

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

SECCIÓN 1: CONTENIDO

GENERALIDADES

El presente Manual describe el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de ACEROS Y PRENSAS S.A. DE C.V, que de aquí en adelante se denominará ACYPSA.

RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad del Gerente General y del Representante del Sistema de Calidad asegurar que la totalidad del manual se aplique dentro del SGC.
- Es responsabilidad del Personal de ACYPSA cumplir con este Manual de Calidad.

DESCRIPCIÓN

Contenido:

En el presente Manual se muestra como está dividido el SGC de ACYPSA.

A continuación se muestra la distribución de la información.

1.1 Índice del manual

SECCIÓN	Descripción	Cláusula de la Norma
SECCIÓN 1	Contenido	N/A
	Índice del manual	
	Introducción	
SECCIÓN 2	Generalidades	N/A
	Antecedentes de ACYPSA.	
	Objetivo del Sistema de Calidad	
	Alcance y Exclusiones del Sistema de Calidad	
	Política de Calidad	
SECCIÓN 3	Diagrama de Proceso	N/A
	Diagrama de Proceso	
	Organigrama	
SECCIÓN 4	Sistema de Administración de Calidad	4
	Sistema de Administración de Calidad	4.1
	Generalidades de la Documentación	4.2
	Estructura de la Documentación	4.2.1
	Manual de Calidad	4.2.2
	Control de Documentos	4.2.3
SECCIÓN 5	Responsabilidad de la Dirección	5
	Administración de Recursos	6
SECCIÓN 6	Provisión de Recursos	6.1
	Recursos Humanos	6.2
	Infraestructura	6.3
	Ambiente de Trabajo	6.4
SECCIÓN 7	Producción y Suministro de Servicio	7
	Planificación de la Realización del Producto	7.1
	Procesos Relacionados con el Cliente	7.2
	Diseño y Desarrollo	7.3
	Compras	7.4
	Control de Producción y Suministro de Servicio	7.5
SECCIÓN 8	Control de Dispositivos de Medición y Prueba	7.6
	Medición Análisis y Mejora	8

	Manual de Calidad	No.	MGG01
		Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

Generalidades	8.1
Monitoreo y Medición	8.2
Satisfacción del Cliente	8.2.1
Auditoría Interna	8.2.2
Medición de Procesos	8.2.3
Medición de Productos	8.2.4
Control de Producto no Conforme	8.3
Análisis de Datos	8.4
Mejora Continua	8.5

1.2 INTRODUCCIÓN

ACYPSA ha establecido el SGC conforme a las recomendaciones de la Norma Internacional ISO 9001:2008 y de acuerdo a la Norma ISO 9000:2005 como guía de términos y vocabulario para la aplicación del SGC.

Con éste Sistema deseamos:

- a) Suministrar de forma consistente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
- b) Incrementar la satisfacción del cliente, tanto interno como externo, a través de la eficaz aplicación del Sistema, incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del Cliente y los reglamentos que le sean aplicables.

SECCIÓN 2: GENERALIDADES

2.1 GENERALIDADES:

En esta sección se muestran las generalidades del SGC.

2.1.1 Antecedentes de ACYPSA.

Ante la imperiosa necesidad de proporcionar servicios de calidad en el ramo del acero, surge en 1988 ACEROS Y PRENSAS S.A. DE C.V.

Empresa que nace con la sólida idea de forjarse un solo compromiso: Transformación de rollos de acero de diferentes calibres a Hojas, Tiras, Cuadros y Cintas.

Nuestros productos son materia prima para la Industria en general entre las que destacan todo tipo de fabricantes desde fabricantes de lavadoras, refrigeradores, estufas hasta bisagras, cerraduras, básculas de precisión, etc.

Ubicada en el municipio de Guadalupe, N. L., en el corazón del área metropolitana de Monterrey, ACEROS Y PRENSAS, S.A. DE C.V., cuenta con dos plantas, estratégicamente ubicadas, para servirle eficazmente tal como los tiempos actuales lo exigen.

Comercialización de acero en cortes a la medida:

- Lámina Rolada en Caliente
- Lámina Rolada en Frío
- Lámina Galvanizada
- Lámina Galvanealed
- Lámina Pre-pintada
- Lámina de Alta Resistencia
- Lámina y Plaza antiderrapante
- Placa comercial
- Placa de grado

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

2.1.2 Objetivo del Manual de Calidad

El presente manual de calidad describe la estructura del SGC de ACYPSA y la manera en que cumplimos cada uno de los requisitos del estándar ISO 9001:2008 y satisfacer los requerimientos del cliente y exceder sus expectativas. Siendo éste el documento de referencia básico en términos de auditoría.

