.

PROCEDIMIENTO AUDITORIA INTERNA

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones
Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
8	Almacén de Recibo y Distribución			
9	Desarrollo			
10	Ingeniería de Empaque			
11	Sistemas			

12	Mantenimiento			
----	---------------	--	--	--

1. OBJETIVO

Garantizar la planeación, ejecución y seguimiento del proceso de auditoría interna a través de la elaboración y aplicación de programas y planes de auditoría de calidad, la elaboración de reportes de auditoría y la identificación de áreas de oportunidad, con el fin de asegurar la aplicación y mejora del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Aplicable para el Sistema de Gestión de la Calidad, y los procesos involucrados en el alcance del sistema, así como para los procesos y soportes relacionados en punto de contacto, para el personal perteneciente a la organización.

3. DEFINICIONES

Auditoría Interna: Denominada como de primera parte, es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumple los criterios de auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigida hacia un propósito específico.

Criterio de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgo de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Conclusiones de la auditoria: Resultados de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos en la auditoria y todos los hallazgos que se generen.

4. DESARROLLO

Establecer, elaborar y/o actualizar el programa y el plan de auditoria interna.

El auditor líder establece, elabora y/o actualiza los programas y planes de auditoria interna, en función de lo establecido en el Sistema de Gestión de la calidad, Programas y Planes de Auditoria interna e informes de auditoría realizada.

Definir, preparar, capacitar y evaluar al líder de auditoria y al equipo de auditoria interna.

El auditor líder define, prepara, capacita y evalúa al equipo de auditoria interna, que incluye el Auditor Líder y a los auditores internos. Los criterios de selección para los auditores internos del Sistema de Gestión de Calidad son los siguientes: El equipo de auditores fue capacitado para llevar a cabo la auditoria interna con base a la Norma NMX-CC-SAA-22716-IMNC-2007 / ISO 22716:2007, así como en la interpretación de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008/ ISO 9001:2008. Los auditores seleccionados en cada Subdirección de acuerdo al desempeño mostrado en sus actividades y además por mostrar las siguientes características: habilidad para resolver problemas, es responsable, ético, de mentalidad abierta, observador, perceptivo, tenaz, y decidido. Además está calificado y autorizado para llevar a cabo el proceso de auditoria sin ninguna responsabilidad directa sobre el trabajo que auditan.

Los auditores internos mantendrán su calificación realizado al menos una auditoria mensual.

En el caso de los nuevos auditores internos, estos se consideran aptos, luego de participar y aprobar un curso de Auditoria Internas de Calidad. La evaluación a los auditores se debe realizar al menos una vez al mes, procurando que esta evaluación sea revisada en algunas revisiones por la Dirección y que se haya ejecutado auditorias para que los auditores puedan evaluar de forma correcta.

Los criterios de evaluación para los auditores internos del Sistema de Gestión de Calidad de la Dirección General son los siguientes:

- Cualidades personales
- Conocimientos
- Habilidades

La escala de calificación va del 0 al 3, los cuales a cada uno corresponde a diferentes características. El cero significa que el área está en mal estado, el uno significa que todavía no hay proceso de implementación, el dos significa que el área se encuentra en proceso de mejora y el tres establece que el área se encuentra en condiciones favorables.

Formalizar y difundir el programa y el plan de auditoría interna. El equipo de auditoría interna formaliza y difunde a todos los involucrados (auditores y auditados), los programas y planes de auditoría a ejecutar.

Establecer, elaborar y/o actualizar las listas de verificación y las herramientas para auditoría interna. El equipo de Auditoría interna, coordinados por el líder de Auditoría, en este caso el Coordinador SIM, revisan, establecen, actualizan, preparan y/o elaboran las listas de verificación, herramientas y documentación de auditoría interna y asigna responsabilidades a cada miembro del equipo auditor.

Realizar reunión de apertura y ejecutar la auditoría interna en el área a auditar, con base a un programa y plan de auditoría interna. El equipo de auditoría interna, como parte del proceso de ejecución de auditoría interna, realiza la reunión de apertura con el área a ser auditada, en estricto apego a los programas y planes establecidos. Realizar la auditoría con el apoyo de sus herramientas de auditoría y en base a lo establecido en el plan de auditoría, apegándose a los requisitos y mejores prácticas de la Norma Internacional ISO 22716:2007.

Recopilar, verificar y registrar información, producto de la auditoría interna y realizar reuniones con el equipo de auditoría. El equipo de auditoría interna es responsable de recopilar, verificar y registrar toda la información, evidencia objetiva y registros de calidad que demuestren el apego y cumplimiento de los requisitos de calidad, así como el uso y mantenimiento de la estructura documental.

El equipo de auditoría se reúne de manera constante para compartir hallazgos, homologar criterios, identificar áreas de oportunidad y no conformidades encontradas y retroalimentar al equipo de auditores internos y al propio auditor líder.

Elaborar hallazgos y conclusiones de auditoría interna, realizar reunión de cierre y retroalimentar a los auditados. El equipo de auditoría interna registra y redacta los hallazgos encontrados durante la ejecución de las auditorías internas.

Realizar la reunión de cierre con las áreas auditadas, y retroalimentan de manera general a los auditados y los responsables de las áreas o procesos auditados.

Solicitar a los responsables el plan de acciones correctivas y preventivas para observaciones y no conformidades registradas. El Coordinador SIM solicita de manera formal a cada coordinador y responsables sujetos de auditoria, que presente conforme un plan de trabajo, las acciones preventivas y correctivas que darán solución a la desviación detectadas durante la auditoria interna, ya sean acciones preventivas o acciones correctivas.

Elaborar, presentar y distribuir informe de auditoría y realizar evaluación de equipo de auditoria interna. El Coordinador SIM, con apoyo de su equipo de auditoria, elabora, presentan y distribuyen la información final de auditoria, incluyendo a la Dirección General. El Coordinador SIM realiza la evaluación del equipo de auditoria (Auditores internos), así como del propio proceso de auditoría, con el fin de encontrar áreas de oportunidad y retroalimentar al equipo de auditoria interna.

Identificar y registrar No conformidades, acciones correctivas y preventivas e iniciativas de mejora. El Coordinador SIM, identifica y registra las observaciones y las No Conformidades mayores o menores detectadas durante el proceso de auditoría, apoyándose en los procedimientos Acciones correctivas y Acciones preventivas.

Dar seguimiento al plan de acciones correctivas y preventivas y mantener actualizado el inventario de auditores internos. El Coordinador SIM, lleva a cabo el seguimiento al plan de acciones correctivas y preventivas, y se responsabiliza de mantener actualizado el inventario de auditores para la próxima auditoria interna programada.

5. ANEXOS

Criterios para la selección de auditores:

Los Auditores Internos del Sistema de Gestión de Calidad deben cumplir con determinadas cualidades; entre las que se encuentran las personales, conocimientos y habilidades, de manera que las auditorías realizadas por estos sean lo más confiable. Estas cualidades se describen a continuación:

Atributos personales: Ética, diplomacia, observador, perceptivo, versatilidad, tenacidad, decisión, y seguridad.

Conocimientos y habilidades: Estos deberán estar relacionados con:

Procedimientos, principios, técnicas de auditoría, documentos de Sistema de Gestión de Calidad y de referencia, situaciones de la Secretaría, normas legales y reglamentos.

Conocimientos de la terminología, los principios de la gestión de la calidad y sus aplicaciones.

Conocimientos de herramientas de la gestión de la calidad y su aplicación.

Técnicas para recopilar información y establecer la variedad y suficiencia de la misma.

Conocimientos de la terminología, característica técnica de los procesos, productos y prácticas específicas.

Entrenamiento y experiencia en la realización de auditorías.

El Coordinador SIM debe tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría, además debe ser capaz de planificar la auditoría y hacer uso eficaz de los recursos durante la auditoría, representar al equipo auditor en las comunicaciones con el auditado, organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor, proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación; conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoría; prevenir y resolver conflictos, preparar y completar el informe de la auditoría.

Los auditores deberán reunir los siguientes requisitos:

Auditor líder

Requisitos Generales:

Formar parte de la plantilla del personal de la Secretaría de Finanzas y plantación

Requisitos académicos:

Escolaridad: Licenciatura.

Formación como auditor líder:

Participar y acreditar un curso de interpretación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con una calificación mínima de 9.0.

Participar y acreditar un curso de formación de auditores y obtener una calificación mínima de 9.0.

En caso de ocurrir modificaciones a las normas aplicables, asistir y en caso de ser necesario aprobar el curso de actualización y obtener una calificación de 9.0.

Participar en un curso de recalificación de auditores internos y obtener una calificación mínima de 9.0. En caso de ser necesario deberá tomarse la capacitación que se requiera para aprobar dicho examen.

Formación como auditor interno:

Participar y acreditar un curso de interpretación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 con una calificación mínima de 8.0

Participar y acreditar un curso de formación de auditores y obtener una calificación mínima de 8.0.

En caso de ocurrir modificaciones a las normas aplicables, asistir y en caso de ser necesario aprobar el curso de actualización y obtener una calificación de 8.0

Participar en un curso de recalificación de auditores internos y obtener una calificación mínima de 8.0. En caso de ser necesario deberá tomarse la capacitación que se requiera para aprobar dicho examen.

Responsabilidades:

Responsabilidades del Coordinador SIM:

Elaborar el programa de auditoría.

Seleccionar el auditor o equipo auditor para efectuar las auditorías

Coordinar la capacitación de auditores internos de Calidad dentro de la Dirección General de Administración

Elaborar mensualmente los informes consolidados de las auditorías internas.

Elaborar mensualmente los informes de las acciones preventivas y correctivas.

Responsabilidades de los auditores internos:

Elaborar el plan de auditorías.

Revisar previamente la documentación relacionada con el Sistema de Gestión de Calidad.

Preparar los documentos necesarios para la realización de la auditoría.

Efectuar las reuniones de apertura y cierre de auditoría.

Procedimiento Acción Correctiva

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones

Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
9	Almacén de Recibo y Distribución			
10	Desarrollo			
11	Ingeniería de Empaque			
12	Sistemas			

13	Mantenimiento			
----	---------------	--	--	--

1. OBJETIVO

Determinar los lineamientos para identificar, definir, registrar, controlar, desarrollar, implantar, y dar seguimiento a las acciones correctivas, que eliminen las causas de No conformidad reales y/o potenciales en el Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Aplicable para el Sistema de Gestión de la Calidad, y los procesos involucrados en el alcance del sistema, así como para los procesos y soportes relacionados en punto de contacto, para el personal perteneciente a la organización.

3. REFERENCIA

Manual de calidad.
 Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad
 Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008/ ISO 9001:2008.
 Formato de reporte de acciones correctivas.

4. DEFINICIONES

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.
 No conformidad: Incumplimiento de un requisito
 Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

5. DESCRIPCION

Identificar observaciones, no conformidades, iniciativas de mejora y clasificar el tipo de acción. El Coordinador SIM analiza la no conformidad detectada o el área de oportunidad (causa) para evitar que se presente una No conformidad; y con esto evalúa y determina el tipo de acción a realizar (Correctiva), lo anterior en función del registro de No conformidad.

