



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Instituto de Ciencias Matemáticas

Ingeniería en Auditoría y Control de Gestión

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN DEL
DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA
MANUFACTURERA PEQUEÑA DEDICADA A LA PRODUCCIÓN
DE PRODUCTOS PLÁSTICOS EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del título de:

**INGENIERO EN AUDITORÍA Y CONTROL DE GESTIÓN -
CALIDAD DE PROCESOS**

Presentado por:

ANDRÉS FABRICIO MERCADO PROAÑO

Guayaquil – Ecuador

2008

DEDICATORIA

...Dedicada a:

Dios todo poderoso.

A mis padres Janeth y Trino.

Gracias por su constante apoyo y
cariño, los amo.

AGRADECIMIENTO

Al M.Sc. Ing. Pedro Ramos por haberme guiado y proporcionado las pautas necesarias para el desarrollo de esta tesis de grado.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Ing. Félix Ramírez
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

M.Sc. Ing. Pedro Ramos
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Maria Nela Pastuizaca
VOCAL

Ing. Erwin Delgado Bravo
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de esta tesis de grado, me corresponde; y el patrimonio intelectual de la misma a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”.

Andrés F. Mercado

RESUMEN

El presente trabajo de investigación, sobre el tema “DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA PEQUEÑA DEDICADA A LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS PLÁSTICOS EN LA CIUDAD DE GUAYAQUIL”, consistió en hacer un análisis de los procesos, estratégicos, operativos y de apoyo para poder emitir un diagnóstico inicial del estado de la organización basándose para esto en la metodología de la Norma Internacional ISO 9001:2000 y así lograr establecer, documentar, implementar y mantener un SGC y así poder controlar las gestiones del Departamento de Producción y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma de referencia.

Una vez culminado el diagnóstico se procedió a realizar la planificación del SGC, esta planificación incluyó realizar declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, un manual de la calidad y de procesos, los procedimientos documentados requerido por la norma, los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los proceso especialmente los de producción, designación del Representante de la Dirección y los registros necesarios requeridos por la organización.

Teniendo clara la planificación del SGC, el siguiente paso y uno de los más importantes fue realizar el levantamiento de la información del área involucrada (departamento de producción), definido en el mapa de interacción de los procesos (Véase Gráfico 3.1), el levantamiento de la información fue uno de los factores claves para poder definir y establecer en procedimientos documentados las actividades que se realizan.

Concluido el paso de establecer en procedimiento documentados las gestiones de departamento de producción, se continuó con la implementación y así dar cumplimiento con los tiempos y actividades proyectados en la planificación del SGC.

ÌNDICE GENERAL

RESUMEN.....	VI
ÌNDICE GENERAL.....	VIII
ÌNDICE DE TABLAS	XII
ÌNDICE DE GRÁFICOS	XIII
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO N° 1.....	4
1. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD	4
1.1. ANTECEDENTES DE LA CALIDAD.....	4
1.2. ¿CÓMO SURGE LA CALIDAD?.....	6
1.3. CONCEPTOS DE LA CALIDAD.....	6
1.4. CONCEPTO DE CONTROL DE LA CALIDAD.....	7
1.5. HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN EL CONTROL DE LA CALIDAD.....	8
1.6. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LA PRODUCTIVIDAD.....	10
1.7. FILOSOFÍA DE LA CALIDAD.....	11
1.8. INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD..	12
1.9. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ORGANIZACIÓN ESTRATÉGICA DE LAS ORGANIZACIONES.....	13
1.10. GENERALIDADES SGC BASADO EN ISO 9001:2000	16
1.11. VENTAJAS CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000	18
1.12. ¿DE DONDE NACE LA NECESIDAD DE CERTIFICAR?	19
1.13. MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESOS.....	20
1.14. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	21
1.15. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	23
1.16. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	24
1.17. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	25
1.18. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	26
CAPITULO N° 2.....	27
2. INFORME DE AUDITORÍA DE DIAGNOSTICO INICIAL.....	27
2.1. FORTALEZAS Y DEBILIDADES.....	27
2.2. ANTECEDENTES.....	29
2.3. OBJETIVOS	31
2.4. ORGANIZACIÓN	31
2.4.1. PROCESOS	31
2.4.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	33
2.5. REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE	35
2.6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	36
2.6.1. REQUISITOS GENERALES	36
2.6.1.1. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	38
2.6.1.2. MANUAL DE CALIDAD.....	39
2.6.1.3. CONTROL DE DOCUMENTOS.....	39

2.6.1.4.	CONTROL DE LOS REGISTROS	41
2.6.2.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	42
2.6.2.1.	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	42
2.6.2.2.	ENFOQUE AL CLIENTE	43
2.6.2.3.	POLÍTICA DE LA CALIDAD	44
2.6.2.4.	OBJETIVOS DE LA CALIDAD	46
2.6.2.5.	PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	46
2.6.2.6.	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	48
2.6.2.7.	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	48
2.6.2.8.	COMUNICACIÓN INTERNA.....	49
2.6.2.9.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	50
2.6.2.10.	INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	51
2.6.2.11.	RESULTADOS DE LA REVISIÓN	51
2.6.3.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	52
2.6.3.1.	PROVISIÓN DE LOS RECURSOS.....	52
2.6.3.2.	RECURSOS HUMANOS.....	53
2.6.3.3.	FORMACIÓN, SENSIBILIZACIÓN Y COMPETENCIA	53
2.6.3.4.	INFRAESTRUCTURA	55
2.6.3.5.	AMBIENTE DE TRABAJO.....	55
2.6.4.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	56
2.6.4.1.	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO ..	56
2.6.4.2.	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	58
2.6.4.3.	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	59
2.6.4.4.	COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES	60
2.6.4.5.	PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	61
2.6.4.6.	ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	62
2.6.4.7.	DATOS FINALES DEL DISEÑO Y DESARROLLO	64
2.6.4.8.	REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	65
2.6.4.9.	VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	66
2.6.4.10.	VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	67
2.6.4.11.	CONTROL CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO	68
2.6.4.12.	PROCESO DE COMPRA	69
2.6.4.13.	INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	70
2.6.4.14.	VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS COMPRADOS	70
2.6.4.15.	CONTROL PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.	72
2.6.4.16.	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	73
2.6.4.17.	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	74
2.6.4.18.	PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	75
2.6.4.19.	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO	77

2.6.5.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	79
2.6.5.1.	GENERALIDADES	79
2.6.5.2.	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	80
2.6.5.3.	AUDITORIA INTERNA	81
2.6.5.4.	MEDIDA Y SEGUIMIENTO DE PROCESOS	82
2.6.5.5.	MEDIDA Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO	83
2.6.5.6.	CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	84
2.6.5.7.	ANÁLISIS DE LOS DATOS	87
2.6.5.8.	PLANIFICACIÓN DE LA MEJORA CONTINUA.....	88
2.6.5.9.	ACCIONES CORRECTIVAS	88
2.6.5.10.	ACCIONES PREVENTIVAS	89
2.7.	NIVEL DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA DE REFERENCIA	91
CAPITULO N° 3.....		93
3.	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	93
3.1.	MAPA DE INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN	93
3.2.	TABLA PLANIFICACIÓN DEL SGC	97
CAPITULO N° 4.....		102
4.	DISEÑO DE SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN	102
4.1.	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS SGC	102
4.1.1.	ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	102
4.1.2.	CONTROL DE DOCUMENTOS.....	107
4.1.3.	CONTROL DE REGISTROS.....	115
4.1.4.	AUDITORIAS INTERNAS	121
4.1.5.	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.....	132
4.1.6.	ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS.....	137
4.1.7.	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	148
4.1.8.	MEJORA CONTINUA	157
4.1.9.	ANÁLISIS DE DATOS.....	164
4.2.	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN.....	167
4.2.1.	PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN	167
4.2.2.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PESO Y CICLO DE LA PRODUCCIÓN.....	175
4.2.3.	PROCEDIMIENTO CONTROL DE SCRAP Y ÁREA DE RECICLAJE.....	182
4.2.4.	PROCEDIMIENTO PIGMENTACIÓN.....	195
4.2.5.	PROCEDIMIENTO EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN ÁREA DE PRODUCCIÓN	204
4.2.6.	PROCEDIMIENTO PLANIFICACION DE LA PRODUCCIÓN...	207
4.2.7.	PROCEDIMIENTO OPERADORES DE MÁQUINA INYECCIÓN Y SOPLADO	213
4.2.8.	PROCEDIMIENTO PINTORES	222

4.2.9. PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	227
4.3. MANUAL DE LA CALIDAD	231
4.4. MANUAL DE PROCESOS.....	272
4.5. CARTA DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.....	298
4.6. CARTA ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.....	300
4.7. DECLARACIÓN DOCUMENTADA - POLÍTICA DE LA CALIDAD	301
4.8. DECLARACIÓN DOCUMENTADA OBJETIVOS DE LA CALIDAD	302
4.8.1. MATRIZ DE DESPLIEGUE DE OBJETIVOS DE CALIDAD.....	304
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	308
ANEXOS	315
BIBLIOGRAFÍA	338

ÍNDICE DE TABLAS

CAPITULO Nº 2

TABLA 2.1 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO ISO 9001:2000.....	91
---	----

CAPITULO Nº 3

TABLA 3.1 PLANIFICACIÓN DOCUMENTACIÓN DEL SGC.....	98
--	----

TABLA 3.2 PLANIFICACIÓN DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN.....	99
---	----

TABLA 3.3 PLANIFICACIÓN MANUALES DE CALIDAD Y OTROS.....	100
--	-----

CAPITULO Nº 4

TABLA 4.1 MATRIZ DE DESPLIEGUE OBJETIVO 1.....	304
--	-----

TABLA 4.2 MATRIZ DE DESPLIEGUE OBJETIVO 2.....	306
--	-----

ÍNDICE DE GRÁFICOS

CAPITULO Nº 1

GRAFICO 1.1 CICLO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PDCA.....	15
GRÁFICO 1.2 PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	17
GRÁFICO 1.3 NECESIDAD DE UNA CERTIFICACIÓN.....	19
GRÁFICO 1.4 MODELO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000....	20
GRÁFICO 1.5 PIRAMIDE DE DOCUMENTACIÓN DEL SGG.....	22

CAPITULO Nº 2

GRÁFICO 2.1 ORGANIGRAMA.....	34
GRÁFICO 2.2 PORCENTAJE CUMPLIDO VS. REQUISITOS ISO 9001:2000.....	39

CAPITULO Nº 3

GRÁFICO 3.1 MAPA DE INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS.....	94
GRÁFICO 3.2 IDENTIFICACIÓN ÁREAS SGC Y PRODUCCIÓN.....	96

CAPITULO Nº 4

GRÁFICO 4.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	278
GRÁFICO 4.2 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	279
GRÁFICO 4.3 CONTROL DE REGISTROS.....	279
GRÁFICO 4.4 AUDITORIA INTERNA.....	280
GRÁFICO 4.5 CONTROL PRODUCTO NO CONFORME.....	280
GRÁFICO 4.6 ACCIONES CORRECTIVAS.....	281
GRÁFICO 4.7 ACCIONES PREVENTIVAS.....	281
GRÁFICO 4.8 MEJORA CONTINUA.....	282
GRÁFICO 4.9 ANÁLISIS DE DATOS.....	282
GRÁFICO 4.10 SELECCIÓN DEL PERSONAL.....	283
GRÁFICO 4.11 CALIFICACIÓN DE CARGOS.....	284
GRÁFICO 4.12 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.....	284

GRÁFICO 4.13 EFECTIVIDAD CAPACITACIÓN.....	285
GRÁFICO 4.14 GESTIÓN VENTAS.....	286
GRÁFICO 4.15 TIEMPOS DE DESPACHO.....	286
GRÁFICO 4.16 QUEJAS Y RECLAMOS.....	287
GRÁFICO 4.17 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	288
GRÁFICO 4.18 PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN.....	289
GRÁFICO 4.19 PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN.....	290
GRÁFICO 4.20 RECEPCIÓN MATERIA PRIMA.....	291
GRÁFICO 4.21 ALMACENAMIENTO MATERIA PRIMA.....	291
GRÁFICO 4.22 RECEPCIÓN REPUESTOS VARIOS.....	292
GRÁFICO 4.23 ALMACENAMIENTO REPUESTOS VARIOS.....	293
GRÁFICO 4.24 PRODUCTO TERMINADO.....	294
GRÁFICO 4.25 DESPACHO PRODUCTO TERMINADO.....	294
GRÁFICO 4.26 MANTENIMIENTO DE PLANTA.....	295
GRÁFICO 4.27 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN.....	296
GRÁFICO 4.28 RESPALDO DE INFORMACIÓN.....	297
GRÁFICO 4.29 ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA.....	297
GRÁFICO 4.30 POLÍTICA DEL SGC.....	301
GRÁFICO 4.31 OBJETIVO DE CALIDAD 1.....	302
GRÁFICO 4.32 OBJETIVO DE CALIDAD 2.....	303
GRÁFICO 4.33 CUMPLIMIENTO OBJETIVO DE CALIDAD 1.....	305
GRÁFICO 4.34 CUMPLIMIENTO OBJETIVO DE CALIDAD 2.....	307

INTRODUCCIÓN

Desde la comunidad primitiva, el hombre se ha planteado la necesidad de regular sus acciones y recursos en función de su supervivencia como individuo o grupo social organizado.

En cualquier caso, existió en primer momento, un instinto de conservación y con el posterior desarrollo bio-psico-social, una conciencia de organización que les permitió administrar sus recursos. Surgió así un proceso de regulación y definición de actividades que garantizaba:

- Orientarse hacia una idea o necesidad determinada, guiados generalmente por un líder,
- Contar con alimentos, herramientas, tierra y hasta lugares para la pesca en determinado período del año,
- Conocer exactamente, quién o quiénes eran responsables de una u otra labor,
- Detectar alguna falta y las posibles causas, y
- Actuar ante una situación que atentara en contra de lo que se encontraba previsto.

Este proceso que inicialmente era una actividad intuitiva, fue perfeccionándose gradualmente y con el tiempo evolucionó a modelos que

reforzarían su carácter racional y por lo tanto han ido profundizando y refinando sus mecanismos de funcionamiento y formas de ejecución, hasta convertirse en sistemas que, adaptados a características concretas y particulares, han pasado a formar parte elemental y punto de atención de cualquier organización.

Con el desarrollo de la sociedad y de los sistemas de producción influenciados por el desarrollo científico técnico y las revoluciones industriales, la forma de enfrentar situaciones objetivas ha exigido una mayor profundidad de análisis y conceptos para asumir funciones o desempeñar papeles determinados y mantener al menos un nivel de competencia que permita sobrevivir. Derivados de este proceso surgen ideas y términos como la gestión y todo lo que ella representa.

La gestión está caracterizada por una visión más amplia de las posibilidades reales de una organización para resolver determinada situación o arribar a un fin determinado. Puede asumirse, como la "disposición y organización de los recursos de un individuo o grupo para obtener los resultados esperados". Pudiera generalizarse como una forma de alinear los esfuerzos y recursos para alcanzar un fin determinado.

Los sistemas de gestión han tenido que irse modificando para dar respuesta a la extraordinaria complejidad de los sistemas organizativos que se han ido

adoptando, así como a la forma en que el comportamiento del entorno ha ido modificando la manera en que incide sobre las organizaciones.

Para lograr definir, por tanto, lo que se ha dado en llamar "Control de Gestión", sería imprescindible la fusión de lo antes expuesto con todo un grupo de consideraciones y análisis correspondientes sobre el control.

En todo este desarrollo, el control ha ido reforzando una serie de etapas que lo caracterizan como un proceso en el cual las organizaciones deben definir la información y hacerla fluir e interpretarla acorde con sus necesidades para tomar decisiones.

CAPITULO N° 1

1. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD

1.1. ANTECEDENTES DE LA CALIDAD

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C. la calidad en la construcción de casas estaba regida por el código de Hammurabi, cuya regla N° 229 establecía: “Si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado”.

Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad: “Para eliminar la repetición de errores, los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria”.

Por fortuna ya no se utilizan esas prácticas tan drásticas para lograr una conciencia de calidad en los empleados. Ahora se busca que la calidad nazca de la persona, que sea un reflejo de la calidad personal de cada individuo. La calidad total, como concepto, tuvo su origen en Japón donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

El control de calidad ya se practicaba desde hacía hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero, los japoneses, enfrentando a la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas para comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para poder sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania.

Para el Japón la calidad no debería ser sólo el resultado sino todo el proceso. Debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones requeridas para llegar hasta el punto final; acciones que no sólo incluyen el proceso de manufactura del producto sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente.

De esto surgió un importante concepto que es uno de los pilares de la filosofía de la calidad total, y que consiste en considerar a cada empleado de una empresa como cliente del empleado que efectúa una operación previa, o sea, que éste es el proveedor de aquél. Así, en una organización habrá un número de proveedores-clientes que, con mentalidad orientada a proporcionar el mejor producto a su cliente, no les queda más remedio que

producir un producto final de alta calidad y proveer un servicio de igual calidad al cliente verdadero, el cliente exterior.

1.2. ¿CÓMO SURGE LA CALIDAD?

A medida que se produce mayor cantidad de mercancías y servicios, surge con frecuencia un problema diferente: la tendencia del fabricante a volverse descuidado. Lo monótono de la producción embota los sentidos y la calidad se deteriora. En consecuencia, la función de controlar la calidad del producto se transforma en una tarea aparte, que requiere un tipo distinto de conocimiento; uno de naturaleza estadística.

1.3. CONCEPTOS DE LA CALIDAD

En realidad no existe una sola definición de lo que es la calidad, pero, se citarán algunas definiciones de las muchas que hay.

¿QUÉ SIGNIFICA CALIDAD?

En música se refiere a un determinado grupo de componentes armónicos de un sonido. En el contexto social, puede referirse a un estado de la elite.

Podría ser el sabor o el tamaño de una manzana, la textura de una tela, o la dimensión de un producto; por lo tanto la calidad es una característica o un conjunto de características de algo. En la industria, ese algo es un producto; una de las mercancías o servicios que se producen para su venta.

Uno de los gurús de la calidad total la define como: “Cumplir con las especificaciones”.

David Griffiths dice que: “Calidad es satisfacer las necesidades de los clientes, tanto los clientes externos como los internos.

Armand Feigenbaum dice que: “Es el compuesto global de las características de mercadotecnia, ingeniería, producción y mantenimiento que conforman productos y servicios, y según el cual, al momento de usarlos satisfarán las expectativas de los clientes.

Una de las más completas es la siguiente: Calidad es proporcionar un producto o servicio a los consumidores, que satisfaga plenamente sus expectativas y necesidades a un precio que refleje el valor real que el producto o servicio les provea, que esté disponible y con la oportunidad que les convenga y que generen para la empresa las utilidades suficientes para desarrollarse saludablemente como empresa y grupo humano y así poder continuar sirviendo con eficacia a sus clientes.

1.4. CONCEPTO DE CONTROL DE LA CALIDAD

El término “control” se refiere a la actividad (ó inactividad) diseñada para cambiar una condición actual, o para hacer que permanezca inalterable. Su

objetivo es mantener una calidad o característica del producto dentro de un nivel satisfactorio.

En resumen: “La única y verdadera razón de existir de una empresa es satisfacer a sus clientes”, aunque, claro está, la empresa debe generar suficientes utilidades para que siga cumpliendo su fin último.

La calidad total es un medio que toda empresa puede utilizar para el cumplimiento de esa noble misión: satisfacer al cliente.

1.5. HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN EL CONTROL DE LA CALIDAD

Se han desarrollado muchas técnicas para implementar la calidad total en las empresas. Una de ellas, que permite la participación cabal de los empleados es la utilización de los llamados círculos de calidad o círculos de mejoramiento.

Existen otras técnicas que son muy utilizadas y que, aunque son del tipo matemático, no son difíciles de entender y aplicar. Estas herramientas matemáticas y lógicas son la base para que los círculos de calidad puedan identificar y resolver los problemas de calidad. Por mencionar algunas:

- El gráfico de pareto.
- El diagrama de causa y efecto.

- El histograma.
- Gráficas de control.
- El diagrama de dispersión.
- Hojas de verificación o chequeo.

Antes de finalizar esta pequeña introducción se definen dos conceptos que hoy día están muy de moda:

Mejoramiento continuo.- Es el proceso mediante el cual se realizan continuamente pequeñas mejoras en todas funciones de la empresa y en el que todo el personal participa; este proceso, además, se enfoca en ideas de bajo o nulo costo, está orientado a la acción y es de rápida aplicación. Los japoneses tienen una palabra para este proceso: kaizen, y representa la forma de vida del pueblo japonés, tratar de ser mejores cada día, aunque sea un poco.

Aseguramiento de la calidad.- Es el conjunto de acciones planeadas o sistemáticas necesarias para proveer la adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará las necesidades dadas.

1.6. IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN LA PRODUCTIVIDAD

Por productividad se entiende que es el aumento de la producción por hora de trabajo. Cabe mencionar que en el campo laboral pueden existir dos tipos de productividad:

a) Aumentar la productividad sin mejorar la calidad.

La administración superior ordena a los empleados que aumenten la productividad, lo que origina: la responsabilidad de producir más recae sobre los empleados, creando tensiones, frustración y temor.

Ellos tratan de cumplir las órdenes, pero a la vez realizan un trabajo de menor calidad.

b) Aumentar la productividad mejorando la calidad.

La administración superior trata de mejorar continuamente la calidad, aumentando por ello la productividad. Hace cambios, sin gastos adicionales.

Su habilidad en mejorar el proceso da por resultado una disminución en los defectos, produciendo un aumento en unidades buenas, en calidad y productividad.

1.7. FILOSOFÍA DE LA CALIDAD

¿Por qué es que se debe adoptar una nueva filosofía, que acaso ya no funciona la actual?

La respuesta a esta pregunta es porque las empresas occidentales están en una nueva era económica, creada por el Japón. Por tanto la administración occidental debe despertar al reto y sobre todo debe conocer sus responsabilidades y asumir el liderazgo del cambio.

Mucha gente piensa que lo que realmente necesitamos hacer es regresar a los fundamentos básicos de los negocios y todo volverá a estar perfectamente bien.

Esto no es tan simple se necesita una sacudida de importancia para que la gente entienda que la vieja filosofía no es la adecuada para esta nueva era económica, y una sacudida aun mayor para persuadirlos de que acepten la nueva filosofía.

La gente es igual en todas partes. Japón perdió una guerra militar; las espaldas de los japoneses estaban contra la pared; sus únicos recursos eran la gente y una administración llena de voluntad.

En conclusión se puede decir: ¿En qué consiste esta nueva era económica? Se centra en esta afirmación: el costo de una mejor calidad es menor, no mayor.

1.8. INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El sistema de gestión de la calidad es el conjunto de elementos interrelacionados de una organización por los cuales se administra de forma planificada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de sus clientes. Los principales elementos son:

1. La estructura de la organización: Responde al organigrama de la organización donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión.
2. La estructura de responsabilidades: Implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
3. Procedimientos: Responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
4. Procesos: Responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.

5. Recursos: No solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deberán estar definidos de forma estable.

1.9. LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA ORGANIZACIÓN ESTRATÉGICA DE LAS ORGANIZACIONES

Todo sistema de gestión de calidad, por muy distintas que sean sus características o función social, está compuesto por un conjunto de funciones complejas en su conformación y funcionamiento. El sistema de gestión de la calidad ha sido definido como la guía, conducción y control de los esfuerzos de un grupo de individuos hacia un objetivo común.

El trabajo de cualquier directivo puede ser dividido en las siguientes funciones:

Planificar.- determinar qué se va a hacer. Decisiones que incluyen el esclarecimiento de objetivos, establecimiento de políticas, fijación de programas y campañas, determinación de métodos y procedimientos específicos y fijación de previsiones día a día.

Organizar.- agrupar las actividades necesarias para desarrollar los planes en unidades directivas y definir las relaciones entre los ejecutivos y los empleados en tales unidades operativas.

Coordinar los recursos.- obtener, para su empleo en la organización, el personal ejecutivo, el capital, el crédito y los demás elementos necesarios para realizar los programas.

Dirigir, emitir instrucciones.- incluye el punto vital de asignar los programas a los responsables de llevarlos a cabo y también las relaciones diarias entre el superior y sus subordinados.

Controlar.- vigilar si los resultados prácticos se conforman lo más exactamente posible a los programas. Implica estándares, conocer la motivación del personal a alcanzar estos estándares, comparar los resultados actuales con los estándares y poner en práctica la acción correctiva cuando la realidad se desvía de la previsión.

Siempre que se está en presencia de un proceso de implementación, estas funciones deben estar implícitas, aunque la subdivisión que se presenta tenga un carácter puramente analítico y metodológico, ya que todos se producen de forma simultánea en un período de tiempo dado, y sin atenerse a este orden predeterminado en el cual se presenta. En la actualidad, esta subdivisión la conforman solamente la planificación, la organización, la dirección y el control, pues se considera que en cualquiera de las restantes, la coordinación es parte de ellas. (Véase Gráfico 1.1)

Lo que si resulta indiscutible, es que cada una de estas funciones juega un papel determinado dentro del proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad, complementándose mutuamente y formando un sistema de relaciones de dirección. A pesar del papel de cada una, muchos autores se plantean la importancia relativa que tiene la planificación por sobre las demás.

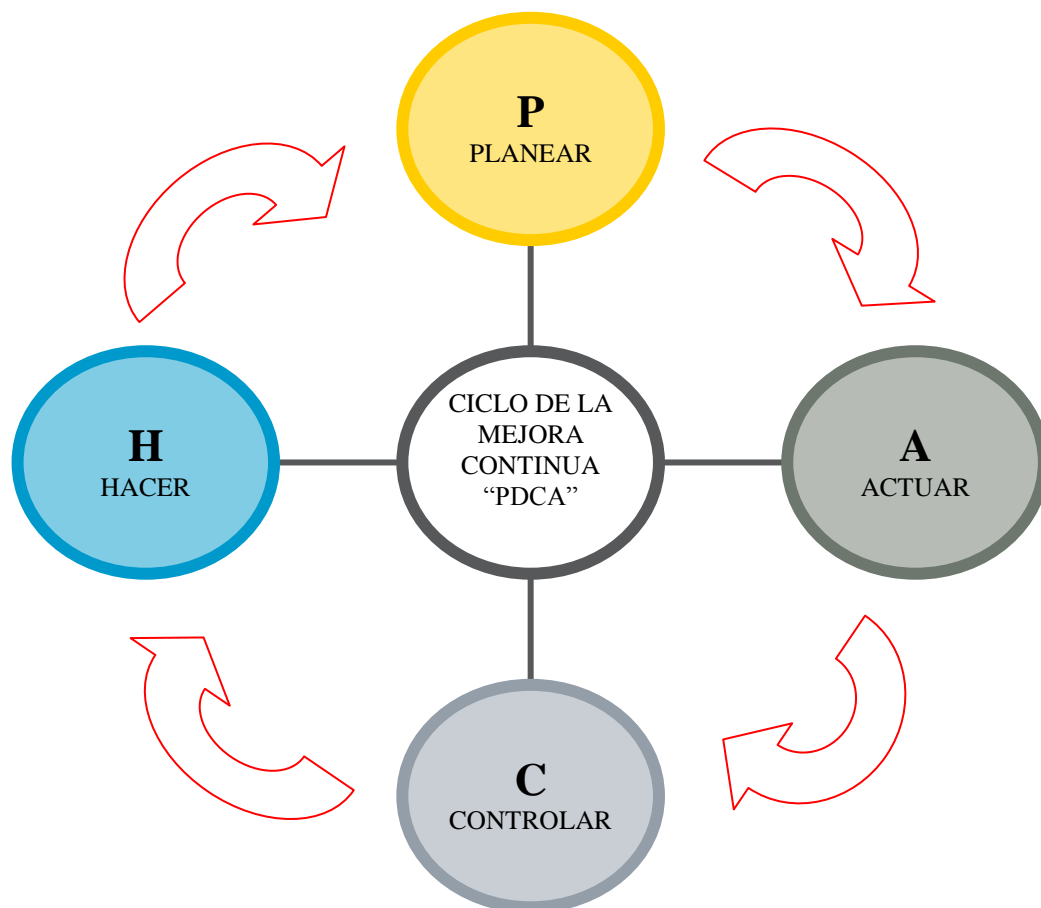


Grafico 1.1 Ciclo del Mejoramiento Continuo PDCA

Fuente: The Deming Management Method, Mary Walton

1.10. GENERALIDADES SGC BASADO EN ISO 9001:2000

¿Qué es ISO?

Las letras de ISO son las siglas inglesas de la Organización Internacional de Normas. Este organismo, con sede en Ginebra, y en el que participan más de 140 países, tiene a su cargo la publicación de normas de ámbito internacional sobre todo tipo de materias.

Existen más de 13.000 normas ISO que abarcan multitud de productos: cemento, cableado eléctrico, tornillos, tuercas, arandelas y un sin fin de elementos que permiten que nuestro mundo siga adelante.

¿Qué es ISO 9001:2000?

Entre todas las normas ISO, la familia ISO 9000 es sin duda la más popular. En general una norma ISO tiene que ver con algún producto, material o proceso concreto, pero las normas ISO 9000 son más genéricas: presentan un **modelo de gestión de la calidad**, es decir, una serie de principios a aplicar en los diferentes procesos de una empresa o institución para lograr la satisfacción de los clientes.

Y este modelo de gestión es aplicable a cualquier tipo de organización, grande o pequeña, pública o privada, y sea cual sea su producto o servicio.

¿Qué es el certificado ISO 9001?

Es un distintivo que se observa hoy en multitud de situaciones: envases de productos, catálogos comerciales, flotas de transporte, oficinas bancarias, etc. Aunque el aspecto de este distintivo varía según la entidad certificadora que lo expide, el significado es el mismo.

La empresa autoriza a exhibir el distintivo de “empresa certificada” ha superado con éxito un examen llamado “auditoría” por parte de un organismo independiente denominado entidad certificadora.