2.1.3 Alcance y Exclusiones del Sistema de Calidad:

- El presente manual aplica a todos los procesos de ACYPSA.
- ACYPSA establece y mantiene en este manual de calidad el alcance y exclusiones permisibles de nuestro SGC.
- **Alcance:** El alcance del SGC basado en ISO 9001:2008, comprende: Proceso de corte de lámina en cinta, hoja y tiras.
- Niveles de Lámina
Calibre desde: 30 hasta 3/16
Ancho máximo por rollo: 60"
Peso máximo por rollo: 20 Ton
Tolerancia en longitud: .005"
- Nivelado de Placa
Calibre desde: 3/16 hasta 1/2
Ancho máximo por rollo: 84"
Peso máximo por rollo: 20 Ton
Tolerancia en longitud: .070"
- Niveladora de tiras
28 hasta 16
Ancho máximo por rollo: 12"
Peso máximo por rollo: 17 Ton
Tolerancia en longitud: .010"
- Corte en Slitter
Calibre desde: 10 a 3/16
Ancho máximo por rollo: 60"
Peso máximo por rollo: 20 Ton
- Corte de guillotinas
Calibre hasta: 1/4
Ancho máximo por rollo: 10"
- **Exclusiones:** En ACYPSA hemos excluido de nuestro SGC los siguientes elementos
 - **7.5.2 Validación de Proceso**
Este elemento del estándar ISO 9001:2008 queda excluido en ACYPSA, debido a que los productos que fabricamos pueden ser inspeccionados en base a pruebas finales por lo cual no es requerido hasta el momento validar los procesos de fabricación.

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

○ **7.3 Diseño.**

Este elemento del estándar ISO 9001:2008 queda excluido de ACYPSA, ya que aunque contamos con avanzada tecnología aún no realizamos la investigación y desarrollo para crear nuevos productos, trabajamos bajo especificaciones de nuestros clientes.

2.1.4 Política de Calidad

Es política de ACEROS Y PRENSAS S.A. DE C.V. que su personal se oriente primordialmente a proporcionar servicios de calidad, en el proceso de corte de lámina en cinta, hoja y tiras, con la más alta tecnología del mercado de la industria del acero, generando acciones y cumpliendo con todos los requerimientos de nuestros clientes, buscando la mejora continua.

2.1.5 Objetivos de Calidad

Los objetivos del SGC de ACYPSA establecidos por la Dirección son los siguientes.

- ✓ Satisfacción del Cliente
- ✓ Mejora del Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Productividad

Con el fin de comprobar el cumplimiento con los objetivos del SGC, la Dirección de ACYPSA realiza de manera planeada revisiones por la dirección, donde revisa el cumplimiento a las metas de los indicadores de calidad derivados de cada uno de los objetivos antes descritos.

El resultado de estos indicadores es utilizado para comprobar que los objetivos del SGC son alcanzados de manera continua.

2.3 REFERENCIAS NORMATIVAS:

El Sistema de Gestión de Calidad considera la siguiente normatividad nacional e internacional:

Nombre de la Normatividad (Sólo las que afectan directamente el PT)
Norma ISO 9001:2008
Norma ISO 9000:2005. Fundamentos y Vocabulario

2.4 TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

Los términos y definiciones del SGC de ACYPSA se encuentran en dos fuentes:

- Los descritos por la norma Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario ISO 9000-2005.
- Los que se encuentran en la sección de términos y definiciones de cada documento y que son particulares del mismo.

SECCIÓN 3: DIAGRAMA DE PROCESO

3.1 Generalidades

En esta sección se muestra de manera documentada como ACYPSA determina el diagrama de interacción de procesos y organigrama, como información de relevancia para el SGC.

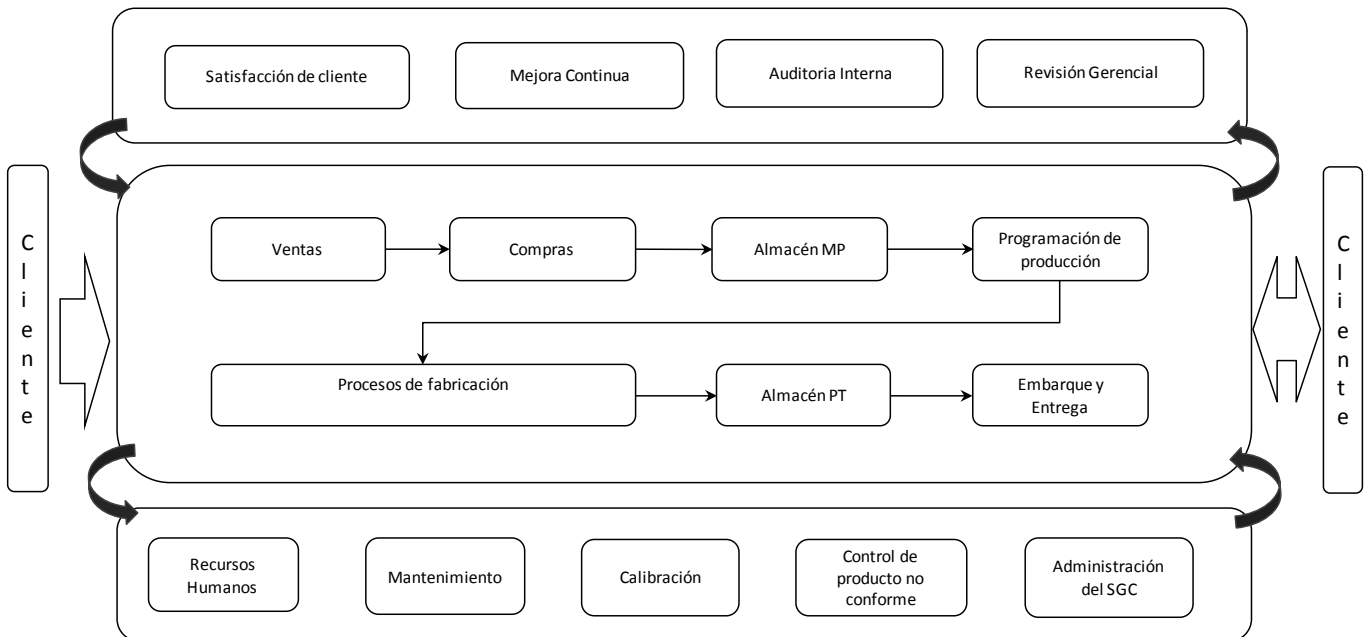
	Manual de Calidad		No.	MGG01
			Rev.	0
			Fecha: 12 Jul 2013	