Investigar causa raíz, preparar propuesta, evaluar alternativas, documentar plan de acción y definir equipo de trabajo. El Coordinador SIM lleva a cabo un análisis o investigación para determinar la causa raíz del problema y en función de esto elabora una propuesta general para resolverla, esto de manera individual. Estas acciones se documentan y de igual forma se establece el equipo de trabajo que desarrollará e implantará la acción correctiva.

Registrar resultados de investigación (acción correctiva). El Coordinador SIM registra la acción con el fin de formalizar los trabajos y las acciones.

Ejecutar la acción correctiva, en conjunto con el equipo de trabajo. El Coordinador SIM y su equipo de trabajo desarrollan la acción, realizando pruebas y con base al plan de trabajo que elaboran y formalizan.

Dar seguimiento a cada proceso de desarrollo de acciones correctivas. El Coordinador SIM con base en el registro de la acción correctiva, registra el avance del proceso en función, dando seguimiento con el líder del proceso. Esta actividad la realiza desde el registro de la acción, hasta el cierre de la acción y la actualización de la No conformidad detectada.

Implantar la acción correctiva y evaluar el impacto con respecto a la oportunidad de mejora o No conformidad. El Coordinador SIM y su equipo de trabajo implantan las acciones desarrolladas y evalúan el impacto con respecto a la oportunidad de mejora o la No conformidad detectada.

Verificar efectividad en la operación y en el SGC, realizar ajuste en caso necesario y retroalimenta a los responsables. El Coordinador SIM evalúa el impacto y el efecto de la acción implantada en la operación y en el Sistema de Gestión de Calidad y en caso de que aplique realiza los ajuste y modificaciones en el sistema documental o el propio Sistema de Gestión de Calidad, con el fin de alinear los cambios con la acción implantada y sus efectos de mejora.

Actualizar los reportes de acciones correctivas y los reportes de control de no conformidades. El Coordinador SIM actualiza los reportes de acciones y de no conformidades, y en su caso cierra la acción y actualiza su correspondiente No conformidad, si aplica retroalimentación al líder de proceso y realiza ajustes, de igual forma retroalimenta al proceso de control.

PROCEDIMIENTO PRODUCTO NO CONFORME

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones
Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
8	Almacén de Recibo y Distribución			
9	Desarrollo			
10	Ingeniería de Empaque			
11	Sistemas			

12	Mantenimiento			
----	---------------	--	--	--

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben ser aplicados para la identificación y tratamiento de los Productos No conformes aplicable a los procesos definidos en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Aplicable para el Sistema de Gestión de la Calidad, y los procesos involucrados en el alcance del sistema, así como para los procesos y soportes relacionados en punto de contacto, para el personal perteneciente a la organización.

3. REFERENCIA

Manual de calidad.

Estructura documental del Sistema de Gestión de Calidad

Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008/ ISO 9001:2008.

Formato de reporte de acciones correctivas.

4. DEFINICIONES

Producto No Conforme: Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos especificados.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

5. DESCRIPCIÓN

1. Detectar producto y/o Servicio No Conforme. Un producto y/o servicio no conforme es aquel que no cumple con los requisitos establecidos en cada proceso. El producto y/o servicio no conforme puede ser detectado durante o después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en los procesos, los clientes o usuarios (quejas) y como resultado de una auditoría.

2. Notificar al responsable del proceso. La persona que identifica el producto no conforme notifica de manera verbal o de manera escrita al líder del proceso, quien analizará si procede la notificación para hacer el registro de producto no conforme. Si no procede se da por concluida la notificación.

3. Registrar producto No conforme. En caso de proceder la notificación de producto no conforme, el coordinador SIM debe de registrar el producto no conforme en un formato, que incluye:

El responsable de la identificación y la fecha
El área involucrada
Descripción y análisis del producto no conforme
Acciones a aplicar
Verificación de la eficiencia

4. Decidir acción a aplicar. El Coordinador SIM debe decidir el tratamiento a aplicar y derivar si fuese necesaria su ejecución.

El tratamiento puede ser:
Rechazar el producto no conforme
Corregir el producto
Dar concesión para utilizar o liberar el producto que no es conforme con los requisitos.

5. Verificar eficiencia de la acción. Una vez aplicado el tratamiento, el líder del proceso y el líder de implantación debe de verificar la eficiencia de este. Si las acciones tomadas no fueron eficaces, se debe proceder nuevamente según 3 puntos del presente procedimiento, hasta que se demuestre la conformidad.

6. Análisis de expediente de producto no conforme. El líder de proceso y el líder de implantación deben analizar el expediente de producto no conforme generado, a fin de tomar las acciones correspondientes e informar acerca de los productos no conformes al subdirector correspondiente o a la Dirección si fuera el

caso. Además si lo consideran necesario, pueden abrir una acción correctiva con objeto de corregir las causas del problema que dieron origen a la no conformidad.

5. Formato y Registros de Calidad

Nombre del Registro de Calidad	Código de Formato
Reporte de Producto no Conforme	NC-0213-0001

ELABORACIÓN, CONTROL DE DOCUMENTOS, DATOS Y REGISTROS

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones

Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
8	Almacén de Recibo y Distribución			
9	Desarrollo			
10	Ingeniería de Empaque			
11	Sistemas			

12	Mantenimiento			
----	---------------	--	--	--

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para:

- La elaboración de documentos del SGC.
- Las actividades de identificación, emisión, aprobación distribución, modificación y/o actualización, resguardo y control de los documentos internos y externos que compongan y/o afecten al Sistema de Gestión de la Calidad de Colomer México Planta Querétaro.
- El control de los registros y datos que proporcionan evidencia de: la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Colomer México Planta Querétaro, con los requisitos de la Norma ISO 9001-2008, así como de la operación eficaz de dicho sistema de gestión.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a:

- Todos los documentos del SGC de Colomer México Planta Querétaro.
- Todos los documentos internos y externos relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Colomer México Planta Querétaro.
- Todas las áreas que generan registros y datos (en papel y/o en forma electrónica), que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC del Colomer México Planta Querétaro.

3. RESPONSABLES

RESPONSABILIDADES

La generación o revisión de un documento del SGC pueden ser sugeridos por el personal del Colomer México Planta Querétaro o por cambios en la legislación o la norma o un incidente ambiental y son elaborados, revisados, aprobados, emitidos,

distribuidos y resguardados basándose en la matriz de responsabilidades descrita en el presente procedimiento.

3.1. Las responsabilidades están descritas en la siguiente tabla:

Documento / Actividad	Elabora	Aprueba	Distribuye	Modifica	Destruye	Control de Documentos
Manual de Sistema de Gestión de Calidad	SIM	DO	SIM	SIM	SIM	SIM
Proceso Nivel 1 de SGC						
Procedimientos Nivel 2 de SGC	Responsable del área	Gerente de área o DO	Responsable	Responsable	Responsable	
Proceso Nivel 2 de SGC						
Proceso Nivel 3 de SGC						
Instrucciones de trabajo						
Formatos						
Listas						
Especificaciones de materia Prima						
Especificaciones de material de empaque						
Plano						
Detección de necesidades de capacitación						
Descripción de puesto						

SIM = Sistema Integral de Mejora

DO = Dirección de manufactura

TABLA 3.1

Los gerentes de área son responsables de que no existan documentos obsoletos al alcance de su personal para evitar su uso no intencional. Durante el período de migración del sistema, el Representante de la Dirección podrá aprobar documentos por solicitud del autor siempre notificando a las personas correspondientes mediante la lista de notificación. Para el control de los Registros de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ver el punto 5.3 del presente procedimiento.

Los Documentos Externos que afecten al SGC son identificados, resguardados y controlados por el área usuaria. Las gerencias de área serán las encargadas de identificar los documentos en papel de origen externo (manuales, regulaciones, procedimientos, entre otras), que afecten al sistema de gestión calidad, con la leyenda “Documento Externo SGC” y generará un listado de estos documentos que incluirá como parte de la identificación del documento. La leyenda se incorporará únicamente a documentos en papel, mientras que para documentos en archivo electrónico, únicamente se requerirá el listado mencionado.

Los Documentos Corporativos recibidos en CPQ que afecten al SGC son identificados con un número consecutivo local único, resguardados y controlados por la Gerencia o Jefatura responsable de su implementación.

4. DEFINICIONES

- 4.1. *Documento*: Información y su medio de soporte (software, papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón, o bien una combinación de estos). Ejemplo: registro, especificación, procedimiento documentado, instrucción documentada, plano, informe, mapa de un proceso, etc.
- 4.2. *Documentación*: Conjunto de documentos.
- 4.3. *Información*: Datos que poseen significado
- 4.4. *Procedimiento*: Documento que fija las directrices y requisitos obligatorios para una determinada actividad o conjunto de ellas. Normalmente incluye la interacción de varias áreas.
- 4.5. *Instrucción*: Documento que establece en forma detallada los pasos a seguir para realizar una actividad, operación o proceso (operativo o administrativo). Normalmente de una área en particular.
- 4.6. *Especificación*: Documento que establece requisitos.
- 4.7. *Registro*: Documento que presenta resultados obtenidos o que proporciona evidencias de actividades desempeñadas.
- 4.8. *Manual de la Calidad*: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad.
- 4.9. *Documento autorizado*: Es aquel que ha sido autorizado después de su elaboración y antes de su emisión.
- 4.10. *Documento interno*: Todo aquel documento que es propiedad de Colomer.
- 4.11. *Documento externo*: Todo documento ajeno a Colomer.
- 4.12. *Disposición*: Destrucción de los documentos.
- 4.13. *Legibilidad*: Propiedad que posee un documento para ser leído.
- 4.14. *Conservación*: Mantener los registros y datos en buen estado, mientras están almacenados.
- 4.15. *Resguardo*: Control al acceso y consulta de registros y datos.
- 4.16. *Retención*: Periodo de tiempo de archivo y resguardo de documentos y datos.
- 4.17. *Registro*: Documento que establece resultados obtenidos o que proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

5. DESARROLLO

5.1. IDENTIFICACIÓN

5.1.1 Todo documento del Sistema de Gestión de Calidad debe tener una identificación única, que por lo general es un número de código y un nombre.

5.1.2. La codificación de la documentación de Procedimientos, Instrucciones, Formatos, Tablas (o matrices), Listas, Diagramas y Mapas de Procesos, de estos sistemas es alfanumérica y está compuesta por:

Tres o cuatro grupos de caracteres para el Sistema de Gestión de Calidad:

Ejemplo: CA/CC-P-0001

Jefatura/departamento-tipo de documento-consecutivo

El primer grupo de caracteres identifica al área generadora (Jefatura o Gerencia) del documento y estará compuesto, siempre que sea posible de 2 a 4 letras tomando como referencia la siguiente tabla:

Jefatura	Código de Identificación
Dirección de Operaciones	DO
Contraloría de Planta	CP
Recursos Humanos	RH
Producción	PR
Logística	LO
Desarrollo	DE
Calidad	CA
Mantenimiento	MA
Ingeniería de Empaque	IE
Distribución	DI
Seguridad y Medio ambiente	SM

Si se requiere de codificación más específica para diferentes departamentos de una misma área, se podrá utilizar una codificación diferente a juicio del área emisora.