Este examen tiene por objeto verificar si la empresa cumple con las normas de calidad denominadas ISO 9001. Este distintivo indica por tanto que la empresa cumple con las citadas normas de calidad. (Véase Gráfico 1.2)

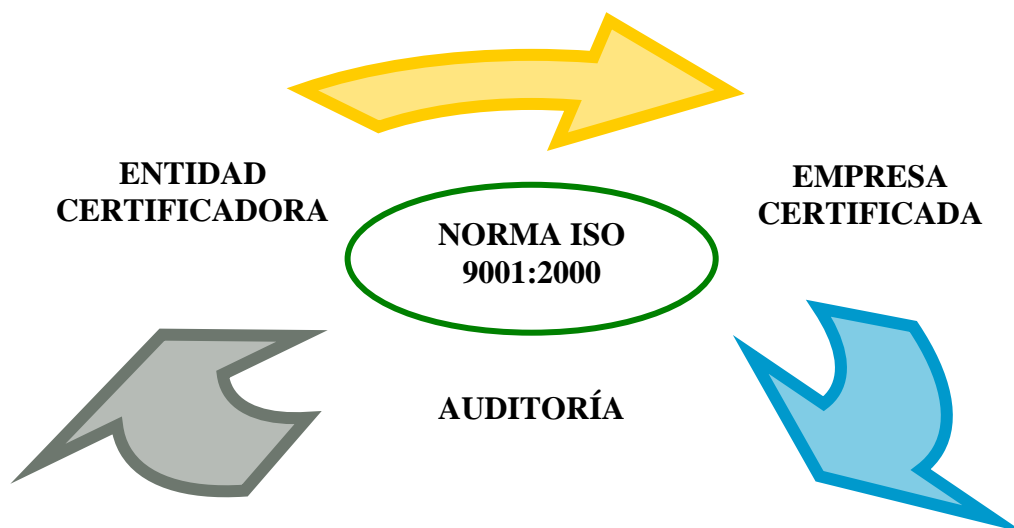


Gráfico 1.2 Proceso de Certificación

1.11. VENTAJAS CERTIFICACIÓN ISO 9001:2000

A NIVEL EXTERNO:

1. Puede ser la llave para conseguir ventas o contratos en determinados sectores, donde la empresa cliente exige a sus proveedores el cumplimiento de esta norma;
2. Facilita el acceso a los mercados exteriores, aportando unos credenciales de calidad para la empresa y aumentando la credibilidad de sus productos;
3. Es un buen argumento publicitario a utilizar en folletos o catálogos y una señal de reconocimiento a escala global y local;
4. Al establecer unos mecanismos sistemáticos de trabajo y de prevención de defectos en todas las áreas de la empresa, proporciona mayor cobertura legal y facilita las relaciones con las compañías de seguros.

A NIVEL INTERNO:

1. Fomenta y desarrolla la autodisciplina con el personal de la empresa;
2. El uso de instrumentos de trabajo ayuda a unificar criterios de actuación y favorece la conciencia de las operaciones, de modo que el resultado de un proceso no depende de que persona ha intervenido.
3. Ayuda a que los problemas y defectos de calidad se traten de modo sistemático y se busquen soluciones definitivas, mejorando continuamente el nivel de calidad;

4. Y por ultimo, ayuda a establecer las bases para mantener la satisfacción de los clientes.

1.12. ¿DE DONDE NACE LA NECESIDAD DE CERTIFICAR?

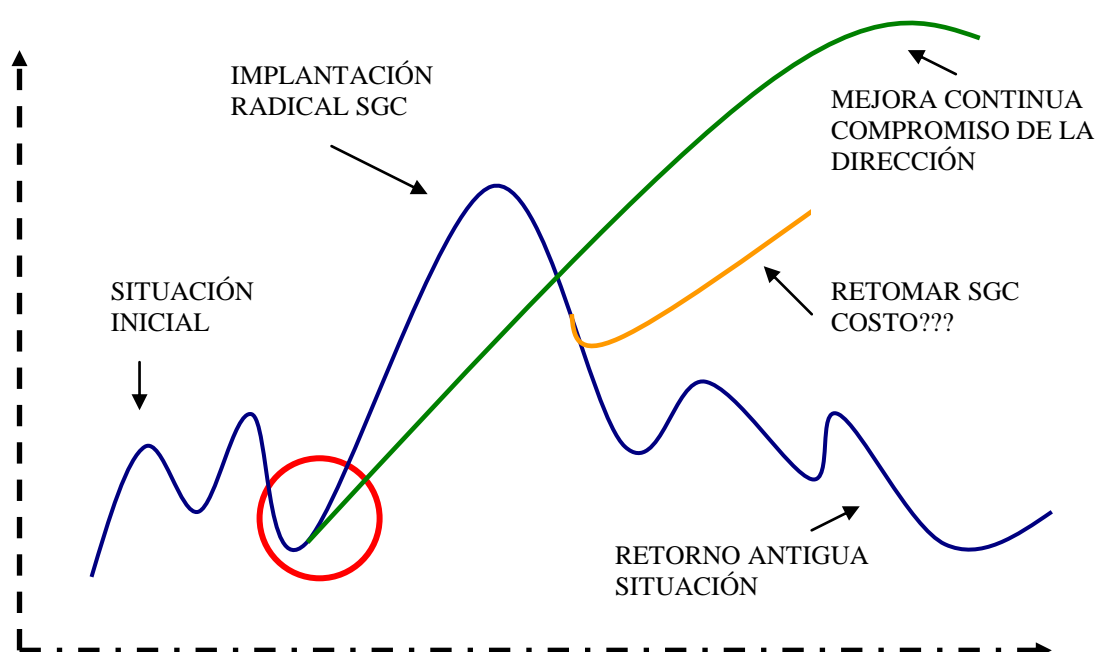
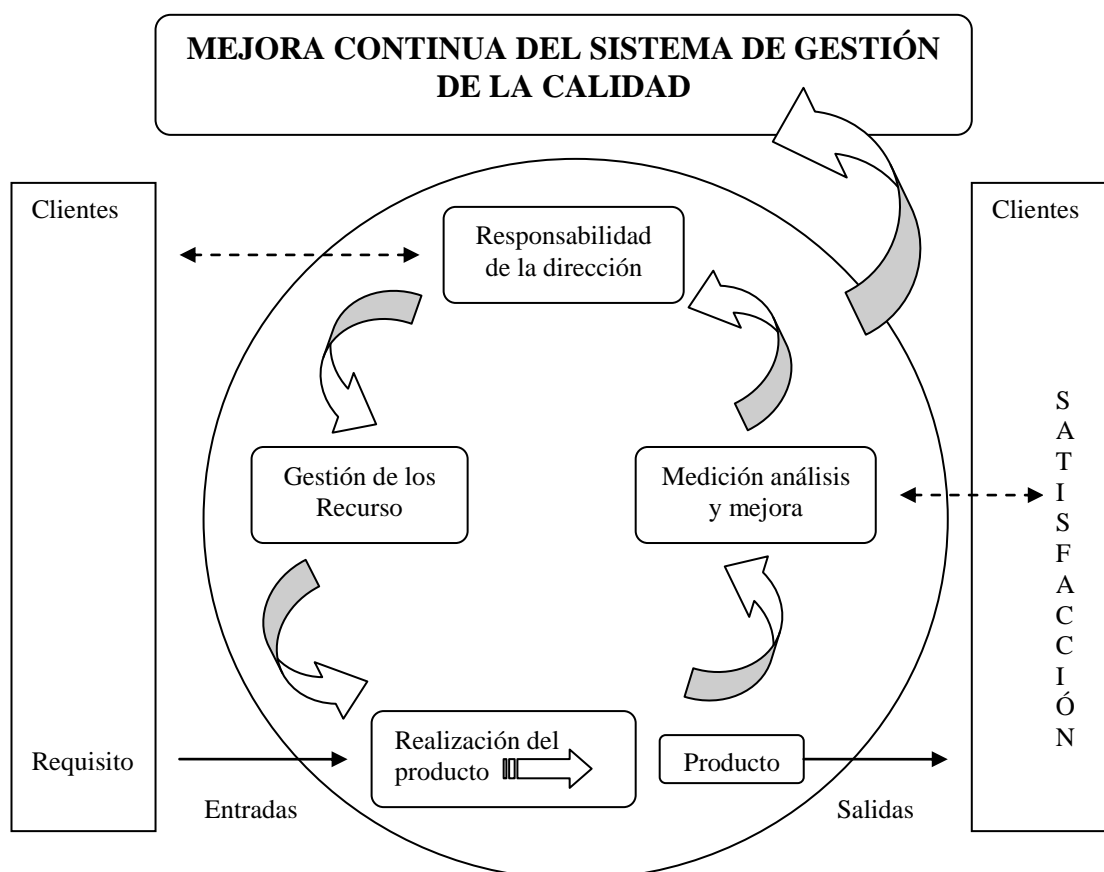


Gráfico 1.3 Necesidad de una Certificación

Fuente: Universidad de Guanajuato – Dirección General de Extensión

El Gráfico 1.3 Necesidad de una Certificación, muestra como una organización puede incrementar sus niveles de productividad a partir de implantación de SGC, y así mismo muestra cuales son los costos de dejar caer el SGC.

1.13. MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN PROCESOS



Legenda:

————> Actividades que aportan valor

- · - · - · > Flujo de información

Gráfico 1.4 Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2000

La gestión de procesos o enfoque a procesos, se ilustra mediante al Gráfico 1.4, en la parte superior, **la responsabilidad de la dirección** abarca el conjunto de procesos vinculado a la planificación y el establecimiento de

objetivos, de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Más abajo, **la gestión de los recursos** abarca los procesos necesarios para asegurar la disponibilidad de los recursos apropiados para cada actividad. Siguiendo el flujo esta el conjunto de procesos de **realización del producto**, que culmina con la entrada al cliente.

Al mismo tiempo, el flujo continua hacia la **medida, análisis y mejora**, cuyos procesos evalúan los resultados obtenidos (en particular la satisfacción del cliente) y establecen acciones de mejora, enlazando de nuevo con la etapa inicial, y cerrando el ciclo que se conoce como “PDCA” (Planificar, Hacer, Controlar, Actuar).

Con la interacción continua de esta rueda, se consigue la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

1.14. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Según los requisitos que ISO 9001:2000 establece, la empresa debe disponer de los siguientes documentos:

- **La política de calidad**, una declaración de la dirección sobre sus intenciones y orientaciones globales en la materia de calidad;

- **Los objetivos de calidad**, las metas que la empresa se plantea por su propio sistema de gestión de la calidad;
- **Una manual de calidad**, que describe de forma resumida el sistema de gestión de la calidad;
- Varios **procedimientos especificados** en la norma, que constituyen el núcleo del sistema;
- Otros **documentos necesarios** para el buen funcionamiento de los procesos (por ejemplo, instrucciones de trabajo para determinados procesos de producción);
- **Registros** para demostrar la operación eficaz del sistema (por ejemplo, registros de los productos no conformes)

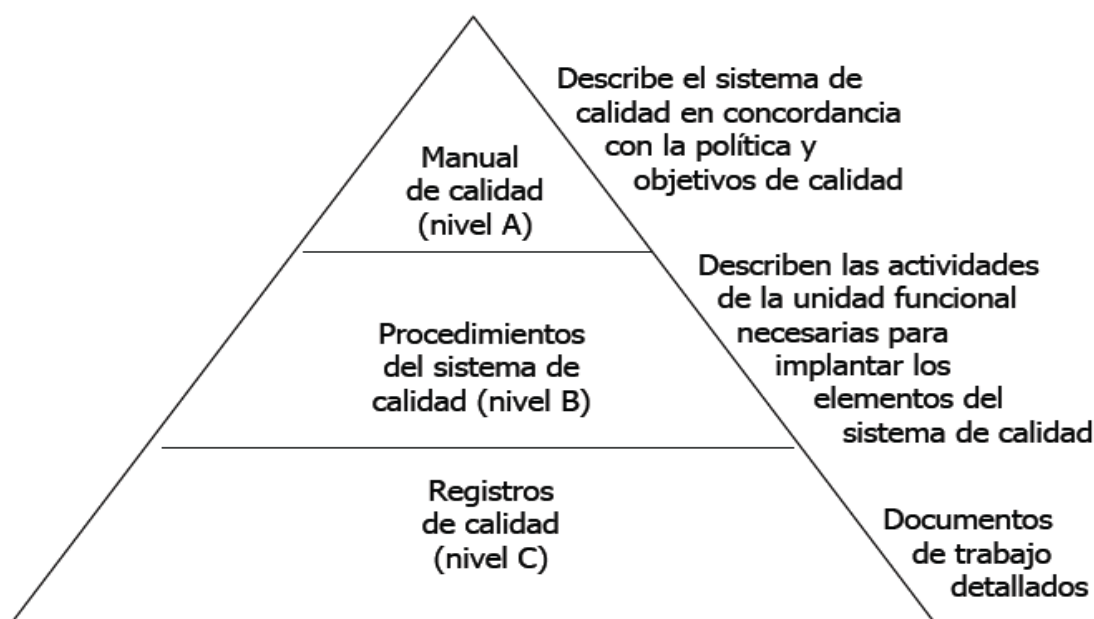


Gráfico 1.5 Pirámide de documentación del SGC

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2000

1.15. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Esta cláusula de ISO 9001:2000 requiere que la dirección asuma un papel activo en el sistema de gestión de la calidad. Los requisitos a cumplir son:

- Establecer un autentico **enfoque al cliente**, asegurándose de entender sus requisitos y preocuparse por cumplirlos.
- Definir la orientación e intenciones respecto a la calidad en la **política de calidad**, y comunicarla a toda la organización.
- Definir **objetivos de la calidad** a diferentes niveles de la empresa, junto con los planes necesarios para alcanzarlos.
- Definir por cada persona lo que se espera de ella, cuales so sus **responsabilidades** y hasta donde llega su **autoridad**.
- Designar a un **representante de la dirección** que coordine todo lo relativo al sistema de gestión de la calidad.
- **Revisar periódicamente** el funcionamiento y los resultados del sistema de gestión de la calidad.

1.16. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

Al hablar de recursos, ISO 9001 se refiere a las personas, equipos, instalaciones e infraestructura. Los requisitos principales en esta cláusula son los siguientes:

- **Recursos Humanos**, contar con empleados competentes, especialmente los que realizan tareas que afectan a la calidad. Para cada puesto de trabajo deben definirse unos requisitos mínimos para la persona que lo desempeñe, y prever mecanismos de formación para mantener su competencia a lo largo del tiempo (plan de formación preparado a partir de un estudio de necesidades). Las actividades de formación deben registrarse y se deben analizar su eficacia.
- Disponer de una **infraestructura** apropiada para la actividad, incluyendo aspectos como edificios, zonas de trabajo y zonas anexas (por ejemplo fábricas, oficinas, almacenes, aparcamientos); equipos para los procesos (maquinaria de producción, ordenadores, software); servicios auxiliares, como transportes o sistemas de comunicaciones.
- **Ambiente de trabajo** (conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo aspectos físicos, medioambientales, psicológicos y sociales); se deben determinar los factores del ambiente de trabajo

necesarios para lograr la calidad que el cliente desea, y velar por su mantenimiento.

1.17. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Bajo esta cláusula se agrupan los requisitos relativos a los procesos de producción o de prestación del servicio:

- **Planificación de la realización del producto:** prever anticipadamente los procesos de producción (diseño del proceso).
- **Procesos relacionados con el cliente:** recoger los requisitos del cliente y analizarlos para asegurarse de la capacidad para cumplirlos.
- **Diseño y desarrollo,** incluyendo la planificación, revisión del diseño, verificación del diseño, validación del diseño, y control de los cambios del diseño.
- **Compras:** transmitir a los proveedores los requisitos, asegurar que los comprenden y pueden cumplirlos, y evaluar a los proveedores.
- **Producción y prestación del servicio,** incluyendo las actividades de control de la producción y de la prestación del servicio, la validación de los procesos, la identificación y trazabilidad, la custodia de la propiedad del cliente, y la preservación del producto.
- **Control de los dispositivos de seguimiento y medición,** para asegurar que reúnan las condiciones petrológicas apropiadas.

1.18. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

En esta cláusula es la combinación de una serie de requisitos:

- Satisfacción del cliente: realizar un seguimiento de las percepciones del cliente, y utilizar la información obtenida de forma apropiada.
- Auditorias internas: se revisan periódicamente revisiones del sistema de gestión de la calidad.
- Seguimiento y medición de los procesos y los productos en sus diferentes etapas de transformación.
- Producto no conforme: identificarlo y aislarlo para evitar su uso accidental.
- Análisis de los datos: recopilar y analizar los datos del rendimiento del sistema de gestión de la calidad para identificar acciones de mejora.
- Mejora del sistema de gestión de la calidad a 3 niveles:
 - Mejora continua
 - Acciones correctivas a partir de las no conformidades
 - Acciones preventivas a partir de problemas potenciales

CAPITULO Nº 2

2. INFORME DE AUDITORÍA DE DIAGNOSTICO INICIAL

El Diagnóstico Inicial del Sistema de Gestión de la Calidad se inició el día Lunes 02 de Julio de 2007 en la Planta Guayaquil, ubicada en el Km. 14.5 vía a Daule.

El presente informe contempla los resultados del diagnóstico de las actividades, productos y servicios de la organización, en las entrevistas al personal y en la revisión de la documentación.

El personal entrevistado fue:

1. Presidente
2. Gerente General
3. Gerente Administrativo Financiero
4. Gerente Técnico
5. Jefe de Producción
6. Jefe Recursos Humanos

2.1. FORTALEZAS Y DEBILIDADES

Luego del estudio realizado se han evidenciado las siguientes fortalezas y debilidades:

FORTALEZAS:

1. La Alta Dirección demuestra compromiso para implantar un Sistema de Gestión de la Calidad bajo los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.
2. El personal de la organización demuestra su disposición para desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad en sus áreas de trabajo.
3. Existe un compromiso implícito hacia la Satisfacción del Cliente y mejoramiento continuo evidenciado dentro de la organización.
4. La cultura organizacional en la empresa tiene como valores resaltar la distribución y comercialización de los productos terminados para enfocarlos hacia las necesidades del cliente.
5. La organización tiene un compromiso con la seguridad y salud de sus colaboradores.

DEBILIDADES:

1. No se han identificado los procesos obligatorios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización.
2. No se ha establecido la secuencia e interacción de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
3. No existe desarrollo de los documentos requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2000.

4. No se han establecido las funciones del personal.
5. No existen registros que permitan evidenciar la competencia del personal que realiza actividades que puedan afectar a la calidad.
6. No se han definido procedimientos e instructivos para controlar las actividades que puedan afectar a la calidad.
7. No se ha identificado los peligros ni se ha evaluado los riesgos de las operaciones de la organización.
8. No se ha evaluado a los proveedores de la organización.
9. No se cuenta con mediciones de la satisfacción de los clientes.
10. No existe evidencia de un Sistema de Gestión de la Calidad según los requisitos establecidos por la norma antes mencionada.

2.2. ANTECEDENTES

Es una empresa ecuatoriana perteneciente al sector industrial, fundada en 1969, conformada por 4 accionistas, desde sus inicios hasta la actualidad ha venido operando en la ciudad de Guayaquil, en el Km. 14.5, vía Daule. Es miembro de algunas asociaciones, tales como la Cámara de la Industria, Asociación Ecuatoriana de Plásticos ASEPLAS, entre otras.

Se dedica a la fabricación de artículos plásticos, posee cuatro líneas de productos, dentro de las cuales se encuentran un sin número de artículos de diversas categorías:

LÍNEA INDUSTRIAL

Se creó con la finalidad de reemplazar las cajas de madera, que transportaban cervezas, paulatinamente la gama de servicios industriales se diversificó y hoy en día las jabas transportan envases de cervezas, y una gama de productos para la floricultura y la industria nacional.

En la Línea Industrial se producen jabas plásticas, gavetas, galoneras y artículos para actividades de floricultura. Con las gavetas plásticas se atiende al sector agroindustrial, facilitando la transportación de todo tipo de cosechas.

LÍNEA HOGAR

En la línea hogar se fabrica gran variedad de baldes, surtidores de aguas, maceteros, basureros, tachos, lavacaros para limpieza y cocina.

LÍNEA ESCABELA

En la Línea Escabela se producen sillas, bancos, mesas, cómodas, y organizadores de varios tamaños y modelos. Estos productos se destacan por su resistencia, comodidad y brillo insuperable. Son ideales para el hogar y todo tipo de evento.

LÍNEA INFANTIL

Es la línea más nueva en la organización, se producen sillas, bancos, mesas de varios modelos y colores. Son ideales para el entretenimiento de los niños.

2.3. OBJETIVOS

Determinar el grado de cumplimiento de las actividades de fabricación de artículos plásticos y comercialización de los mismos, de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

Establecer y definir las responsabilidades dentro de la organización para asegurar un efectivo desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.4. ORGANIZACIÓN

2.4.1. PROCESOS

La organización está orientada al cumplimiento de los requisitos legales y los conocidos por el cliente relacionados al almacenamiento, distribución y comercialización de productos.

Para ello se dispone de los recursos humanos, económicos y tecnológicos que permiten llevar a cabo su función en forma satisfactoria.

El esquema organizacional con que cuenta en este momento es el siguiente:

- Presidente
- Gerente General
- Gerente Administrativo Financiero
- Gerente Técnico
- Gerente de Marketing
- Jefe de Producción
- Jefe de Ventas
- Jefe de Importaciones
- Jefe de Sistemas
- Jefe Crédito y Cobranza
- Jefe Facturación y Pagos
- Jefe Recursos Humanos
- Contador General

En la estructura funcional, está organizado en gerencia, jefaturas, asistencias y auxiliares en la Administración de la Planta de la organización, con aproximadamente 200 personas.

Desde el punto de vista del Sistema de Gestión de la Calidad se han identificado los siguientes procesos:

- Alta Dirección
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Recursos Humanos
- Recepción
- Almacenamiento
- Preparación del Pedido
- Despacho
- Devoluciones
- Control de Calidad
- Crédito y Cobranza
- Servicio al Cliente
- Mantenimiento

2.4.2. ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

El Gráfico 2.1 Organigrama, muestra la estructura organizacional de la compañía, se puede notar que la estructura comprende; alta dirección, gerencias, jefaturas, ayudantes y asistentes.

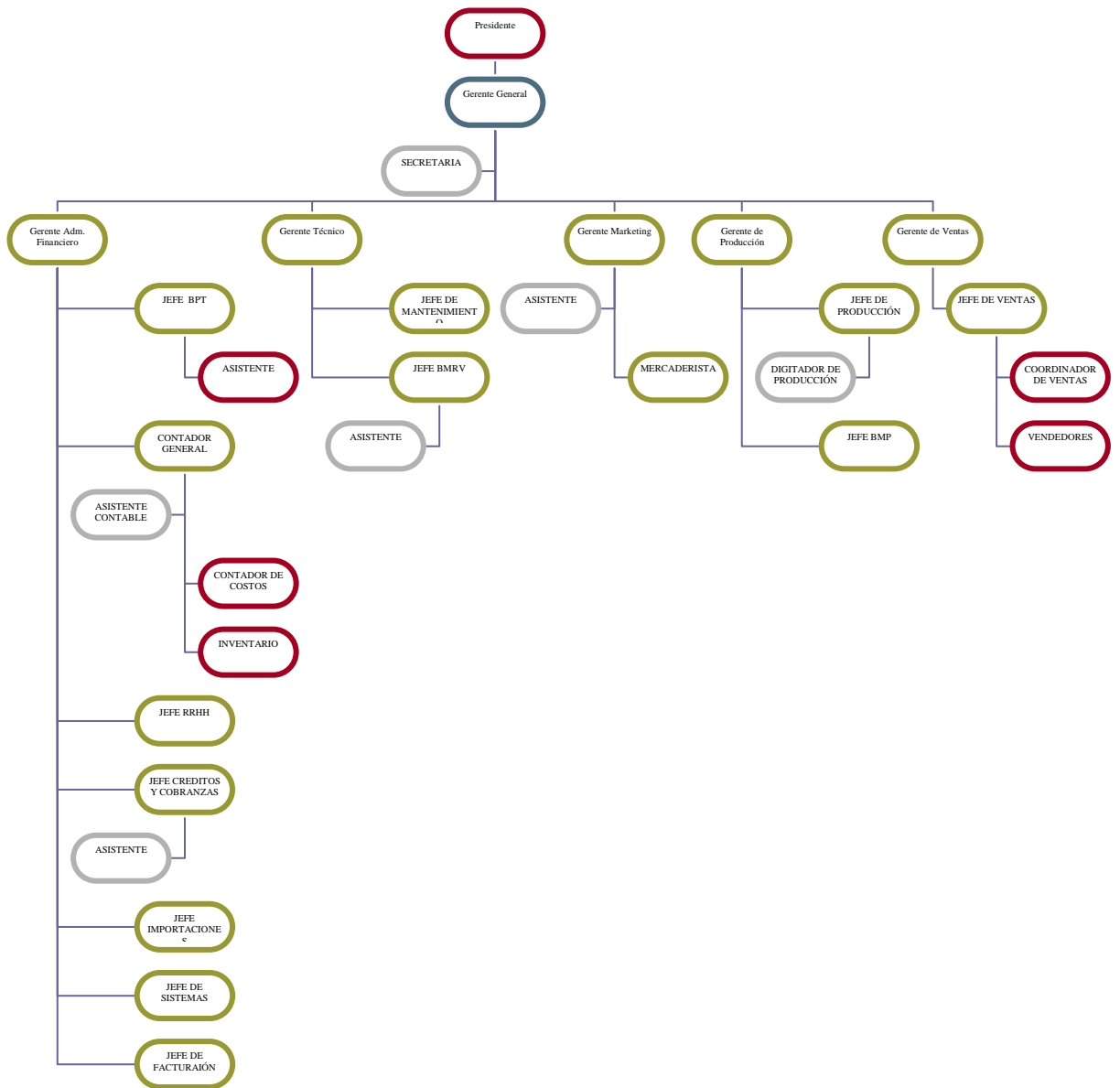


Gráfico 2.1 Organigrama

Fuente: Datos proporcionados por la organización

Es beneficioso que la organización considere como elementos fundamentales para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad los

principios básicos de la gestión por procesos según los requisitos de la Norma ISO 9001:2000:

- Política de la Calidad
- Objetivos de Gestión de la Calidad
- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de los Recursos
- Planificación
- Implementación y operación
- Verificación y Acciones correctivas & preventivas
- Medición, análisis y mejora
- Revisión por la Dirección

2.5. REQUISITOS LEGALES Y DEL CLIENTE

La organización debe completar la identificación de los requisitos legales aplicables, como por ejemplo:

- Ley de Defensa del Consumidor,
- Reglamento a la Ley de Defensa del Consumidor,
- Código de Trabajo,
- Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores,
- Normas INEN, y
- Otros

2.6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Norma Internacional ISO 9001:2000 establece lo siguiente:

2.6.1. REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar de forma continua un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de esta Norma Internacional.

Para implantar el Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe:

- identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad,
- definir la secuencia e interacción entre estos procesos,
- definir los criterios y los métodos para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos,
- asegurar la disponibilidad de la información necesaria para apoyar la operación eficaz y la supervisión de los procesos,
- medir, supervisar y analizar los procesos,
- implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional.

OBSERVACIONES

- La Organización no ha identificado los procesos necesarios de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- No se ha identificado las secuencias e interacción entre estos procesos.
- No se pudo evidenciar que se hayan documentado criterios y métodos para asegurar la operación eficaz y el control de los procesos.
- Existen registros de control que permiten realizar la medición de los procesos que integran la organización.

RECOMENDACIONES

- Cumplir estos requisitos de la Norma para poder definir la estructura del Sistema de Gestión de la Calidad, a partir de los procesos identificados en esta auditoria de diagnóstico.
- Capacitar al personal acerca de la Norma ISO 9001:2000. Es indispensable la capacitación sobre la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) y sobre la definición y administración de procesos.
- Conjuntamente se puede suministrar charlas referentes a Calidad, ambiente, seguridad industrial, motivación y gestión al cambio.
- Concluir con el proceso de identificación de los procesos, a través de sus entradas, salidas, recursos y controles.

2.6.1.1. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, debe incluir:

- los procedimientos documentados requeridos en esta Norma internacional;
- la documentación requerida por la organización para asegurar la eficaz operación y control de sus procesos

NOTA 1: Donde aparezca “procedimiento documentado” dentro de las cláusulas de esta Norma Internacional, es que se requiere el establecimiento, implantación y mantenimiento de esos documentos

NOTA 2: La extensión de la documentación del sistema de gestión de calidad depende de:

- El tamaño y el tipo de la organización.
- La complejidad y la interacción de los procesos.
- La competencia del personal.

NOTA 3: Los procedimientos documentados y la documentación pueden estar en cualquier tipo de soporte.

2.6.1.2. MANUAL DE CALIDAD

La organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya:

- El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, o referencia a los mismos, y
- Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.6.1.3. CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en control de registros en la Norma.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

- Asegurarse de que se identifica los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- Asegurarse que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución, y
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso en el que mantengan por cualquier razón.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que existe desarrollo de los procedimientos requeridos por la Norma ISO 9001:2000, en referencia a: Control de Documentos, Control de Registros, Control de Producto No Conforme, Auditorías Internas, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, Identificar requisitos legales.
- No existen procedimientos que permitan asegurar el adecuado control de las actividades que realiza la organización y que pueden afectar la calidad.

- No se evidencia la existencia de un Manual documentado del Sistema de Gestión de la Calidad.
- No se evidencia control de la distribución de documentos externos.

RECOMENDACIONES:

- Definir y establecer la estructura documental de acuerdo a los requerimientos de la Norma y considerando las condiciones administrativas y operativas de la organización.
- Se deben satisfacer los requisitos de la Norma en cuanto a procedimientos indicados.
- La estructura documental requerida por la Norma debe adaptarse a la necesidad y realidad de la organización.
- Es conveniente considerar la utilización de Listas Maestras de Documentos para facilitar la gestión de control de los documentos, incluyendo la distribución de documentos externos.

2.6.1.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia a la conformidad a los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de la gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el

almacenamiento, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

OBSERVACIONES:

- No se evidenció la existencia de un procedimiento documentado para control de los registros.
- Se identifican registros pero no se han definido su protección, almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

RECOMENDACIONES:

- Elaborar un procedimiento para Control de Registros debe cumplir con los requisitos completos de la Norma.
- Controlar los registros de acuerdo a los requisitos de la Norma internacional.
- Es conveniente considerar el manejo de Lista Maestra de los registros para facilitar la gestión de los documentos en las diferentes áreas de la organización.