3.2 Descripción

A continuación se muestran el diagrama de proceso donde se establecen los procesos del SGC y la interacción en forma gráfica del mismo.

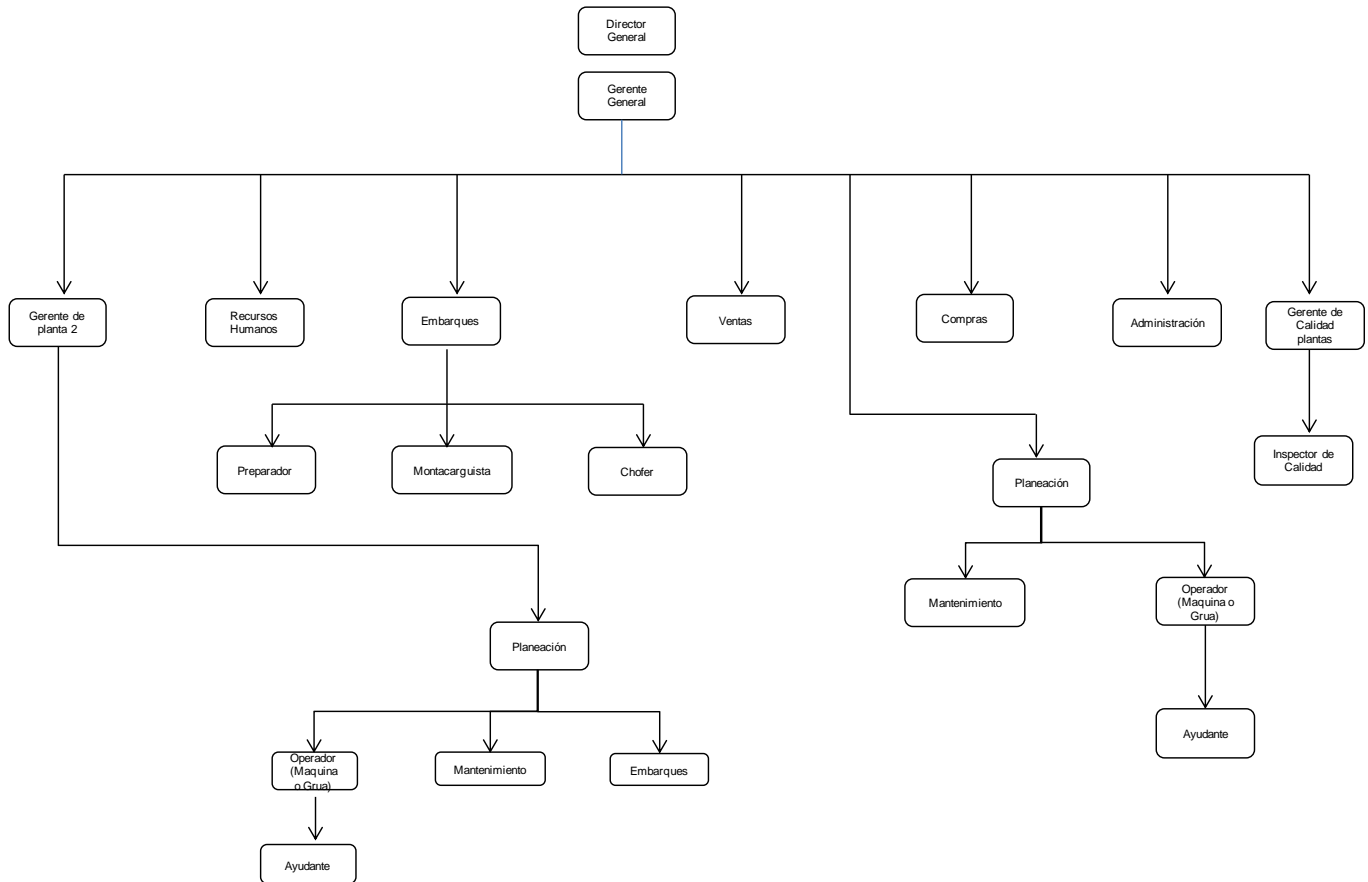
Así también se muestra el organigrama donde se establecen los puestos que integran a ACYPSA, los cuales participan activamente en el SGC.