La siguiente parte será el departamento si depende de alguna jefatura, de acuerdo a la siguiente lista:

Departamento	Código de Identificación
Producción	
Fabricación	FA
Pesadas	PE
Acondicionado Ampolletas	ACA
Acondicionado Conin	ACC
Acondicionado Líneas	ACL
Logística	
Planeación	PL
Compras	CO
Nuevos Lanzamientos	NLS

Desarrollo	
Nuevo Lanzamiento	NL
Procesos	PC
Regulatorio	REG
Calidad	
Microbiología	MI
Físicoquímicos	FQ
Materiales	MAT
Líneas Calidad	CL
Coordinador SIM	SGC
Distribución	
Almacén de materiales	AM
Almacén en embarques	AE

El 3er grupo de caracteres se compone de una a dos letras que identificará el tipo de documento:

Tipo de Documento Carácter

Procedimiento	P
Instrucciones	I
Lista de verificación	L
Especificación	E
Tabla o Matriz	T
Diagrama	D
Formato	F
Mapa de un Proceso del SGC	BP

El 4to. Grupo de caracteres consta de 3 a 4 caracteres que deben ser numéricos y es el orden secuencial del tipo de documentos. Estos números pueden ser manejados a conveniencia del emisor.

5.2 ELABORACIÓN

5.2.1. Los responsables de las actividades de elaboración, aprobación, emisión, distribución, modificación, destrucción obsolescencia y control de los documentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad están descritos en la sección 3. Responsabilidades de este documento.

5.2.2. El responsable de la elaboración de un documento del SGC debe hacerlo de acuerdo a este procedimiento. (Actualmente no contamos con un sistema electrónico de control documental así que todo se maneja únicamente en papel).

5.2.3. Los documentos elaborados son revisados y aprobados conforme a lo indicado en la tabla 3.1 de este procedimiento.

Todo documento del Sistema de Gestión de Calidad sólo puede ser utilizado después de estar aprobado. La aprobación es con firma en el propio documento existente en papel.

5.2.4. Los documentos, una vez aprobados, son distribuidos a las funciones/áreas afectadas para su aplicación, ya sea:

5.2.4.1. Electrónicamente.

5.2.4.2. O en copias controladas en papel.

Nota: La consulta de los documentos puede hacerse en la estación de control documental en el área de calidad, cuando el documento ya se ha aprobado debe poder consultarse en las áreas y/o estaciones de consulta destinadas para cada actividad (Carpeta de procedimientos por área).

5.2.5. Uso de sellos en documentos en papel:

5.2.5.1. *Original:* Documento escrito (procedimiento, instrucción, especificación, etc.) del cual se obtienen las copias para los documentos autorizados sujetos a control. Es recomendable estampar el sello por la parte posterior del documento en cada una de las hojas que lo compongan, para evitar que aparezca el sello de original en las copias controladas.

5.2.5.2. *Copia controlada:* Copia obtenida de formatos donde se describen avisos informativos relevantes.

5.2.5.3 *Copia controlada No:* Copia obtenida como información y que tiene validez para SGC, se sella en frente del documento.

5.2.5.4. *Obsoleto:* Documento fuera de uso. Debe estamparse el sello por la parte frontal de cada una de las páginas del documento.

5.2.5.6. *Vigente:* Documento que respalda las existencias o veracidad de algo, con el propósito de conocer las actualizaciones. Se debe utilizar este sello únicamente en formatos en la parte inferior izquierda.

Todos los sellos deben ser estampados invariablemente usando tinta roja.

5.2.6. Los documentos a ser usados son y permanecen legibles, además son fácilmente identificables, conforme al presente procedimiento.

5.2.7. Los cambios a los documentos del SGC, tanto los que se encuentran en forma electrónica como en papel, son solicitados al autor de dicho documento y los cambios quedan registrados en la sección de revisiones (modificaciones o cambios realizados) del propio documento.

5.2.8. Los documentos de origen corporativo que afecten a Calidad, pueden ser enviados por el corporativo para generar una especificación, documentando nuevas y/o cambios en especificaciones de producto, procesos, estándares visuales corporativos, sistemas de medición etc., para lo cual Jefatura de Desarrollo y/o Jefatura de Calidad reciben la información y genera la especificación local notificando los cambios y/o novedades manifestados y la entregan a Calidad diciendo cuando requieren ser implementados en el SGC de Colomer México Planta Querétaro.

5.2.9. Existen otros Documentos Corporativos que afectan a otras Gerencias como Ing. de Empaque que pueden ser recibidos a través del sistema Intranet, Lotus Notes o en papel.

5.2.10. A fin de prevenir el uso no intencional de documentos obsoletos, el área emisora del documento se asegura de que los documentos queden identificados con tal estado (sea en papel o en forma electrónica), en caso de que requiera conservarlo por cualquier razón, o destruirlo.

5.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

5.3.1. Los Gerentes y/o responsables de área, deben asegurar que los registros y datos se conserven legibles, fácilmente identificables, disponibles y recuperables.

5.3.2. Los formatos en papel para el registro de datos están codificados de acuerdo al presente procedimiento en el punto 5.1.

5.3.3. Para controlar los registros, cada Gerente y/o responsable de área debe de generar un listado maestro (o tabla, o matriz) de los registros y datos generados y mantenidos en su área, para demostrar la eficacia y conformidad del SGC.

5.3.4. En dicho listado debe definirse el tiempo de retención y la forma de conservar los registros y datos durante su tiempo de almacenaje o retención, con la finalidad de mantenerlos protegidos contra daños, deterioro o pérdida. También deberá entregar una copia de este listado al Administrador del sistema de control documental.

También debe incluirse en el listado que disposición se da a los registros cuando termina su período de retención y el responsable de hacerlo.

5.3.5. Los registros que son requeridos para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, son los requeridos por la Norma ISO 9001-2008, así como los registros requeridos por: el Manual del Sistema de Gestión de Calidad, procedimientos, instrucciones y por los formatos para registros del SGC del Colomer México Planta Querétaro.

5.3.6. Una vez que se haya cumplido el tiempo de retención, los registros y datos deben ser destruidos.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP'S)

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones

Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
8	Almacén de Recibo y Distribución			
9	Desarrollo			
10	Ingeniería de Empaque			
11	Sistemas			

12	Mantenimiento			
----	---------------	--	--	--

1. OBJETIVO

Asegurar la correcta implantación de GMP'S (Buenas prácticas de Manufactura) en la planta. Así como su correcta evaluación de cumplimiento.

2. ALCANCE

Se aplica a todas las áreas y procesos cuyas actividades estén relacionadas con los Sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura de Colomer México Planta Querétaro.

3. RESPONSABLES

El Coordinador de SIM asume la responsabilidad de la coordinación y verificación de cumplimiento de los GMP'S.

Equipo Auditor son los responsables de llevar a cabo las auditorías una vez al mes, de acuerdo al programa de auditorías, reportar sus resultados y hallazgos al Coordinador SIM. Así como estar presentes en las reuniones de apertura y clausura de Auditoría.

Jefes de Área tienen la responsabilidad de implementar y participar en el cumplimiento de GMP'S en sus áreas, así como dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas que se generen en las auditorías internas. Así como dar apoyo al Coordinador SIM en la ejecución de las auditorías.

La Dirección de Operaciones debe designar a una persona del área de Calidad con la función de coordinar la implementación de la ISO 22716 y asegurar conformidad con la norma Mexicana vigente aplicable a nuestra empresa, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que incluye:

Asegurarse de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;

Informar al Comité de Dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y

Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de Colomer México Planta Querétaro.

4. DEFINICIONES

Auditoría de BPM o GMP'S: Un examen o evaluación sistemática e independiente, para determinar si las actividades de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y sus resultados cumplen con la norma y requerimientos de la Secretaría de Salud.

Auditor interno: Persona calificada para realizar auditorías de calidad perteneciente a la organización.

Auditoría Interna: Auditoría de primera parte llevada a cabo por personal calificado de Colomer México, Planta Querétaro, o por personal externo calificado, seleccionado por Colomer México, Planta Querétaro.

Auditoría Interna del Sistema de Gestión de Calidad: Proceso de verificación sistemático, independiente y documentado para obtener y evaluar objetivamente evidencias, para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de una organización cumple con los criterios de la auditoría del Sistema de Gestión de Calidad establecidos por la organización y la comunicación de los resultados de este proceso, a la dirección.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Auditado: Organización o persona que es auditada.

Auditor Líder: Líder del equipo auditor.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Nota: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Nota: Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito especificado.

Equipo Auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría. Nota: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables. Nota: La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa. (En caso de ser factible tomar fotografías como evidencia)

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. Nota: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar una conformidad o no conformidad contra los criterios de auditoría.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado.

Programa de Auditoría: Conjunto de una o más auditorías, planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Plan de Auditoría: Descripción de las actividades de una auditoría.

5. DESARROLLO

5.1 Todo el personal que opere en las áreas de producción y oficinas debe capacitarse en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP'S), esta capacitación debe ser impartida por el Coordinador SIM, así como conocer las labores que le toca realizar. El encargado de Recursos Humanos es el responsable de dar a conocer al personal de nuevo ingreso sus labores, así como

la forma en que será evaluado su desempeño. Aplicando las normas vigentes mexicanas e internacionales. (NOM-059-SSA1-2006 / ISO 22716:2007).

El coordinador SIM deberá entregar una copia de este procedimiento a todos los jefes de área donde en la sección de 6.1 Anexos podrán consultar estas normas en caso de tener alguna duda en algún tema específico. Así como un formato de evaluación de 5S's.

5.2 Para dar seguimiento a las buenas prácticas se deberán llevar a cabo un programa de auditorías internas.

El calendario de auditorías internas de BPM es anual y las auditorias se realizan una vez al mes. Debido a la naturaleza de las buenas prácticas de manufactura su aplicación debe realizarse diaria y continuamente, por lo cual no se concertará una fecha y hora exacta de realización de las auditorias.

5.3 Metodología de auditoria

a) Programación de la auditoria:

El Coordinador del Sistema realizará una gráfica de Gantt y lo enviará vía electrónica a los encargados de áreas dando con esto aviso de la realización de las auditorias.

b) Preparación de la auditoria

El Coordinador de SIM debe tener la siguiente documentación para realizar la auditoria.

Lista de verificación (anexo 6.1): Es desarrollada en el formato para cada una de las áreas basándose en los requerimientos contenidos en la (NOM-059-SSA1-2006 /ISO 22716:2007), en los requerimientos del Corporativo y en requerimientos del Sistema de calidad interno de la planta. LISTA DE VERIFICACION 2013

c) Desarrollo de la auditoria

La auditoría lleva el siguiente proceso:

Primeramente se debe de realizar una reunión de apertura para dar inicio oficialmente a la auditoria. En esta reunión deben de estar todos los Jefes de área, el Equipo Auditor, el Coordinador SIM y la Dirección. Se solicita el apoyo de los jefes para que de ser posible el auditor del área sea acompañado durante su recorrido por un representante del área para que este tome nota de los hallazgos en el área, también se les muestran los formatos de evaluación y firman de conformidad los Jefes de las áreas.

Los auditores inician la auditoria con un recorrido en el área físicamente y si es posible se van tomando evidencias fotográficas de los hallazgos encontrados.

Los auditores llenan el formato “lista de verificación”, basados en el siguiente criterio de calificación:

0	No existe implementación
1	Implementación en inicio
2	Ya se tiene un sistema pero aún existen fallas de implementación
3	Se tiene implementado un sistema y funciona consistentemente

Finalizado el recorrido se le informa al Jefe del área los resultados obtenidos y los hallazgos.