2.6.2. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

2.6.2.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe mostrar evidencia de su compromiso con el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad mediante:

- Comunicando la importancia de cumplir con los requisitos del cliente y los legales reglamentarios;
- Estableciendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad;
- Realizando las revisiones por la dirección;
- Asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios.

2.6.2.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La alta dirección debe asegurar que se han identificado las necesidades y expectativas de los clientes, que se han convertido en requisitos y que se cumplen en su totalidad para alcanzar la satisfacción del cliente.

NOTA: Cuando se identifican las expectativas y necesidades de los clientes, se deben considerar todas las obligaciones relacionadas con el producto, incluyendo los requisitos legales reglamentarios.

OBSERVACIONES:

- No se evidenció la existencia documentada de una Política de la Calidad.

- No se evidenció la existencia documentada de los Objetivos de la Calidad.
- No se pudo evidenciar que se hayan realizado revisiones documentadas por la Dirección al Sistema de Gestión de la Calidad.
- Se pudo evidenciar el compromiso de la dirección facilitando la disponibilidad de recursos para el desarrollo e implantación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- No se pudo evidenciar procedimientos documentados para identificar y acceder a requisitos legales aplicables.

RECOMENDACIONES:

- Se debe establecer una Política de la Calidad y de los Objetivos de la Calidad.
- Se debe comunicar al personal de la empresa la política y los objetivos de la calidad.
- Realizar revisiones por la dirección cuando el sistema este implantado y exista evidencia suficiente de su funcionamiento.

2.6.2.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurar que la política de la calidad:

- Es apropiada para el objetivo de la organización,

- Incluye los compromisos de cumplir los requisitos y de la mejora continua,
- Proporciona el marco adecuado para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- Es comunicada y entendida por los niveles apropiados de la organización,
- Se revisa su adecuación permanente.

OBSERVACIONES:

- Se evidenció compromiso del personal con las actividades desarrolladas por la organización.
- No se evidencia que existe una Política de la Calidad que incluye Calidad.

RECOMENDACIONES:

- Se debe definir la Política de la Calidad y comunicarla al personal de la empresa.
- La política de la empresa debe considerar el compromiso de cumplir con los requisitos establecidos y de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

- La política debe ser revisada periódicamente para asegurar su adecuación a las condiciones del entorno cambiante en que se desenvuelve la empresa.

2.6.2.4. OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurar que se establecen objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad, incluyendo el compromiso de mejora continua. Los objetivos de la calidad incluirán aquellos que sean necesarios para cumplir con los requisitos del producto.

2.6.2.5. PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurar que se identifican y planifican los procesos y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad. El resultado de la planificación debe ser documentado, la planificación de la calidad debe incluir:

- Los procesos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permitidas en el alcance.
- Los recursos necesarios
- La mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La planificación debe asegurar que los cambios se realizan de una forma controlada y que durante el cambio se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se hayan establecido Objetivos de la Calidad.
- No se pudo evidenciar un programa establecido para alcanzar los objetivos y metas de Calidad.
- No se pudo evidenciar que se hayan considerado requisitos legales y otros.
- No se pudo evidenciar documentadamente que se haya identificado y planificado los procesos y recursos para alcanzar los objetivos de la gestión.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda que se desarrollen y establezcan objetivos medibles y cuantificables, así como planes por área para alcanzar los objetivos de calidad. Estos planes deben ser documentados para mantener evidencia que demuestre su cumplimiento.

2.6.2.6. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Se debe definir y comunicar las funciones y sus interrelaciones dentro de la organización, incluyendo las responsabilidades y autoridad, con el fin de facilitar una gestión de la calidad eficaz.

2.6.2.7. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe designar a un(os) miembro(s) de la dirección, que con independencia de otras responsabilidades, tenga la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad están establecidos y mantenidos;
- Informar a la alta dirección del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo las necesidades de mejora;
- Promover el conocimiento de los requisitos del cliente a través de la organización.

NOTA: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir la conexión con las organizaciones externas en relación con el Sistema de Gestión de la Calidad.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se han definido claramente las funciones dentro de la organización.
- No se pudo evidenciar que se han definido las responsabilidades.
- No se pudo evidenciar la designación documentada del Representante de la Dirección.
- Se pudo evidenciar que existe un comité paritario de calidad.

RECOMENDACIONES:

- Establecer las funciones, responsabilidades y autoridad del personal que realiza actividades que pueden afectar la calidad en las actividades que se desarrollan en la organización.
- Designar al Representante de la Dirección para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.6.2.8. COMUNICACIÓN INTERNA

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de la calidad.

OBSERVACIONES:

- Se pudo evidenciar que la comunicación es mantenida de forma verbal, escrita, mail, según el caso.
- No se evidencia un procedimiento documentado para la comunicación interna además para recibir, documentar y responder a las comunicaciones de partes interesadas.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda designar un responsable para comunicaciones con partes interesadas.
- Se recomienda formalizar todos los mecanismos de comunicación interna utilizados por la organización y asegurarse de que se efectúa considerando la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.6.2.9. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La alta dirección deberá revisar, a intervalos planificados, el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de asegurarse de su continua conveniencia, adecuación y eficacia. La revisión debe evaluar la necesidad de cambios en la organización del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la política y los objetivos.

2.6.2.10. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- Los resultados de las auditorias
- Retroalimentación del cliente
- Funcionamiento de los procesos y conformidad de producto
- Situación de las acciones correctivas y preventivas
- Acciones de seguimiento de las anteriores revisiones del sistema
- Cambios que afecten al Sistema de Gestión de la Calidad, y
- Recomendaciones para la mejora.

2.6.2.11. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

El resultado de la revisión por la dirección debe incluir todas las decisiones y acciones en relación con:

- La mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
- La mejora del producto en relación a los requerimientos del cliente
- Necesidad de recursos

Los resultados de la revisión por la dirección deben ser registrados.

OBSERVACIONES:

- Debido a que el proceso de desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad está iniciando, esta cláusula no ha podido ser cumplida por la Dirección de acuerdo como se especifica en la Norma.

RECOMENDACIONES:

- Considerar los requerimientos de la Normas ISO 9001:2000, en lo referente a la Revisión de la Dirección para formalizar los mecanismos aplicados.
- Una vez implantado el Sistema de Gestión de la Calidad, proceder a realizar la revisión por la Dirección en intervalos planificados.

2.6.3. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**2.6.3.1. PROVISIÓN DE LOS RECURSOS**

La organización debe identificar y proporcionar a su debido tiempo, los recursos necesarios para implantar y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficiencia, y alcanzar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

2.6.3.2. RECURSOS HUMANOS

El personal al que se le asignen responsabilidades definidas en el Sistema de Gestión de la Calidad deberá ser competente en función de la educación, entrenamiento, destrezas y experiencia aplicables.

2.6.3.3. FORMACIÓN, SENSIBILIZACIÓN Y COMPETENCIA

La organización debe:

- Identificar la competencia necesaria para el personal que realice actividades que afecten a la calidad.
- Proporcionar la formación que satisfaga estas necesidades;
- Evaluar la eficacia de la formación proporcionada;
- Asegurarse que el personal es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen ellos a alcanzar los objetivos de calidad;
- Mantener los registros apropiados sobre la educación, experiencia, entrenamiento y habilidades.

OBSERVACIONES:

- Existe evidencia de la disponibilidad de recursos por parte de la organización para implantar y mejorar los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

- Se pudo identificar que existen los recursos asignados para el proceso de desarrollo e implementación de actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.
- No se evidencia la existencia de registros relacionados a la selección, formación, sensibilización y competencia del personal.
- No se pudo evidenciar que se haya identificado la competencia necesaria para el personal que puede afectar a la calidad.
- No se pudo evidenciar que existen planes de capacitación.
- No se pudo establecer la existencia de mecanismos para asegurar que el personal esté consciente de la relevancia de su trabajo en el logro de los objetivos de calidad de la organización.
- No se pudo evidenciar que existe un procedimiento documentado que asegure que el personal es consciente de los procedimientos, funciones y responsabilidades y las consecuencias actuales y potenciales, de sus actividades laborales.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda formalizar la estructura funcional de recursos humanos de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000.
- Se recomienda identificar los requisitos de competencia para todo el personal que realiza actividades que pueden afectar a la calidad.

- Se recomienda mantener disponibles todos los registros que demuestren cumplimiento con los requisitos de competencia.
- Se recomienda establecer los mecanismos para evaluar la eficacia de la formación proporcionada.
- Se recomienda que se realicen programas para concienciar al personal sobre la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Se recomienda implementar procedimientos para sus empleados estén conscientes de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.6.3.4. INFRAESTRUCTURA

La organización debe identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para alcanzar la conformidad del producto. Esto debe incluir,

- El espacio de trabajo y las instalaciones asociadas
- Equipos, tanto hardware como software
- Los servicios de apoyo (como transporte y comunicación)

2.6.3.5. AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe definir y gestionar los factores humanos y físicos del entorno de trabajo necesarios para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto.

OBSERVACIONES:

- Se pudo evidenciar que se han definido y gestionado los factores humanos y físicos del entorno de trabajo para alcanzar la conformidad en las actividades que realiza la organización.

RECOMENDACIONES:

- Se debe disponer de los recursos necesarios para adecuar la infraestructura básica que aseguren la conformidad del producto y el control de riesgos.

2.6.4. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**2.6.4.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de los procesos de realización debe ser coherente con los demás requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y deben documentarse de forma adecuada con el método de operación de la organización.

Para la planificación de los procesos para la realización del producto, la organización debe definir los siguientes requisitos cuando sean apropiados:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto

- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayo o prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo
- Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y que el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1: La documentación que describe como los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad (incluyendo los procesos de realización de producto) y los recursos que debe aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico puede ser denominado como plan de calidad.

NOTA 2: La organización también puede aplicar los requisitos relacionados con la comunicación del cliente para el desarrollo de los procesos de realización de producto.

OBSERVACIONES:

- Se evidenció que existe planificación informal de los procesos de distribución y comercialización.
- No se pudo evidenciar la planificación de los procesos de recursos humanos, planificación compras locales e importaciones, almacenamiento, preparación del pedido y despacho.
- No se pudo evidenciar la planificación de los procesos devoluciones, entrega del producto, control de calidad, compras.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda realizar la planificación de todos los procesos como elemento de entrada que asegure una adecuada planificación para la recepción, almacenamiento, preparación y despachos de productos.
- Se recomienda desarrollar planes de calidad para el seguimiento y medición del proceso y de los productos.

2.6.4.2. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización debe determinar:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos relativos a las actividades de entrega y posteriores a la misma;

- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para la utilización especificada o previsto, cuando sea conocido;
- Las requisitos reglamentarios y legales relativas a producto, y
- cualquier requisito adicional determinado por la organización.

2.6.4.3. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización debe revisar los requisitos relacionado con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se compromete a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de una oferta, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los pedidos o contratos) y debe asegurarse de que:

- Los requisitos del producto están definidos;
- Se han resuelto las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- La organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de

la aceptación. Cuando se cambien los requisitos del producto la organización debe asegurarse que la documentación pertinente sea modificada y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, tales como ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son catálogos o el material publicitario.

OBSERVACIONES:

- No se evidencia la existencia de mecanismos para revisar los requisitos del cliente junto con los requisitos establecidos por la organización.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda mantener registros de la revisión de los requisitos del cliente y de las acciones originadas a partir de tales revisiones.

2.6.4.4. COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES

La organización debe definir e implantar las disposiciones para la comunicación con el cliente en relación con:

- Información del producto;

- Oferta y contrato u otro tratamiento de los pedidos incluyendo las modificaciones.

La retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas.

OBSERVACIONES:

- Se evidencia que la comunicación con el usuario se la hace en su mayor parte por vía verbal, telefónica y escrita, según el caso.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda formalizar los procesos de comunicación con los clientes y partes interesadas, mantener los registros documentados que evidencien su cumplimiento, dentro del control del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.6.4.5. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y el desarrollo la organización debe determinar:

- Las etapas del proceso de diseño y desarrollo;
- La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo;

- Las responsabilidades y autoridad para el diseño y desarrollo;

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una eficaz comunicación y claridad en la asignación de las responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar la planificación y control del diseño y desarrollo de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.6. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- Requisitos funcionales y de desempeño;
- Requisitos reglamentarios y legales aplicables;
- La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben ser revisados para verificar su adecuación. Los requisitos deben ser completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se identifican elementos de entrada para el inicio del proceso de diseño y desarrollo.
- No se pudo evidenciar que los elementos de entrada incluyan requisitos funcionales y de desempeño, legales y reglamentarios aplicables.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.7. DATOS FINALES DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los datos finales del proceso de diseño y desarrollo deben ser documentados en un formato que permita la verificación en relación con los datos de partida. Los datos finales del diseño y desarrollo deben incluir:

- Satisfacer los requisitos de entrada;
- Proporcionar la información adecuada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto;
- Definir las características del producto y/o de los servicios esenciales para una utilización segura y correcta.

Los documentos que contienen los datos finales del diseño y desarrollo deben ser aprobados antes de su emisión.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que los resultados del diseño y desarrollo proporcionen la información necesaria para la verificación respecto a los elementos de entrada.
- No se pudo evidenciar que los resultados del diseño o desarrollo proporcionen información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.

- No se pudo evidenciar que los resultados del diseño y desarrollo especifiquen las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.8. REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En las fases adecuadas, se deben realizar revisiones formales y sistemáticas del diseño y desarrollo para:

- Evaluar la capacidad de satisfacer los requisitos de calidad.
- Identificar problemas y proponer acciones de seguimiento.

Entre los participantes en el proceso de revisión del diseño deben incluirse representantes de todas las funciones implicadas en la fase de diseño que se está revisando. Se deberá registrar el resultado de las revisiones del diseño y desarrollo y de las consiguientes acciones de seguimiento.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se realizan revisiones en las etapas adecuadas del diseño y desarrollo.
- No se pudo evidenciar los registros de revisión de los resultados del diseño y desarrollo o de cualquier acción necesaria.
- No se pudo evidenciar que entre los participantes en el proceso de revisión se incluyan representantes de todas las funciones involucradas.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.9. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se deberá planificar y realizar la verificación del diseño y desarrollo para asegurar que los datos finales cumplan con los requisitos de entrada. Se deberá registrar el resultado de la verificación del diseño y desarrollo y de las consiguientes acciones de seguimiento.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se realiza la verificación de los resultados.

- No se pudo evidenciar registros de la verificación del desarrollo de productos.
- No se pudo evidenciar acciones de seguimiento como consecuencia de la verificación del desarrollo de productos.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.10. VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La validación del diseño y desarrollo deberá ser llevada a cabo con el fin de confirmar que el producto o servicio resultante es capaz de cumplir con los requisitos particulares para una utilización específica prevista del cliente.

Cuando sea aplicable, la validación deberá ser completada antes de la entrega o implantación del producto. Cuando no sea posible desarrollar una validación completa con anterioridad a la implantación o entrega, se deberá realizar una validación parcial del diseño y desarrollo con la máxima extensión práctica.

Se deberán registrar los resultados de la validación y de las consiguientes acciones de seguimiento.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que se realiza la validación del proceso de desarrollo de productos.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.11. CONTROL CAMBIOS DE DISEÑO Y DESARROLLO

Los cambios o modificaciones del diseño y desarrollo deben ser identificados, documentados y controlados. Esto incluye la evaluación del efecto de los cambios en los componentes y productos y/o servicios expedidos. Los cambios deben ser verificados y validados, como adecuados, y aprobados antes de su implantación.

Los resultados de la revisión de los cambios y de las consiguientes acciones de seguimiento deben ser registrados.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar la identificación de los cambios del desarrollo de productos.
- No se pudo evidenciar mecanismos de revisión, verificación o validación, según sea apropiado de los cambios del desarrollo de productos.
- No se pudo evidenciar la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en producto ya entregado.

RECOMENDACIONES:

- No aplica. La organización está enfocada a la fabricación, distribución y comercialización de productos terminados, basándose para esto en moldes ya diseñados.

2.6.4.12. PROCESO DE COMPRA

La organización deberá controlar sus procesos de compra para asegurar que el producto adquirido este de acuerdo con los requisitos especificados. El tipo y extensión de los controles debe depender del efecto que tengan sobre el producto a elaborar.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para proporcionar productos conformes con los requisitos de la

organización. Deben definirse los criterios para la selección y para la evaluación periódica. Los resultados de esas evaluaciones y de las consiguientes acciones de seguimiento deben ser registrados.

2.6.4.13. INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

Los documentos de compra deberán contener información que describa claramente el producto a ser comprado, incluyendo, cuando sea apropiado:

a) Los requisitos para la aprobación o calificación de:

- el producto,
- de los procedimientos,
- de los procesos,
- del equipo y del personal.

b) Requisitos del sistema de gestión de calidad.

La organización debe asegurar la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de comunicárselos al proveedor.

2.6.4.14. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O SERVICIOS COMPRADOS

La organización debe definir e implantar las actividades necesarias para la verificación de los productos y/o servicios comprados.

Cuando la organización, su cliente o el representante del cliente, propone llevar a cabo las actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en los documentos de compra, las disposiciones requeridas para la verificación y el método para la puesta en circulación del producto.

OBSERVACIONES:

- No se encontró evidencia documentada de selección, evaluación y seguimiento de proveedores de productos, bienes o servicios relacionados a requisitos del Sistema de la Calidad.
- No se pudo evidenciar documentadamente las actividades aplicadas por la organización para la verificación de todos los productos comprados.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda definir los criterios de selección, evaluación, verificación y control de los proveedores que suministren bienes que afectan a la calidad del producto.
- Se recomienda realizar la evaluación de los proveedores de acuerdo a los criterios que se establezcan.
- Se recomienda mantener disponibles los registros de resultados de las evaluaciones y verificaciones.

- Se recomienda establecer criterios de muestreo e inspección para la verificación de los productos comprados.
- Se recomienda capacitar al personal responsable de la recepción de los productos comprados en los criterios de evaluación de las características de calidad, con la finalidad de mantener criterios uniformes al momento de la verificación.

2.6.4.15. CONTROL PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La organización debe controlar las actividades de distribución y posventa, a través de:

- La disponibilidad de información que defina las características del producto
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario;
- El uso del equipo adecuado
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y de medición;
- La implantación del seguimiento y la medición.
- La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

OBSERVACIONES:

- Existe información documentada sobre las características del producto.

- No existe disponibilidad de instrucciones de trabajo para realizar las actividades.
- Existe evidencia de planificación del mantenimiento de los equipos utilizados para la distribución y comercialización del producto.
- Existen dispositivos de medición del proceso de distribución.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda elaborar las instrucciones de trabajo en las áreas donde se realizan actividades que pueden afectar la calidad del servicio.
- Se recomienda establecer un programa de mantenimiento para los equipos claves de distribución.
- Es conveniente determinar el control sobre los equipos de medición.

2.6.4.16. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

La organización debe validar aquellos procesos de distribución y/o prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento y medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto y/o servicio este siendo utilizado

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados:

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

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar la existencia de procesos que requieren controles de validación.

RECOMENDACIONES:

- Realizar la exclusión dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.6.4.17. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto y el servicio por los medios adecuados durante las etapas de distribución y posventa.

La organización debe identificar el estado del producto en relación a los requisitos de medida y supervisión. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

OBSERVACIONES:

- Existe evidencia de que se aplican mecanismos para la identificación de los productos.
- Falta información para lograr una efectiva trazabilidad del producto a lo largo de los procesos de Compras locales e importaciones.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda establecer mecanismos formales para controlar la trazabilidad desde el producto terminado hasta las materias primas e identificación de los proveedores.
- Se recomienda identificar el estado del producto respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

2.6.4.18. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe preservar la conformidad del producto durante los procesos internos y la entrega del destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, la manipulación, el embalaje, el almacenamiento y la protección.

La preservación debe aplicarse también para las partes constitutivas del producto.

OBSERVACIONES:

- Se evidenció la adecuada identificación y preservación del producto.
- Se dispone de una distribución adecuada de los productos almacenados.
- Se pudo evidenciar la verificación periódica de las condiciones de almacenamiento y se toman las acciones correctivas necesarias para preservar la conformidad del producto almacenado.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda establecer documentadamente los controles aplicados para la preservación de los productos almacenados.
- Se recomienda incluir en el programa de capacitación de la organización temas relacionados con la gestión efectiva de los inventarios.
- Se recomienda dejar evidencia de las inspecciones realizadas a las áreas de almacenamiento y de las acciones tomadas en caso necesario.
- Se recomienda mantener registro de inspección del transporte previa a la carga de productos.

- Se recomienda mantener un layout o diagrama en sitio para identificación de áreas de almacenamiento.

2.6.4.19. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO

La organización debe determinar el seguimiento y la medición que debe realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto respecto a requerimientos determinados.

La organización debe establecer proceso para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, equipos de medición y supervisión deberán:

- Calibrarse y verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización comparada con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales. Cuando no existan tales patrones, se registrarán las bases utilizadas para la calibración o verificación.
- Ajustarse o reajustarse según sea necesario

- Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- Protegerse de ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de ensayos previos cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones adecuadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

De confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

OBSERVACIONES:

- Se evidenció que no existe control sobre los equipos de medición, los medidores de temperatura no están calibrados.

- No se pudo evidenciar que los equipos controlados tengan trazabilidad a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda incorporar al sistema de control metrológico, todos aquellos equipos que son utilizados para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados.
- Establecer a intervalos especificados la calibración o verificación de equipos destinados al seguimiento y medición.
- Mantener los registros correspondientes de la calibración o verificación de los equipos sujetos a control metrológico.

2.6.5. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

2.6.5.1. GENERALIDADES

La organización debe definir planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

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

2.6.5.2. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que existe seguimiento, mediciones y mejoras de los procesos, ni la evidencia de su planificación y registros.
- No se pudo evidenciar la identificación de necesidades y uso de metodologías aplicables, incluyendo técnicas estadísticas.
- No se pudo evidenciar que se haya realizado una evaluación de la percepción del cliente respecto a los productos o servicios suministrados por la organización.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda identificar la necesidad y el uso de metodologías aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, mediante el análisis de controles e indicadores de los procesos a definirse.

- Se recomienda realizar la medición de la satisfacción del cliente.

2.6.5.3. AUDITORIA INTERNA

La organización debe realizar periódicamente auditorias internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización, y
- Ha sido eficazmente implantado y mantenido

La organización debe planificar el programa de auditorias teniendo en cuenta el estado y la importancia de las actividades y de las áreas que serán auditadas, así como los resultados de las auditorias anteriores. El alcance y criterios de la auditoria, su frecuencia y metodologías deben ser definidas.

La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse en un procedimiento documentado las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de las auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que está siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y su causa. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de tal verificación

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que existe un procedimiento para auditorías internas. En vista de que no existe un Sistema de Gestión de la Calidad no se han realizado auditorías internas de este tipo.
- No se pudo evidenciar que existe formación de auditores internos.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda elaborar el procedimiento documentado que permita satisfacer los requisitos de la Norma de referencia e implantarlo.
- Una vez que el sistema se haya implantado se deben realizar auditorías internas de acuerdo a los requerimientos de la Norma de referencia.

2.6.5.4. MEDIDA Y SEGUIMIENTO DE PROCESOS

La organización debe aplicar los métodos adecuados para el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos deben confirmar la capacidad de los proceso para

alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcance los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

2.6.5.5. MEDIDA Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Estos deben llevar a cabo en las etapas apropiadas de los procesos de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la/las personas que autoriza/n la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar que existen registros para realizar el seguimiento de los procesos.

- Se evidenció que se mantiene registros de conformidad del producto.
- No se pudo evidenciar un procedimiento documentado para hacer el seguimiento para medir las características fundamentales del producto.
- No se pudo evidenciar un procedimiento para evaluar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda formalizar los mecanismos que permitan satisfacer los requerimientos de medición y seguimiento de los procesos de la organización.
- Es conveniente que el personal de producción y de control de calidad reciban capacitación en temas referentes al control estadístico de procesos y lo apliquen en sus actividades de control.
- Se recomienda realizar el seguimiento y medición del producto de acuerdo a planes de calidad, en que se determinen los criterios de aceptación.

2.6.5.6. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

La organización debe asegurar que el producto que no es conforme con los requisitos es identificado y controlado para prevenir su utilización o entrega no intencionada. Los controles, las responsabilidades y autoridades

relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben ser definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conforme mediante una de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso a aplicación originalmente previstos

Se debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido

Cuando se corrige a un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando a comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

OBSERVACIONES:

- No existe un procedimiento para el control de producto no conforme.
- Se pudo evidenciar que los productos que no cumplen los criterios de calidad son identificados y controlados.
- No se pudo evidenciar registros que demuestren la aplicación de mecanismos de control, cuando los servicios suministrados no cumplen los requerimientos de los clientes y se presentan quejas o reclamos.
- No se pudo evidenciar registros de acciones tomadas para productos no conformes.
- No se pudo evidenciar niveles de responsabilidad y autoridad respecto a las acciones tomadas sobre los productos no conformes.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda elaborar un procedimiento para control de producto no conforme.
- Se recomienda mantener los registros de las acciones tomadas sobre los productos no conformes, incluyendo las quejas y reclamos de los clientes respecto al servicio no conforme.

2.6.5.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS

La organización debe determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para determinar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Se incluirán los datos generados del resultado del seguimiento y medición y por otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- La satisfacción del cliente.
- La conformidad con los requisitos del producto
- Las características y tendencias de los procesos, productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- Los proveedores

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar documentadamente la recolección y análisis de los datos apropiados para determinar la adecuación, eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- No se pudo evidenciar resultados de análisis de datos respecto al desempeño de los procesos, de los productos, de la satisfacción de los clientes o el desempeño de los proveedores.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda documentar adecuadamente los mecanismos que se utilizarán para analizar los datos y satisfacer los requerimientos de los usuarios.
- Se recomienda generar los datos de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad como elemento de análisis que permita tomar decisiones basadas en hechos.

2.6.5.8. PLANIFICACIÓN DE LA MEJORA CONTINUA

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos y las acciones correctoras y preventivas y la revisión por la dirección.

2.6.5.9. ACCIONES CORRECTIVAS

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluidas las quejas de los clientes)
- La determinación de la causa de las no conformidades
- La evaluación de la necesidad adoptar acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir.
- Determinar e implantar la acciones necesarias
- Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

2.6.5.10. ACCIONES PREVENTIVAS

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- Determinar e implementar las acciones necesarias
- Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

OBSERVACIONES:

- No se pudo evidenciar planes relacionados con la planificación de la mejora continua de los procesos.
- No se pudo evidenciar la existencia de un procedimiento documentado para acciones correctivas, preventivas, incidentes, accidentes y no conformidades para el Sistema Integrado de Gestión.
- No se pudo evidenciar acciones correctivas y preventivas necesarias para un Sistema Integrado de Gestión.

RECOMENDACIONES:

- Se recomienda documentar adecuadamente la planificación y gestión de los procesos necesarios para la mejora continua con la finalidad de satisfacer los requisitos de la Norma de referencia.
- Se recomienda elaborar e implementar los procedimientos documentados para acciones correctivas y para acciones preventivas que permitan satisfacer los requerimientos de la Norma.

2.7. NIVEL DE CUMPLIMIENTO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA NORMA DE REFERENCIA

Tabla 2.1 Porcentaje de Cumplimiento ISO 9001:2000

% CUMPLIMIENTO ISO 9001:2000			
Nº	DESCRIPCIÓN	CLÁUSULA	%
4	Documentación SGC	4.1 – 4.2 – 4.2.1 – 4.2.2 – 4.2.3 – 4.2.3	10 %
5	Responsabilidad de la Dirección	5.1 – 5.2 – 5.3 – 5.4 – 5.4.1 – 5.4.2 – 5.5 – 5.5.1 – 5.5.2 – 5.5.3 – 5.6 – 5.6.1 – 5.6.2 – 5.6.3	20 %
6	Gestión de los Recursos	6.1 – 6.2 – 6.2.1 – 6.2 .2 – 6.3 – 6.4	65 %
7	Realización del Producto	7.1 - 7.2 - 7.2.1 - 7.2.2 - 7.2.3 - 7.3 - 7.3.1 - 7.3.2 - 7.3.3 - 7.3.4 - 7.3.5 - 7.3.6 - 7.3.7 - 7.4 - 7.4.1 - 7.4.2 - 7.4.3 - 7.5 - 7.5.1 - 7.5.2 - 7.5.3 - 7.5.4 - 7.5.5 - 7.6	40 %
8	Medición, Análisis y Mejora	8.1 - 8.2 - 8.2.1 - 8.2.2 - 8.2.3 - 8.2.4 - 8.3 - 8.4 - 8.5 - 8.5.1 - 8.5.2 - 8.5.3	20 %
PROMEDIO			31 %

Fuente: Información proporcionada por entrevistas realizadas al personal

La Tabla 2.1 Porcentaje de Cumplimiento ISO 9001:2000, muestra los puntos de la norma a los que una organización debe de cumplir para poder implementar un SGC, se puede notar que puntos en la norma son menos significativos en cuanto a cumplimiento, siendo la documentación del SGC el punto menos cumplido con un 10%, además se puede apreciar que la organización cumple en un 65% la gestión de los recursos.

El Gráfico 2.2 Porcentaje Cumplido Vs. Requisitos ISO 9001:2000, muestra el grado de cumplimiento **31%**, en relación a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, realizado en la Planta de la Organización.

Los numerales **4, 5, 6, 7 y 8**, representan los elementos de la norma.

- REQUISITOS GENERALES
- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
- GESTIÓN DE LOS RECURSOS
- REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO
- MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

Cada uno de estos elementos contiene cláusulas y sub.-cláusulas, los mismos que se pueden ver en el índice de la Norma ISO 9001:2000.