MAPA DE PROCESOS



	Manual de Calidad		No.	MGG01
			Rev.	0
			Fecha: 12 Jul 2013	

ORGANIGRAMA ACYPSA



4.1 Generalidades

ACYPSA ha establecido, documentado, implementado, mantenido y mejorado continuamente la eficacia de su SGC de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001-2008 y los establecidos en el presente manual.

ACYPSA ha:

- Identificado los procesos necesarios del Sistema de Administración por Calidad (al final de ésta sección de incisos), así como su aplicación a lo largo de la organización.
- Determinado la secuencia e interacción de éstos procesos
- Determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de éstos procesos son eficaces.
- Asegurado la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el monitoreo de éstos procesos de acuerdo al Procedimiento para revisión Directiva PGG01.
- Realizado el seguimiento, medición y análisis de éstos procesos de acuerdo al Procedimiento mencionado en el punto anterior.
- Implantado las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de éstos procesos.

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

Los procesos necesarios para el Sistema de Administración por Calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente consideran la administración, la asignación de recursos, realización del producto y la realización de las mediciones.

En caso de que ACYPSA elija contratar y/o haya contratado externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, se asegura el control sobre tales procesos, mediante la revisión sistemática del servicio verificando los resultados del proceso contratado externamente mediante el seguimiento o medición posterior de cada uno de ellos.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades.

La documentación del Sistema de Administración por Calidad incluye:

- a) Una política de calidad y de objetivos de calidad (Ver 5.3 y 5.4.1)
- b) Un Manual de Calidad que se describe en éstas páginas.
- c) Los procedimientos documentados requeridos en la norma internacional ISO 9001-2008 y que se refieren de éste manual.
- d) Los documentos requerido por ACYPSA para la administración, provisión de recursos, realización del producto y realización de las mediciones y que están referidos en el Mapa de Procesos, y
- e) Los registros de calidad requerido por la norma internacional ISO 9001-2000 y que se refieren en cada documento

4.2.2 Manual de Calidad

ACYPSA ha establecido y mantiene el presente Manual de Calidad. En éste Manual se incluye:

- a) El alcance del Sistema de Administración por Calidad.
- b) La referencia a los procedimientos documentados del Sistema de Administración por Calidad (Ver sección de referencias)
- c) La referencia a la secuencia e interacción entre los procesos del Sistema de Administración por Calidad (Ver Mapa de Procesos).

4.2.3 Control de documentos

Los documentos requeridos por el Sistema de Administración por Calidad están controlados por medio del Procedimiento para Elaborar y Controlar Documentos PGC01. Los registros de calidad son un tipo especial de documento y son controlados de acuerdo con los requisitos dados en el apartado 4.2.4.

En el procedimiento referido en el párrafo anterior se describe la forma en la que se:

- a) Aprueban los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisan y actualizan cuando es necesario, así como su re-aprobación.
- c) Identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en las áreas de uso.
- e) Asegura que los documentos permanecen legibles y son fácilmente identificables.
- f) Identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) Evita el uso no intencionado de documentos obsoletos y su identificación adecuada en caso de que se mantengan por alguna razón cualquiera.

	Manual de Calidad	No.	MGG01
		Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

4.2.4 Control de los registros de calidad

Se han identificado, establecido y se mantienen los registros de calidad que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos del producto, así como de la operación eficaz del Sistema de la Administración por la Calidad. Los registros de Calidad son legibles, identificables y recuperables. ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Control de Registros PGC02, en este procedimiento se describe la forma en la que se identifican, se asegura que permanezcan legibles, se almacenan, se protegen, se recuperan, se define el tiempo de retención y la disposición final de los registros de calidad.

5.0 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN:

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección está comprometida con el desarrollo, implantación y mejora continua de la eficacia del Sistema de Administración por Calidad. Este compromiso se demuestra por:

- a) La comunicación de la alta dirección y de los jefes de ACYPSA a todos los niveles de la planta sobre la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales.
- b) El establecimiento, difusión y comprensión de la política de calidad, publicándolos visiblemente en Planta de Producción.
- c) Asegurando que se establecen, difunden y comprenden los objetivos de calidad, verificando la medición de los indicadores de calidad.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección
- e) Asegurando la disponibilidad de los recursos desde la planeación de los procesos.

5.2 Enfoque al cliente

La Gerencia Operativa se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y cumplan.

Los requerimientos del cliente son los siguientes: Calidad, Cantidad y Oportunidad.

5.3 Política de Calidad

La política de calidad de ACYPSA (Ver sección 2.1.4 del presente manual):

- a) Es congruente con los propósitos de ACYPSA.
- b) Incluye el compromiso de incrementar la satisfacción de los requisitos del cliente, así como de mejorar continuamente la eficacia del sistema.
- c) Es un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Es revisada al menos una vez al año para mantenerla actualizada.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de calidad.