Al término de la auditoria se revisaran los resultados y hallazgos con el Auditor líder y se procederá a levantar las no conformidades de acuerdo al procedimiento de “seguimiento de no conformidades”.

Nota: Si durante cualquier momento del mes se localiza alguna falta a buenas prácticas de manufactura en alguno de los departamentos. Se avisara al encargado del área, para su corrección y al coordinador SIM para su inclusión dentro de la auditoria del mes en curso para esa área. Esto aplica como una no conformidad a GMP’S.

d) Preparación del informe de auditoria

El auditor líder analiza las no conformidades de la auditoria y envía el reporte vía mail a todos los jefes y supervisores de área tanto de la calificación obtenida en la lista de verificación así como la lista de no conformidades, teniendo como plazo para enviar dichos resultados cinco días hábiles a partir del termino de las auditorias en todas las áreas.

Cada área recibe una puntuación de acuerdo a su grado de cumplimiento, el reporte incluye una gráfica donde se indica dicha puntuación, así como el promedio global de cumplimiento anual, a continuación se describe la manera de obtener la puntuación:

Total de puntos por pregunta = 3

Total de puntos posibles: Es la suma teórica si se obtuviera en cada pregunta 3

Puntuación obtenida: Es la calificación marcada para cada pregunta por el auditor

Porcentaje total de cumplimiento = (Puntos obtenidos/Puntos posibles) * 100

% de cumplimiento	Calificación
95 – 100	Superior
90-94	Bueno
80-89	Aceptable
75-79	Mínima aprobatoria
Menor a 75	Inaceptable

e) Revisión de resultados (Reunión de clausura)

El auditor líder realiza la reunión mensual de revisión de resultados tomando como base los siguientes puntos:

Convoca a los jefes de área y supervisores vía electrónica, puede ser en el mismo correo en que se anexaron los resultados.

Se revisan los puntos generales ocurridos durante la auditoria y aclaraciones sobre las no conformidades.

Solicita que las acciones correctivas y preventivas (en los reportes) se presenten a más tardar en los 5 días hábiles posteriores a la reunión de clausura.

f) Desarrollo de acciones correctivas de auditoria

Los responsables que recibieron las no conformidades deben realizar el seguimiento de acuerdo con el procedimiento de Seguimiento a no conformidades. Los responsables de área se aseguran por medio de seguimiento, que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades y causas potenciales detectadas así como sus causas.

g) Seguimiento

El seguimiento por el grupo auditor se realiza en la siguiente auditoria programada. Para el desarrollo de dicha actividad se debe:

Emplear las no conformidades

Verificar la efectividad de las acciones correctivas

En caso de no encontrar ningún avance en la corrección de las no conformidades se volverán a marcar en la auditoria siguiente dejando la calificación baja en el punto específico.

h) Registros

Todos los registros generados por la aplicación del presente procedimiento son controlados por el auditor líder.

5.4 Generales

a) Es responsabilidad de cada Jefe de área facilitar la visita a sus áreas e implementar los requisitos solicitados por los auditores.

b) Los jefes de las áreas deben contestar la no conformidades de acuerdo con el procedimiento de Seguimiento de no conformidades.

SEGUIMIENTO NO CONFORMIDADES

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones

Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
9	Almacén de Recibo y Distribución			
10	Desarrollo			
11	Ingeniería de Empaque			

12	Sistemas			
13	Mantenimiento			

1. OBJETIVO

El siguiente procedimiento establece la manera de solicitar y generar no conformidades, así como su responsabilidad y atención por el departamento responsable de dar solución y seguimiento a la no conformidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas de Colomer México S.A. de C.V. que generen no conformidades en sus procesos.

3. RESPONSABLES

Todos los Jefes de área son responsables de dar seguimiento y solución a las no conformidades levantadas en sus áreas de acuerdo a este procedimiento.

El equipo auditor y el coordinador del sistema es responsable de informar a los Jefes de área de las no conformidades levantadas en sus áreas, así como mantener informado a la dirección de operaciones del estatus de las no conformidades.

La Dirección de operaciones es responsable de proporcionar las herramientas necesarias para llevar a cabo la solución de las no conformidades que así lo requieran.

4. DEFINICIONES

4.1 *Emisor:* Persona que recibe la reclamación y la canaliza hacia el departamento responsable de dar seguimiento y solución a la no conformidad.

4.2 *No Conformidad:* Se define como la No Satisfacción de un requisito especificado.

4.3 *Acción Correctiva:* Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

4.4 *Acción Preventiva:* Acción tomada para prevenir la aparición de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

4.5 *Gmp's:* Buenas prácticas de Manufactura por sus siglas en inglés (Good Manufacturing Practices)

4.6 *AQL:* Por sus siglas en inglés (Acceptable Quality Level) Se refiere al nivel de Calidad aceptable, dentro de un plan de muestreo corresponde a la probabilidad de aceptación, generalmente determinado en los cálculos del mismo plan.

5. DESARROLLO

Una no conformidad localizada en cualquier área de la planta en Colomer de México puede ser reportada, investigada y administrada mediante el siguiente procedimiento.

Las no Conformidades se identificarán siguiendo el siguiente código:

NC-DDYY-ZZZZ

Donde:

NC = No Conformidad

DD representa el departamento que reporta la no-conformidad por medio de dos dígitos:

00	General	08	Mantenimiento
01	Almacén Recibo	09	Planeación
02	Calidad	10	Producción
03	Compras	11	Seguridad e Higiene
04	Recursos Humanos	12	Costos/ Finanzas
05	Desarrollo	13	Sistemas
06	Almacén Distribución	14	Ing. De Empaque
07	Cliente		

YY = Últimos dos dígitos del año en el que se detecta la No Conformidad

ZZZZ = Número consecutivo de la No Conformidad

Seguimiento a No conformidad derivada de una auditoria:

La sección “EMISOR” debe ser llenada por el Auditor en primera instancia o por cualquier persona que labore en Colomer Querétaro; a raíz de una no conformidad detectada en Producto/Material/Equipo/Área/Ingrediente/Sistema mediante el formato CQR-0232 (anexo 6.1) y debe hacerse llegar al Coordinador del Sistema así como enviar un correo informativo a las áreas involucradas. Es necesario describir la situación como se presenta evitando dar soluciones anticipadas. Siempre deberán llenarse TODOS los datos requeridos en la primera sección, para considerarse viables de seguimiento. De la misma manera deberán enviarse muestras físicas o fotográficas que soporten la No Conformidad, además deberán ser proporcionadas por la persona que haya notificado originalmente la no conformidad.

El Inspector de calidad, el Auditor o personal de Colomer que reporte una no conformidad; deberá definir qué tipo de no conformidad está reportando, para esto se determinan las siguientes condiciones:

Gmp's: No conformidad referente a cualquier lineamiento referenciado en las normas de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables a la industria y puede ser aplicable a áreas, equipos, personal y métodos.

Especificaciones de Calidad: No conformidad localizada para materiales, ingredientes, productos y/o procesos que no cumplan con especificaciones establecidas de calidad.

Procedimientos: No conformidad referente al no cumplimiento de procedimientos establecidos aplicables a un área/producto/personal/departamento.

Proveedor: No conformidad referente a defectos de calidad aplicables a errores de materiales y/o identificación desde origen de proveedor.

En la sección de Emisor inciso “a) Descripción de” se deberá definir si se está reportando una Alerta, Incidente o una desviación. Para este fin se considerará lo siguiente:

Alerta: Se considerará como Alerta alguna característica de producto/material/área/procedimiento/sistema y/o procedimiento que se presenta por primera vez y que no representa un riesgo mayor, pero que existe la posibilidad de convertirse en un incidente si no se toman acciones al respecto.

Incidente: Se considerará como Incidente, alguna característica de producto/material/ área/procedimiento/sistema y/o procedimiento que ha sido un

hallazgo frecuente; que no representa un riesgo mayor pero que existe la posibilidad de convertirse en una Desviación si no se toman las acciones correspondientes.

Desviación: Se considera una desviación cuando se trata de un riesgo que afecte la integridad y seguridad del producto terminado. En este punto debe establecerse si la desviación es mayor, menor o crítica. Considerar de la misma manera los siguientes lineamientos:

Menor: Se considera una desviación Menor, aquellas características que no dañe la imagen del producto o que pueda ser controlada durante el proceso productivo.

Mayor: Se considerará como desviación mayor, aquellas características de calidad que afecte la imagen del producto.

Crítico: Se considera como desviación Crítica, aquellas características de calidad que vuelva un material/proceso/equipo/sistema No Operativo, es decir; que no permita continuar el proceso de fabricación o acondicionamiento.

El Auditor o personal de Colomer que reporte una no conformidad, deberá documentar la no conformidad y colocarla en el archivo electrónico en la siguiente dirección: P:\SIM 2012\NORMAS 2013\NO CONFORMIDADES 2013 y deberá asignar el número consecutivo correspondiente para investigación de acuerdo al siguiente archivo: Registra y genera clave de no conformidades.

Dependiendo de tipo de alerta, incidente o desviación. Una vez notificado el Responsable del área donde se levantó la no conformidad cuenta con un periodo no mayor a 8 h hábiles para dar contestación a la sección de e) acciones correctivas y enviar su análisis de c) Posibles Causas Raíz.

En caso de requerir prórroga para el análisis, el Responsable del área deberá solicitarlo vía correo electrónico al coordinador del sistema enviando la razón por la cual se está solicitando dicha prórroga.

Para la entrega y elaboración del plan de d) Acciones Preventivas el Responsable del área donde se levantó la no conformidad cuenta con un plazo no mayor a 48 h hábiles. En caso de requerir prórroga para su entrega, deberá notificarla al coordinador del sistema.

Una vez entregada la sección de análisis de la No Conformidad y haber sido llenado el espacio de plan de acciones correctivas y preventivas por parte del Responsable del área, el coordinador del sistema y el equipo de auditores

verificaran el cumplimiento de las fechas compromiso asentadas en el formato CQR-0232.

Si las acciones preventivas y correctivas propuestas por el Responsable del área no dan resultados satisfactorios o resultan poco efectivas, el coordinador del sistema abrirá una nueva No Conformidad y actuará de acuerdo a los lineamientos descritos en el presente procedimiento.

Seguimiento a No conformidad derivada de la calidad:

La sección "EMISOR" debe ser llenada por el usuario en primera instancia y por inspector de calidad a raíz de una no conformidad en cualquier Producto/Material/Equipo/Área/Ingrediente/Sistema mediante el formato CQR-0232 (anexo 6.1) y debe hacerse llegar al Gerente de Calidad y/o Coordinador del Sistema en caso de ausencia. El emisor deberá proporcionar: Código del Producto, Descripción del producto, No. De lote, cantidad defectiva/total, Proveedor y el recuadro de que corresponde a la descripción del producto donde deberá manifestar la no conformidad, es necesario describir la situación como se presenta evitando dar soluciones anticipadas. Siempre deberán llenarse TODOS los datos requeridos en la primera sección para considerarse viables de seguimiento. De la misma manera deberán enviarse muestras físicas o fotográficas que soporten la No Conformidad y deberán ser proporcionadas por la persona que haya notificado originalmente del defectivo al inspector de calidad así como enviar un correo electrónico para notificar que se levantó una no conformidad al Jefe de Calidad y al Jefe de compras. El inspector de calidad es el único que puede definir si procede o no la No Conformidad.