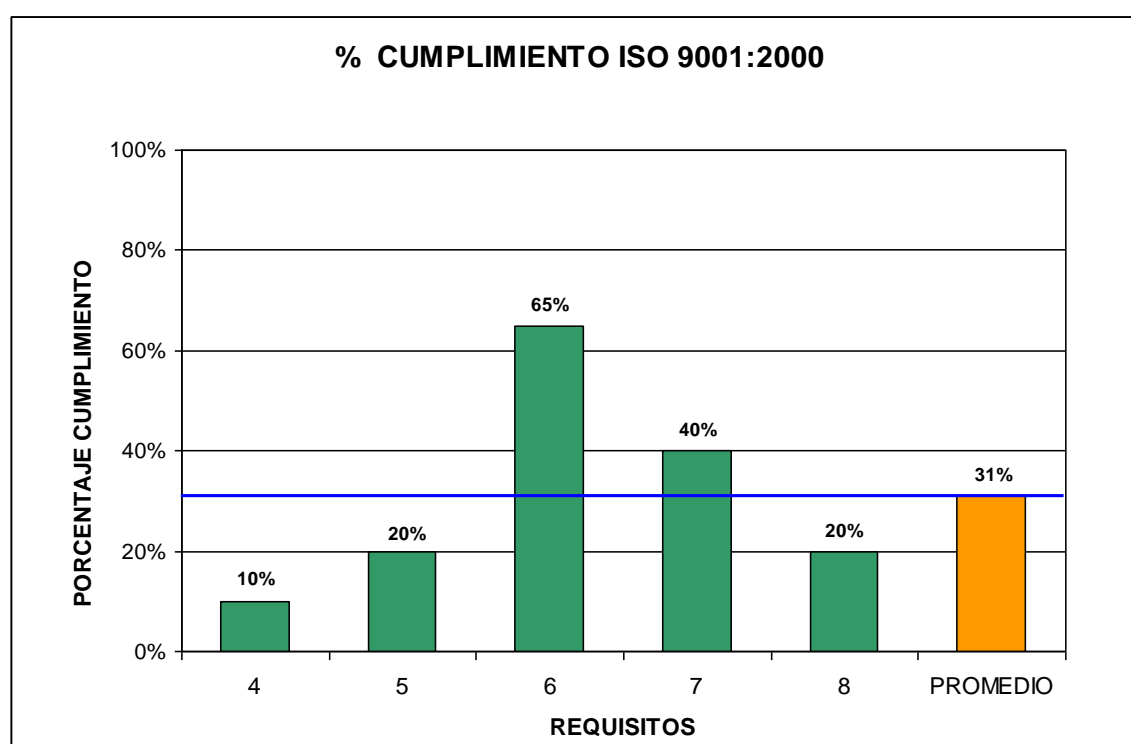


Gráfico 2.2 Porcentaje Cumplido Vs. Requisitos ISO 9001:2000

Fuente: Información proporcionada por entrevistas realizadas al personal

CAPITULO Nº 3

3. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.1. MAPA DE INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN

Para poder realizar una adecuada planificación del sistema de gestión de la calidad fue necesario basarse en el diagnóstico inicial de la compañía.

Se pudo evidenciar que en cuanto a cumplimiento se está en un 31% (Véase Gráfico 2.2), de esto se pudo llegar a la conclusión que procedimientos documentados se estaba necesitando, entre ellos la documentación requerida por la norma de referencia:

1. Control de Documentos
2. Control de Registros
3. Control de Producto No Conforme
4. Auditoría Interna
5. Acciones Correctivas
6. Acciones Preventivas

El primer paso para realizar una planificación eficiente fue identificar todos los procesos que realiza la organización, esta identificación de los procesos

se los puede observar en el Mapa de Interacción de los Procesos que se muestra a continuación:

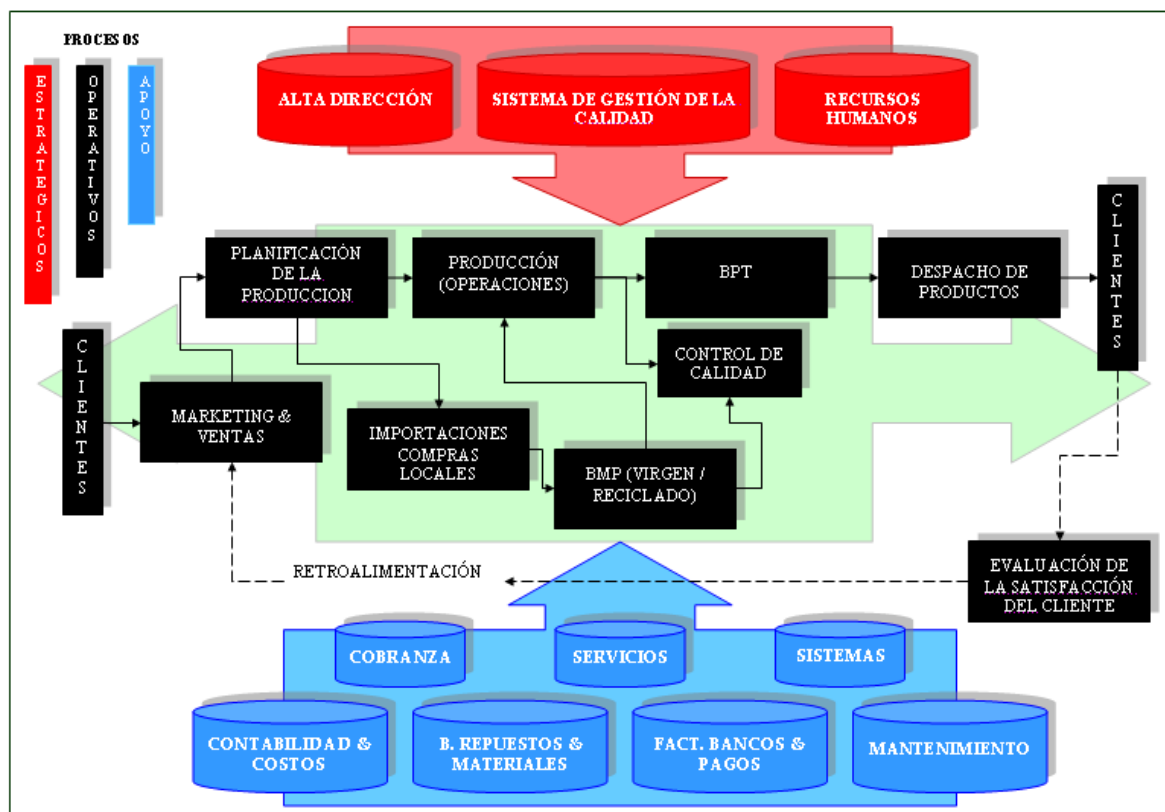


Gráfico 3.1 Mapa de Interacción de los Procesos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

Este mapa de interacción de procesos muestra los niveles estratégicos, niveles operacionales y niveles de apoyo que sirven para operar todo el negocio, se puede observar que el nivel rojo (estratégico) se encuentra la alta dirección en sentido que toma las decisiones más importantes, el sistema de gestión de la calidad en sentido que ayuda al mejoramiento continua de los procesos del negocio y por ultimo, la gestión de los recursos en sentido que

ayuda con un personal conciente y capacitado para ejercer las diversas responsabilidades dentro de la organización.

El nivel negro (operacional), muestra en si la esencia del negocio, es decir, la interacción que se tiene desde que el cliente solicita pedidos hasta que el cliente recibe los pedidos a manera de producto terminado.

Para que un producto sea considerado como terminado tiene que haber pasado por varias etapas, tales como: la recepción de la materia prima, producción en si, controles de calidad, recepción, manipuleo y almacenamiento del producto terminado.

Finalmente se encuentra el nivel azul (apoyo), como su nombre lo indica apoya a las gestiones de la realización del producto en actividades como gestiones contables, mantenimiento, respaldos de información, suministros y repuestos, etc.

El Gráfico 3.1 Identificación Áreas SGC y Producción, muestra las zonas en las cuales se trabajo. En el nivel estratégico se desarrollo un Sistema de Gestión de la Calidad utilizando la metodología de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

En el nivel operacional se desarrollo un sistema de control de gestión basado en los requerimientos que se establecieron en el SGC, se desarrollaron procedimientos documentados y registros que ayudarían a verificar la efectividad de las operaciones.

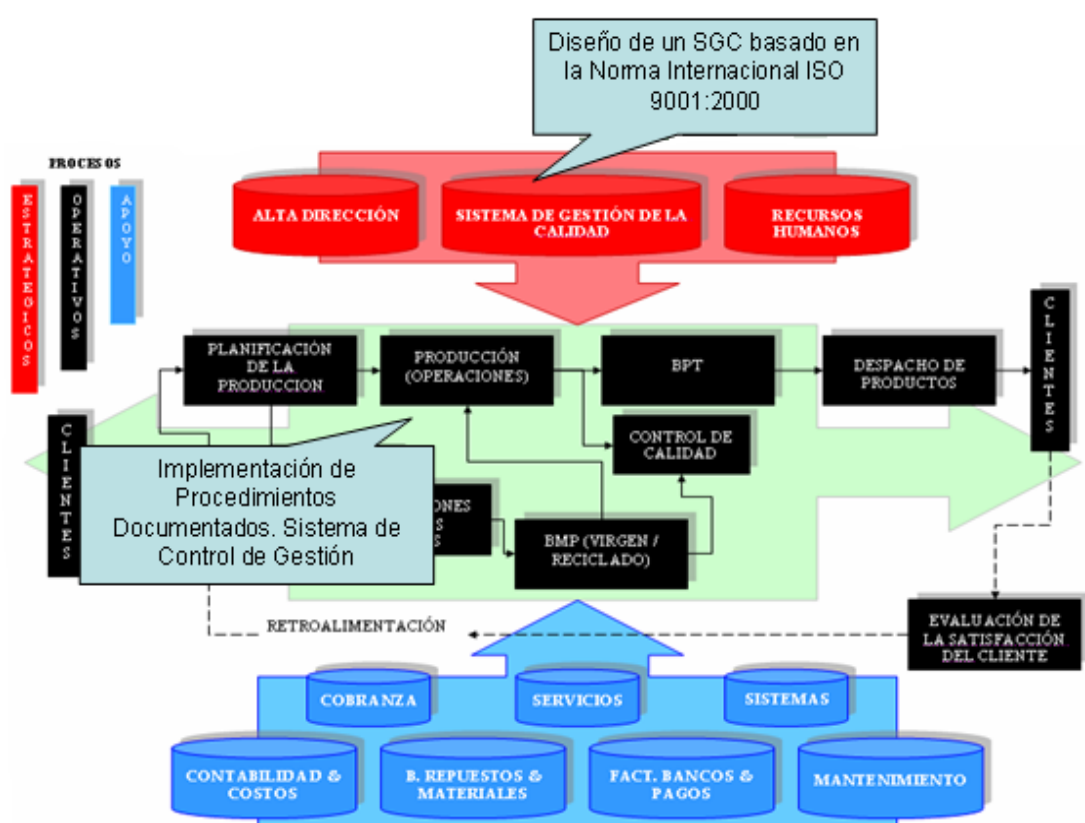


Gráfico 3.2 Identificación Áreas SGC y Producción

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

3.2. TABLA PLANIFICACIÓN DEL SGC

La planificación del sistema de gestión de la calidad muestra la siguiente información de acuerdo a los procesos identificados en el mapa de interacción de procesos:

Debido a que el sistema de gestión de la calidad se la aplicó solo al Departamento de Producción no fue necesario desarrollar procedimientos para las demás áreas identificadas.

La Tabla 3.1 Planificación Documentación del SGC, muestra las actividades y los procedimientos que se desarrollaron de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, se puede notar los 6 procedimientos documentados que exige la norma, los mismos que son:

1. Control de Documentos
2. Control de Registros
3. Control de Producto No Conforme
4. Auditoria Interna
5. Acciones Correctivas
6. Acciones Preventivas

Tabla 3.1 Planificación Documentación del SGC

DESCRIPCIÓN – PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SGC	ÁREA	RESPONSABLE			STATUS
		EMI	REV	APR	
DIAGNOSTICO INICIAL	-	A ISO	GG	-	OK
PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	-	A ISO	GG	-	OK
DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA EL SGC	-	GG	GG	PD	OK
DECLARACIÓN DOCUMENTADA DE UNA POLÍTICA DE LA CALIDAD	-	A ISO	GG	PD	OK
DECLARACIÓN DOCUMENTADA DE OBJETIVOS DE LA CALIDAD	-	A ISO	GG	PD	OK
LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN	-	A ISO	-	-	OK
LEVANTAMIENTO DE LA DESCRIPCIONES DE FUNCIONES DEL PERSONAL	-	A ISO	-	-	OK
PROCEDIMIENTO ELABORACION DE DOCUMENTOS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO PARA AUDITORIAS INTERNAS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO REVISION POR LA DIRECCION	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO MEJORA CONTINUA	SGC	A ISO	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO ANALISIS DE DATOS	SGC	A ISO	GG	PD	OK
LEYENDA					
A ISO	ASESOR ISO 9001:2000	PD	PRESIDENTE		
GG	GERENTE GENERAL	EMI	QUIEN EMITE		
REV	QUIEN REvisa	APR	QUIEN APRUEBA		

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2000

La Tabla 3.2 Planificación Departamento de Producción, muestra los procedimientos documentados del área, estos procedimientos son elaborados de acuerdo a los parámetros establecidos por la norma ISO 9001:2000 y el Procedimiento de Elaboración de Documentos (P-SGC-001)

Tabla 3.2 Planificación Departamento de Producción

DESCRIPCIÓN – PROCEDIMIENTOS DE PRODUCCION (PDC)	ÁREA	RESPONSABLE			STATUS
		EMI	REV	APR	
INSTRUCTIVO PROCESO DE INYECCION	PDC	A ISO	GT	PD	OK
INSTRUCTIVO PROCESO DE SOPLADO	PDC	A ISO	GT	PD	OK
PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCION	PDC	GG	GG	PD	OK
PROCEDIMIENTO CONTROL DE PESO Y CICLO DE LA PRODUCCION	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO CONTROL DE SCRAP Y AREA DE RECICLAJE	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS - PRODUCCION	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO PLANIFICACION DE LA PRODUCCION	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO OPERADORES DE MAQUINA INYECCION Y SOPLADO	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO PINTORES	PDC	A ISO	JP	PD	OK
PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD	PDC	A ISO	JP	PD	OK
INSTRUCTIVO MONTAJE Y DESMONTAJE DE MOLDES	MTN	A ISO	GT	PD	OK
INSTRUCTIVO VERIFICACION DE CALIBRADORES	MTN	A ISO	GT	PD	OK
CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	MTN	A ISO	GT	PD	OK
LEYENDA					
A ISO	ASESOR ISO 9001:2000	PD	PRESIDENTE		

GT	GERENTE TÉCNICO	EMI	QUIEN EMITE
REV	QUIEN REVISA	APR	QUIEN APRUEBA
MTN	MANTENIMIENTO	JP	JEFE DE PRODUCCIÓN

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2000

La Tabla 3.3 Planificación Manuales de Calidad, muestra el detalle de las actividades realizadas en cuento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 relacionadas con:

1. Un Manual de la Calidad
2. Un Manual de Procesos
3. Auditorias Internas
4. Acciones Correctivas, Preventivas

Tabla 3.3 Planificación Manuales de Calidad y Otros

DESCRIPCIÓN	ÁREA	RESPONSABLE			STATUS
		EMI	REV	APR	
ELABORACIÓN DE MANUAL DE PROCESOS	MANUALES CALIDAD	A ISO	GG	PD	OK
ELABORACIÓN DE MANUAL DE CALIDAD	MANUALES CALIDAD	A ISO	GG	PD	OK
REALIZACIÓN DE I AUDITORIA INTERNA	AUDITORIA	A ISO	-	-	OK
ACCIONES CORRECTIVAS I AUDITORIA INTERNA	AUDITORIA	A ISO	-	-	OK
REALIZACIÓN DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	AUDITORIA	A ISO	-	-	OK
REALIZACIÓN DE II AUDITORIA INTERNA	AUDITORIA	-	-	-	PENDIENTE
ACCIONES CORRECTIVAS II AUDITORIA INTERNA	AUDITORIA	-	-	-	PENDIENTE

LEYENDA			
A ISO	ASESOR ISO 9001:2000	PD	PRESIDENTE
GG	GERENTE GENERAL	EMI	QUIEN EMITE
REV	QUIEN REvisa	APR	QUIEN APRUEBA

Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2000

CAPITULO Nº 4

4. DISEÑO DE SISTEMA DE CONTROL DE GESTIÓN

4.1. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS SGC

4.1.1. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

LOGO DE LA COMPANÍA	PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-001	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer mecanismos de control para generar documentación del Sistema de Gestión de Calidad de manera uniforme y normalizada en la organización.

2. ALCANCE

Concierne a todos los documentos generados dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la organización. Los documentos externos no están considerados dentro del alcance de este procedimiento.

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 4.2.3 Control de los Documentos
---------------------	--

4. DEFINICIONES

Manual de Gestión de la Calidad	Documento que establece la Política de Calidad y describe el Sistema de Gestión de la Calidad.
Procedimiento	Manera especificada para ejecutar una actividad.
Documento de Apoyo	Documento que contiene información referente al Sistema de Gestión de Calidad y que sirve como apoyo a procedimientos.
Instrucción de Trabajo	Definición del conjunto de actividades requeridas e indispensables para ejecutar una actividad específica. Tiene el mismo propósito que el procedimiento, pero es más focalizado.
Especificación Técnica	Documento que establece requisitos y/o criterios para un producto. El cual debe ser aprobado por personal técnico, quien es responsable del contenido de la información.
Documento Externo	Documento no originado en la organización, pero en uso por el Sistema de Gestión de Calidad. Tales como normas, leyes, reglamentos, estatutos, etc.
Documento Interno	Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad originados en la organización.
Emisor (Emi.)	Persona responsable de crear el documento en la organización.
Revisor (Rev.)	Persona que revisa los contenidos del documento y que posee idoneidad para decidir la veracidad y aplicabilidad de estos contenidos y su coherencia con otros documentos, política, legislación y normativa.
Aprobador (Apr.)	Es alguna autoridad que aprueba y constata si son adecuados, para la circulación del documento y/o archivo, responsable del contenido de información que establece el documento.
Suscriptor	Poseedor de una copia controlada de un documento y/o archivo
Fecha	Indica fecha entrada de vigencia de la revisión del documento.
Documento Obsoleto	Documento que no es parte del sistema de gestión de la calidad, el cual se encuentra fuera de vigencia.
Registro	Documento que entrega evidencia objetiva de actividades efectuadas o resultados obtenidos los cuales evidencian el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000.
Formato	Planilla de trabajo que permite ingresar información.

5. PROCEDIMIENTO

La generación de documentos necesarios para los diferentes procesos de la organización, se origina a través de la necesidad de los responsables de estos procesos, de documentar las actividades y responsabilidades que nos permiten mejorar los procesos.

5.1 FORMATO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

5.2.1 DETALLES DEL FORMATO

La siguiente información debe estar incluida en un Procedimiento Estándar de Operación SOP, ó Instructivo de Trabajo.

ENCABEZADO (PRIMERA PÁGINA)

- Logo de la compañía (recuadro margen superior izquierdo)
- Nombre del Documento (recuadro margen superior derecho)

LA ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO DEBE CONTENER LOS SIGUIENTE PARÁMETROS

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
TD-COD-XXX	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA	FIRMA	FIRMA

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TD	TIPO DE DOCUMENTO
COD	CÓDIGO DE DOCUMENTO
XXX	NÚMERO DE EDICIÓN SEGÚN LISTA MAESTRA
FECHA	INICIO DE VIGENCIA DEL DOCUMENTO
EMI.	QUIEN EMITE
REV.	QUIEN REvisa
APR.	QUIEN APRUEBA

PARA LOS PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO SE RECOMIENDA LA SIGUIENTE ESTRUCTURA

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. REFERENCIA
4. DEFINICIONES
5. PROCEDIMIENTO
6. RESPONSABILIDADES
7. REGISTROS
8. FORMATOS

PIE DE PÁGINA

- Indicar en el margen inferior izquierdo: “Sistema de Gestión de la Calidad”
- Indicar en el margen inferior derecho: Número de Pagina / Número de paginas totales

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es responsable de modificar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Es responsabilidad de los Jefes de cada área o departamento donde se generen procedimientos documentados, aplicar las disposiciones establecidas en este procedimiento.
4. Es responsabilidad del personal de la organización, cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este procedimiento.

7. REGISTROS

No Aplica.

8. FORMATOS

No Aplica.

4.1.2. CONTROL DE DOCUMENTOS

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-002	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos necesarios para revisar, aprobar, controlar, distribuir y mantener actualizados los documentos y datos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, para asegurar que solamente se utilicen documentos vigentes.

2. ALCANCE

Concierne a todos los documentos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los documentos externos.

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 4.2.3 Control de los Documentos
---------------------	--

4. DEFINICIONES

Manual de Gestión de la Calidad	Documento que establece la Política de Calidad y describe el Sistema de Gestión de la Calidad.
Procedimiento	Manera especificada para ejecutar una actividad.

Documento de Apoyo	Documento que contiene información referente al Sistema de Gestión de Calidad y que sirve como apoyo a procedimientos.
Instrucción de Trabajo	Definición del conjunto de actividades requeridas e indispensables para ejecutar una actividad específica. Tiene el mismo propósito que el procedimiento, pero es más focalizado.
Especificación Técnica	Documento que establece requisitos y/o criterios para un producto. El cual debe ser aprobado por personal técnico, quien es responsable del contenido de la información.
Documento Externo	Documento no originado en la organización, pero en uso por el Sistema de Gestión de Calidad. Tales como normas, leyes, reglamentos, estatutos, etc.
Documento Interno	Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad originados en la organización.
Emisor (Emi.)	Persona responsable de crear el documento en la organización.
Revisor (Rev.)	Persona que revisa los contenidos del documento y que posee idoneidad para decidir la veracidad y aplicabilidad de estos contenidos y su coherencia con otros documentos, política, legislación y normativa.
Aprobador (Apr.)	Es alguna autoridad que aprueba y constata si son adecuados, para la circulación del documento y/o archivo, responsable del contenido de información que establece el documento.
Suscriptor	Poseedor de una copia controlada de un documento y/o archivo
Fecha	Indica fecha entrada de vigencia de la revisión del documento.
Documento Obsoleto	Documento que no es parte del sistema de gestión de la calidad, el cual se encuentra fuera de vigencia.
Registro	Documento que entrega evidencia objetiva de actividades efectuadas o resultados obtenidos los cuales evidencian el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000.
Formato	Planilla de trabajo que permite ingresar información.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 APROBACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Los documentos del SGC son elaborados, revisados y aprobados en cuanto a su adecuación antes de su emisión como Documentos Aprobados, por parte de los funcionarios autorizados que se establecen en los procedimientos y/o en la Lista Maestra de Documentos.

Los documentos se generan en cada una de las áreas y se envían al Representante de la Dirección para que se gestione su revisión y aprobación antes de ser emitidos como Documentos Aprobados.

La aprobación de los documentos se indica mediante firma correspondiente al aprobador.

Para asegurar el control de los documentos impresos del SGC se mantiene la Lista Maestra de Documentos (F-SGC-001) donde se identifican los niveles de revisión, fechas, responsables de emitir, revisar y aprobar, así como personal para el que esta disponible el documento impreso.

5.2 DISTRIBUCIÓN Y/O PUBLICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La Lista de Distribución (F-SGC-003) es un registro en el cual hay una tabla que especifica el nombre y edición de los documentos entregados, el número de copias, suscriptor y firma de constancia de recepción de la copia.

Es responsabilidad del suscriptor velar por el cuidado y protección del documento que se le entrega.

Todos los documentos del SGC vigentes se encuentran disponibles en la red interna de la organización, en caso de necesitarse copias se colocará un sello en la última pagina que indique que se encuentra controlado.

5.3 DOCUMENTOS CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS

DOCUMENTO CONTROLADO.- Consiste en un sello colocado en la última página del documento, el cual indica que el mismo es manejado únicamente por personas autorizadas, existiendo la necesidad de actualizarlos en caso de que se presenten modificaciones, y se deja constancia a través de la Lista Maestra de Documentos.



DOCUMENTO NO CONTROLADO.- Consiste en un sello colocado en la última página del documento obsoleto, que se entrega a personas de las distintas secciones de la empresa, como herramienta de información.

Se declaran vigentes y controlados todos aquellos documentos que se encuentran en la red interna, además estos documentos deben estar en la Lista Maestra de Documentos. Aquellos documentos que han sido impresos desde el sistema y se encuentran sin firma, se declaran no controlados y su uso es de absoluta responsabilidad de quien los mantiene es su poder.

El único que tendrá acceso para realizar modificaciones a los documentos y archivos será el Representante de la Dirección, los demás usuarios accederán a los mismos en la modalidad de solo lectura.

Sistema de Gestión de la Calidad
DOCUMENTO NO CONTROLADO

5.4 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Cuando se requiera realizar la creación y actualización de algún documento del SGC, el solicitante envía un e-mail o memo al Representante de la Dirección.

Para la creación del documento, el solicitante enviará la información pertinente al Representante de la Dirección basándose en el procedimiento de Elaboración de Documentos (P-SGC-001). El Representante de la Dirección procederá a entregar el documento a los responsables de la revisión y aprobación, si la revisión y aprobación son satisfactorias se lo publicará en la SOP's y comunica a los involucrados la creación vía e-mail o memo. El solicitante del documento completará el registro de Creación, Actualización y Eliminación como evidencia de cumplimiento.

Para la actualización de un documento, el representante de la dirección enviará el documento al solicitante, este realizará las modificaciones. Los cambios en los documentos se identifican con caracteres en: **negritas**, **subrayadas y cursivas**.

El documento modificado es entregado al Representante de la Dirección, quien procederá a entregarlo a los responsables de la revisión y aprobación, si la revisión y aprobación son satisfactorias se lo publicará en la SOP's y comunica a los involucrados los cambios realizados vía e-mail o memo.

Los documentos del SGC se identifican con un "Nivel de Edición Cero (0)"; cuando se actualizan, el Representante de la Dirección modifica la revisión en orden numérico ascendente y retira los documentos que se encuentran impresos en las diferentes áreas y los destruye. Se conservará una (1) copia en la carpeta de Documento Obsoleto (archivo magnético) ubicada en la computadora del Representante de la Dirección. El solicitante del documento completará el registro de Creación, Actualización y Eliminación (F-SGC-002) como evidencia de cumplimiento.

Cuando la creación ó modificación de un procedimiento no son aceptadas, el Representante de la Dirección comunica al solicitante que su requerimiento no fue procedente, vía e-mail o memo.

5.5 ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS DEL SGC - DOCUMENTOS OBSOLETOS

El aprobador debe solicitar la eliminación de la edición del documento vía e-mail o memo, al Representante de la Dirección quien tiene la responsabilidad de realizar la eliminación del documento de la Lista Maestra de Documentos

o del archivo correspondiente, además deberá retirar los documentos impresos de la áreas donde se encontraban.

Cuando se requiera conservar documentos impresos obsoletos para preservar conocimientos o cualquier otra causa, el Representante de la Dirección procederá a identificarlo con el sello de Documento Obsoleto, para prevenir su uso no intencionado.

5.6 DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos externos que sean referenciados o estén en uso por el Sistema de Gestión de Calidad deben figurar en la Lista de Documentos Externos (F-SGC-012).

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es responsable de modificar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Es responsabilidad de los Jefes de cada área o departamento donde se generen procedimientos documentados, aplicar las disposiciones establecidas en este procedimiento.
4. Es responsabilidad del personal de la organización cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este documento.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPONIBILIDAD
Lista Maestra de Documentos	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Electrónico	Permanente última actualización	N/A
Actualización de Documentos	Representante de la Dirección	Por documento	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	Permanente última actualización	N/A
Lista de Distribución	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Electrónico	Permanente última actualización	N/A
Lista de Documentos Externos	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Electrónico	Permanente última actualización	N/A

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, referente a: Lista Maestra de Documentos, Formato de Actualización de Documentos, Lista de Distribución y Lista Documentos Externos son elaborados de acuerdo a los formatos F-SGC-001, F-SGC-002, F-SGC-003 y F-SGC-012 respectivamente.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.3. CONTROL DE REGISTROS

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-003	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los controles necesarios para identificar, almacenar, proteger, recuperar, retener y disponer de los registros generados por el Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

Concierne a los registros que se utilicen para dejar evidencia de cumplimiento con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad determinados en la Lista Maestra de Registros (F-SGC-004).

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 4.2.4 Control de los Registros
---------------------	---

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado
Registro	Documento que entrega evidencia objetiva de actividades efectuadas o resultados obtenidos los cuales evidencian el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000.

Evidencia Objetiva	Información cuya veracidad puede ser probada, basada en hechos, conocidos a través de la observación, medición, ensayo u otros medios.
LMR	Lista Maestra de Registros
Restringido	Indica que solamente puede tener acceso el personal del área al cual pertenece el registro, siendo este usuario con responsabilidades de jerarquía.

5. PROCEDIMIENTO

En cada Procedimiento, Instrucción de Trabajo, o en el Manual de Calidad, si procede, se han definido o referenciado los registros que se generan en la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad de la organización. Los formatos, o las referencias a los documentos donde se encuentran, se pueden consultar directamente en los documentos pertinentes.

Las tablas de registro que se adjuntaran a cada documento contendrán la siguiente información:

- Identificación de los registros.
- Responsable de la recolección.
- Método de Indexación.
- El acceso.
- El lugar (donde).
- El medio (como se almacena).
- Tiempo (cuanto tiempo de mantiene).
- Cual es la disposición final.

Todo registro del SGC, originado por un procedimiento, instructivo o documento interno con formato variable debe ser incluido en la Lista Maestra de Registros.

Todo nuevo formato que vaya a ser incluido dentro del SGC, debe contar con la aprobación del Jefe del área involucrada, quien tomará acciones para que sea canalizado hacia el Representante de la Dirección para que sea incluido dentro de la LMR.

El envío se formaliza a través de una comunicación interna vía e-mail o memo, adjuntando el formato propuesto e indicando el nombre, el lugar de almacenamiento, las protecciones prestadas a los archivos, la forma de recolección (si aplica) y el tiempo de retención.

5.1 PROTECCIÓN Y RECUPERACIÓN

Es responsabilidad de los Responsables de Área asegurar la protección debida de los registros durante el período de conservación, así como las condiciones de identificación y archivo que permitan su fácil ubicación.