La alta dirección asegura que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos del producto (Véase la sección 7, Realización del producto) se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de ACYPSA.

Nuestros Objetivos de Calidad, los cuales son medidos mediante indicadores de calidad dentro de la Revisión Directiva, son los siguientes:

- Asegurar y mantener la calidad de nuestros productos
- Mantener los niveles de servicio con nuestro cliente en niveles satisfactorios

	Manual de Calidad		No.	MGG01
			Rev.	0
			Fecha: 12 Jul 2013	

- Mantener los niveles de rentabilidad del negocio
- Contar con un adecuado ambiente laboral

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad.

La Alta Dirección se asegura que:

- Se cumpla con los requisitos dados en el 5.1, así como con los objetivos de calidad (Ver 5.4.1)
- Se mantenga la integridad del Sistema cuando se planifique e implanten cambios en éste (Ver Procedimiento para Elaboración y Control de Documentos PGC01).

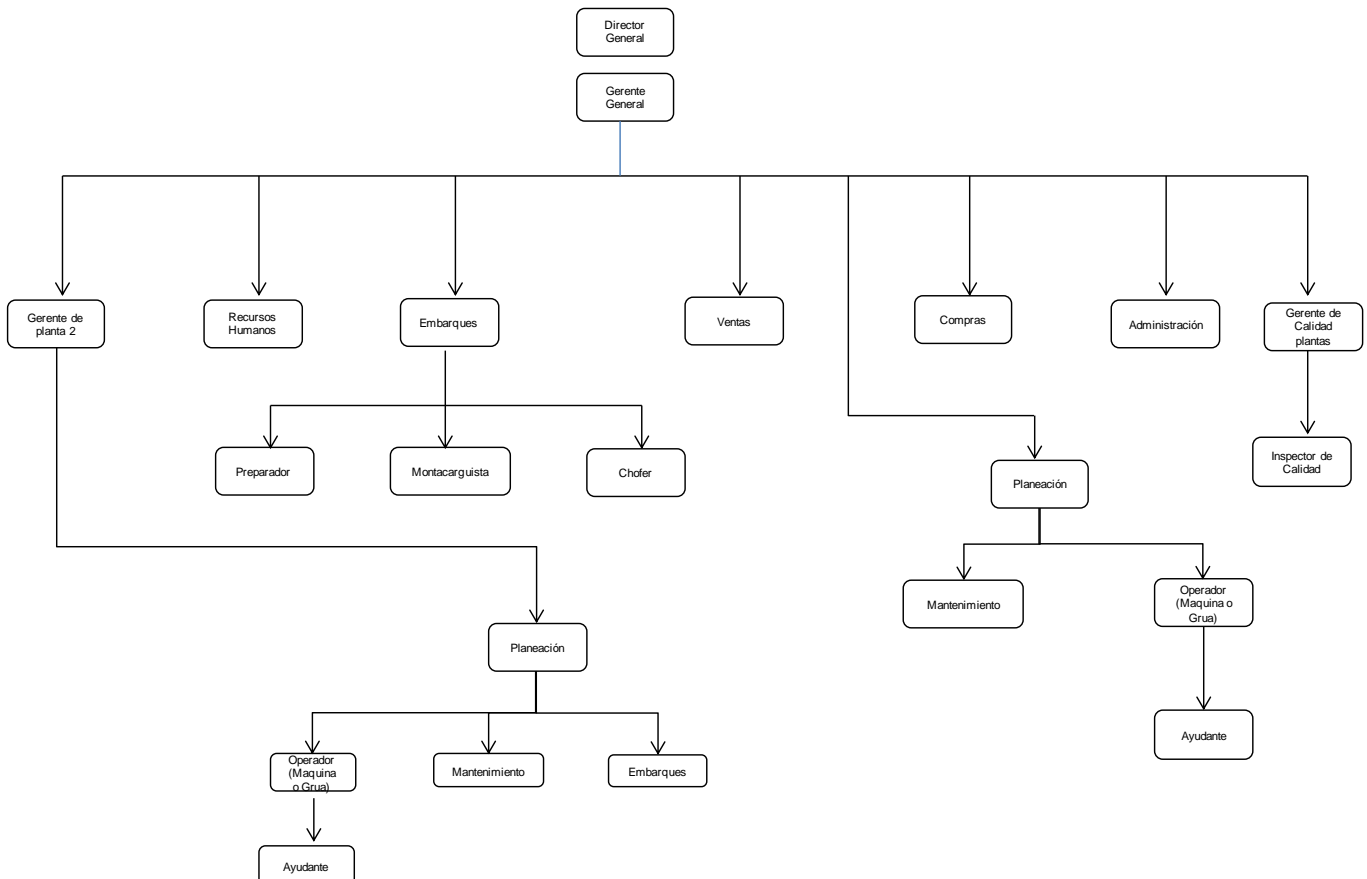
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

La Alta Dirección asegura que la responsabilidad, autoridad y la interrelación del personal estén definidas y comunicadas dentro de ACYPSA, autorizando y dando a conocer el organigrama de la empresa.