Para poder definir qué tipo de no conformidad se está reportando revisar punto 5.3.2. y 5.3.3.

El Inspector de calidad deberá investigar el porcentaje de defectivos involucrados en la no conformidad; si esta procediera. Para este efecto, deberá especificar el nivel de AQL que fue empleado para la determinación del nivel de defecto. La no conformidad deberá ser documentada y colocado el archivo electrónico en la siguiente dirección: P:\Jefe Calidad\Calidad\INSPECTORES DE CALIDAD\No conformidades líneas y deberá asignar el número consecutivo para investigación. Para el caso de producto/material/ingrediente. El Gerente de Calidad dará disposición final, después de revisada la no conformidad y lo clasificará como: Obsoleto, Reproceso y/o Rechazo al Proveedor.

Para el caso de producto/material/ingrediente. Al determinarse la No Conformidad el Gerente de Calidad deberá notificar al área de compras-abastecimiento, planeación y Distribución vía correo electrónico la existencia de la misma para hacerlo saber al Proveedor/Cliente. Este proceso deberá realizarse dentro de 8 h hábiles después de determinarse la No Conformidad.

En un incidente o desviación. Una vez notificado el Proveedor/Cliente dependiendo del tipo de Incidente/Desviación cuenta con un periodo no mayor a 8 h hábiles para dar contestación al plan de acciones correctivas.

En caso de requerir prórroga para el análisis, el proveedor deberá solicitarlo vía e-mail al Gerente de Calidad ó Gerente de Compras enviando la razón por la cual se está solicitando dicha prórroga.

Para la entrega y elaboración del plan de acciones preventivas el proveedor cuenta con un plazo no mayor a 48 h hábiles. En caso de requerir prórroga para su entrega, deberá notificarla a Gerente de compras o Comprador Sr. El proveedor deberá enviar junto con su plan de acciones, el formato respectivo a su sistema de calidad para el seguimiento a reclamaciones de clientes, en caso contrario no se considerará válido el plan.

Una vez entregada la investigación de No Conformidades y haber sido llenado el espacio de plan de acciones correctivas y preventivas por parte del proveedor, el Inspector de Calidad dará seguimiento al cumplimiento de las fechas compromiso asentadas en el formato CQR-0232.

Si las acciones preventivas y correctivas propuestas por el proveedor no dan resultados satisfactorios el Gerente de Calidad abrirá una nueva No Conformidad y actuará de acuerdo a los lineamientos descritos en el presente procedimiento a partir del punto 5.3.

ARRANQUE DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

INICIA VIGENCIA: 01-2013

PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2014

ELABORÓ

Sandra Salazar
Coordinador SIM

Fecha: 01/2013

APROBÓ

Luisa Colas
Jefe de calidad

Fecha: 01/2013

AUTORIZÓ

Edmundo Lozano
Director de Operaciones

Fecha: 01/2013

0. DISTRIBUCION

Copia	Departamento/Puesto	Recibió	Firma	Fecha
Original	Control de Documentos	Coordinador SIM		14-Ene-2013
1	Control de Calidad			
2	Dirección de Operaciones			
3	Gerencia de Producción			
4	Planeación			
5	Costos			
6	Recursos Humanos			
7	Compras			
9	Almacén de Recibo y Distribución			
10	Desarrollo			
11	Ingeniería de Empaque			

12	Sistemas			
13	Mantenimiento			

1. OBJETIVO

Describir las actividades de los operadores para comenzar a producir.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las áreas de Producción de la planta Colomer México, S.A. de C.V.

3. DEFINICIONES

3.1 *Hoja de control de peso:* Es un documento de registro periódico para controlar la variación de llenado de granel, durante el proceso de producción.

3.2 *Hoja de componentes:* Son las especificaciones del producto terminado que incluye los materiales, claves, forma de empaque y armado de tarima.

3.3 *Hoja de surtido:* Es un documento que muestra la ubicación de los insumos y número de lote, siempre viene anexa con la Orden de producción.

3.4 *Hoja de arranque:* Documento de registro o lista de verificación que marca las actividades necesarias antes de iniciar un proceso, Para garantizar tener todos los insumos antes de comenzar la producción, y no tener en la línea componentes innecesarios.

3.5 *Muestra física:* Es una muestra estándar del producto que se está procesando

3.6 *Orden de producción:* Documento impreso oficial que describe las cantidades de material requerido en el proceso de una clave determinada, en donde se registrarán las cantidades reales, detalles de mano de obra y cambios que requieran de registro documental.

3.7 *Bitácora de reporte diario*: Es un documento donde se registra clave de la matriz, folio de la orden de producción, descripción, lote, nombre del Encargado de línea, unidades de producción, la hora de inicio y termino del proceso (horas de producción), tiempo improductivo y número de operadores.

4. DESARROLLO

Equipo de seguridad:

El equipo de seguridad a emplear es descrito en los instructivos y especificaciones de los diferentes procesos a realizar.

Área de Acondicionado

Supervisor: Las actividades realizadas en el arranque de línea son:

Es el responsable de proporcionar al encargado de línea: la Orden de producción (Anexo 5.3), Hoja de surtido (Anexo 5.1), Hoja de arranque (Anexo 5.2), Hoja de control de peso y/o volumen y Atributos (Anexo 5.4), de acuerdo al proceso y máquina a trabajar.

Revisar los registros hechos por el encargado de línea, en cada documento que asegure la calidad del producto.

Solicitar cambios de formato y/o ajustes mayores a Mantenimiento

Proporcionar ayuda a los encargados de línea en cualquier eventualidad que se presente durante el arranque.

Revisar en la orden de producción el número de lote a imprimir en el producto y autorizarlo.

Inspeccionar aleatoriamente la línea de producción, y que se cumpla con la calidad del producto final.

Cuando sea surtido un material diferente al indicado en la matriz del producto a procesar (p. eje. corrugados y etiquetas), Solicita la autorización al Gerente de Calidad, Gerente de Producción, Gerente de logística para su uso por fuera de la matriz.

Verifica que se use el equipo de protección personal correcto

Encargado de Línea

Las actividades en el arranque de línea son:

El Encargado recibe del Supervisor la orden de producción (Anexo 5.3), hoja de surtido (Anexo 5.1), hoja de arranque (Anexo 5.2), hoja de control de peso y/o volumen y Atributos (Anexo 5.4) y su bitácora de reporte diario de producción (Anexo 5.5).

Verificar que el granel este aprobado e identificado con las etiquetas de aprobación de Calidad y que aun este dentro del tiempo de vigencia para su envasado.

Si el granel requiere re análisis por haber rebasado el tiempo de vigencia para su envasado, llevar muestra del granel al Inspector de gráneles junto con los datos registrados en el formato de re análisis (Anexo 5.6) y esperar dictamen.

- En caso de ser aprobado, continua con el proceso y anexa el formato de re análisis a la orden de producción
- En caso de ser rechazado informar al Supervisor(o técnico) para el cambio de proceso.
- Verificar que la orden de producción tenga la localización del material para su proceso
- Entregar la orden de producción al personal de almacén que en conjunto con un Operador asignado o bien por él mismo, localizan y trasladan los materiales a la línea.
- Registrar la información requerida en la hoja de arranque (Anexo 5.2) antes de iniciar su proceso y anexarla a la orden de producción.
- Quitar la etiqueta de limpieza del proceso anterior y la anexarla en la orden de producción
- Revisar la clave y cantidad de los materiales surtidos contra la orden de producción y contra la hoja de componentes, Firmar de conformidad en la orden de producción. Si hay algún error o faltante informar al Supervisor
- Asegurarse del surtido de los materiales que no vienen en la matriz del producto tales como etiquetas de corrugados y producto terminado(duos) Recabar aprobación de etiquetas por parte del Inspector de líneas de Calidad
- En caso que hayan surtido corrugados reutilizables asegurarse que no tengan etiquetas de código de barras de procesos anteriores.
- Asignar a los Operadores otra actividad según su criterio mientras traen los materiales.
- Tener a la vista la hoja de componentes y muestra física.
- Organizar la actividad de cada operador para comenzar a producir.
- Inspeccionar las primeras piezas de producción comparando, impresión de lote, peso dentro de especificación, calidad de sellado o cerrado, no presencia de fuga en producto, colocación de etiqueta, calidad de encelofanado, correcta impresión de etiqueta de código de barras.

5. ANEXOS

orden transp. 0000625609 14.03.2013 Página1
0000625609MX1

Material.....	Lote....	D Pos.	T Tp.	Ubicación	Ctd.teórica.....UM
2203592000 CTN TINTE FIESTA + AMP 20ml MKT PROMO		0001	V CI1 30B09 N AC1 ADCO		14.000 UN 14.000
2202148000 TUB TINTE FIESTA CLASICO		0002	V CI1 40C02 N AC1 ADCO		827.000 UN 827.000
2204863000 FLD FTA CLASICO + AMP 20ml MKT LAST 20		0003	V CI1 46D24 N AC1 ADCO		827.000 UN 827.000

5.1. Hoja de Surtido

	FORMATO N° COR-1016 Rev N° 00 Página 1 de 1
HOJA DE ARRANQUE PARA ESMALTES Y TRATAMIENTOS DE UÑAS	

Orden: _____ Clave: _____ Descripción: _____
 Realizó: _____ Fecha: _____
Nombre y firma

I. DOCUMENTACIÓN

PUNTO	SI	NO
1. Orden de Producción (OP) y Hoja de surtido (OS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Hoja de Componentes (HC) y muestra física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Formato Control de Nivel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Reporte diario de producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. COMPONENTES

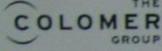
PUNTO	REFERENCIA	SI	NO
1. Balines correctos	HC / OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Botella Correcta	Orden Producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Corregajo Código de Barras correcto	HC / OS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Etiqueta frente correcta	Orden Producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Etiqueta reverso correcta	Orden Producción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Grand RIR correcto	OS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Grand tono correcto	OP / Muestra Física	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Lote legible y correcto	Botella de Caldas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Brocha correcta	HC / OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Tapa correcta	HC / OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Ajuste rotas	HC / OP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. ACCIONES

PUNTO	REFERENCIA	SI	NO
1. Limpieza completa y correcta en toda la línea		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Despeje completo de toda la línea de producción		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Revisión al Inspector de Caldas	na	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Ajustar lote en codificadora	Manual de Máquina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Revisar peso final y ajustar (dentro de especificación)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

OBSERVACIONES: _____

5.2 Hoja de Arranque


Original
13.03.2013 12:35:31
AVÍLAAG
Pág.: 001/1

NT 16943897

Orden Pr: 10039000	Fecha Fabr. _____	Fe. Inicio: 20.03.2013	Fecha Fin: 20.03.2013
Material: 7207688665 RP FIESTA TINTE 6.65 + AMP SPC 20ml	Prd. Cant: _____	Tipo Ord: ZP11	Version Fab 0001
Cantidad: 810.000 UN	Recurso: _____	Recurso: M2011 LLENADORA AXOMATIC-ADCO	Almacén: 0601
Lote: _____	H MAQ Real: _____	Centro: MX06	
Prioridad: _____	H MOD Real: _____		