Los registros se mantienen en medios electrónicos o en papel, de acuerdo a las facilidades con que cuente el área responsable de su mantenimiento. Cuando se requiera los registros son analizados por los Responsables de Área, para evaluar si los datos recopilados en los registros cumplen con los

requerimientos del SGC y tomar las acciones pertinentes para corregir o prevenir desviaciones si es el caso.

Para aquellos registros que requieran mecanismos de recuperación o recolección de la información, esta será indicada en la LMR, según corresponda.

5.2 ALMACENAMIENTO, TIEMPO DE RETENCIÓN Y DISPOSICIÓN

Los registros se mantienen bajo las condiciones adecuadas, en el área que los genera o en sitios dispuestos especialmente asignados para el almacenamiento. En estos lugares se conservan, por el período de retención mínimo establecido en la Lista Maestra de Registros, al cabo del cual el responsable del archivo realiza la disposición final de los registros según crea conveniente.

5.3 MODIFICACIONES

La información asentada en los registros, no es sujeta a modificación, en el caso que se presenten borrones, enmendaduras y tachones en los registros escritos a mano, el responsable del error validará la corrección a través de su firma o iniciales.

5.4 RESPALDOS INFORMÁTICOS DE REGISTROS ELECTRÓNICOS:

Los archivos y registros que se encuentran definidos según su permanencia, medio informático y que están en la red, se respaldan según lo dispuesto en el Procedimiento de Respaldo de Información (P-STM-003).

Los registros electrónicos son identificados, almacenados, protegidos, recuperados y dispuestos por el personal del Departamento de Sistemas a través del procedimiento Respaldo de la Información, a su vez, este departamento establece el tiempo de retención de estos registros.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de la aprobación de este procedimiento.
3. Todos los Jefes de Área son responsables de la implantación y mantenimiento de este procedimiento.
4. Los responsables de la recolección de la información en los registros son los indicados de definir, el lugar específico para la protección de los registros de forma de evitar el deterioro.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Lista Maestra de Registros	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Archivo electrónico	Permanente última edición	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente a la Lista Maestra de Registros, son elaborados de acuerdo al formato (F-SGC-004).

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.4. AUDITORIAS INTERNAS

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-004	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISIA	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISIA	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad, está implementado y mantenido adecuadamente, además determinar si el SGC proporciona información sobre los resultados de la auditoría, a la Alta Dirección.

Establecer una metodología para planificar y llevar a cabo las Auditorías Internas de Calidad y determinar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Generar antecedentes para las actividades de Revisión por la Dirección y el mejoramiento continuo de los sistemas.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las auditorías internas que se realicen para evaluar el cumplimiento y efectividad de los procesos identificados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS

P-SGC-006	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.
Norma ISO 9001:2000	Cláusula 8.2.2 Auditoría Interna

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado.
Auditor Líder	Persona calificada dentro del grupo de Auditores, con una combinación de preparación y experiencia tanto en temas de Calidad como Producción suficiente para encabezar el grupo de Auditores.
Auditor	Persona calificada y que demuestra competencia técnica y operativa en las actividades, procesos y operaciones involucrados en el SGC.
Observación	Oportunidades de mejora, evidenciadas como: registros incompletos, recomendaciones que podrían agilizar los procesos, incumplimiento de procedimiento internos e incumplimientos puntuales no repetitivos con poca representación en relación a los casos muestreados.
No Conformidad Mayor	Cuando se presentan los siguientes casos: Incumplimiento total de un requisito de la norma ISO 9001:2000, Incumplimiento total de un requisito interno establecido en un procedimiento, Incumplimiento de un requisito legal.
No Conformidad Menor	Oportunidades de mejora que se presentan como incumplimientos puntuales de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y de los procedimientos internos aprobados
Interlocutor Valido	Persona que representa el área auditada y que esta facultada por la jefatura para emitir opiniones validas al respecto en la auditoria.

5 PROCEDIMIENTO

Las auditorias al Sistema de Gestión de la Calidad se realizan de acuerdo a la programación de auditorias o por pedido expreso del Representante de la Dirección y/o del Presidente o cuando se suscite una razón de fuerza mayor que requiera la revisión del sistema. El pedido debe ser canalizado a través del Representante de la Dirección.

5.1 NOTIFICACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍA

El Representante de la Dirección es el responsable de la preparación del programa anual de auditorias (F-SGC-007).

Este se actualizará, en el primer trimestre de cada año, quedando la alternativa de modificar cuando se incorpore un nuevo requerimiento a auditar. Quien autoriza el Programa Anual de Auditorias es el Presidente.

Nota.- En caso de que un auditor no pueda realizar la auditoria, por eliminación u otra fuerza mayor el Representante de la Dirección debe notificar al equipo de auditores la nueva asignación.

5.2 PREPARACIÓN, REALIZACIÓN E INFORME FINAL DE LA AUDITORÍA

5.2.1 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.

El Representante de la Dirección debe dar aviso al equipo de auditores seleccionados, para definir una reunión de preparación de la auditoria de acuerdo a la Planificación de Auditorias (P-SGC-006), deben bajar los documentos desde el sistema para revisar toda la documentación pertinente al área a auditar, revisar el registro de Auditorias (cuando corresponde), para verificar puntos débiles del área, luego el equipo de auditores debe definir si optan por confeccionar lista de chequeo, ya que este formato es optativo/opcional, además el Representante de la Dirección deberá notificar con dos semana anticipación la realización de las auditorias (fechas y horarios), sea esta vía e-mail, memos ó comunicados.

El Jefe del área que será auditada debe designar al interlocutor válido, que acompañara a los Auditores en la realización de la Auditoria.

Los documentos internos de referencia para la Auditoria del Sistema de Gestión de la Calidad son:

1. Manual de Gestión de la Calidad.
2. Manual de Procesos.
3. Procedimientos Documentados

5.2.2 ELEMENTOS DEL PLAN DE AUDITORIA

La Planificación de Auditoria incluye:

1. Los Objetivos de la Auditoria
2. Alcance de la Auditoria.
3. Los Criterios de Auditoria:
 - a. Norma ISO 9001:2000
 - b. Manual de Gestión de la Calidad
 - c. Manual de Procesos.
4. Identificación de las áreas que van a ser auditadas.
5. Identificación de las funciones dentro de la organización que poseen responsabilidades directas sobre los procedimientos relativos al SGC.
6. Identificación de los procedimientos y elementos del SGC que se apliquen a la unidad auditada.

7. Fechas y lugares en los que se llevará a cabo la auditoria.
8. Horario y duración para las principales actividades de la auditoria.
9. Conformación de Equipos de auditorias.
10. Medios y Logística.

5.3 REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Las auditorias realizadas al SGC por auditores internos o externos, se efectúan a través de:

1. Entrevistas con el personal responsable
2. Verificación de evidencia objetiva
3. Revisión de documentos del SGC
4. Revisión de registros del SGC
5. Listas de verificación definidas
6. Ejecución de ejercicios de Trazabilidad de los procesos y productos.

Cuando se detecten desviaciones a los requisitos establecidos en el SGC y a los criterios de auditoria, los auditores emiten una No Conformidad, registrando el hallazgo en el formato de No Conformidades – Acciones correctivas y preventivas (F-SGC-005)

Estas No Conformidades una vez elaborado el Informe de Auditoria, son entregadas a cada responsable para que tome las acciones correctivas y

preventivas respectivas. En caso de no encontrar no conformidades el auditor deberá llenar el formato, indicando él OK del área.

5.4 INFORME FINAL DE AUDITORÍA

Concluida la auditoria interna, el Representante de la Dirección elabora el informe de la auditoria a partir de las no conformidades y observaciones detectadas. Luego lo envía vía e-mail o memo a cada uno de los responsables de los departamentos auditados.

El Informe Final provee una síntesis del proceso y las conclusiones de la auditoría. Además incluye un resumen del proceso de auditoria, incluidos obstáculos o inconvenientes encontrados (en caso de que se presenten), y la identificación de las personas que participaron de la auditoria.

5.4.1 DEFICIENCIAS ENCONTRADAS

Sobre las No Conformidades encontradas, el auditor líder debe reportar el resultado de la auditoría dentro de un plazo no superior a 2 días hábiles.

El Representante de la Dirección notifica al auditado del número de las No Conformidades, y de él seguimiento.

El cierre de las No conformidades, debe ser en un periodo máximo de 3 meses. El Representante de la Dirección deberá ingresar los hallazgos de la auditoria al Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas (F-SGC-009)

5.4.2 ANÁLISIS Y ACCIÓN DE LA NOTA REPORTADA EN AUDITORIA

El auditor asignado debe hacer firmar al responsable del área el Formato de No Conformidades- Acciones Correctivas y Preventivas, para ser entregado al Representante de la Dirección.

Se deberá solicitar al responsable del área, un análisis de la No Conformidad (no conformidad Mayor o no conformidad Menor) y la acción correctiva a tomar para evitar la recurrencia del problema, quedando registrada.

5.5 AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

El Representante de la Dirección es responsable de asignar el seguimiento y la verificación de la No Conformidad, sobre el seguimiento de la efectividad de la acción correctiva y la eliminación de la causa raíz.

Si al momento de verificar no existe evidencia de la efectividad de la acción correctiva el auditor deberá nuevamente informar al área.

5.6 PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS

El Representante de la Dirección debe generar el programa anual de auditorias internas con el fin de abarcar todas las áreas del alcance del sistema.

Nota.- En el caso de no cumplimiento al Programa anual de Auditorias Internas, por el equipo de auditores internos, el Representante de la Dirección deberá reprogramar vía e-mail o memo la auditoria no realizada, con copia a la Alta Dirección.

5.7 INCORPORAR PUNTOS NORMATIVOS Y/O NUEVAS ÁREAS AL PLAN DE AUDITORÍAS INTERNAS

Cualquier Gerente o Jefe de Área que es parte del Sistema de Calidad puede solicitar realizar una incorporación o repetición de cualquier área o capítulo para auditar.

5.8 AUDITORES INTERNOS – EXTERNOS

Los auditores internos son parte del personal de la empresa, debidamente entrenados y deben ser calificados. Esta calificación genera un listado de clasificación de Auditores Internos de Gestión, el cual es actualizado anualmente (Como parte de inicio del Sistema de Calidad el Presidente de la compañía define, los primeros auditores líderes, con el fin de dar inicio al sistema).

Cualquier persona puede ser postulada como Auditor Interno, siempre que presente certificado de haber asistido al curso de Auditor de Calidad ISO 9001:2000

El postulante se califica como apto o no apto, se incluyen niveles de excelencia como auditor líder o simplemente auditor.

El Auditor Líder es elegido de entre el grupo de Auditores Internos. El Auditor Líder es la persona, que dentro del grupo de auditores tenga una combinación de preparación y experiencia tanto en temas de Calidad como en la producción. Esta persona además debe demostrar predisposición al trabajo en grupo y una excelente relación interpersonal con sus compañeros.

Las personas que sean designadas para cumplir la función de Auditor Líder deben realizar al menos 2 auditorías, con el fin de calificar como Auditor Líder. Aquellos que realicen auditorías menor a dos serán calificados como Auditor.

El Presidente, cuando sea necesario podrá disponer de Auditores externos, para realizar auditorías internas, deberán demostrar evidencia objetiva del curso de auditor realizado. En ningún caso los auditores podrán auditar sus propias áreas de trabajo.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es el encargado de la elaboración y revisión de este procedimiento.
2. El Presidente es el encargado de la aprobación de este procedimiento.
3. El Representante de la Dirección (Jefe de Calidad); es responsable de preparar y comunicar la Planificación de auditorias y los informes de auditoria respectivos, además de notificar al equipo de auditores que cumpla con el plan, además del monitoreo de estas y de modificar el programa de auditoria en el transcurso del año si las necesidades de ingresar nuevas áreas lo requieran.
4. El Grupo Auditor Calificado es el encargado de llevar a cabo las auditorias internas al Sistema de Gestión de la Calidad.
5. Para efectuar auditorias externas se contará con la asistencia de una compañía idónea, también se puede considerar la realización de auditorias internas con personal contratado externo.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
N/C Acción Correctiva Preventiva	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	2 años	Destruir
Planificación de Auditoria	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	2 años	Destruir

Programa Anual de Auditoria	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	2 años	Destruir
Maestro Acciones Correctivas Preventivas	Representante de la Dirección	N/A	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	2 años	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema, referente al Formato de No Conformidades Acciones Correctivas Preventivas, Planificación de Auditoria, Programa de Auditoria y Maestro de Acciones Correctivas Preventivas son elaborados de acuerdo a los formatos F-SGC-005, F-SGC-006, F-SGC-007 y F-SGC-009 respectivamente.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.5. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-005	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Asegurar que el producto que no está conforme con los requisitos especificados, esté impedido del uso. Este control debe proveer identificación, documentación, evaluación, segregación y disposición del producto no conforme y la notificación a las funciones concernientes.

Establecer los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con la identificación y el tratamiento del Producto No Conforme.

2. ALCANCE

Aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad, desde la recepción, manipulación, almacenamiento, administración y distribución del producto.

3. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000	Cláusula 8.3 Control del Producto No Conforme
P-SGC-006	Procedimiento de Acciones Correctivas / Preventivas

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado.
Defecto	No cumplimiento respecto a un uso previsto de un requisito o una expectativa razonable, incluyendo los concernientes a la seguridad.
Permiso de desviación	Autorización escrita para apartarse de los requisitos especificados originalmente para un producto antes de su producción.
Concesión	Autorización escrita para usar o liberar un producto que no está conforme a lo especificado, durante fabricación.
Zona de Rechazo	Corresponde a un área demarcada, que esta definida en la planta y en donde se segregan los productos no conformes.

5. PROCEDIMIENTO

El Producto No Conforme es detectado en las siguientes instancias en el proceso:

1. Inspección del producto durante el proceso de producción (considerado como scrap)
2. Inspección del producto etiquetado.
3. Inspección del producto empacado.
4. Inspección periódica de los productos en bodegas.
5. Producto no aceptado por el cliente o su representante. (atención de quejas y reclamos)

6. Producto devuelto por el cliente. (atención de quejas y reclamos)

5.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Los productos en las áreas de Bodega de Producto Terminado cuando sea aplicable deberán ser segregados en zona de producto no conforme o a zonas con letreros que indiquen la condición de producto rechazado.

5.2 REGISTRO DE LA NO CONFORMIDAD

Cuando se detecte un producto no conforme, el responsable de su detección registra la desviación utilizando el formato para Control de Producto No Conforme (F-SGC-008) donde se describe el incumplimiento respecto a los requisitos especificados.

En el caso de desviaciones puntuales de producto durante el proceso de producción (el producto no conforme es considerado como scrap en el área de producción), el operario responsable toma las acciones necesarias para corregir la desviación dejando constancia a través de los reportes de producción.

5.3 SEGREGACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Los productos que no cumplan con los requerimientos y especificaciones establecidas, son segregados en el área de producto no conforme especialmente acondicionada para el efecto.

5.4 EVALUACIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Control de Calidad, evalúa la causa que dio origen a la no conformidad. En caso de requerir mayor información sobre el proceso, participan en la evaluación del producto no conforme el Jefe de BPT, Asistente de BPT, Ayudantes de BPT.

5.5 TRATAMIENTO DEL PRODUCTO NO CONFORME

Control de Calidad, es el responsable de decidir el tratamiento que tienen los productos no conformes, y que pueden ser:

1. Reproceso (área de reciclaje)
2. Concesión (por parte del cliente)

El destino del producto no conforme es registrado en el formato para Control de Producto No Conforme, este registro es mantenido por Control de Calidad.

La evidencia objetiva de la inspección, disposición y seguimiento de los productos no conformes se recogen en el formato para Control de Producto No Conforme.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Todo el personal de la organización es responsable de cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente procedimiento.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Control Producto N/C	Control de Calidad	Por Producto NC	Restringido	Oficina de Producción	Papel	2 años	Destruir

8. FORMATOS.

Los documentos del Sistema de la Calidad, referente al Registro de Control Producto No Conforme, son elaborados de acuerdo al formato F-SGC-008.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.6. ACCIONES CORRECTIVAS PREVENTIVAS

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-006	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Definir la metodología para realizar la identificación, documentación, análisis e implementación de acciones preventivas y correctivas provenientes de no conformidades reales o potenciales, con el fin de evitar su ocurrencia o recurrencia, según sea el caso, además de definir las responsabilidades asociadas.

2. ALCANCE

Este procedimiento cubre las acciones preventivas y correctivas que tome la empresa, para eliminar no conformidades existentes o potenciales detectadas en el Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS

P-SGC-004	Procedimiento de Auditorias Internas
P-SGC-005	Procedimiento de Producto No Conforme
Norma ISO 9001:2000	Cláusula 8.5.2 Acción Correctiva
Norma ISO 9001:2000	Cláusula 8.5.3 Acción Preventiva

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado
Acción Correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de no conformidades, defectos u otras situaciones indeseables, con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir.
Acción Preventiva	Acción tomada para eliminar las causas de no conformidades potenciales, defectos u otras situaciones indeseables, para prevenir su ocurrencia.
OPM	Oportunidad para Mejorar

5. PROCEDIMIENTO

5.1 REPORTE DE NO CONFORMIDADES

Se ha diseñado un sistema llamado Maestro de Acciones Preventivas y Correctivas para definir e implementar acciones preventivas o correctivas que eliminen las causas de no conformidades reales o problemas potenciales, respectivamente.

Las **Acciones Correctivas** de no conformidades se detectan a través de:

1. Resultados de Auditorias, sean estas externas e internas.
2. Reclamos de clientes; sean estos externos e internos.

Las **Acciones Preventivas** se detectan a través de:

1. Medición de satisfacción de clientes.
2. Resultados de auditorías de calidad; sean estas externas e internas.
3. Mediciones de procesos y operaciones que afecten la calidad del producto
4. Revisiones gerenciales
5. Otras instancias

Para cada instancia señalada anteriormente, se ha determinado un Procedimiento General para gestionar las acciones correctivas o preventivas las que son ingresadas al Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas (F-SGC-009).

Estos procedimientos permiten definir acciones correctivas o preventivas para las no conformidades detectadas y controlar su implementación.

5.2 COMITÉ OPM

Este comité está integrado por los siguientes cargos y serán citados según lo estime el Representante de la Dirección:

1. Presidente
2. Representante de la Dirección
3. Gerente Técnico
4. Gerente de Marketing

5. Gerente Administrativo Financiero
6. Jefe de Recursos Humanos
7. Jefe de Producción
8. Jefe de Ventas
9. Otros (en caso de requerirlo)

El comité OPM, se reúne en forma regular, en el caso de presentarse una o varias no conformidades frente a problemas que requieran la participación de este grupo, podrán reunirse las veces que estime necesario para dar solución a un problema particular.

El Comité evalúa las acciones correctivas y preventivas definidas con el fin de, eventualmente, complementar o mejorar las acciones definidas.

Para las no conformidades ingresadas al Maestro, el comité:

1. Apoya en la investigación precisa de causas de las no conformidades.
2. Ayuda en la implementación y verificación de la efectividad de acciones correctivas y preventivas que eliminan las causas de las no conformidades.
3. Verifica la posibilidad de agrupar reportes de no conformidad de tal forma de que la investigación de causas de una de las no

conformidades reportadas genere acciones correctivas o preventivas para todas.

4. Controla que el plazo máximo para concluir la investigación de causas no sea superior a 2 meses. En caso de que esto no ocurra se dejará constancia en el acta de la reunión.

5.3 ANÁLISIS

Para investigar las causas de no conformidades reales y la posterior **definición de acciones correctivas**, se puede enfocar hacia lo siguiente:

1. No conformidad en materiales de ingreso.
2. Falla en procesos.
3. No conformidad en instalaciones, equipos o herramientas no adecuadas.
4. No conformidad en el trabajo.
5. Procedimientos y documentación inadecuada o inexistente.
6. Control del proceso inadecuado.
7. Programación deficiente.
8. Falta de capacitación / calificación.
9. Condiciones de trabajo inadecuadas.
10. Recursos humanos o materiales inadecuados.
11. Variabilidad inherente del proceso.

Para precisar las causas debe considerarse:

1. La revisión de los registros pertinentes.
2. Observaciones y auditorías al proceso.
3. Entrevista a los usuarios y/o clientes.
4. Entrevistas al personal
5. Revisión de los subcontratos

Para la investigación de no conformidades potenciales se requiere de un análisis de proceso que luego permita la **definición de acciones preventivas**. Para esto se deben seguir los siguientes pasos:

1. Incluir el uso de toda la información que se considere pertinente (registros, reportes de auditoría, concesiones, permisos de desviación, etc.).
2. Definir el nivel de importancia de la no conformidad suponiendo que la no conformidad fuese real.
3. Definir la acción preventiva en forma clara de tal forma que se pueda controlar su implementación y efectividad.

Para ambos casos del análisis se debe definir el nivel de importancia de la no conformidad potencial o real. Este nivel debe considerar:

1. Impacto económico.
2. Pérdida de clientes o mercados.
3. Reproceso excesivo.
4. Consecuencia hacia otras áreas del Sistema de Gestión de Calidad.
5. Retardo de la entrega.
6. Bajas eficiencias.
7. Impacto en la salud de las personas.

5.3.1. IMPLEMENTACIÓN

Se debe definir una fecha o plazo en la cual la implementación de la acción correctiva o preventiva definida en la etapa de análisis debería estar concluida.

La implementación de la acción correctiva o preventiva puede incluir, si la investigación lo define, la implementación, redefinición, mejora o actualización de controles de proceso o procedimientos que impidan la aparición o recurrencia de la no conformidad.

5.3.2. VERIFICACIÓN

Una vez que el Representante de la Dirección o la persona designada para verificar, chequea que se ha tomado en forma efectiva la acción correctiva o preventiva, se procede a finalizar la OPM en el Maestro de Acciones Correctiva y Preventiva (F-SGC-008).

5.4 REPORTE A LA GERENCIA

Las conclusiones resultantes de las reuniones del Comité OPM se informan a la Alta Dirección, según los procedimientos de Revisión por la Dirección (P-SGC-007).

Cada una de las etapas mencionadas en éste procedimiento serán registradas en el formato Registro y Control de Producto No Conforme. (F-SGC-008)

6. RESPONSABILIDADES

4. El Representante de la Dirección es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
5. El Presidente, será el encargado de aprobar este procedimiento.
6. Es responsabilidad del personal de los distintos departamentos operativos de la organización, reportar la necesidad de tomar acciones correctivas o preventivas cuando se detecten desviaciones evidentes de los procedimientos establecidos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Se consideran en este caso, las desviaciones recurrentes a los requisitos especificados tanto del producto como del servicio.
8. Las desviaciones puntuales y aisladas, se corrigen como parte del proceso por cada uno de los responsables y se reportan en los registros operativos correspondientes.

9. Las responsabilidades del reporte y del control de acciones correctivas, derivadas de no conformidades detectadas durante auditorias internas, se describen en el Procedimientos de Auditoria Interna (P-SGC-004).

6.1 RESPONSABILIDADES Y TAREAS DEL MAESTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

El REPORTANTE de una No Conformidad es responsable de incluir en el Formato Reporte y Control de Producto No Conforme (F-SGC-008), toda la información pertinente que permita hacer una investigación lo más precisa posible al Representante de la Dirección. Un resumen de la No conformidad será incluido en el Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas (F-SGC-009).

El Representante de la Dirección es responsable de administrar las notas de auditorias, no conformidades internas, y reclamos ingresados al Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas, además debe definir los investigadores (analistas), implementadores de las acciones correctivas o preventivas y verificadores de efectividad en base a la idoneidad e independencia para ejecutar estos roles. Además de citar las reuniones de Comité OPM.

El ANALISTA quien investiga las causas de las no conformidades reportadas, es responsable de recurrir a todas las fuentes de información posibles para establecer las causas básicas de las no conformidades y además,

consecuente con las causas determinadas, debe definir acciones correctivas o preventivas que eliminen tales causas.

Si la investigación escapa a sus posibilidades, debe redireccionarla a otro analista, pero en ningún caso se debe dejar la investigación sin avance mientras pasa el tiempo.

El Implementador (de las acciones correctivas preventivas definidas), debe establecer las acciones lo más fielmente posible a como se indicó en la investigación.

Los integrantes del Comité OPM deben revisar periódicamente el estado de definición e implementación de acciones correctivas o preventivas.

Además deben emitir un reporte de reunión con el resumen del estado del establecimiento de acciones correctivas para las no conformidades reportadas.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas	Representante de la Dirección	Por fecha	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Informático o papel	3 años	Respaldo Informático

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Maestro de Acciones Correctivas y Preventivas, son elaborados de acuerdo al formato (F - SGC – 009).

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.7. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

LOGO DE LA COMPANÍA	PROCEDIMIENTO REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-007	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Definir y establecer el método para planificar y lograr el compromiso gerencial en el desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad, asegurando que se mantengan operando de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, Política de Calidad y Objetivos de Calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS

P-SGC-004	Procedimiento de Auditorias Internas
P-SGC-006	Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas
Norma ISO 9001:2000	Cláusula 5.6 Revisión por la Dirección

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
-----	----------------------------------

No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado.
Mejoramiento Continuo	Acciones tomadas sistemáticamente a través de la organización para aumentar la efectividad y la eficiencia de las actividades y procesos, con el propósito de entregar beneficios adicionales a la organización y a sus clientes.
Comité OPM	Comité de Ejecutivos formado por los Gerentes. Este comité opera como motor para la implementación, revisión, y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad
Planificación del Sistema de Gestión	Establecimiento de los objetivos y la estrategia para lograr el cumplimiento de éstos.
OPM	Oportunidades para Mejorar
Gestión de Calidad	Todas las actividades de la función general de gestión que determinan la política, objetivos y responsabilidades, y las implementan por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento de calidad y el mejoramiento continuo del sistema de calidad.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 COMPROMISO DE LA GERENCIA

La Alta Dirección evidencia su compromiso con el desarrollo, implementación y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000. Comunicando a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los requisitos legales, reglamentarios y técnicos.

1. El Presidente de la compañía en conjunto con el Comité OPM ha definido y establecido la Política del Sistema Gestión de la Calidad.
2. Estableciendo objetivos de calidad, midiendo su cumplimiento.
3. Llevando a cabo revisiones a través del Comité OPM.

4. Asegurando la disponibilidad de recursos, cuyo fin sea dar cumplimiento al programa de calidad.

5.2 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La Alta Dirección asegura que los requisitos del cliente se han determinado y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. Para tal efecto, se desarrollan encuestas de medición de satisfacción de clientes, información que es analizada en las Reuniones OPM.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

La Política de Calidad debe ser revisada, verificando su continua adecuación a los propósitos y lineamientos generales de la organización.

Para dar a conocer la Política de Calidad, el Representante de la Dirección, distribuirá copias de la Política de Calidad, a través de documentos enmarcados en las distintas áreas de trabajo, tales como; Gerencia General, Departamento de Producción, Departamento Administrativo, Departamento Ventas y Marketing.

5.4 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

5.4.1 OBJETIVOS

Los Objetivos han sido definidos por cada Gerencia alineados con el plan estratégico, considerando para ello los principales procesos a nivel global al

interior de la empresa, siendo responsabilidad de cada Jefe de Área definir e informar al personal de su dependencia los objetivos pertinentes y particulares a su área de gestión.

De esta forma los Objetivos se convierten en los lineamientos que direccionan la gestión particular de cada área, siendo responsabilidad de cada gerente el control de la gestión asociada a cada objetivo específico.

Los Objetivos de la organización son revisados y evaluados semestralmente, cada revisión es realizada por el Comité OPM, midiendo los indicadores de desempeño asociados a cada objetivo.

5.4.2 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

La planificación estratégica es definida por la Alta Dirección y el Directorio en función de los Objetivos Estratégicos, debiendo contemplar los objetivos genéricos, la meta cuantificable (hito), el plazo, responsables, el plan de acción, los recursos asociados enfocados hacia el mejoramiento continuo y la frecuencia de control respecto al cumplimiento de cada objetivo.

Cada Gerente o Jefe de área posee la misión de planificar y presupuestar la asignación de recursos para dar cumplimiento al plan estratégico de la empresa y de esta forma asegurar el cumplimiento de dichos objetivos.

5.5 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Las responsabilidades y autoridades de cada función al interior de la organización son inicialmente señaladas en el Organigrama de la compañía, el cual forma parte de la información del Manual de Calidad (MC-SGC-001).

Adicionalmente, el área de Recursos Humanos ha definido las responsabilidades y autoridades en los Perfiles de Desempeño para el personal.

El Gerente General, designa como Representante de la Dirección al Presidente de la compañía con responsabilidad y autoridad para:

1. Implementar y mantener los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad
2. Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad sobre cualquier necesidad de mejora (Comité OPM).
3. Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
4. Promover la efectiva comunicación interna en la organización, definiendo los canales y vías de información en los documentos que soportan la operación del sistema de gestión

5.6 REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD POR LA GERENCIA

5.6.1 REUNIONES DEL COMITÉ OPM

El Comité OPM sesiona trimestralmente, para asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad continúa siendo apropiado y efectivo para satisfacer los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Para esto el Representante de la Dirección debe comunicar anticipadamente a las personas que conforman el Comité OPM de la realización de la reunión.

El comité conformado por el Presidente de la Compañía, Gerente General, Representante de la Dirección, Gerente Técnico, Gerente de Marketing, Gerente Administrativo Financiero, Jefe de Producción, Jefe de Ventas, Jefe de BPT, Jefe de Recursos Humanos, Contralor Externo, considerarán la siguiente información para la revisión:

1. Acuerdos y acciones definidas en Revisiones por la Dirección anterior
2. Si la Política Calidad existente es la adecuada
3. El resultado de las auditorías internas y externas realizadas al SGC
4. Acciones Correctivas y Preventivas
5. Reclamos de clientes
6. Satisfacción de los clientes y requisitos legales y reglamentarios
7. Seguimiento a los objetivos.

8. Comportamiento de los procesos y conformidad del producto.
9. Cambios planificados que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad
10. Recomendaciones para el mejoramiento continuo, evaluando la efectividad del sistema.

Por cada sesión del Comité OPM, será responsabilidad del Representante de la Dirección, disponer de la minuta de la reunión, en la cual se deberán señalar las acciones correctivas o preventivas que deriven de cada revisión.