Esta responsabilidad, autoridad e interrelación se encuentran descritas en las Descripciones de Puestos de cada una de las áreas (Ver sección de referencias).

ORGANIGRAMA



		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

5.5.2 Representantes de la dirección.

La Alta Dirección designó al Gerente de Calidad como Representante de la Dirección, quien con independencia de otras responsabilidades, tiene responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se establezca, implante y mantengan los procesos necesarios para el eficaz funcionamiento del Sistema de Administración por Calidad.
- b) Informar a la Alta Dirección del desempeño del Sistema de Administración por Calidad y cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurar que se promueva la concientización sobre los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización, y mantener relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Administración por Calidad.

El Representante de la Dirección no es sustituto del Liderazgo de la Alta Dirección

5.5.3 Comunicación Interna

La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC, esto mediante:

- a) Juntas internas de trabajo
- b) Revisión por la Dirección
- c) Memorándum dirigidos a la Organización

5.6 Revisión por la dirección.

5.6.1 Generalidades.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Revisión Directiva PGG01. Con éste documento la Alta Dirección asegura la conveniencia, adecuación y su eficacia continuas. La revisión al Sistema por la Alta Dirección incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y de la necesidad de efectuar cambios, incluyendo la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad.

ACYPSA mantiene los registros de estas revisiones denominados como Registro de la Revisión Directiva FGG01-01, los cuales se mantienen y controlan según el Procedimiento para Control de Registros PGC01.

5.6.2 Información para la revisión.

El Procedimiento para Revisión Directiva PGG01, incluye la revisión de los siguientes aspectos:

- a) Resultados de Auditorias
- b) Retroalimentación de los clientes
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) Seguimiento a las acciones de las revisiones anteriores
- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Administración por Calidad
- g) Recomendaciones para la mejora continua

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC, mejora del producto en relación a los requisitos del cliente y la necesidad de recursos.

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

6.0 GESTIÓN DE LOS RECURSOS:

6.1 Provisión de los recursos.

La Alta Dirección determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implantar y mantener el Sistema de Administración por Calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo con sus requisitos

La identificación de los recursos del Sistema de Administración por Calidad se da a través de las revisiones que se hacen de él (Ver punto 5.6)

6.2 Personal.

6.2.1 Generalidades

El personal que labora en ACYPSA y realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia laboral requeridas o en su defecto se cuenta con un plan para que cubra sus competencias (Ver 6.2.2).

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Selección de Personal PRH01 y el Procedimiento para Capacitación de Personal PRH02, mediante los cuales:

- a) Determina las competencias necesarias para el personal que realiza los trabajos que afectan la calidad del producto
- b) Proporciona formación o identifica las acciones pertinentes y toma las acciones necesarias para satisfacer dichas competencias
- c) Evalúa la eficiencia de las acciones tomadas
- d) Asegura que su personal este consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (Ver Procedimiento para Controlar Registros PGC02).

6.3 Infraestructura

ACYPSA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

Se le da mantenimiento preventivo al menos una vez al año. Para el caso de mantenimiento correctivo se solicita al proveedor correspondiente, para el caso de equipos de comunicación aplica solo el mantenimiento correctivo.

6.4 Ambiente de trabajo.

ACYPSA describe la forma en que se han identificado y la forma en la que se administran las condiciones trabajo necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7.0 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

7.1 Planeación de las operaciones.

ACYPSA ha planeado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto (en los procedimientos operativos o Ver Planes de Calidad en sección de referencias). La planeación de la realización del

	Manual de Calidad		No.	MGG01
			Rev.	0
			Fecha: 12 Jul 2013	

producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Administración por la Calidad (Véase el objetivo y campo de aplicación del presente Manual).

En los planes de calidad se presenta de manera adecuada la metodología de operación y se identifica y/o hace referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de calidad y requisitos para el producto
- b) Procesos, documentos y recursos específicos para la realización del producto
- c) Las actividades requeridas de verificación, seguimiento, inspección y ensayos/pruebas específicas para el producto así como las referencias a los criterios de aceptación del mismo
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el producto resultante cumplan con los requisitos

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

ACYPSA determina:

- a) Los requisitos específicos por el cliente, incluyendo aquello para las actividades de entrega mediante el Procedimiento para Ventas PVE01.
- b) Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) Cualquier requisito adicional determinado por ACYPSA.

Para los incisos b, c y d debe consultarse la sección de referencias normativas.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Ventas PVE01, donde se describe la forma en la que se revisan los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se realiza antes de que la planta se comprometa a proporcionar un producto al cliente, y asegura que:

- a) Los requisitos del producto están definidos,
- b) Las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresado previamente han sido resueltos
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

ACYPSA mantiene los registros resultantes de la revisión y de las acciones asignadas por la misma (Ver Procedimiento para Controlar los Registros PGC02)

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización confirma los requisitos antes de su aceptación mediante el Procedimiento para Ventas PVE01.