Texto lista: **New Material: Se trata de la 1 fabricación**

Fa	Se	S	Componente	Un	Req.Ctd	ATP Ctd	Lote	C. Consumida	C. Devuelta
01	02	2202148000	TUB TINTE FIESTA CLASICO	UN	827.000	827.000			
03		2204863000	FLD FTA CLASICO + AMP 20ml MKT LAST 2	UN	827.000	827.000			
04		6109500000	FIESTA AMP SPC 20ml PROMO	UN	827.000	827.000			
05		2203592000	CTN TINTE FIESTA + AMP 20ml MKT PROMO	UN	14.000	14.000			
06		2059108000	ETIQ DE COLOR P COD DE BARRAS OPEN LI	UN	14.000	14.000			
07		4700823000	RP FIESTA TINTE6.65CASTANO CLARO ROJI	KG	49.572	49.572			

Comentarios

Caja - AC1

**** Ultima pagina ****

5.3 Orden de Producción

COLOMER MEXICO

MAQUINA

FECHA :

TURNO :		ENCARGADO DE AREA :																				
FECHA (dd/mm/aa):	FOLIO	CLAVE	LOTE	DESCRIPCION	CANTIDAD TEORICA	CANTIDAD REAL PROD.	ESTADO ORDEN PROD.	TIEMPO PRODUCTIVO	TIEMPO NO F													
OPERARIOS:																						
											TOTAL											
											05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50											
N.P.																						
											05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50											
N.P.																						
											05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 00 05 10 15 20 25 30 35 40 45 50											
N.P.																						
CODIGO		PARO POR CALIDAD		TOTAL CODIGO		PARO POR MANTENIMIENTO		TOTAL		CODIGO		PREP. DE PROCESO		TOTAL		CODIGO		PARO POR PLANEACION		TOTAL		
101	NO CALIDAD DE PRODUCCION	201	LLENADORA TINTE	301	LIMP. DE AREA Y LAV. DE MAQ.	401	FALTA DE ORDEN GENERADA															
102	NO CALIDAD DE PROVEEDOR	202	LLENADORA PEROXIDO	302	CAMBIO FORMATO	402	RETRAGO SURTIDO ALMACEN															
103	DECISION DEL INSPECTOR	203	ESTUCHADORA	303	ANTICIPAR OPERACIONES	403	CAMBIO PERS. A OTRA AREA															
104	MATERIAL EN CUARENTENA	204	ENFRIADORA	304	DEVOLUCIONES	404	FALTA DE MATERIAL EMPAQUE															
105	SELEC. DE MAT. EN LINEA	205	CONDICIONADORA	305																		
106	SELEC. DE MAT. EN LINEA	206	BAJA VELOCIDAD MANTTO.																			
TOTAL CALIDAD		TOTAL MANTTO.		TOTAL		TOTAL		OTROS (ESPECIFIQUE):														
CODIGO		PAROS POR FABRICACION		CODIGO		PARO POR PRODUCCION		TOTAL		607 DESAYUNO (15 MIN.)												
501	FALTA DE GRANEL	601	BAJA VELOCIDAD Y FALTA PERS																			
502	FALTA DE TANQUE PARA DESCARGA	602	BAJA VELOCIDAD PERS. NUEVO																			
503	GR. FUERA DE ESPECIF. (TEMP.)	603	ERROR DEL PERSONAL																			
		604	COMIDA																			
		605	ESPERA ADICIONALES																			
		606	PREP. SOL. DE GIBNOR																			
TOTAL FABRICACION		TOTAL PRODUCCION																				
Comentarios:																						
NOTA:																						

5.5 Bitácora de Reporte diario de Producción



REGISTRO
CQR-0209
Rev. 01
Pág. 1 de 1

SOLICITUD DE REANÁLISIS DE GRANEL

SOLICITANTE

Solicitante: _____ Nombre _____ Firma _____ Fecha solicitud: _____

Debo a granel: _____

Clave: _____ Descripción: _____

Fecha Fab: _____ Lote: _____ Localización: _____ Cantidad: _____

CONTROL DE CALIDAD

Receptor: _____ Nombre _____ Firma _____ Fecha recepción: _____

Reporte Análisis:

<input type="checkbox"/> Acabado: _____	<input type="checkbox"/> Sólidos: _____
<input type="checkbox"/> Viscosidad: _____	<input type="checkbox"/> Estabilidad: _____
<input type="checkbox"/> Aspecto: _____	<input type="checkbox"/> CBT: _____
<input type="checkbox"/> pH: _____	<input type="checkbox"/> Hologos: _____
<input type="checkbox"/> Textura: _____	<input type="checkbox"/> Otro: _____

Dictamen: _____

APROBADO: RECHAZADO: Analizó: _____ Nombre _____ Firma _____

5.6 Hoja de Re análisis

CAPITULO 7

Conclusiones y Recomendaciones

7.1 Conclusión

La empresa Colomer México S.A. de C.V se ha destacado en el mundo de la industria gracias a la calidad de sus productos, los avances tecnológico y la satisfacción a sus clientes. La situación inicial de la empresa no garantizaba que cumpliera con la necesidad de sus clientes. Se desarrolló un sistema de gestión de calidad basado a la norma ISO 9001:2008 con el objetivo de poder asegurar la estandarización de sus procesos.

Debido a la implementación acerca del desarrollo de SGC se creó la documentación y actualización de los procedimientos que integran el área operativa, administrativa y productiva. Dichos documentos fueron elaborados por los jefes de cada área, con ayuda de la asesoría del Coordinador SIM para mantiene la correcta operación, orientados a la satisfacción de sus clientes y la mejora continua.

El registro y la documentación ayudaran a contribuir a que los procesos y actividades de las áreas están certificados, aportando a nuestros clientes consumen productos confiables.

Los documentos y registros desarrollados le permiten a la gerencia administrativa de la empresa tener una herramienta para la toma de decisiones ya que el sistema de gestión de la calidad toma como base los indicadores de gestión y el mapeo de los procesos propuestos para analizar periódicamente sus actividades y así detectar las fallas y establecer mejoras de una forma más sencilla y en menor tiempo minimizando los costos de la no calidad.

Actualmente se está implementando el desarrollo del SGC asegurando al cliente que para la realización de los productos se contemplan procedimientos que se siguen al pie, contribuyendo a que nuestros clientes estén seguros de lo que consumen y poder mejorar e innovar los productos.

7.2 Recomendaciones

Para el desarrollo que conlleva al mejoramiento de la empresa, se describen las siguientes recomendaciones, cuyo propósito es innovar, dándole un giro favorable el cual nos arroje resultados óptimos.

1.- Se recomienda al responsable de todo el sistema de gestión de la calidad darle seguimiento a cada uno de los procedimientos, formatos y documentos que sean requeridos y que realice las revisiones periódicas al sistema de gestión de la calidad y de los indicadores de gestión que garanticen el cumplimiento de los objetivos de Colomer México S.A. de C.V.

2.- El jefe de cada área debe de publicar estos procedimientos con su personal de cada una de las áreas, para que todos tengan conocimiento y apliquen con seguridad sus actividades. Cuyo propósito es tener una visión clara de todas las actividades que se realizan dentro de la empresa y puedan aportar ideas para el mejoramiento de la producción.

3.- Se recomienda terminar el sistema de gestión de la calidad para gestionar en un futuro la certificación que garantice que la empresa da seguimiento y controla todos los procesos documentados.

4.- Dar seguimiento a los proyectos involucrados para el SGC, el cual aportan resultados satisfactorios tales como: Auditorias, Capacitación de GMP'S, campañas, documentos de No conformidad, quejas, actualización de Balance Score Cards, almacenamiento de los expedientes de calidad con sus respectivas modificaciones en cuanto a su registro, distribución y administración.

7.3 Bibliografía

Fontalvo Herrera Tomas J., Vergara Schmalbach Juan C. (2010); “La Gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008”, Ed. Eumed España, Pg. 11-16

Cuatrecasas Arbos L. (2010); “Gestión Integral de la calidad: Implantación, control y certificación.” Ed. PROFIT, Barcelona, Pg 374-377

Laudoyer, Guy (1996).” La certificación ISO 9000, un motor para la calidad.”, México: CECSA.

Servat, Alberto (1998). “Manual para documentar sistemas de calidad”. México Editorial Prentice Hall.

Taormina, Tom (1997). ISO 9000 Liderazgo Virtual. México: Pearson Educación.

Páginas web

Arrascaeta, R. La nueva Norma ISO 9001:2008. Alcance e impacto para todos en los actuales sistemas de calidad, [en línea]. Disponible en: http://www.inlac.org/documentos/La_nueva_Norma_ISO_9001.pdf [2010, 4 de octubre].

Cárdenas, O. Lámparas de LED de Bajo Consumo de Energía con Vida Larga, [en línea]. México. Disponible en: http://www.pantallasled.com.mx/articulos/070919_lamparas_de_led_de_bajo_consumo_ahorradoras.html [2010, 1 de octubre].

Ecos Lighting. (2009) .Tecnología de LEDs ECOS, [en línea].México. Disponible en: <http://www.grupoecos.com.mx/lighting/lamparas.html> [2010, 25 de septiembre].
González, H. (2007). Caracterización de procesos, [en línea].Buenos Aires, Argentina. Disponible en: http://foros.emagister.com/tema-caracterizacion_de_procesos-12943-388574-1.htm [2010, 30 de octubre].

Inersol. Tecnología Led, [en línea]. México. Disponible en: http://www.inersol.es/Tec_Led.htm [2010, 19 de septiembre].

Anexos

COLOMER
MEXICO

ESPECIFICACIÓN NO. 2204258900a
78811

01 Jun. 2012

COMPONENTE: CORRUGADO 12 PCS REACOND REMOVER WRAP 10

RAZÓN DE CAMBIO: NUEVA

DESCRIPCIÓN: CORRUGADO PARA REACONDITIONAR LOS REMOVER WRAPS, IMPRESO A UNA TINTA, PREDOBLADO Y PEGADO.

MATERIAL: CAJA DE CARTON CORRUGADO DE 26 ECT DE RESITENCIA. FLAUTA C.