5.6.3 REUNIONES DE GRUPOS OPM's

Como elemento adicional que soporta el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, la organización cuenta con equipos de personas lideradas por el Representante de la Dirección, que conforman el ó los Grupos de OPM's, cuyo funcionamiento está enfocado al análisis de los puntos críticos de cada proceso, reclamos de nuestros clientes y no conformidades de productos.

El mecanismo detallado sobre el funcionamiento de estos grupos, quienes conforman estos grupos y la forma de canalizar y gestionar las acciones correctivas o preventivas, se detalla en el procedimiento de acciones correctivas y preventivas (P-SGC-006).

Será responsabilidad del Representante de la Dirección emitir una minuta de cada reunión que se realice, en la cual se deben incluir todas las decisiones y acciones tomadas a fin de dar cumplimiento a los requerimientos de sistema de gestión de calidad.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es el responsable de elaborar, revisar y modificar este procedimiento.
2. El Presidente es el encargado de aprobar éste Procedimiento.
3. El Comité OPM es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en éste procedimiento.
4. La Alta Dirección es responsable de proveer los recursos para cumplir con los objetivos de calidad y de revisar el sistema a intervalos definidos.
5. Es responsabilidad de cada Gerente proporcionar en cada sesión del Comité OPM, la información relacionada a los temas que le competen.
6. El Representante de la Dirección es responsable de citar al Comité OPM a las respectivas reuniones y canalizar las acciones que deriven del incumplimiento de los objetivos y de controlar el sistema de Calidad.

7. REGISTROS

Nombre	Recolección	Indexación	Acceso	Lugar	Medio	Tiempo	Disposición
Acta Revisión por la Dirección	Representante de la Dirección.	Por Revisión por la Dirección	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Papel	3 años	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Acta de Revisión por la Dirección, son elaborados de acuerdo al formato F-SGC-010.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.8. MEJORA CONTINUA

LOGO DE LA COMPANÍA	PROCEDIMIENTO PARA LA MEJORA CONTINUA
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-008	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todos aquellos proyectos orientados a mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIAS

Norma ISO 9001: 2000	Cláusula 8.5.1 Mejora Continua
----------------------	--------------------------------

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado.
Defecto	No-cumplimiento respecto a un uso previsto de un requisito o una expectativa razonable, incluyendo los concernientes a la seguridad.

5. PROCEDIMIENTO

La planificación de la mejora continua tiene las siguientes entradas de información:

1. Política de la Calidad
2. Objetivos de la Calidad
3. Resultados de Auditorias.
4. Análisis de Datos
5. Acciones Correctivas
6. Acciones Preventivas
7. Revisión por la Dirección
8. Sugerencias del Personal
9. Células de área
10. Cualquier otra fuente que se considere necesaria

5.1 COMO GENERAR PROYECTOS DE MEJORA CONTINUA

Se consigue la mejora continua dentro de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, cuando cualquiera de los colaboradores de la empresa presenta ideas, sugerencias o recomendaciones que permitan optimizar o incrementar la eficacia de los procesos.

La metodología propuesta para asegurar la mejora continua está basada en las siguientes etapas:

5.1.1 IDENTIFICACION DE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA

El proyecto se inicia con el reconocimiento de una oportunidad de mejora a partir de las entradas indicadas. Esta actividad se puede apoyar en la

medición de indicadores de gestión, pérdidas relativas a la calidad o a la comparación contra estándares reconocidos.

Cualquier colaborador de la empresa puede participar en la identificación de oportunidades de mejora. El proceso se inicia completando el formato de Control de Proyectos de Mejora Continua (F-SGC-011).

Resulta de utilidad identificar el problema que se desea resolver, los resultados esperados y designar un Responsable del Proyecto.

5.1.2 ANALISIS DE LAS CAUSAS POSIBLES

El Responsable del Proyecto dependiendo de la oportunidad de mejora identificada, selecciona a los miembros que conformarán su Equipo de Trabajo, tratando de involucrar a todas las áreas afectadas por el proyecto.

Aplicando técnicas de resolución de problemas como Análisis Causa – Efecto o la Tormenta de Ideas, el Equipo de Trabajo participa activamente en el análisis y determinación de las causas posibles o la raíz del problema que se desea solucionar a través del proyecto de mejora continua.

5.1.3 EVALUAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS APLICABLES

Es conveniente establecer claramente la condición inicial y la condición esperada de ejecutarse las actividades relacionadas con la oportunidad de

mejora, se puede incluir además un indicador de gestión para el seguimiento y medición de las actividades.

Con la participación del equipo de trabajo se proponen las acciones correctivas o preventivas orientadas a mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Además se requiere definir, entre otras cosas:

1. Responsabilidades de ejecutar las acciones correctivas o preventivas aplicables.
2. Plazo estimado para ejecutar las acciones correctivas o preventivas aplicables.
3. Presupuesto para la ejecución de las acciones correctivas o preventivas aplicables.
4. Análisis Costo – Beneficio de la ejecución de las acciones correctivas o preventivas aplicables.

5.1.4 ANALISIS DE FACTIBILIDAD Y DISPONIBILIDAD DE RECURSOS

El proyecto de mejora continua pasa a ser revisado por la Alta Dirección, donde se analiza la factibilidad técnica y económica de las acciones correctivas o preventivas planteadas.

Si el proyecto es aceptado por la Alta Dirección, se asignan los recursos (técnicos, humanos, financieros) necesarios. El Representante de la Dirección debe designar un responsable del seguimiento del proyecto de mejora continua.

Si el proyecto no es aceptado por la Alta Dirección, tiene las siguientes alternativas de solución:

- a. Retorna al equipo de trabajo para completar la información de soporte.
- b. Se rechaza el proyecto y se archiva.

5.1.5 EJECUCION DEL PROYECTO DE MEJORA CONTINUA

Consiste en la implantación de las acciones correctivas o preventivas aplicables que estarán a cargo de los responsables establecidos.

Adicionalmente participa el responsable del seguimiento designado por el Representante de la Dirección, quien verifica el cumplimiento de las acciones aprobadas por la alta dirección.

5.1.6 REVISION DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO DE MEJORA CONTINUA

A través de los indicadores de gestión se deben recoger y analizar los datos para confirmar si se ha obtenido una mejora en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los datos de confirmación deben ser recolectados sobre las mismas bases de datos utilizadas para evaluar las acciones correctivas o preventivas aplicables.

Si no se puede confirmar una mejora en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, se deben tomar las acciones necesarias y reiniciar el proceso con un nuevo Análisis de Causas Posibles, si justifica tal medida.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Cualquier colaborador de la empresa puede generar un proyecto de mejora continua en su área de trabajo, ya sea de forma individual o de manera conjunta.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Control de Proyectos de Mejora Continua	Representante de la Dirección	Por proyecto mejora continua	Restringido	Oficina Representante de la Dirección	Informático o Papel	5 años	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Control de proyectos de mejora continua, son elaborados de acuerdo al formato F-SGC-011.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.1.9. ANÁLISIS DE DATOS

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE DATOS
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-SGC-009	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISAR	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISAR	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los criterios para determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. La finalidad es utilizar esta herramienta para identificar las oportunidades de mejora y optimizar el uso de los recursos.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para aquellos datos que permitan realizar el seguimiento, medición y análisis de resultados de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 8.4 Análisis de Datos
---------------------	--------------------------------

4. DEFINICIONES

SGC	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
NO CONFORMIDAD	Es el incumplimiento de un requisito especificado.

5. PROCEDIMIENTO

El análisis de los datos generados por el Sistema de Gestión de la Calidad debe proporcionar información sobre:

1. Satisfacción del cliente.
2. Conformidad con los requisitos del producto.
3. Características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
4. Desempeño de proveedores.

La organización recopila información de los indicadores de Gestión mediante alguna de las siguientes fuentes:

INDICADORES ASOCIADOS A LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE:	INDICADORES ASOCIADOS A LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO:	INDICADORES ASOCIADOS A LAS CARACTERÍSTICAS Y TENDENCIAS DE LOS PROCESOS:	INDICADORES ASOCIADOS AL DESEMPEÑO DE LOS PROVEEDORES:
Información de encuestas a clientes	Porcentaje de producto no conforme	Eficiencia de los módulos de producción	Numero de reclamos a proveedores
Quejas y Reclamos de clientes	-	Porcentaje de cumplimiento de pedidos	-

Los responsables de cada proceso, deben analizar la información requerida y presentar informes en formatos libres a la Alta Dirección para que sean utilizados como elementos de entrada para la revisión por la dirección.

Además se considera de interés los siguientes indicadores de gestión:

RRHH	Control de horas extras	Índice de ausentismo	Índice de capacitación	-	-
CONTROL DE CALIDAD	Control de defectos por proceso	Porcentaje de productos reprocesados	-	-	-
ALMACENAMIENTO	Rotación de inventarios	-	-	-	-
ALTA DIRECCIÓN	Índice de liquidez	Endeudamiento	Rotación periodo de pago / cobro	Margen de Utilidad Bruta / Neta	Capital de Trabajo
MANTENIMIENTO	Costos de mantenimiento	-	-	-	-
SISTEMAS	Cumplimiento de servicios	-	-	-	-

6. RESPONSABILIDADES

1. El Representante de la Dirección es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Los responsables de los procesos tienen la obligación de realizar la medición, seguimiento y análisis de la información disponible para identificar las oportunidades de mejora.

7. REGISTROS

Registros de cumplimiento (formato libre)

8. FORMATOS:

No aplica.

4.2. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

4.2.1. PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO PARA LA PRODUCCIÓN
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-001	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISAR	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISAR	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos para realizar la producción de productos plásticos en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la producción de productos plásticos realizados por la organización.

3. REFERENCIAS

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio.
---------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.

BPT	Bodega de Producto Terminado
PT	Producto Terminado
BMP	Bodega de Materia Prima
Scrap	Son los desechos, rebabas, mal formaciones, artículos defectuosos, artículos en mal estado, de material plástico.
Ciclo	Tiempo que se tarda en producirse un solo artículo. Esta medido en segundos.

5. PROCEDIMIENTO

El proceso de producción inicia a partir de la planificación de la producción realizada por el Presidente de la organización a través del Programa Diario de Producción en formato libre.

El Programa Diario de Producción es elaborado según los requerimientos u órdenes de producción emitidos por Bodega de Producto Terminado o por el Departamento de Ventas, sean estos por una baja cantidad de productos en stock de la BPT o por órdenes de pedido de clientes respectivamente.

El Programa Diario de Producción identifica el tipo de producto, los colores, las unidades por producir, los ciclos y pesos, la producción diaria, los días de producción y los Kg. de materia prima diaria a utilizar.

El digitador de producción es el encargado de ingresar los datos de la producción como: las unidades producidas, los ciclos y pesos de cada maquina para luego emitir cinco (5) copias controladas de la producción

definitiva del día. El programa diario de producción será distribuido de la siguiente manera:

- Copia para el Presidente de la organización.
- Copia para el Gerente Técnico.
- Copia para el Jefe de Producción.
- Copia para Ventas.
- Copia para el Digitador de Producción.

Nota.- La producción de un día, esta conformada de dos turnos divididos de la siguiente manera:

Turno	Horario
Diurno (I – primer turno)	08h01 – 20h00
Nocturno (II – segundo turno)	20h01 – 08h00

El Jefe de Producción es el responsable de elaborar una Requisición de Materia Prima la cual identifica la maquina a utilizar, el porcentaje de materia prima virgen y reprocesada, la cantidad de sacos, los kilogramos a utilizar, los tipos de colorantes que sean necesarios para producir un determinado articulo según sea el caso.

Como evidencia de la salida de materiales de la Bodega de Materia Prima, se mantiene el registro Requisición de Materia Prima en formato libre, con dos copias que son distribuidas de la siguiente manera:

- Una copia para el Jefe de Producción
- Una copia para el Bodeguero de Materia Prima

El bodeguero de Materia Prima, bajo las especificaciones de la Requisición de Materia Prima, procede a entregar a los Pigmentadores las materias primas e insumos requeridos. Es responsabilidad del Jefe de Producción así como del Bodeguero de Materia Prima verificar la entrega de la resina. El tratamiento de salida de materia prima de BMP es ejecutado de acuerdo al Procedimiento para Bodega Materias Primas (P-BM-002)

Los pigmentadores son los responsable de controlar y abastecer a cada maquina de acuerdo al Procedimiento de Pigmentación (P-PDC-004), con las materias primas e insumos requeridos a medida que avanza la producción.

A partir de este punto se inicia la producción. Como una medida de control de calidad se mantienen los registros relacionados con el Programa Diario de Producción, tales como; Informe diario de producción, Control de Artículos de Producción (ambos en formato libre)

Como norma de control el Jefe de Producción y/o Digitador de Producción son responsables de medir el peso de los artículos y los ciclos en producción, este procedimiento lo efectúan las veces que sea necesario, llevando un control en el reporte de maquinista de producción. El control de los pesos y ciclos es desarrollado de acuerdo al procedimiento Control de Peso y Ciclo de la Producción (P-PDC-002).

Durante el proceso de producción, cada maquinista es responsable de:

- El pegado de etiquetas en los artículos.
- La limpieza de los artículos (si hay fugas de aceite y/o grasas en maquinas evitar que entren en contacto con los productos).
- Ir puliendo y dar un mejor acabado de los artículos (rebabas, colores, deformaciones, etc.)
- El enfundado, etiquetado de los artículos en la planta. Este paso se lo efectúa de acuerdo al Procedimiento Embalaje y Etiquetado de Producto en Área de Producción (P-PDC-005).

Al final de la producción diaria los Pigmentadores del turno de la noche son los responsables de completar el formato Sobrantes Diarios de Materia Prima (F-PDC-003), identificando el sobrante de material pigmentado, el pigmento, la materia prima virgen y reprocesada.

Al final del mes el Jefe de Producción es el responsable de completar el formato Corte Mensual de Materia Prima (F-PDC-003), identificando el sobrante de material pigmentado, el pigmento, la materia prima virgen y reprocesada.

El Scrap resultante de las operaciones de producción es tratado de acuerdo al Procedimiento de Control de Scrap y Área de Reciclaje (P-PDC-003). El Jefe de Producción es el responsable de llevar el registro de control Entrada de Scrap de Producción (formato libre), el cual es entregado al Jefe de BMP. Para control interno de producción se llevará el archivo Control de Scrap (formato libre)

Para un control interno de los consumos de materia prima de cada producción, se utiliza el archivo de Cortes de producción (formato libre).

Diariamente después de haber verificado las cantidades producidas se elabora el registro de Entrega diaria a BPT (formato libre).

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente de la organización es el responsable de aprobar este procedimiento.

3. El Jefe de Producción es el encargado de la logística y control de las operaciones en planta (desde la pre-producción hasta la post-producción) y de los procedimientos complementarios que exigen los productos en producción, debe tener los artículos complementarios para la producción (etiquetas, tapones, tacos, pupos, fachadas, etc.) o accesorios para la producción (tableros para patas de sillas, maderas para gavetas, fundas para guardar artículos) a tiempo en su debida maquina cuando sea necesario.
4. El Gerente Técnico es el encargado de velar por el funcionamiento, reparación y mantenimiento de las maquinas en producción, así como de la preparación, cambio y funcionamiento de los respectivos moldes que exige el programa diario de producción.
5. El digitador de producción es el encargado de llevar un control de los registros de producción tales como el ciclo, peso y calidad de los artículos, el programa diario de producción, los reportes de los maquinistas y molinos así como el Informe Diario de Producción.
6. Todo el personal de la organización es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de las operaciones de producción de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

7. REGISTROS

Programa diario de producción (formato libre)

Requisición de Materia Prima (formato libre)

Orden de producción (formato libre)

Informe diario de producción (formato libre)

Entrada de Scrap de producción (formato libre)

Entrega diaria a BPT (formato libre)

Archivo: Control de Artículos de producción / Control de Scrap / Cortes de
Producción

8. FORMATOS

No aplica

4.2.2. PROCEDIMIENTO CONTROL DE PESO Y CICLO DE LA PRODUCCIÓN

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO CONTROL DE PESO Y CICLO DE LA PRODUCCIÓN
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-002	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer un método estándar para el control del peso y ciclo de los artículos de las máquinas formadoras: inyectoras y sopladoras, en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el área de producción de la organización.

3. REFERENCIA

Normas ISO 9001:2000	Cláusula 8.2.3 Seguimiento y Medición de los procesos
----------------------	---

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.
Ciclo	Tiempo que se tarda en producirse un solo artículo. Esta medido en segundos.

Peso	Masa que poseen los artículos producidos
Balanza	Instrumento utilizado en la medición de pesos y masas.
Cronometro	Reloj o función de reloj que sirve para medir fracciones de tiempo, normalmente cortos y con gran precisión.

5. PROCEDIMIENTO

El peso y ciclo son una de las variables más importantes en la producción de productos, estas variables son controladas diariamente.

El Jefe de Producción, Digitador de Producción y/o Jefes de Turno son los responsables de medir y contralor los pesos y ciclos de los productos, periódicamente según lo exija la producción en ese instante. Los pesos y los ciclos son controlados y anotados en el formato Reporte de Maquinista de Producción (F-PDC-002).

Un buen control de peso (cantidad de materia prima) y ciclo (tiempo de producción) para fabricar un determinado artículo, representa que la producción aumente o disminuya.

La organización mantiene un registro de todos los artículos que se producen en planta, con el objetivo de identificar los óptimos de pesos y ciclos para cada artículo, asegurando así la calidad de los productos.

5.1 CONTROL DE PESO

El encargado de controlar la variable “peso” de los artículos que se encuentran en la producción, debe asegurarse de:

- Disponer de la información y los recursos necesarios para controlar el peso.
- Registrar y/o verificar periódicamente el peso. Analizar la información, y con base a los resultados ejecutar las acciones (comparar con pesos estándar).
- Informar oportunamente las situaciones especiales, o cuando requiera de ayuda. Corregir inmediatamente si el peso esta fuera de los parámetros.
- Registrar en el informe sobre las acciones tomadas. Ejemplo: se subió velocidad, se bajo velocidad, se bajo temperatura, se subió temperatura, etc.
- Este procedimiento debe ser acatado, cumpliendo siempre y utilizando correctamente los implementos de seguridad.

5.1.1 PASOS DE MEDICIÓN DEL PESO

Herramienta utilizada: **Balanza**

1. Encerar la balanza (Colocar la balanza a \emptyset)
2. Tomar muestras aleatorias

3. Pesar muestra/s y registrar resultado/s en el formato Reporte de Maquinista de Producción.
4. En los casos en donde el peso de la muestra se encuentre fuera de los límites:
 - Tomar muestras y realizar pruebas de control de carga. (Esto es para ciertos artículos)
 - Si la muestra se encuentra fuera de los límites, aumentar frecuencia de muestreo hasta asegurarse de la desviación del peso, y realizar los ajustes necesarios en la máquina para corregir dichas desviaciones.

Si el comportamiento del peso no se normaliza informe al Jefe de Turno y/o Gerente Técnico para que haga el chequeo correspondiente de la máquina.

Una vez normalizado el comportamiento del peso el Gerente Técnico es el responsable de llevar un control continuo para efectos de no volver a salir fuera de los límites.

5.2 CONTROL DE CICLO

El encargado de controlar la variable “ciclo” de los artículos que se encuentran en la producción, debe asegurarse de:

- Disponer de la información y los recursos necesarios para controlar el ciclo.
- Registrar y/o verificar periódicamente el ciclo.
- Analizar la información y con base a los resultados ejecutar las acciones (comparar con ciclos estándar).
- Informar oportunamente las situaciones especiales, o cuando requiera de ayuda.
- Corregir inmediatamente si el ciclo esta fuera de los parámetros.
- Registrar en el informe sobre las acciones tomadas.

Este procedimiento debe ser acatado, cumpliendo siempre y utilizando correctamente los implementos de seguridad.

5.2.1 PASOS DE MEDICIÓN DEL CICLO

Herramienta utilizada: **Cronómetro**

1. Ajustar el cronómetro a cero.
2. Tomar muestras de ciclos aleatorios.
3. Registrar resultado/s en el formato Reporte de Maquinista de Producción.
4. En los casos en donde el ciclo de la muestra se encuentre fuera de los límites:

- Aumentar frecuencia de muestreo del ciclo hasta asegurarse de la desviación del mismo.
- Realizar los ajustes necesarios en la máquina para corregir dichas desviaciones.

Si el comportamiento del ciclo no se normaliza, informe al Jefe de Turno y/o Gerente Técnico para que haga el chequeo de la máquina.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es el responsable de la aprobación de este procedimiento.
3. El personal de Producción esta en la obligación de cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este procedimiento.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Reporte de Maquinista de Producción	Digitador de producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Reporte de Maquinista de Producción, son elaborados de acuerdo al formato F-PDC-002

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.3. PROCEDIMIENTO CONTROL DE SCRAP Y ÁREA DE RECICLAJE

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO CONTROL DE SCRAP Y ÁREA DE RECICLAJE
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-003	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISAR	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISAR	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos para realizar los procesos de Molido, Aglutinado y Peletizado del SCRAP.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el área de reciclaje.

3. REFERENCIAS

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio.
---------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.
Moler	Proceso de reducir un cuerpo sólido (scrap) a pequeñas partículas por corte circular.
Peletizar	Proceso mediante el cual el material entra en un proceso de plastificación, para convertirse en tallarin y luego pasar a ser cortado en pellets ó gránulos.
Aglutinar	Proceso mediante el cual el material es sometido a fricción hasta empezar a deformarse y con agua ser compactado y secado.
Scrap	Son los desechos, rebabas, mal formaciones, artículos defectuosos, artículos en mal estado, de material plástico.

5. PROCEDIMIENTO

En la organización se identifica y clasifica al Scrap de las siguientes maneras:

1. El Scrap proveniente de las actividades que se generan diariamente en producción.
2. El Scrap que se compra.
3. El Scrap entregado o proporcionado por terceros.
4. Productos defectuosos de Bodega de Producto Terminado.

5.1. PROCESO DE MOLIDO

5.1.1 INGRESO DE SCRAP DE LA COMPRA O DE TERCEROS

El Bodeguero de Materia Prima es el responsable de recibir el Scrap que se compra y el que es entregado por terceros, el cual hace un ingreso ó entrada de Scrap a la Bodega de Materia Prima.

El Scrap que ingresa a la organización por la compra ó de terceros es pesado y almacenado en las bodegas provisionales, a la espera de ser clasificados para luego pasar a los siguientes procesos.

En la etapa de clasificación el personal a cargo es responsable de cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Eliminar impurezas adheridas al material plástico tales como:

- a. Maderas
 - b. Metales
 - c. Piedras
 - d. Vidrios; y/o,
 - e. Cualquier impureza que pueda afectar la calidad del producto.
2. Clasificar por tipo de material.
 3. Clasificar por tipo de color.
 4. Separar el material que definitivamente no se pueda reutilizar.

5.1.2 INGRESO DEL SCRAP DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN Y BPT

El Scrap para el proceso de Molido es proveniente de las fallas y pruebas que se generan a diario en las maquinas de producción, estas fallas se generan por diferentes aspectos citadas a continuación:

1. Inicio de una producción
2. Cambio de colores
3. Coloración deficiente en el artículo
4. Burbujas internas en el artículo
5. Ruptura o artículos con grietas
6. Líneas de Flujo
7. Piezas incompletas
8. Líneas de soldadura
9. Alabeo, pandeo, torcido

10.Rebabas y desechos, etc.

El Maquinista es el encargado de separar los productos defectuosos o poseedores de cualquiera de las características antes mencionadas, en lugares identificados por el Jefe de Producción en ese instante, procurando que no se mezclen con los productos u artículos de buena calidad.

El personal de Molido es el responsable de trasladar los artículos defectuosos, rebabas, desechos, etc., que han sido clasificados por los maquinistas, hacia las balanzas que se encuentran ubicadas en Bodega de Materia Prima para ser pesadas y clasificadas.

El Bodeguero de Materia Prima es el encargado de hacer el ingreso del scrap a Bodega de Materia Prima en el formato Entradas de Scrap (formato libre), la cual identifica la maquina que trabajó, el articulo, el color, el o los tipos de materiales utilizados, el porcentaje y los kilogramos de materia prima. Como evidencia del ingreso del material el Bodeguero de Materia Prima mantiene los registros relacionados.

En los casos donde existan productos defectuosos en la Bodega de Producto Terminado, y sean considerados como scrap, el Jefe de Bodega debe comunicar al asistente de BPT para que le de de baja en el Sistema Contable. Así mismo debe informar a:

RESPONSABLE	DISPOSICIONES
Contador General	Para que haga un conteo de los productos no conformes y los libere hacia el área de Scrap.
Jefe de Producción	La cantidad de productos defectuosos que fueron dados de baja, para ingresar al área de reciclado y coordinar las operaciones de molido.

5.1.3 MOLIDO DEL SCRAP

El material que ingresa como Scrap, es previamente contado y pesado, luego se clasifican los diferentes tipos de polímeros y finalmente es clasificado por color.

A partir de este punto inicia el proceso de molido. El Jefe de Producción es el responsable de designar el molino con el cual se molerá los diferentes materiales.

En este proceso se obtiene un material del tamaño y forma de una “hojuela de maíz”, el cual es depositado en sacos de manera manual para pasar el proceso de costura e identificación de los mismos.

5.1.4 ALMACENADO DEL PRODUCTO

El material que ha sido triturado, empacado e identificado (tipo de material) es estibado en pallets, para ser apilados según lo disponga el Jefe de Producción en ese instante, o queda a criterio del operador siempre y cuando sea de manera ordenada.

El personal que labora en al área de Molinos es responsable de llevar un registro en el formato Reporte Proceso de Molienda, de la cantidad de materia prima molida o triturada. Este reporte identifica la hora que paro y reanudo, total de tiempo perdido, la causa de parada, el tipo de material así como el color y kilos producidos.

El personal de molinos es responsable de completar el formato Reporte de Proceso de Molienda de acuerdo al formato F-PDC-005.

5.1.5 CAUSAS DE PARADA DE MAQUINA – MOLINOS

El personal que labora en los Molinos están en la obligación de identificar las causas por las que la maquina deajo de moler, identificándolas en el Formato Reporte Proceso de Molienda (Columna Causa de Parada), de acuerdo a la siguiente tabla:

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN
1	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA
2	MATERIAL ATORADO
3	FILO DE CUCHILLA EN DEFICIT
4	FALTA DE CUCHILLA
5	FALTA DE OPERARIO
6	DAÑO ELÉCTRICO
7	DAÑO MECÁNICO
8	OTROS

5.2. PROCESO DE PELETIZADO

5.2.1 INGRESO DE MATERIA PRIMA

La Materia Prima para el proceso de Peletizado proviene del resultado de las operaciones del molido de los productos defectuosos, rebabas y desechos que se generan en el proceso de producción, y el material aglutinado resultante del proceso de aglutinado. El material triturado parecido a una “hojuela de maíz”, y material aglutinado parecido a una “palomita de maíz” es llevado en sacos de manera manual por medio del operador hacia la tolva alimentadora de la maquina peletizadora.

El Jefe de Producción es el encargado de planificar el tipo y color del material que se procesará, esto lo realiza en base a los requerimientos de producción. A partir de este punto inicia el proceso de peletizado.

5.2.2 PELETIZADO DEL MATERIAL MOLIDO Ó AGLUTINADO

La materia triturada ó aglutinada, pasa de la tolva al cilindro de plastificación con el color decidido, en este proceso el husillo o tornillo sin fin trasporta el material desde la tolva por una cámara de temperatura controlada hasta el otro extremo, (en este proceso los filtros son los encargados de retener cualquier impureza o contaminante) donde se encuentran un cabezal con orificios los cuales darán salida al material ya fundido, en esta etapa el material aparece como tiras similares al spaghetti.

El espesor del tallarin se consigue con la graduación de la velocidad de la unidad de corte que tiene dos rodillos.

Este material en forma de tiras pasa por una tina de enfriamiento (el material es sumergido en agua). Las tiras son transportadas por medio de un rodillo hacia la cortadora. Los rodillos no pueden trasportar las tiras muy pesadas, por lo que se van quedando en la tina, estas tiras son separadas del proceso por el operador y colocadas en sacos para reiniciar el proceso.

Las tiras que pasan por la cuchilla de corte generan un producto final denominado pellet en tamaños de aproximadamente 4mm de longitud.

5.2.3 INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

El producto resultante de las operaciones de peletización es ligeramente inspeccionado, esta inspección esta enfocada en detectar que no estén húmedos los pellets. El método de inspección se lo realiza por simple tacto, el operario palpa los pellets y gracias a su experiencia puede determinar cuan húmedo esta el material. Si el material esta húmedo se lo lleva a la maquina secadora, de lo contrario se lo almacena.

5.2.4 ALMACENADO DEL PRODUCTO

Una vez que el producto fue secado, si ese hubiere sido el caso, se lo pesa en la balanza, y se lo almacena en sacos, identificando la capacidad del saco.

El material que ha sido peletizado, es empacado e identificado por tipo y color de pellet, para luego ser estibado en pallets y apilados según lo disponga el Jefe de Producción en ese instante, o queda a criterio del operador siempre y cuando sea de manera ordenada.

El personal que labora en al área de Peletizado es responsable de llevar un registro en el formato Reporte Proceso de Peletizado. Este reporte identifica las horas trabajadas, los sacos producidos, el tipo de material peletizado así como el color y kilos producidos.

El personal que labora en la maquina peletizadora es responsable de completar la forma Reporte Proceso de Peletizado de acuerdo al formato F-PDC-004.