Cuando se cambian los requisitos del producto, la organización se asegura que la documentación pertinente se modifica y que el personal apropiado es informado y consiente de los requisitos modificados, de acuerdo al Procedimientos para Ventas PVE01.

7.2.3 Comunicación con los clientes.

ACYPSA, mediante la implementación del Procedimiento para Ventas PVE01 asegura una comunicación eficaz con los clientes relativas a:

- La información sobre el producto
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones
- La retroalimentación del cliente, incluyendo su queja

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Excluido.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Excluido.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Excluido.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Excluido

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Excluido.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Excluido.

7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

Excluido.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Compras PGM02, este documento asegura que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Selección y Evaluación de Proveedores PGM01, este procedimiento describe la forma en que ACYPSA evalúa selecciona y re-evalúa a los proveedores de materia prima en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos. ACYPSA mantiene registros de estas evaluaciones como Registro de evaluación, selección de proveedores y compra FGM01-01 y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas. Para el caso del resto de los proveedores la evaluación se realiza según se define en los documentos mencionados en el párrafo anterior.

7.4.2 Información de las compras

En el Procedimiento para Compras PGM02 ACYPSA describe la forma en la que se asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación del producto comprado

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Recepción de Materia Prima PGC07, este documento describe la manera en que la planta inspecciona las materias primas que ingresan y que cumplen con los requisitos de compra especificados.

	Manual de Calidad	No.	MGG01
		Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y la prestación del servicio.

ACYPSA cuenta con planes de calidad y con el Procedimiento de Programa de Producción PGP01, en ellos se describe o se hace referencia a la forma en que se realiza y suministra el producto bajo condiciones controladas:

Las condiciones controladas incluyen:

- a) La disponibilidad de la información que describa las características del producto,
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo,
- c) La utilización del equipo apropiado,
- d) La disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento,
- e) La implantación de actividades de monitoreo y medición, y
- f) La implantación de actividades de liberación y entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de producción y del suministro del servicio.

ACYPSA no cuenta con procesos especiales que necesiten ser validados. Ver campo de aplicación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Identificación y Trazabilidad, así como aquellos documentos que describen cada una de las etapas del proceso de producción en donde se incluye la forma de identificar el producto en proceso. **(Ver Plan de calidad)**.

ACYPSA controla y registra los insumos empleados, las condiciones de proceso en las que se elaboró y el destino final del producto.

ACYPSA identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de medición y monitoreo. **(Ver Plan de Calidad)**.

7.5.4. Propiedad del cliente.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento de Producto Propiedad del Cliente PGC11, con el cual asegura que los bienes propiedad del cliente son preservados y conservados en condiciones.

7.5.5 Preservación del producto.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Control de Almacén PGP02, mediante el cual se asegura de la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Incluye su identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Esto aplica también a las partes constitutivas de un producto, es decir, al producto como insumos, y al manejo del producto en proceso descrito en cada uno de los documentos referenciados en los **Planes de calidad**.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Calibración y Verificación de Equipo de Medición y Prueba PGC06 en este documento se determinan las actividades de medición y monitoreo que se requieren para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados. (Véase 7.2.1)

ACYPSA ha establecido el proceso para asegurar que las actividades de medición y monitoreo pueden realizarse de una manera coherente con los requisitos de medición y monitoreo.

Donde sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición son:

	Manual de Calidad		No.	MGG01
			Rev.	0
			Fecha: 12 Jul 2013	

- a) Calibrados y/o verificados a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables, nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones se registra la base utilizada para calibración o verificación,
- b) Ajustados o reajustados según sea necesario,
- c) Identificados para posibilitar la determinación del estado de la calibración,
- d) Protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la calibración y/o verificación, y
- e) Protegidos contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Además en el mismo documento ACYPSA describe la forma en que se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. El toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se mantienen registros de los resultados de las calibraciones y de las verificaciones.

8.0 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades.

En el Mapa de procesos y ***Planes de calidad*** se hace referencia a los documentos que describen como se ejecutan los procesos. En esos documentos se incluye, o se hace referencia, a las actividades de monitoreo, medición, y mejora con el objeto de:

- a) Demostrar la conformidad del producto
- b) Asegurar la conformidad del Sistema de administración por calidad, y
- c) Mejorar continuamente su eficiencia.

En las referencias que se hacen se liga con los métodos aplicables, las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Satisfacción del Cliente PGC09, en este documento se describe la forma en que se mide el desempeño del Sistema de administración por calidad para identificar la percepción del cliente con respecto a los requisitos acordados.