DIMENSIONES: De acuerdo al plano anexo

IMPRESIÓN: De acuerdo al ARTE anexo

PANTONES: Negro

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

EMPAQUE: ATADOS DE 25 PIEZAS CADA UNO

IDENTIFICACIÓN: CADA EMPAQUE DEBERÁ CONTENER UNA ETIQUETA IDENTIFICACIÓN CON LOS SIGUIENTES DATOS: -NOMBRE DEL COMPONENTE -CLAVE COLOMER -FECHA DE FABRICACIÓN -CANTIDAD -No. DE LOTE

CONTROL DE CALIDAD: MUESTREO DE INSPECCIÓN DE ACUERDO A LA MILITAR STD. 105 D Y REPORTE: CC-CFE-030

FIRMAS (CON FIRMA)

ING. DE EMPAQUE

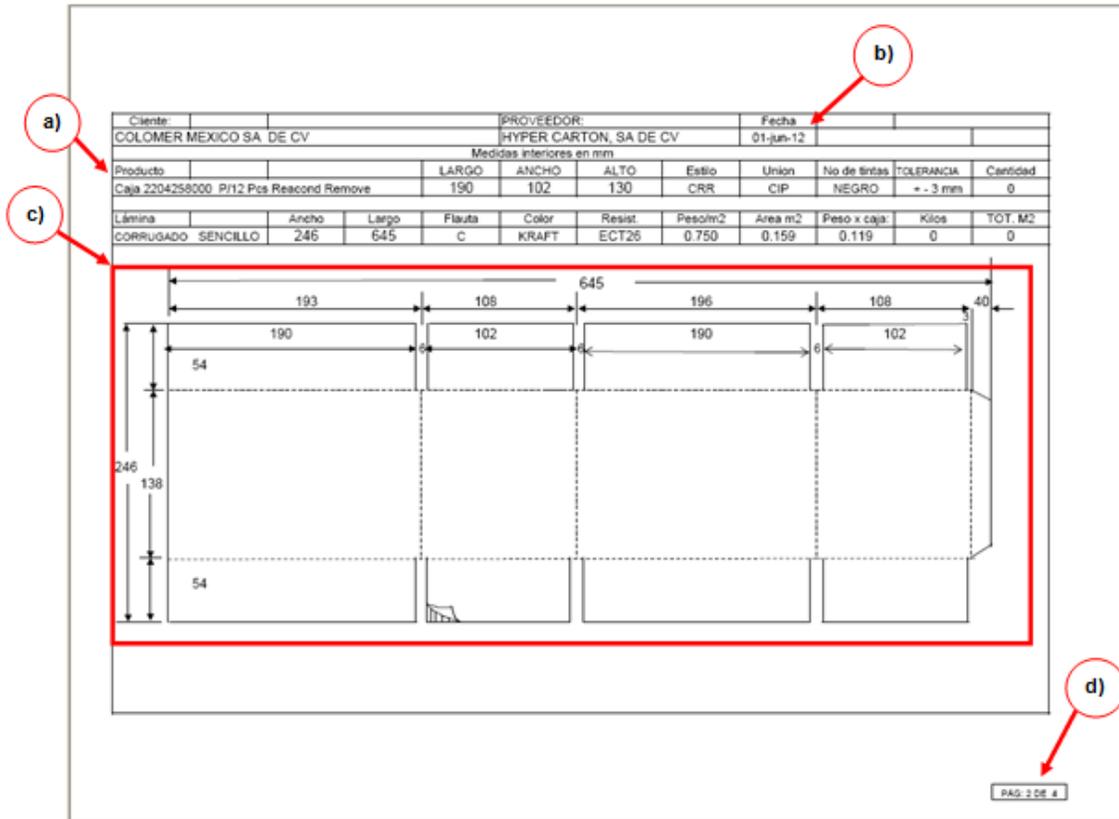
CONTROL DE CALIDAD

COMPRAS

PROVEEDOR

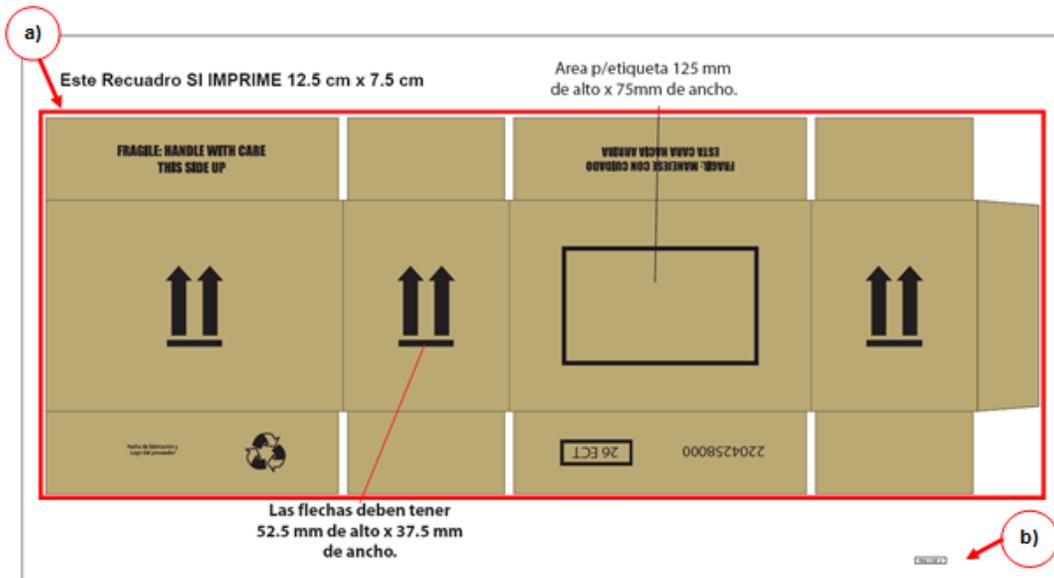
PAG. 1 DE 4

Anexo 1. Especificación de los componentes de materiales parte 1



Anexo 1B. Especificación de los componentes de materiales (Metrología)

5.3 Especificación de Material (Arte).



Anexo 1C. Especificación de los componentes de materiales (arte)

5.4 Especificación de Material (Listado de defectivos).

a)

b)

c)

d)

e)

COLOMER MEXICO		Ing. Empaque	
LISTA DE DEFECTIVOS DE CORRUGADOS			
01. ASPECTO (NIVEL DE CONTROL II)			
M	MATERIAL IMPUREZAS	M	COMPONENTES MAL TRATADOS
C	SUAJE MAL	M	COMPONENTES PEGADOS
M	SUAJE REBARAS	M	COMPONENTES MEZCLA
M	UNION MAL PEGADO	M	UNION EXCESO PEGAMENTO
M	MANCHAS DE PEGAMENTO	M	SUCIO
02. DECORADO – IMPRESIÓN (NIVEL DE CONTROL II)			
C	IMPRESIÓN EQUIVOCADA	C	COLOR FUERA DE ESTÁNDAR
C	IMPRESIÓN INCOMPLETA	M	MALA LOCALIZACION
M	IMPRESIÓN ILEGIBLE	M	REPINTE
M	REGISTRO FUERA		
03. METROLOGIA (NIVEL DE CONTROL 5-3, N.A.C 1.0)			
C	LARGO		
C	ALTO		
C	ANCHO		
04. PRUEBAS (NIVEL DE CONTROL 5-3, N.A.C. 1.5)			
C	FUNCIONALIDAD		
M	DESGARRE		
C	RESISTENCIA		
05. DEFECTOS DEL EMPAQUE (NIVEL DE CONTROL II)			
C	No. DE COMPONENTE	M	EMPAQUE DETERIORADO
C	No. DE COMPONENTE AUSENCIA	M	EMPAQUE NO SELLADO
C	No. DE COMPONENTE ILEGIBLE	M	AUSENCIA NOMBRE DE PROVEEDOR
C	No. DE COMPONENTE MAL	M	NOMBRE DEL PROVEEDOR ILEGIBLE
M	CANTIDAD POR EMPAQUE MAYOR	M	AUSENCIA NOMBRE DEL COMPONENTE
M	CANTIDAD POR EMPAQUE MENOR	M	NOMBRE DEL COMPONENTE ILEGIBLE
M	FECHA DE FABRICACION ILEGIBLE	M	TAMAÑO DE COMPONENTE ILEGIBLE
M	FECHA DE FABRICACION AUSENTE	M	TAMAÑO DEL COMPONENTE DIFERENTE
M	PEGAMENTO EN EXCESO	M	TAMAÑO DE EMPAQUE DIFERENTE
M	EMPAQUE NO CONFORME	C	TAMAÑO DE EMPAQUE MEZCLADO
C : CRITICO = 0.1 M : MAYOR = 1.0 m : MENOR = 4			

PAG: 4 DE 4

Anexo 1D. Especificación de los componentes de materiales listados de defectivos

Vale Entrada Mercancías

CENTRO: MX06
México Manufacturing

Movimiento: 101
ENTRADA MERCANCIA

ALMACEN: 0601
General S.Loc.

12MP - 1285

106889

N° del documento 5000693878		Fecha entrada mercancía : 24.07.2012	
Posición documento 0001		Fecha de grabación : 24.07.2012	
Proveedor 1003207 ASTROQUIM SA DE CV		Pedido 4500140229	Posición 00010
		Albarán proveedor 9684	
Material 1005091000	Descripción ALCOHOL BENCILICO (DUNNEX) Descrip. prov. .	Cantidad Recibida 100	UM KG
Lote M12724A		Lote origen CHCHLP1012	
Responsable Pedido MENCHAN			

INFORMACION DE ALMACEN

Ubicación :	Estado mercancía Control calidad	Cantidad entrada 100,000	U.M. G
--------------------	--	------------------------------------	------------------

N° de Bultos 2 0	Cantidad por bulto 50.000 0.000	Tipo bulto GG Garrafa de 20-49 kg	N° Almacén: MX1 Tipo Almacén: 902 Número OT: 0000000000
-------------------------------	--	--	---

Proveedor receptor	Nombre del proveedor Receptor:
---------------------------	---------------------------------------

COMENTARIO

Anexo 2. Vale de entrada de mercancía para materiales y materia prima

DESCRIPCION: _____	
CLAVE: _____	R.I.R.: _____
PROVEEDOR: _____	
LOTE PROV.: _____	CANTIDAD.: _____
MUESTREADOR: _____	FECHA REC.: _____
FECHA MUESTREO: _____	FECHA CAD.: _____

Anexo 3. Etiqueta de identificación



Anexo 4. Etiqueta de muestreo colocado por el inspector después de haber realizado el muestreo



Anexo 5. Etiqueta de aprobado



Anexo 5. Etiqueta de rechazo

Vale Entrada Mercancías

CENTRO: MX06
México Manufacturing
ALMACEN: 0601
General S.Loc.

Movimiento: 101
ENTRADA MERCANCIA

N° del documento 5000868947		Fecha entrada mercancía : 13.05.2013	
Posición documento 0001		Fecha de grabación : 13.05.2013	
Proveedor 1003329 FOLI DE MEXICO SA DE CV		Pedido 4500172001	Posición 00050
		Albarán proveedor 23086	
Material 2205038000	Descripción FLD FTA PERLA + AMPSPC FTA 20ml MKT Descrip. prov.	Cantidad Recibida 10,000.000	UM UN
Lote		Lote origen 20130513	
Responsable Pedido HERNARI		Lote Inspección: 010000032172	

INFORMACION DE ALMACEN

Ubicación :	Estado mercancía Control calidad	Cantidad entrada 10,000.000	U.M. UN
--------------------	--	---------------------------------------	-------------------

N° de Bultos 1 0	Cantidad por bulto 10,000.000 0.000	Tipo bulto PA Pallets	N° Almacén: MX1 Tipo Almacén: 902 Número OT: 0000000000
-------------------------------	--	------------------------------------	---

Proveedor receptor	Nombre del proveedor Receptor:
---------------------------	---------------------------------------

INFORME DE INSPECCIÓN

Nivel de inspección:	Inspección normal
Piezas a muestrear:	200.000-UN
Piezas a muestrear Exh:	20 UN
Paquetes:	1
Paquetes a muestrear:	1
Piezas por paquete:	200 UN

COMENTARIO

Motivo Movimiento :

Usuario MALAGSA	Hora 20:49:30
---------------------------	-------------------------

Anexo 7. Vale de entrada realizada por el capturista de almacén, el cual se le entrega al personal de calidad para que ellos aprueben o rechacen el material.