5.2.5 CAUSAS DE PARADA DE MAQUINA – PELETIZADORA

El personal que labora en las peletizadoras están en la obligación de identificar las causas por las que la maquina dejo de peletizar, identificándolas en el Formato Reporte Proceso de Peletizado (Columna Causa de Parada), de acuerdo a la siguiente tabla:

CÓD	ESPECIFICACIÓN	COD	ESPECIFICACIONES
1	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA	10	DAÑO ELECTRICO EN UNIDAD DE CORTE
2	FALTA DE MATERIAL	11	FALTA DE AGUA FRIA
3	DAÑO MECANICO EN LA EXTRUSORA	12	ARRANQUE DE MAQUINA

4	DAÑO ELECTRICO EN LA EXTRUSORA	13	DAÑO HIDRAULICO
5	FALTA DE OPERARIO	14	TEMPERATURA DE AGUA MUY ELEVADA
6	TABLERO ELECTRICO AVERIADO	15	CAMBIO DE FILTRO
7	DAÑO MECÁNICO MOLINO DE TALLARINES	16	PRUEBA DE TONO
8	DAÑO ELECTRICO MOLINO DE TALLARINES	17	FILO DE CUCHILLA EN DEFICIT
9	DAÑO MECANICO EN UNIDAD DE CORTE	18	OTROS

5.3. PROCESO DE AGLUTINADO

5.3.1 INGRESO DE LA MATERIA PRIMA

La materia prima para el proceso de aglutinado es proveniente de la compra de material adecuado para este tipo de proceso. La materia prima ingresa a la planta con su respectiva orden de remisión (formato libre), identificando sus características (tipo de material, color, cantidad, kilos, etc.)

El Bodeguero de Materia Prima es el responsable de efectuar el ingreso de la materia prima. Antes de iniciar el proceso de Aglutinado el material es separado en colores. A partir de este punto inicia el proceso de Aglutinado.

5.3.2 AGLUTINADO DEL MATERIAL

La materia prima es vaciada en el tanque aglutinador, esta materia prima es cortada y picada por una hélice que gira a gran velocidad generando fricción, el calor y la fricción hacen que el material triturado y picado se compacte y por medio de agua se solidifica y se seca.

El material compactado tiene la forma de una “palomita de maíz” el cual es depositado en sacos de manera manual para pasar a la etapa de costura e identificación de los mismos.

5.3.3 ALMACENADO DEL PRODUCTO

El material que ha sido aglutinado, empacado e identificado es estibado en pallets, para ser apilados según lo disponga el Jefe de Producción en ese instante o queda a criterio del operador siempre y cuando sea de manera ordenada.

El personal que labora en al área de Aglutinado es responsable de llevar un registro en el formato Reporte Proceso de Aglutinado, la cantidad de material aglutinado. Este reporte identifica las horas trabajadas, los sacos producidos, el tipo de material aglutinado así como el color y kilos producidos.

El personal que labora en la maquina aglutinadora es responsable de completar la forma Reporte Proceso de Aglutinado de acuerdo al formato F-PDC-006.

5.3.4 CAUSAS DE PARADA DE MAQUINA – AGLUTINADORA

El personal que labora en las maquinas aglutinadoras están en la obligación de identificar las causas por las que la maquina dejo de funcionar, identificándolas en el Formato Reporte Proceso de Aglutinado (Columna Causa de Parada), de acuerdo a la siguiente tabla:

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN
1	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA	6	DAÑO ELÉCTRICO
2	MATERIAL ATORADO	7	DAÑO MECÁNICO
3	FILO DE CUCHILLA EN DEFICIT	8	FALTA DE MATERIAL
4	FALTA DE CUCHILLA	9	MATERIAL INADECUADO
5	FALTA DE OPERARIO	10	OTROS

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Todo el personal que labore en esta área esta en la obligación de cumplir y hacer cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Reporte Proceso de Molienda	Digitador de producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir
Reporte Proceso de Peletizado	Digitador de Producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir
Reporte Proceso de Aglutinado	Digitador de Producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Reporte Proceso de Molienda, Reporte Proceso de Peletizado y Reporte Proceso de Aglutinado, son elaborados de acuerdo a los formatos F-PDC-005, F-PDC-004 y F-PDC-006 respectivamente.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.4. PROCEDIMIENTO PIGMENTACIÓN

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO PIGMENTACIÓN
------------------------	-----------------------------------

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-004	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos para realizar el proceso de pigmentación de la materia prima.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la preparación y limpieza de los tanques de pigmentación de tambor y tornillo, preparación de la materia prima (resina, pigmento o colorante, aditivos, aceites, etc.) y empaque y despacho de la resina.

3. REFERENCIA

Normas ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de Prestación del Servicio
----------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.

Resina	Sustancia que sufre un proceso de polimerización o secado dando lugar a productos sólidos.
Pigmentación	Proceso de coloración de la materia prima.
Colorante o Pigmento	Sustancia colorante, obtenida de minerales o sustancias orgánicas que mezcladas con aglutinantes constituyen los diferentes tipos de pinturas o colores.
BMP	Bodega de Materia Prima.

5. PROCEDIMIENTO

El proceso de pigmentación inicia a partir de la planificación de materia prima a utilizarse para la producción diaria, realizado por el Jefe de Producción a través del formato Requisición de Materia Prima (Formato libre).

El Bodeguero de Materia Prima recibe diariamente la Requisición de Materia Prima, el cual es responsable de adjudicar la materia prima e insumos solicitados por producción. La materia prima bajo ninguna circunstancia podrá salir de BMP sin previa autorización por escrito.

El formato Requisición de Materia Prima identifica la maquina a utilizar, el porcentaje de materia prima virgen y reprocesada, la cantidad de sacos, los kilogramos a utilizar, el tipo de colorante necesarios para producir un determinado articulo y el aceite para evitar la volatilización y garantizar la adecuada adherencia de esta a los gránulos de resina.

Como evidencia de la salida de materiales de BMP, se mantiene el registro Requisición de Materia Prima, con dos copias que son distribuidas de la siguiente manera:

1. Una copia para el Jefe de Producción
2. Una copia para el Bodeguero de Materia Prima

En las ocasiones de arranque de maquina o pruebas de material, cuando no se sabe a ciencia cierta la cantidad de materia prima que se debe de incluir en la Requisición de Materia Prima el personal implicado, llevara un registro en forma detallada de los pedidos de materia prima, este registro será en formato libre. (Requisición de Materia Prima – Pruebas)

Una vez, después de haber hecho las pruebas correspondiente y de haber llegado al optimo en lo que se refiere a materia prima, el responsable de estos datos, deberá incluir el total de materia prima solicitada, en la Requisición de Materia Prima, para efectos de conocer el total real solicitado para las pruebas o arranques de maquina.

Al final de la producción diaria los Pigmentadores del turno de la noche son los responsables de completar el formato Sobrantes Diarios de Materia Prima (F-PDC-003), identificando el sobrante de material pigmentado, el pigmento, la materia prima virgen y reprocesada.

Al final del mes el Jefe de Producción es el responsable de completar el formato Corte Mensual de Materia Prima (F-PDC-003), identificando el sobrante de material pigmentado, el pigmento, la materia prima virgen y reprocesada. A partir de este punto inicia la pigmentación.

5.1 ASPECTOS GENERALES PARA PIGMENTACIÓN

Los trabajadores que laboran en el área de pigmentación tienen la responsabilidad de:

- Usar la mascarilla de protección o respirador cuando manipulen materiales volátiles (pigmentos en polvo) para evitar la inhalación de sustancias que puedan afectar la salud del operador.
- Usar los cinturones o fajas de protección para evitar desgarres o lesiones que puedan afectar la salud del operador.
- Los pigmentadores no pueden abastecer las maquinas en pruebas, sin la aprobación del Jefe de Producción.
- Los sacos que han sido utilizados para despachar material pigmentado y se encuentran manchados, deberán ser separados y por ninguna circunstancia serán reutilizados.
- Si por alguna circunstancia la resina se contamina, es considerada como desperdicio, la cual es almacenada y apilada en sacos identificados como “desperdicio”

5.2 PREPARACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS TANQUES DE TAMBOR, TORNILLO Y TOLVAS DE MÁQUINA

Los trabajadores que laboran en el área de pigmentación tienen la responsabilidad de:

- Asegurarse que los tanques de pigmentación estén completamente limpios (libre de impurezas, colorantes, grasas o cualquier otro aditivo que pueda afectar la calidad del producto) antes de preparar la resina.
- Para el caso de los Tanques de Tambor se debe cerciorarse que estén sellados herméticamente.
- Asegurarse que los tanques de pigmentación estén bajo las condiciones controladas (zona de trabajo limpio y despejado, toma corrientes conectados, etc.), asegurando el perfecto funcionamiento de los mismos.
- Cerciorarse que la Tolva de la maquina este limpia y sin contaminaciones del colorante que estaba trabajando. El pigmentador realiza este procedimiento al inicio de la producción y/o cambio de colores, el Jefe de Producción inspecciona este procedimiento.
- Asegurarse de usar los tanques adecuados para la preparación de la resina. Los tanques de pigmentación están distribuidos de la siguiente manera:

TANQUE DE TAMBOR				
A	B	C	D	E
Blanco	Naranja	Azul	Amarillo	Negro
Beige	Rojo	Verde	Habano	Gris
Masterbatch	Vino Tinto	Verde Olivo	Perlados	-
-	Lila	Celeste	Trasparentes	-
-	Marrón	-	-	-
TANQUE DE TORNILLO				
A			B	
Depende de la capacidad y de la producción			Depende de la capacidad y de la producción	

- Tratar de mantener las manos, caras, brazos limpios libres de impurezas (grasas, colorantes, aditivos, etc.) que puedan afectar la calidad del producto.
- El personal de pigmentación es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de las operaciones de producción de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

5.3 PREPARACIÓN DE LA RESINA EN LOS TANQUES DE TAMBOR Y TORNILLO

Los trabajadores que laboran en el área de pigmentación están en la obligación de:

- Asegurarse de utilizar los porcentajes correctos de materias primas, colorantes, aditivos, etc., especificados en el Formato Requisición de Materia Prima.
- Tratar de mantener las manos limpias al momento de manipular la materia prima.
- Controlar el tiempo de tamboreo de los tanques de pigmentación.
- Para que las materias primas se incorporen adecuadamente, los tiempos de tamboreo y mezclado tienen que oscilar entre 10 a 12 minutos.
- Aplicar el aceite necesario, para la adecuada incorporación del colorante a la resina. (60gr/100kg de materia prima)
- Los tanques de tambor no deben estar llenos por encima de su capacidad, evitando desperdicios al momento de abrirlos.
- Los tanques de tornillo no deben superar la capacidad especificada en la máquina.
- El personal de pigmentación es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento.

5.4 EMPAQUE Y DESPACHO DE LA RESINA

Los trabajadores que laboran en el área de pigmentación están en la obligación de:

- Empacar el material pigmentado en sacos teniendo cuidado de no regar la resina, ubicándolos en zonas definidas por el Jefe Producción, listos para ser trasladados a las respectivas maquinas (tolvas).
- Colocar las respectivas lavacaros de recolección al momento de despachar la resina desde los tanques hacia los sacos, evitando que la resina entre en contacto con el suelo y facilitando su recolección.
- No empacar materias primas en sacos que estén impregnados con colorantes, grasas o cualquier otro componente que pueda afectar la calidad del producto.
- Asegurarse de abastecer y controlar las maquinas con materia prima pigmentada (no dejar las máquinas sin material) las veces que sea necesario.
- El personal que labora en el área de pigmentación, es responsable de entregar la resina tratada, en condiciones limpias (sacos limpios), libre de impurezas que puedan afectar la calidad del producto.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. El Bodeguero de Materia Prima es el responsable de verificar la referencia de la materia prima e insumos y la cantidad en la que se debe de entregar.

4. Todo el personal es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de las operaciones de producción de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Sobrantes/Corte Diarios/Mensual de Materia Prima	Jefe de Producción	Diarios	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente a Sobrantes/Corte Diarios/Mensual de Materia Prima, son elaborados de acuerdo al formato F-PDC-003.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.5. PROCEDIMIENTO EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN ÁREA DE PRODUCCIÓN

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN ÁREA DE PRODUCCIÓN
---------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-005	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los mecanismos de embalaje y etiquetado de productos en el área de producción que se maneje en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la recepción, manipulación, etiquetado y enfundado de productos en el área de producción que realice la organización.

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.5 Preservación del Producto
---------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito especificado
Producto en el área de producción	Producto terminado que es enfundado, etiquetado en el Área de Producción listo para ser trasladados a BPT.

BPT	Bodega de Producto Terminado.
-----	-------------------------------

5. PROCEDIMIENTOS

Los maquinistas son los responsables de etiquetar los productos que se encuentran en el área de producción, apilarlos y en algunos casos enfundarlos.

La organización mantiene mecanismos establecidos para que los maquinistas cumplan con este proceso de la mejor manera. Estos mecanismos son cumplidos de acuerdo a la Tabla: EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN ÁREA DE PRODUCCIÓN.

El Jefe de Producción y Digitador de Producción son los responsables mantener actualizados los datos de la Tabla: EMBALAJE Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN ÁREA DE PRODUCCIÓN, esta revisión se la realizara cada 6 meses.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es el responsable de aprobar este procedimiento.
3. Todo el personal de producción (maquinistas) es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar la preservación del producto.

7. REGISTROS

No Aplica

8. FORMATOS

Tabla: Embalaje y etiquetado de productos en área de producción.

4.2.6. PROCEDIMIENTO PLANIFICACION DE LA PRODUCCIÓN

LOGO DE LA COMPañIA	PROCEDIMIENTO PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN
------------------------	---

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-006	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISIA	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISIA	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos para realizar la Planificación de la Producción de productos en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la Planificación de la Producción de productos realizados por la organización.

3. REFERENCIA

Normas ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio
----------------------	---

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.
Planificar	Pensar y planear algo antes de actuar, o llevar a cabo un objetivo.

5. PROCEDIMIENTO

La organización cuenta con un módulo de Control de Inventarios en el Sistema Contable, el cual identifica los artículos que se mantienen en stock. Mediante esta herramienta, se puede identificar el stock mínimo para un determinado producto.

Los responsables de las diferentes áreas tienen la obligación de mantener actualizada y entregar al Presidente de la organización la siguiente información:

RESPONSABLE	ACCIÓN	FRECUENCIA
Gerente Técnico	Cumplimiento del Programa Diario de Producción en la Planta	Diariamente
Jefe de Producción		

RESPONSABLE	INFORMACIÓN	FRECUENCIA
Departamento de Ventas	Pedidos de clientes / especificaciones de productos / muestras de productos aprobados por el cliente	Cuando existan pedidos

RESPONSABLE	ACCIÓN	FRECUENCIA
Bodeguero de Materia Prima	Disponibilidad de Materia Prima	Según se requiera

5.1.1 IDENTIFICACIÓN DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE

Las necesidades de los clientes se reciben a través del área de Ventas, mediante Pedidos (teléfono), Órdenes de Compra o Requerimientos de Compra en formato libre.

El Departamento de Ventas recibe los pedidos de los clientes y evalúa el Programa Diario de Producción con la finalidad de confirmar la fecha tentativa de entrega.

En el Programa Diario de Producción, Ventas identifica los artículos que se están produciendo y los que se esperan producir para según eso poder concretar las fechas de entrega y cumplir con los pedidos.

Departamento de Ventas comunica al Presidente los pedidos de los clientes y la fecha tentativa de entrega para pasar a ser producidos según lo disponga producción.

5.1.2 IDENTIFICACIÓN DE BAJAS EN EL STOCK EN BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

El Bodeguero de Producto Terminado evalúa el stock mínimo del Sistema de Bodega de los productos terminados que produce la organización con la finalidad de mantener un stock disponible para satisfacer la demanda del mercado.

Dada la situación de una baja en el stock de un determinado producto, el Bodeguero de Producto Terminado comunica al Presidente, mediante una solicitud de producción el artículo que se debe producir. El presidente comprueba también directamente en el sistema los stocks mínimos.

5.2 PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

A partir de la información facilitada por Ventas y/o Bodega de Producto Terminado, el Presidente elabora la Planificación de la Producción diaria.

El Jefe de Producción, Gerente Técnico son los responsables del cumplimiento de los procesos operativos en la planta, utilizando los registros Programa Diario de Producción (formato libre), donde se establecen los productos que se deben producir.

Para facilitar la comunicación interna de los procesos que se deben cumplir (producción de artículos) y control de la producción, se distribuyen las siguientes copias de registros:

REGISTRO	ENTREGA DE COPIAS
Programa Diario de Producción	Presidente
	Gerente Técnico
	Jefe de Producción
	Departamento de Ventas
	Digitador de producción

El Presidente es responsable de planificar la producción diaria. El Jefe de Producción es el responsable de velar por el cumplimiento de la Planificación de la Producción de tal forma que se eviten cortes innecesarios de operaciones y cambios de procesos que afecten a la eficiencia y productividad de la planta.

Para el cumplimiento de la planificación de la producción, se requiere contar con todos los materiales e insumos requeridos, con la finalidad de dar agilidad a los procesos internos y optimizar el funcionamiento de la planta.

En caso de urgencias (pedidos de clientes), el Presidente tiene la autoridad para aprobar por escrito en el Programa Diario de Producción el cambio e inicio de la producción de otro artículo indiferente de la producción ya planificada.

El Jefe de Producción puede hacer un cambio en la producción ya planificada (urgencias, pedidos de clientes) siempre y cuando sea comunicada y aprobada por el Presidente.

5.2 CUMPLIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

Como medida de control y verificación de la eficacia de la planificación de la producción, el Jefe de Producción y Digitador de Producción son los responsables de evaluar el cumplimiento de lo planificado, utilizando los registros Reporte de Maquinista de Producción (F-PDC-002) y Reporte de Producción Acumulado (F-PDC-001).

En caso de incumplimiento, el Jefe de Producción tiene la obligación de proponer y tomar acciones correctivas que considere necesarias para cumplir con las actividades planificadas.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar este procedimiento.
2. El Presidente es el responsable de revisar y aprobar este procedimiento
3. Todo el personal es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de los pedidos de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Reporte Acumulado de Producción	Digitador de Producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de la Calidad, referente al Reporte Acumulado de Producción, son elaborados de acuerdo al formato (F-PDC-001).

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.7. PROCEDIMIENTO OPERADORES DE MÁQUINA INYECCIÓN Y SOPLADO

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO OPERADORES DE MÁQUINA INYECCIÓN Y SOPLADO
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-007	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos que los maquinistas deben de realizar al momento de la producción en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para la producción de productos plásticos realizados por maquinistas en la organización.

3. REFERENCIA

Normas ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de Prestación del Servicio
----------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.
Tolvas	Dispositivo destinado al deposito y canalización de materiales granulares o pulverulentos en forma de embudo.
Rebabas	Exceso de material que se forma según la forma del artículo en los puntos que corresponden a las juntas del molde.

5. PROCEDIMIENTO

El proceso de producción de productos plásticos realizados por los maquinistas inicia a partir del montaje de los moldes, los cuales son ajustados, revisados para luego ser adaptados a las distintas maquinas.

El Gerente Técnico junto con los respectivos Jefes de Turno son los responsables de asegurar que los moldes funcionen adecuadamente. Los moldes son utilizados de acuerdo a la Planificación de la Producción.

Una vez ajustados los moldes, calibrados los espesores para peso y ciclo. Los pigmentadores son los responsables de limpiar y abastecer las tolvas de las maquinas de acuerdo al Procedimiento de Pigmentación (P-PDC-004).

Los maquinistas son los responsables de asegurar la calidad de los productos en producción, cumpliendo las especificaciones dadas a continuación:

- Asegurarse de pegar las etiquetas en los artículos correctamente, las etiquetas deben ser utilizadas (pegadas) en los productos de acuerdo al Procedimiento Embalaje y Etiquetado de Productos en Área de Producción (P-PDC-005)
- Asegurarse de mantener los artículos limpios, libres de impurezas que puedan afectar la calidad del producto, en el caso de fugas de aceites

y/o grasas en maquinas evitar que entren en contacto con los productos.

- Asegurarse que los productos que se generan en producción tengan un acabado de calidad, revisando que los colores sean los correctos.
- Pulir y dar un mejor terminado a los artículos, controlando las rebabas, deformaciones y cualquier desperfecto que pudiera afectar la calidad del producto.
- Asegurarse de llevar un correcto almacenado de los artículos en planta. Los artículos que se generan en la producción deben ser apilados y enfundados correctamente.
- Los Maquinistas gracias a la experiencia adquirida en sus labores deben de conocer los artículos complementarios o accesorios necesarios que se tienen que utilizar para una determinada producción, asegurando así la agilidad del proceso a la hora de producir.
- El personal de producción (Jefes u Operadores) deben asegurarse de hacer las respectivas pruebas de accesorios, estas pruebas se las realizan a los artículos compuestos (Ej.: En el caso de tachos con tapas, verificar que las tapas cierren y embonen adecuadamente).
- El Jefe de Producción es el responsable de hacer pruebas de resistencias a los artículos que lo requieran, asegurando así la durabilidad y calidad del producto.

Nota.- El Jefe de Producción y Digitador de Producción son los responsables de proporcionar a los maquinistas los artículos complementarios a tiempo en su debida maquina cuando sea necesario tales como:

- Etiquetas
- Tapones
- Tacos
- Pupos
- Fachadas
- Otros

Nota.- El Jefe de Producción y Digitador de Producción son los responsables de proporcionar los accesorios para la producción a tiempo en su debida maquina cuando sea necesario tales como:

- Tableros para patas de sillas
- Maderas para gavetas
- Fundas para guardar artículos

Como evidencia de la Producción se mantienen los registros Reporte de Maquinistas de Producción y Reporte Producción Acumulado.

El Reporte de Maquinista de Producción es elaborado de acuerdo al formato F-PDC-002, e identifica la fecha de producción, la maquina, el articulo, el operador y turno trabajado, así como los detalles de la maquina (hora que

paro, hora que reanudo, tiempo de parada y la causa de parada) y de la producción (color, total buenas, total malas, peso y ciclo).

Los Maquinistas son los responsables de completar el Formato Reporte de Maquinista de Producción, una vez terminada la producción diaria el Digitador de Producción es el encargado de recoger y analizar los datos de producción para elaborar el Informe de Producción Diaria.

El Digitador de Producción es el responsable de la entrega y recopilación del Reporte del Maquinista de Producción hacia los Operadores, esta operación la hace diariamente.

El Reporte del Maquinista de Producción es distribuido de la siguiente manera:

- Una copia para el Departamento de Producción
- Una copia para el Departamento de Contabilidad

El Reporte de Producción Acumulado es elaborado de acuerdo al formato F-PDC-001, e identifica la maquina, fecha inicio, articulo, ciclo y peso estándar, así como las especificaciones de la producción (fechas, turnos, colores de artículos, las producciones diarias y acumuladas).

El Reporte de Producción Acumulado es completado por los Maquinistas, quienes son los responsables de la veracidad de los datos.

El Digitador de Producción es el responsable de la entrega y recopilación del Reporte de Producción Acumulado hacia los Operadores.

5.1 ESPECIFICACIONES GENERALES

5.1.1 DE LOS REPORTES

Los Maquinistas están en la obligación de completar los reportes de producción, y son los responsables de la veracidad de los datos, estos formatos deben ser completados de acuerdo a las siguientes especificaciones:

- Colocar la fecha en la que están realizando la producción.
- Colocar el nombre de la maquina en la que están produciendo.
- Colocar su Nombre y Apellido.
- En los casos que se requiera ayudantes colocar su Nombre y Apellido.
- Colocar el nombre completo del artículo en producción.
- En el Reporte de Maquinista de Producción en la columna HORA PARO, colocar el tiempo en que la maquina deajo de producir.
- En el Reporte de Maquinista de Producción en la columna HORA REANUDO, colocar el tiempo en que la maquina reanudo la producción.
- En el Reporte de Maquinista de Producción en la columna TIEMPO DE PARADA, establecer la diferencia entre el tiempo que volvió a producir con el tiempo que paro la maquina. (HORA REANUDO – HORA PARO).

- En el Reporte de Maquinista de Producción en la celda TOTAL PARADA, establecer la sumatoria del tiempo de parada. $(P1+P2+P3+.....+Pn)$
- En el Reporte de Maquinista de Producción en la columna CAUSA DE PARADA, colocar el número de la causa según las especificaciones dadas en el punto 5.1.2 CAUSAS DE PARADA MAQUINA.
- En el Reporte de Maquinista de Producción en la columna COLOR, colocar el o los colores de los artículos que se están produciendo.
- Reportar las unidades buenas y malas que se generan en los respectivos turnos de producción.
- Utilizar el cuadro de Observaciones para dar una explicación más detallada de la causa de las unidades malas.
- Firma del responsable de la producción. (Maquinista y Jefe de Turno).

5.1.2 CAUSAS DE PARADA DE MÁQUINA

Los Maquinistas están en la obligación de identificar las causas por las que la maquina deajo de producir, identificándolas en el Formato Reporte de Producción Maquinistas (Columna Causa de Parada), de acuerdo a la siguiente tabla:

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN
1	FALTA DE ENERGÍA ELÉCTRICA	9	DAÑO HIDRÁULICO DE MOLDE
2	FALTA DE MATERIAL	10	DAÑO ELÉCTRICO DE MOLDE
3	FALTA DE AGUA	11	DAÑO MECÁNICO DE MOLDE
4	FALTA DE PROGRAMACIÓN	12	DAÑO NEUMÁTICO DE MOLDE
5	FALTA DE OPERARIO	13	DAÑO DE BOQUILLA DE MOLDE

6	DAÑO ELÉCTRICO	14	DAÑO BOQUILLA DE MAQUINA
7	DAÑO MECÁNICO	15	COLOR INADECUADO
8	DAÑO HIDRAULICO	16	MATERIAL CONTAMINADO

CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN	CÓDIGO	ESPECIFICACIÓN
17	DAÑO DE COLADA CALIENTE	24	CAMBIO DE MOLDE
18	MATERIAL INADECUADO	25	PRUEBA DE MOLDE
19	LIMPIEZA DE MOLDE	26	BOQUILLA TAPADA
20	REFRIGERACIÓN OBSTRUIDA	27	REGULACIÓN INADECUADA
21	CAMBIO DE COLOR	28	FALTA DE AIRE COMPRIMIDO
22	BRILLO DE MOLDE O LIMPIEZA	29	ARRANQUE DE MAQUINA
23	MOLDE DESCENTRADO	30	OTROS

Nota.- Cuando en el área de producción queden artículos del día anterior que no han sido trasladados a la Bodega de Producto Terminado y la producción del día siguiente continúe con el mismo artículo, los operadores de máquina tienen la obligación de mantener separados los dos tipos de artículos, es decir, artículos de la producción día anterior y producción día siguiente.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. El Digitador de Producción es el encargado de llevar un control de los registros de producción tales como el ciclo, peso de los artículos, el programa diario de producción, los reportes de los maquinistas así como el Informe Diario de Producción.

4. Todo el personal es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de las operaciones de producción de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Reporte de maquinista de producción	Digitador de producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	N/A
Reporte Acumulado de Producción	Digitador de Producción	Diario	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	N/A

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Reporte de Maquinista de Producción y Reporte de Producción Acumulado, son elaborados de acuerdo a los formatos F-PDC-002 y F-PDC-001 respectivamente.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.8. PROCEDIMIENTO PINTORES

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO PINTORES
------------------------	-------------------------------

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-008	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer los principios básicos que los pintores deben de seguir, al momento de pintar las jabas plásticas que se producen en la organización.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para los pintores de la organización.

3. REFERENCIA

Normas ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.1 Control de la Producción y de Prestación del Servicio
----------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.

5. PROCEDIMIENTO

El proceso de pintado de jabas plásticas que se producen en la organización depende de los pedidos y especificaciones que da el cliente.

El Jefe de Producción hace los preparativos necesarios para que se cumpla este procedimiento, indicándole al Bodeguero de Repuestos y Materiales Varios con anterioridad para que se entregue las herramientas necesarias a los pintores tales como:

- Paletas
- Flameadores (dragones)
- Cilindros de Gas
- Moldes
- Extintores
- Cualquier otra herramienta necesaria.

El color de pintura utilizado para las jabs plásticas depende de las especificaciones que de el cliente, la pintura y solventes necesarios son solicitados mediante la Orden de Requisición de Materia Prima que hace el Jefe de Producción y es entregada por Bodega de Materia Prima.

El Jefe de Producción es el responsable de regular todos los procedimientos necesarios para que se cumpla con el pintado de las jabs plásticas al tiempo justo y poder cumplir con los pedidos de los clientes.

Las jabs plásticas se van pintando a medida que se van produciendo, el pintado de las jabs plásticas también depende de las prioridades de entrega a los clientes.

5.1 DE LOS PINTORES

Los pintores deben de cumplir con las siguientes especificaciones:

- Mantener todas las herramientas necesarias a mano (pinturas, moldes, flameadores, paletas, etc.), asegurando así la agilidad del proceso.
- Flamear las jabas plásticas antes de pintarlas con el fin de quitar aceites, agua o cualquier otro componente que evite una adecuada adhesión de la pintura a las mismas.
- El flameo debe darse a una distancia aproximada a 3 cm. asegurando así que el producto no se quemé, se dañe o se incendie.
- Verificar que las conexiones de gas (cilindro y flameador) estén correctamente conectadas.
- Asegurarse de verificar que las conexiones de gas (cilindro y flameador) no tengan fugas.
- Asegurarse de usar todas las medidas de seguridad (Extintores a mano)

Los pintores están en la obligación de completar el formato Reporte de Pintores de Producción F-PDC-007 a tiempo, es decir, al final del día después de haber pintado las unidades solicitadas.

El Reporte de Pintores de Producción identifica:

- Fecha trabajada
- Pintor y Ayudante
- Artículos
- Horas trabajadas
- Colores
- Unidades pintadas

El Digitador de Producción es el responsable de llenar el Reporte Informe Diario de Producción en formato libre, identificando la cantidad de jabsas pintadas.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es el responsable de aprobar este procedimiento.
3. Todo el personal es responsable de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento para asegurar el cumplimiento de las operaciones de producción de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

7. REGISTROS

NOMBRE	RECOLECCION	INDEXACION	ACCESO	LUGAR	MEDIO	TIEMPO	DISPOSICION
Reporte de Pintores de Producción	Digitador de Producción	Según producción	Restringido	Oficina de Producción	Papel	Indefinido	Destruir

8. FORMATOS

Los documentos del Sistema de Calidad, referente al Reporte de Pintores de Producción, son elaborados de acuerdo al formato F-PDC-007.

NOTA.- los registros que se generaron en este procedimiento documentado se pueden apreciar en la sección Anexos.