8.2.2 Auditoría interna.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Auditorías Internas PGC04, en éste documento se describe la forma en la que se mide el Sistema de administración por calidad y:

- a) Está conforme con las actividades planeadas (Véase 7.1), con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008 y con los requisitos del Sistema de administración por calidad establecidos por el, y
- b) Se ha implantado y mantiene de manera eficaz

De este procedimiento se hace referencia a un Programa Anual de Auditorías al SGC, FGC04-01 en el cual toma en consideración el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Un Plan de Auditoría FGC04-02, donde se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, y su frecuencia. También se cuenta con una Guía de Auditoría FGC04-03 en la cual se especifica la metodología de la misma. La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Cabe mencionar que una regla en el procedimiento de auditorías es que los auditores no auditen su propio trabajo.

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

En este mismo documento se definen las responsabilidades y requisitos para la planeación y realización de auditorías, y para la presentación de resultados, mediante un Informe de Auditoría FGC04-04, los jefes de las áreas auditadas toman acciones sin demora injustificada para eliminar no conformidades detectadas y sus causas. Finalmente, mediante este mismo documento, se describe la forma en la que se verifican las acciones tomadas y el informe de los resultados de su verificación.

Cabe mencionar que se cuenta con un equipo de auditores multidisciplinario.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

ACYPSA, cuenta con indicadores de calidad de cada uno de sus procesos, los cuales son medidos de manera constante, dándoles seguimiento a los resultados en la Revisión Directiva, dónde se evalúan los resultados obtenidos para asegurar siempre la conformidad del producto y del proceso establecido, tomando las acciones correspondientes cuando los resultados obtenidos no son los deseables.

8.2.4 Medición y monitoreo del producto.

Ver 7.1. Cabe mencionar que de los documentos que se refieren a los procedimientos operativos, se hace referencia a los registros que indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

En los documentos referenciados se establece que no procede la liberación del producto o la entrega del mismo hasta que se hayan completado satisfactoriamente todos los procesos planeados (Ver sección 7. Realización del producto), a menos que la autoridad competente, o cuando corresponda, el cliente, indique lo contrario.

También se cuenta con el Procedimiento de Liberación de Producto Terminado PGC08, mediante el cual se establece la metodología a seguir para analizar el PT y determinar su aceptación en base a los resultados obtenidos en el mismo.

Se mantiene evidencia de dichas acciones a través de los Registros de Producción aplicables a cada PT, así como también en el Registro de Análisis de PT PGC08-01, los cuales se mantienen según el Procedimiento para Control de Registros PGC02.

8.3 Control de producto no conforme.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Control de Producto No Conforme PGC03, el cual describe la forma en la que se asegura que el producto no conforme con los requisito se identifique y controle para prevenir su utilización o entrega no intencionados, los controles y las responsabilidades relacionadas con los mismos, así como las autoridades para tratar los productos no conformes están definidas en los procedimientos respectivos.

ACYPSA trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectada,
- b) Autorizando su utilización, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad competente, y cuando corresponda por el cliente, y
- c) Tomando acciones para prevenir su utilización o aplicación original,

La organización mantiene registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su utilización, la organización cuenta con el Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas PGC05. En dicho documento se describe la evaluación de la no-conformidad y la adopción de las acciones apropiadas respecto a las consecuencias, o efectos potenciales.

	Manual de Calidad	No.	MGG01
		Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

8.4 Análisis de Datos.

ACYPSA identifica la información apropiada, la forma en la que se recopila y la forma en la que se analizan los datos para demostrar la adecuación y la eficacia del SGC y para evaluar donde puede realizarse una mejora. Esto incluye los datos generados del resultado de la medición y monitoreo y de cualquier otra fuente que considere pertinente.

El análisis de los datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (ver 8.2.1),
- b) La conformidad con los requisitos del producto (ver sección 7, “Realización del producto”),
- c) Las características y las tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) Los proveedores

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora continua.

ACYPSA mejora continuamente la eficacia del SGC por medio de la utilización de la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de las auditorias, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión para la dirección.

8.5.2 Acciones correctivas.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas PGC05. En éste procedimiento se describe la forma en la que se identifican las causas de las no conformidades y se describen las acciones a llevar a cabo para eliminar la causa y prevenir su repetición.

El procedimiento de acciones correctivas incluye:

- a) La revisión de las no-conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) La identificación de sus causas,
- c) La evaluación de la necesidad de adoptar acciones para asegurar su eliminación,
- d) La determinación e implantación de las acciones necesarias,
- e) El registro de los resultados de las acciones tomadas, y
- f) La evaluación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acciones preventivas.

ACYPSA cuenta con el Procedimiento para Acciones Correctivas y Preventivas PGC05. Este procedimiento describe la forma en la que se analizan diversas fuentes de información y la forma en la que se previenen causas potenciales de no-conformidades. Las acciones preventivas tomadas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

El procedimiento incluye:

- a) La determinación de las no-conformidades potenciales y sus causas,
- b) La evaluación de la necesidad de actuar dependiendo del riesgo que implique en la calidad y seguridad de los alimentos,
- c) La determinación y la implantación de las acciones necesarias,
- d) El registro del resultado de las acciones, y
- e) La revisión de la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

		No.	MGG01
	Manual de Calidad	Rev.	0
		Fecha: 12 Jul 2013	

CONTROL DE CAMBIOS

Se crea el Manual de Calidad de ACYPSA.