MILITARY STANDARD 105D
(SAME AS BS 6001, ABC-105)
NFX 06-22, DIN40.080, UNI48-42
SAMPLING CODE REFERENCE

LOT SIZE			SPECIAL LEVEL				ORDINARY LEVEL		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	To	8	A	A	A	A	A	A	B
9	to	15	A	A	A	A	A	B	C
16	to	25	A	A	B	B	B	C	D
26	to	50	A	B	B	C	C	D	E
51	to	90	B	B	C	C	C	E	F
91	to	150	B	B	C	D	D	F	G
151	to	280	B	C	D	E	E	G	H
281	to	500	B	C	D	E	F	H	J
501	to	1,200	C	C	E	F	G	J	K
1,201	to	3,200	C	D	E	G	H	K	L
3,201	to	10,000	C	D	F	G	J	L	M
10,001	to	35,000	C	D	F	H	K	M	N
35,001	to	150,000	D	E	G	J	L	N	P
150,001	to	500,000	D	E	G	J	M	P	Q
500,001	or	more	D	E	H	K	N	Q	R

Anexo 8A. Tablas en la Military Standard 105-D para el muestreo de los materiales.

TABLE II-A—Single sampling plans for normal inspection (Master table)

(See 9.4 and 9.5)

Sample size N	Sample size n	Acceptable Quality Levels (normal inspection)																																			
		0.010	0.025	0.050	0.100	0.150	0.200	0.250	0.300	0.400	0.500	0.600	0.800	1.000	1.250	1.500	2.000	2.500	3.000	4.000	5.000	6.000	8.000	10.000	12.500	15.000	20.000	25.000	30.000	40.000	50.000	60.000	80.000	100.000			
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1		
B	3	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2
C	5	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3
D	8	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4	0	4
E	13	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5
F	20	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6	0	6
G	32	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8	0	8
H	50	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11	0	11
I	80	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15	0	15
J	125	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20	0	20
K	200	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28	0	28
L	315	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38	0	38
M	500	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50	0	50
N	750	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63	0	63
O	1120	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80	0	80
P	1750	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
Q	2625	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125	0	125
R	4000	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160	0	160

⬇ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds, set or block size, do 100 percent inspection.
 ⬆ = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number.
 Re = Rejection number.

Reprinted from Military Standard MIL-STD-105D: Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes, issued by the U.S. Government on April 29, 1963.

Anexo 8B. Tablas en la Military Standard 105-D para el muestreo de los materiales.

INFORME DE RECHAZO PARA MATERIALES

CORREGIDORA. QRO. A.

No. ME

REMISION O FACTURA No.	NOMBRE DEL PROVEEDOR	ORDEN No.
FECHA DE RECEPCION		

CLAVE	UNID.	CANTIDAD	DESCRIPCION
No.			
LOTE OBSERVACIONES:			DICTAMEN:
LOTE PROV. Paquetes:			RECHAZADO

INFORME DE INSPECCION

Nivel Inspec:	NORMAL
Pz Muestrear:	
Pz Muestrear Ext:	
Paquetes a Muestrear:	
Pz x Paquete:	

ATRIBUTO	ESPECIFICACION	DEFECTIVO	NIVEL (AQL)	RESULTADO
COLOR (MATERIALES)	COMPARAR VS ESTANDAR INSPECCION VISUAL	MAYOR	1.0	0
LIMPIEZA	LIBRE DE POLVO, CABELLOS E IMPUREZAS	MAYOR	1.0	0
ACABADOS	PRUEBA ADHERENCIA TINTA FRICCION (INSPECCION VISUAL)	MAYOR	1.0	0
PRUEBA DE IMPACTO	COMPARAR VS ESPECIFICACION Y STD AUTORIZADO	CRITICO	0.1	0
IMPRESION 1	COMPARAR VS ESPECIFICACION	CRITICO	0.1	0
DESGARRE	PRUEBA DE DESGARRE	CRITICO	0.1	0
FUNCIONALIDAD	PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD	CRITICO	0.1	0
OBSERVACIONES	OTRA DESVIACION DEL MATERIAL	MAYOR	1.0	0
COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES		Vo Bo. CONTROL DE CALIDAD		
		Q.F.B. LUISA FERNANDA COLAS H.		

Anexo 9. Informe de rechazo para materiales.

5 Formato "Aprobación Condicionada"

FORMATO

SOLICITUD APROBACIONES CONDICIONADAS/RECUPERACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD
COST RECOVERY SYSTEM

Página 1 de 1

NO CONFORMIDAD # Non Conformity #

DESCRIPCIÓN

Producto/Pro: _____ Fecha/Día: _____
 Ref: _____ Clase/Code: _____ Descripción / Description: _____ Lote del Proveedor: _____
 Nombre de: _____
 Descripción / Name: _____ Teléfono / Phone: _____
 Descripción de la condición: _____

Envío de Muestras / Samples? Sí/No
 Envío de Fotografías / Photos Sí/No

REPOSICIÓN DE COSTOS

Observaciones: _____

COSTOS INTERNOS	UNIDADES PRESENTADAS	COSTO / UNIDAD	COSTO TOTAL	% RECUPERADO
DESPERDICIO*				
RETRABAJO				
HORAS HOMBRE TRABAJADAS				
ACTIVIDADES DE CONTINGENCIA				
EVALUACION DE PRODUCTO RETRAJADO (RE-EXCESIVA VARIACION EN EL PROCESO)				
TOTAL COSTOS INTERNOS			\$0.00	

COSTOS EXTERNOS	UNIDADES	COSTO / UNIDAD	COSTO TOTAL	% RECUPERADO
de PT Defectuoso				
MERCADO				
COSTOS DE ENVIO DE MATERIAL DEFECTIVO				
TOTAL COSTOS EXTERNOS			0	

COSTOS EVALUACIÓN	UNIDADES	COSTO / UNIDAD	COSTO TOTAL	% RECUPERADO
INSPECCIÓN Y PRUEBA				
PRUEBA				
TOTAL COSTOS EVALUACIÓN			0	

TOTAL COSTOS COPIQ : **\$0.00**

VERIFICACIONES

Acción	Responsable	Fecha	Firma
Recuperación de Costos	_____	_____	_____
Producen	_____	_____	_____

Anexo 10. Formato de solicitud para la aprobación condicionada.

COLOMER MEXICO PESADAS		Valor	Notas:
RESPONSABLE(S): Bernardo Moreno		Fecha: ABRIL-2013	
AUDITOR (ES): Hayde Castillo			
1	¿Está el área libre de palva y suciedad?	3	
2	¿Se limpian rápidamente las productas derramadas?	3	
3	¿Se tira la basura de manera apropiada? ¿Están tapadas las bates? En bates con tapa e identificadas	3	
4	¿Se limpian y sanitizan las utencilias y equipar ade cuodamento antes de usarse? Según procedimiento	3	
5	¿Se encuentran limpias las superficies del área de trabajo?	3	
6	El terminada de paredes, techos y pisos permite limpiar con facilidad?	2	
7	¿Están bien mantenidas las pises, paredes, o quipa, ventiladores, techos, superficies, lámparas, etc. de forma que no haya pintura de color opaco, palva, fregar, resaca de producto, etc?	3	
8	¿Existe un programa de limpieza?	3	
9	¿Está el área aceptablemente ordenada?	3	
10	¿El equipo que no está en uso está protegido de palva y suciedad? E identificada como fuera de servicio	3	
11	¿Existen en el área materias primas que no estén en estado de aprobación?	2	Revisar una muestra para verificar que no haya materia prima en estado de aprobación
12	¿Está el área libre de plaga?	3	
13	¿Se detectan lugares o quipar par donde pueda entrar una plaga?	3	
14	¿Toda el personal de uso, cubreboca, cubrirse cabeza y batas de requerida?	3	
15	¿Se usa el equipo de protección personal ade cuodamento para cada material/materia prima? Cubreboca, mandil, guantes, batas, careter y mascarilla contra quara	3	
16	¿El personal se encuentra limpio en su personal e indumentaria de trabajo?	3	
17	¿Hay una parte jayar, ademas de otras abjetas que representen riesgo para el producta que puedan desprender?	3	
18	¿Se come, fuma, bebe, o se ocupa a marca chicle en el área? Evita taros y artarsudar	3	
19	¿No hay ni quipar porras con alguna herida, o deformidad de la piel en contacto con material, materia prima, granules a producta terminada?	3	
20	¿Se mantienen abjetas porras en áreas no designadas para ellas?	3	
21	¿Están propiamente cerradas las puertas y ventanas que dan al exterior de manera que no entre palva, plaga, suciedad, etc? O, en su cara, funcionan ade cuodamento las cortinas de aire?	3	
22	¿Se utilizan recipientes / cajas / material / contenedores para un fin diferente para el que están destinados?	3	
23	¿Las utencilias y recipientes para fabricar a tamao muestran ade cuodamento (forma, material, capacidad) No vidrio, madera ni material par arar.	3	
24	¿El personal capaz de interpretar los niveles de riesgo de las Materias Primas?	3	
25	¿Se guarda el material de trabajo limpio y en las áreas asignadas de manera que está protegido de cualquier tipo de contaminación?	2	

COLOMER MEXICO EDIFICIOS Y SANITARIOS		Valor	Notas:
RESPONSABLE: Adrian Camacho		Fecha:	
AUDITOR (ES): Sandra Salazar Ballesteros			
1	¿Están los patios libres de condiciones contaminantes tales como: equipo mal almacenado, basura, desperdicios, chatarra maleza, drenaje insuficiente e inadecuado	4.13.3	3
2	¿Las características de los edificios no permiten la contaminación del producto?	4.1.1/4.9.3	2
3	¿Los pisos son de facil limpieza y desinfección? Con pendientes, homogéneos, impermeables	4.5	3
4	¿Los techos y paredes pisos y uniones son de facil limpieza? acabado impermeable y homogéneo	4.5	2
5	¿Las puertas y ventanas evitan adecuadamente la entrada de polvo lluvia y fauna nociva? Sin vidrios rotos o fragmentados (Solicitar programa de control y registros de las visitas)	4.13.1	2
6	¿Se tira la basura de manera apropiada? ¿Están tapados los botes? En botes con tapa e identificados	4.4/ Observación en estado de salud	3
7	¿Existen áreas separadas y específicas para cada actividad (proceso, sanitarios, laboratorio, comedor, oficinas)?	4.2	3
8	¿Es suficiente la iluminación en los exteriores de la planta?	4.7	3
9	¿Los sanitarios no tienen comunicación ni ventilación hacia las áreas de proceso?	4.6	3
10	¿Los sanitarios cuentan con agua corriente, retretes, lavabos, papel higiénico, jabón, sanitizante (cuando se requiera), secador de manos (toallas desechables) y recipiente para basura	4.6	1
11	¿Existen letreros visibles indicando al personal que debe lavarse las manos despues de hacer uso del sanitario?	3.5.1.2	3
12	¿Existen instalaciones dentro de las áreas productivas para lavarse y secarse las manos de manera conveniente?	4.1.2	3
13	¿Existen áreas de desinfección de manos con jabón agua y solución desinfectante o con jabón desinfectante?	4.1.2	2
14	¿Los sanitarios están limpios, secos, desinfectados y ventilados?	4.6	3
	¿Se cuenta con abastecimiento de agua potable y deposito para su		

Anexo 12. Check List de las auditorias mensuales realizadas por el Coordinador SIM.