4.2.9. PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

LOGO DE LA COMPAÑIA	PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
P-PDC-009	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REVISAR	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REVISAR	FIRMA APRUEBA

1. OBJETIVO

Establecer mecanismos para realizar la identificación y trazabilidad de sus productos, utilizando sistemas de identificación por medio de adhesivos de producción y fecheros marcados en los moldes, que permiten identificar y rastrear el producto, desde la planta de producción hasta la bodega de producto terminado ó hasta el cliente.

Asegurar la identificación y trazabilidad de los productos desde la recepción hasta la expedición, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar las verificaciones a que ha sido sometido.

2. ALCANCE

Concierne a todos los productos (Líneas de producción) comercializados por la organización.

3. REFERENCIA

Norma ISO 9001:2000	Cláusula 7.5.3 Identificación y Trazabilidad
---------------------	--

4. DEFINICIONES

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
No Conformidad	Es el incumplimiento de un requisito especificado.
Identificación	Capacidad para reconstruir el historial de la utilización, o la localización de un artículo ó de una actividad mediante una identificación registrada.
Trazabilidad	Mecanismos a través del cual se hace un seguimiento del producto y se lo mantiene identificado a lo largo del proceso de producción, desde la recepción de materiales hasta la entrega del producto final.

5. PROCEDIMIENTO

Las presentaciones en que se manejan los artículos de la organización que ingresan a la Bodega de Producto Terminado pueden ser en cartones, gaveta, fundas, entre otros.

5.1 IDENTIFICACIÓN

El punto de control que ayuda a identificar y a seguir la pista del producto es la zona de producción, ubicada junto a cada máquina de producción, en la cual el producto es sometido a un control de calidad visual por parte del maquinista para luego ser apilado y almacenado de acuerdo al procedimiento P-PDC-005 Embalaje y Etiquetado de productos en área de producción. Posteriormente es liberado e ingresado a bodega de producto terminado para su ubicación correspondiente.

La identificación del producto se la realiza por el nombre del artículo, el código del producto en el sistema AlpWin, por diseño sobre el material de empaque (según sea aplicable) ó por etiquetas en el propio artículo.

5.2 TRAZABILIDAD

La trazabilidad de los productos se realiza a través del: ARCHIVO DE PRODUCTO TERMINADO que es manejado por el Departamento de Producción, donde se registra:

- Nombre del artículo
- Fecha de inicio de la producción
- Fecha de final de la producción
- Máquina que trabajo el artículo
- Color del artículo
- Unidades de producción
- Materia prima utilizada (% material virgen y reciclado)
- Ciclos y pesos
- Pigmento utilizado

La trazabilidad de los artículos de la organización tienen dos tipos de alcance; la primera que va desde la planta de producción hasta la bodega de producto terminado, estos tipos de artículos son liberados desde la planta con una etiqueta de producción hasta la bodega de producto terminado, en la cual se registra la fecha de producción, máquina, turno, operador y

cantidad. La trazabilidad para estos artículos termina cuando son preparados despacho.

El segundo tipo de alcance de la trazabilidad va desde la planta de producción hasta el cliente, estos artículos son marcados con fecheros, en donde se puede conocer las fechas de producción.

En los casos, en donde los productos presenten no conformidades, se prosigue según el procedimiento para el Control de Producto No Conforme P-SGC-005.

6. RESPONSABILIDADES

1. El Jefe de Producción es el responsable de elaborar y revisar este procedimiento.
2. El Presidente es responsable de aprobar este procedimiento.
3. Es responsabilidad del todo el personal de cumplir con las disposiciones establecidas en este procedimiento.

7. REGISTROS

Archivo de Producto Terminado (formato libre)

Registros en el Sistema AlpWin (formato libre)

8. FORMATOS

No Aplica

4.3. MANUAL DE LA CALIDAD

LOGO DE LA COMPAÑIA	MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
------------------------	--

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
MC-SGC-001	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

SECCIÓN Nº 1

1. TABLA DE CONTENIDO

2. USO DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. OBJETIVO

2.2. ALCANCE

2.3. RESPONSABILIDADES

3. INTRODUCCIÓN

3.1. ELEMENTOS ESTRATÉGICOS

3.2. ORGANIGRAMA GENERAL

3.3. ENFOQUE POR PROCESOS

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. GENERALIDADES

4.2.2 MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

5.3. POLÍTICA DE CALIDAD

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD

5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. GENERALIDADES

5.6.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

5.6.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. GENERALIDADES

6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

6.3. INFRAESTRUCTURA

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE PRODUCTO

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

7.2.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

7.2.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

7.4. COMPRAS

7.4.1. PROCESO DE COMPRAS

7.4.2. INFORMACIÓN DE COMPRAS

7.4.3. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE COMPRA

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE

7.5.5. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

8.2.2. AUDITORIA INTERNA

8.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

8.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

8.5. MEJORA

8.5.1. MEJORA CONTINUA

8.5.2. ACCIÓN CORRECTIVA

8.5.3. ACCIONES PREVENTIVAS

9. ANEXO Nº 1

SECCIÓN Nº 2

2. USO DEL MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. OBJETIVO

Crear las pautas generales del Sistema de Gestión de la Calidad.

Detallar como el SGC esta referenciado y proveer un servicio de consulta permanente a todos los interesados en la implantación, mantenimiento y mejora del mismo.

Auxiliar con el cumplimiento adecuado de las tareas asignadas al personal y apoyar la uniformidad en los métodos de trabajo, logrando así que las

actividades, procesos y servicios se ejecuten de acuerdo a la política y objetivos de la calidad dentro de la organización.

2.2. ALCANCE

El vigente Manual de Gestión de la Calidad es aplicable a todos los procesos realizados por la organización para la producción de sus productos plásticos.

Se excluye la cláusula 7.3 “Diseño y Desarrollo”, por cuanto la organización no realiza estas prácticas, siendo imposible por este motivo la aplicación de la cláusula completa.

Se excluye la cláusula 7.5.2 “Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio”, por cuanto los servicios dados por la organización pueden ser evaluados para confirmar su cumplimiento con los requisitos especificados por el cliente.

2.3. RESPONSABILIDADES

Las directrices establecidas en el vigente Manual de Gestión de la Calidad deben ser cumplidas por todos los niveles de la organización.

El Representante de la Dirección es el responsable de controlar, distribuir y actualizar el presente Manual de Gestión de la Calidad.

SECCIÓN Nº 3

3. INTRODUCCIÓN

La Organización es una empresa ecuatoriana perteneciente al Sector Industrial, fundada en 1969.

Dedicada a la producción de productos plásticos, posee cuatro líneas claramente definidas: Línea Escabela, Línea Industrial, Línea Hogar y la Línea Infantil con mira a otras líneas, sus actividades están siempre enfocadas hacia el mejoramiento continuo, optimizando los recursos disponibles a través del trabajo en equipo.

Nuestro trabajo esta dirigido para satisfacer al máximo las necesidades de nuestros clientes a lo largo de la cadena de producción de plásticos en el sector comercial del país.

La empresa, posee sus instalaciones en el Km. 14 ½ Vía Daule en la ciudad de Guayaquil – Ecuador.

La responsabilidad de la dirección del negocio, es del Gerente General.

3.1. ELEMENTOS ESTRATÉGICOS

VISIÓN

Convertirse en una organización de clase mundial, líder en el sector plástico, de alta calidad y precios competitivos, basándose en el trato justo y desarrollo personal y profesional de sus colaboradores, la innovación constante y productos diferenciados en el mercado.

MISIÓN

Fabricar productos de alta calidad, siendo eficientes en todo el proceso de producción, logrando mantener alianzas estratégicas duraderas con todos nuestros clientes, aportando al sector industrial y económico del país.

3.2. ORGANIGRAMA GENERAL

La organización mantiene una estructura organizacional que tiene como base las siguientes funciones:

1. Gerencia General
2. Presidencia
3. Gerentes Departamentales
4. Jefaturas

5. Personal Administrativo

6. Personal Operativo

La estructura organizacional puede ser apreciada de mejor manera mediante el Organigrama General que consta en el Anexo N° 1 del presente Manual de Calidad.

3.3. ENFOQUE POR PROCESOS

La organización adopta el enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, cumpliendo los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

Para cumplir con los objetivos planteados, se han identificado los procesos descritos en el Manual de Procesos M-SGC-002, la metodología aplicada contempla el siguiente esquema de identificación de procesos:

Procesos Estratégicos	Son todos aquellos procesos que determinan las directrices, políticas y estrategias que conducen a la organización.
Procesos Operativos	Son todos aquellos procesos que involucran la operación y realización de actividades cotidianas dentro de la empresa.
Procesos de Apoyo	Son todos aquellos procesos que brindan soporte y colaboración a todos los procesos de la organización para mejorar su desempeño.

Como parte del enfoque por procesos que ha adoptado la organización, se ha considerado definir a su vez las categorías de los procesos de acuerdo a los siguientes niveles:

Primer Nivel (I)	Es un nivel macro en donde se identifican de forma general los procesos de la organización, su interrelación y secuencia.
Segundo Nivel (II)	Es un nivel donde se determinan los subprocesos involucrados en cada proceso identificado. Normalmente corresponden a un conjunto de subprocesos realizados por áreas funcionales a fines.
Tercer Nivel (III)	En un nivel de detalle, donde se presentan las entradas, salidas, recursos y controles necesarios para el cumplimiento satisfactorio de los procesos.

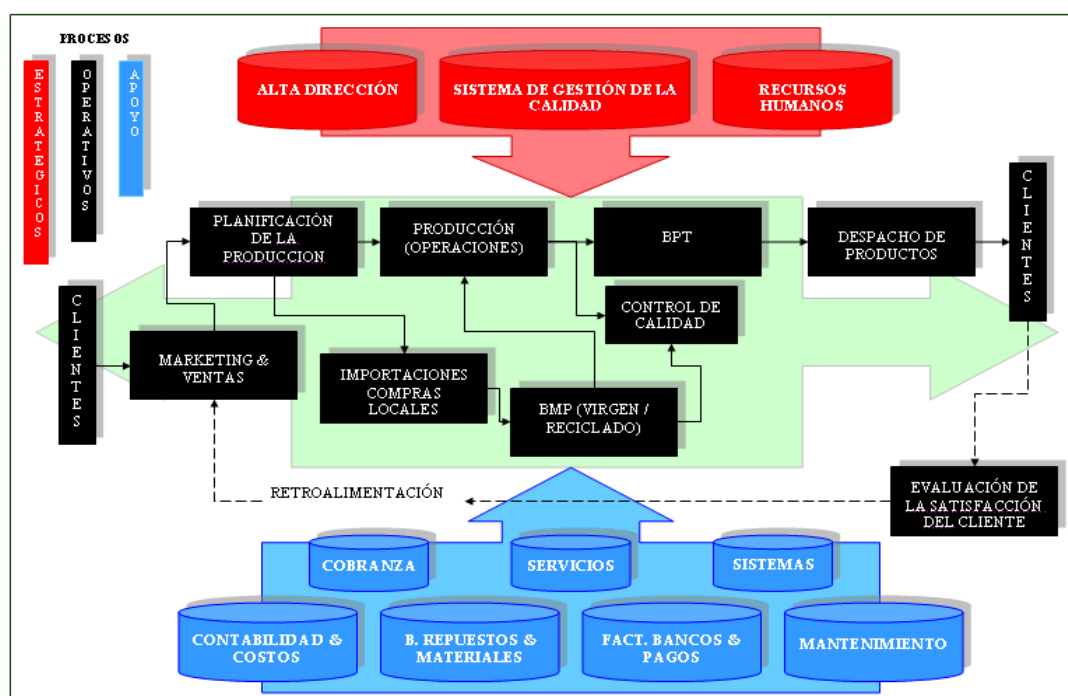


Gráfico 3.1 Mapa de Interacción de los Procesos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

SECCIÓN Nº 4

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

La organización establece, documenta, implementa y mantiene el Sistema de Gestión de Calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000.

La Organización:

- a. Identifica los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización, mediante su Manual de Procesos.
- b. Determina la secuencia e interacción de los procesos identificados a través de métodos gráficos incluidos en el Manual de Procesos.
- c. Determina los métodos necesarios y los criterios para asegurarse de que tanto la operación como el control de sus procesos sean eficaces.
- d. Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de sus procesos identificados a través de la identificación de necesidades, planeación o presupuestos.
- e. Verifica, mide y analiza los procesos identificados a través de Auditorías Internas o Externas; e

- f. Implanta las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de sus procesos identificados.

Cuando la organización elija una fuente externa para realizar un proceso que afecte a la conformidad de los productos o servicios, se asegura la identificación y control del mismo a través de la evaluación y selección de proveedores.

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. GENERALIDADES

La documentación del SGC incluye:

- a. La declaración documentada de una política de la calidad y de objetivos de la calidad. (Véase Sección N° 5).
- b. El presente Manual de la Calidad.
- c. Los procedimientos documentados requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2000 como:
 - 1. Control de los Documentos.
 - 2. Control de los Registros.
 - 3. Auditoría Interna.
 - 4. Control del Producto No Conforme.
 - 5. Acciones Correctivas.

6. Acciones Preventivas.

- d. Los documentos que la organización requiere para asegurar la planeación, operación y control de los procesos. (especificaciones, instructivos y procedimientos según indica la Lista Maestra de los Documentos).
- e. Los registros de la calidad, requeridos por la Norma Internacional ISO 9001:2000

4.2.2 MANUAL DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La organización establece y mantiene el presente Manual de la Calidad como soporte para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad que incluye:

- a. El alcance del SGC con la justificación de las exclusiones. (Véase 2.2 Alcance del presente Manual).
- b. Referencia a los procedimientos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- c. Descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. (a través de métodos gráficos).

4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

La organización controla los documentos (incluyendo los registros de la calidad) requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad. La organización ha desarrollado los procedimientos “Elaboración de Documentos P-SGC-001” y “Control de Documentos y Datos P-SGC-002” para definir lo siguiente:

- a. Aprobación del documento en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b. Revisión y actualización de los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c. Asegurar la identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d. Asegurar de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e. Asegurar de que los documentos permanezcan legibles e identificables.
- f. Asegurar la identificación de los documentos de origen externo y de su control.
- g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación si son retenidos.

4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

La organización establece y mantiene registros que proporcionan evidencia de conformidad de la operación del Sistema de Gestión de Calidad. Los

registros permanecen legibles, fácilmente identificables y son recuperables. Se mantiene un procedimiento “Control de Registros P-SGC-003” que define los controles para la identificación, almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros.

SECCIÓN Nº 5

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia, por medio de:

- a. La comunicación a la organización de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente; así como los reglamentos y normativas legales (Véase Listado de Requisitos Legales, identificados por la empresa).
- b. Establece una política de la calidad. (Véase 5.3 Política de la Calidad).
- c. Asegurar que los objetivos de la calidad se establecen en las reuniones de Revisión por la Dirección. (Véase 5.4.1 Objetivos de la Calidad).
- d. Realizar revisiones por la dirección al menos una vez por año. (Véase 5.6 Revisión por la Dirección).
- e. Asegurar la disponibilidad de recursos. (A través de la identificación de necesidades, planeación o presupuesto).

5.2. ENFOQUE AL CLIENTE

La alta dirección asegura que los requisitos del cliente se determinan y cumplen con el propósito de lograr la satisfacción del mismo. (Véase 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto y 8.2.1 Satisfacción del Cliente)

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

La Alta Dirección asegura que la Política de la Calidad es:

- a. Adecuada a los propósitos de la organización.
- b. Incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de mejorar la efectividad del mismo.
- c. Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d. Se comunica y entiende dentro de la organización (mediante la difusión y capacitación del personal de la empresa); y
- e. Se revisa para mantenerla vigente.

POLÍTICA DE CALIDAD**NOMBRE DE LA EMPRESA**

Es un compromiso de **[LA ORGANIZACIÓN]** satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, produciendo productos plásticos que sean reconocidos por sus niveles de calidad y excelencia, que cumplan con los requisitos especificados, a precios competitivos y con una adecuada prestación de servicio que aseguren la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Guayaquil, 25 de octubre de 2007

[NOMBRE Y APELLIDO]

PRESIDENTE

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La alta dirección, ha establecido sus objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, en las demás funciones y niveles relevantes de lo organización.

Estos objetivos que son medibles y consistentes con la política de la calidad, son los siguientes:

- a. Diseñar e Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000 hasta el 31 de Diciembre de 2008.
- b. Alcanzar un índice de satisfacción del cliente en un 65% con respecto a la evaluación de satisfacción del cliente (sector distribuidores) tomada en 2007. Índice de satisfacción del cliente 2007 59%, índice proyectado 2008 65%.
- c. Crear una conciencia de calidad en el personal relacionado con temas de la calidad, para alcanzar un índice promedio de 6 horas/hombre de capacitación, hasta el 31 de diciembre de 2008.

- d. Reducir el índice de Scrap mejorable y de tortas de producción mensual al 2.5% del Scrap total y mantenerlo durante el año 2008. Índice de Scrap mejorable marzo de 2008 es 2.6%, proyectado 2.5%.

5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La alta dirección, asegura que:

- a. La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se lleva a cabo en las reuniones de Revisión por la Dirección para cumplir los requisitos establecidos en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b. Se planifican los cambios para mantener la integridad del Sistema de Gestión de Calidad.

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección define las responsabilidades sobre cada elemento de la norma según lo muestra la Matriz de Responsabilidades adjunta, las autoridades están definidas en cada uno de los procedimientos, instructivos y/o perfiles de puestos específicos de la empresa.

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES										
ELEMENTOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000		FUNCIONES RESPONSABLES								
		RD	PD	RH	PT	GA	GT	GM	JP	JV
4	SGC									
4.1	Requisitos generales	R	CR	CR	CR	CR	CR	CR	CR	CR
4.2	Requisitos de la documentación	R	CR	CR	CR	CR	CR	CR	CR	CR
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIREC.									
5.1	Compromiso de la dirección	CR	R					R		
5.2	Enfoque al cliente	CR	R		R	CR	CR	R	CR	R
5.3	Política de la calidad	CR	R					R		
5.4	Planificación	CR	R	CR	CR	CR	CR	R	CR	CR
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación		R					R		
5.6	Revisión por la dirección	CR	R	CR	CR	CR	CR	R	CR	CR
6	GESTIÓN DE LOS RECURSOS									
6.1	Provisión de recursos	R	CR	R	R	R	R	R	R	R
6.2	Recursos humanos	R		R	CR	CR	CR	CR	CR	CR
6.3	Infraestructura	R	R	R	CR	CR	CR	CR	CR	CR
6.4	Ambiente de trabajo	R		R	CR	CR	CR	CR	CR	CR
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO									
7.1	Planificación de la realización del producto		R				R	CR	R	CR
7.2	Procesos relacionados con el cliente				CR		CR	R	CR	R
7.3	Diseño y desarrollo									
7.4	Compras		R			R	R			
7.5	Producción y prestación del servicio				CR		R	R	R	R
7.6	Control dispositivos seguimiento medición						R		CR	
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA									
8.1	Generalidades	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.2	Seguimiento y medición	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.3	Control de producto no conforme				R		R		R	R
8.4	Análisis de datos	R	R	R	R	R	R	R	R	R
8.5	Mejora	R	R	R	R	R	R	R	R	R

Abreviaturas Empleadas	
R	Responsable
CR	Co-Responsable
PD	Presidencia
RH	Jefe RRHH
RD	Representante de la Dirección
GA	Gerencia Administrativa
GT	Gerencia Técnica
GM	Gerencia Marketing
JP	Jefatura de Producción
JV	Jefatura de Ventas
PT	Jefe BPT

5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección, ha designado al Presidente de la organización como Representante de la Dirección para que administre el Sistema de Gestión de la Calidad, quien independientemente de otras actividades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c. Asegurarse de que promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Además la responsabilidad del Representante de la Dirección incluye las relaciones con entidades externas relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad.

Como evidencia de la designación se mantiene la carta de nombramiento del Representante de la Dirección.

5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA

La alta dirección, establece los canales apropiados de comunicación dentro de la organización (véase organigrama de la empresa), tomando en cuenta los resultados de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

La comunicación entre los colaboradores de la empresa es de una manera abierta y en todas las direcciones.

Los canales de comunicación empleados por nuestra organización son:

- Grupos de trabajo
- Correo interno
- Publicaciones y anuncios en carteleras
- Memos, etc.

5.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1. GENERALIDADES

La alta dirección revisa al menos una vez por año el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los establecido en el Procedimiento P-SGC-007 Revisión por la Dirección del SGC por la alta dirección, con el fin de asegurar la consistencia, adecuación y efectividad del Sistema de la Calidad.

La revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de realizar cambios al Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo a la política y los objetivos de la calidad.

Participan de la revisión por la dirección las siguientes funciones:

- Presidente
- Representante de la Dirección
- Gerente Administrativo – Financiero
- Gerente Técnico
- Gerente de Marketing
- Jefe de Producción
- Jefe de Ventas
- Asesores Externos
- Cualquier otro colaborador que se considere conveniente

El Representante de la Dirección debe mantener los registros generados por la Revisión de la Dirección.

5.6.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

El Representante de la Dirección es responsable de coordinar con los responsables de los diferentes procesos la recolección de la siguiente información como elementos de entrada para la revisión por la dirección:

- Política de calidad.
- Objetivos de calidad.
- Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Retroalimentación del cliente a través de “encuestas de satisfacción del cliente”, incluyendo las quejas, reclamos y recomendaciones de los clientes.
- Resultados de auditorías a través de “Informes de Auditoría”.
- Conformidad del producto a través de los reportes de producto no conforme.
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- Estado de acciones correctivas y preventivas a través de informes de seguimiento.
- Acciones de seguimiento de revisión por la dirección.
- Cambios que podrían afectar el SGC, cuando sea aplicable.
- Proyectos de mejora continua.
- Cualquier otra información que se considere necesaria.

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

La revisión por la dirección incluye resultados relacionados con las decisiones y acciones relacionadas con:

- 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, y
- c. Las necesidades de recursos.

SECCIÓN Nº 6

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización, determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a. Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b. Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

El personal que desarrolla trabajos que afectan a la calidad del producto o servicio es competente con base en la educación, entrenamiento, habilidad y experiencia apropiada, de acuerdo a lo establecido en los Perfiles del Cargo.

6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

La organización:

- a. Determina las competencias para el personal que realiza actividades que afectan a la calidad del producto, servicio,
- b. Proporciona la formación (véase el Programa de Capacitación) para satisfacer dichas competencias,
- c. Evalúa la efectividad de la formación u entrenamiento mediante Instructivo Evaluación de la efectividad de la capacitación (IT-RRHH-004)
- d. Asegura que los trabajadores son conscientes de la importancia y relevancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad a través del entrenamiento de inducción y las continuas charlas de actualización establecidas por el Área de Recursos Humanos, y
- e. El Área de Recursos Humanos mantiene registros de la educación, entrenamiento, habilidades y experiencias del personal que realiza actividades que afecten la calidad del producto.

6.3. INFRAESTRUCTURA

La organización, ha determinado, provee y mantiene la infraestructura necesaria que permite lograr la conformidad del producto. La infraestructura incluye:

- a. Edificios, áreas de trabajo,
- b. Equipos para los procesos, y
- c. Servicios de apoyo, los mismos que reciben un mantenimiento adecuado.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

La organización, ha determinado las condiciones adecuadas de ambiente de trabajo mediante el orden y limpieza de las instalaciones.

Para el efecto cada una de las personas encargadas de la elaboración, empaquetado y almacenado de los productos es responsable de mantener limpia y ordenada su área de trabajo.

SECCIÓN Nº 7

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE PRODUCTO

La organización, planea y desarrolla los procesos necesarios (a través de las áreas operativas) para la realización del producto. La planificación de la realización del producto es coherente con lo otros procesos identificados del Sistema de Gestión de la Calidad.

Durante la planificación de la realización del producto la organización determina, cuando sea apropiado, los siguientes requisitos:

- a. Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b. Las necesidades de establecer procesos, documentos y de proporcionar requisitos específicos del producto,
- c. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo específicos para el producto, así como los criterios de aceptación del mismo;
- d. Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operaciones de la organización a través de planificaciones de la producción, especificaciones o registros de cumplimiento.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización determina:

- a. Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b. Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c. Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d. Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización, revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente, asegurándose de que:

- a. Están definidos los requisitos del producto,
- b. Están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedidos y los expresados previamente, y
- c. Se tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos, el Jefe de Ventas y/o Coordinador de Ventas debe confirmar los requisitos antes de la aceptación del pedido.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización modifica la documentación pertinente y el Jefe de Ventas y/o Coordinador de Ventas son

los responsables de informar al personal involucrado para que esté consciente de los cambios.

7.2.3. COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La organización, ha determinado y mantiene una comunicación con los clientes a través del Departamento de Ventas, utilizando medios como teléfono, fax, e-mail, etc. en temas relacionados con:

- a. La información sobre el producto,
- b. Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c. La retroalimentación del cliente incluyendo las quejas.

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

La organización, no realiza actividades relacionadas con el Diseño y Desarrollo de Productos. Por tanto ésta cláusula no es aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

7.4. COMPRAS

7.4.1. PROCESO DE COMPRAS

La organización asegura que los productos y/o servicios adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados.

La organización, evalúa y selecciona a los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos y/o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. Los criterios para la selección y re-evaluación de los proveedores constan en el procedimiento Evaluación y Selección de Proveedores (P-IMP-002).

El Jefe de Importaciones, Jefe de BPT, Jefe BMP y Jefe BMR son los responsables de mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria.

7.4.2. INFORMACIÓN DE COMPRAS

La información de compras generadas por el área que requiere los materiales debe describir el producto y/o servicio a adquirir, incluyendo según sea apropiado:

- a. Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b. Requisitos para la calificación del personal, y
- c. Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

La organización, se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de comunicarlos a los proveedores.

7.4.3. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE COMPRA

La organización, establece e implementa la inspección en la recepción de las materias primas, moldes, maquinarias, equipos, repuestos, materiales complementarios, etc., que afectan la calidad del producto. Para asegurar el control de la verificación de los productos comprados se mantienen los procedimientos de Bodega de Materia Prima (P-BM-002), Bodega de Materiales y Repuestos Varios (P-BM-003), Bodega de Producto Terminado (P-BM-001), en donde se describen los mecanismos para liberar el producto y el ingreso del mismo a la bodega.

Cuando la organización quiera llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, establecerá en la información de compra 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

La organización planea y lleva a cabo la producción bajo condiciones controladas, las cuales incluyen, según sea aplicable:

- a. La disponibilidad de información que describa las características del producto,

- b. La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario (véase lista maestra de documentos)
- c. El uso del equipo apropiado,
- d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e. La implementación del seguimiento y de la medición
- f. La implementación de actividades de liberación, entregas y posteriores a la entrega.

7.5.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Esta cláusula no es aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad, puesto que los productos pueden ser evaluados para confirmar su cumplimiento con los requisitos especificados.

7.5.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

La organización, ha determinado mecanismos para realizar la identificación y trazabilidad de sus productos, utilizando sistemas de identificación por medio de adhesivos de producción y fecheros marcados en los moldes, que permiten identificar y rastrear el producto, desde la planta de producción hasta la bodega de producto terminado o hasta el destino del cliente. La identificación y trazabilidad de los productos son identificados en el procedimiento (P-PDC-009) Identificación y Trazabilidad.

7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE

La organización (a través del área de Bodega) identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente. Cualquier bien propiedad del cliente que es considerado inadecuado para su uso es registrado y se comunica al cliente a través de la persona responsable de la recepción del mismo.

7.5.5. PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

La organización, preserva la conformidad de los productos desde la recepción de materias primas, durante su proceso interno de producción y empaque hasta su despacho. La preservación incluye la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. Para asegurar un manejo adecuado de la preservación del producto se mantiene procedimientos para Bodegas de Materia Prima, Embalaje y Etiquetado de Productos en Área de Producción, Bodega de Producto Terminado, Despacho de Productos.

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

La organización ha determinado el seguimiento y medición a realizar, así como los dispositivos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados.

La organización, mantiene un Procedimiento para Control de Equipos de Seguimiento y Medición (P-MTN-001), donde se establece los criterios

utilizados por la organización para la gestión metrológica, incluyendo la necesidad de mantener los registros con los resultados de la calibración.

La organización a través del Gerente Técnico evalúa y registra la validez de las mediciones anteriores, cuando se detecte que el equipo no es conforme con los requisitos. Además se toman acciones sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

SECCIÓN Nº 8

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

La organización, planifica e implanta los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para:

- a. Demostrar la conformidad del producto,
- b. Asegurarse de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y
- c. Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad

La organización, ha determinado la utilización de indicadores de gestión y métodos de resolución de problemas como metodología para evaluar la

información y propiciar la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La organización, realiza la verificación de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, mediante el instructivo de Evaluación de la Satisfacción del Cliente (IT-VEN-001).

8.2.2. AUDITORIA INTERNA

La organización, lleva a cabo al menos anualmente 2 auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a. Es conforme con las disposiciones planificadas,
- b. Es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2000,
- c. Es conforme con los requisitos de la organización, y
- d. Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

El Representante de la Dirección junto al equipo auditor se encargan de definir el programa de auditorías, también define los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría. Se determina que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

En el procedimiento para "Auditorías Internas (P-SGC-004) " se definen las responsabilidades y requisitos de la planificación y realización de la auditoría, considerando también la información de resultados y la generación de los registros correspondientes (véase Lista Maestra de Registros).

Los responsables de las áreas auditadas deben tomar acciones para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de verificación (a través del Representante de la Dirección o el Equipo de Auditores Internos) deben incluir las acciones tomadas y el informe de resultados de la auditoría.

8.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

La organización, realiza la verificación y medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad, con la finalidad de demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados y que cuando no se alcancen se deben llevar a cabo acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

La organización, a través del Personal Operativo, Dpto. de Producción, BPT, realiza la medición y verificación de las características del producto para

asegurar se cumplan los requisitos especificados. Lo anterior se realiza en etapas definidas del proceso de acuerdo con las disposiciones planteadas.

El personal de producción es responsable de mantener la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar al personal que autoriza la liberación del producto en cada etapa de inspección. (Véase Lista Maestra de Registros).

La organización determina que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevarán a cabo hasta que se haya completado las disposiciones planteadas, a menos que sean aprobadas por el Gerente General, Presidente y/o Cliente, mediante una concesión externa o interna.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización, a través del Personal de BPT, Jefe de BPT, identifica y controlan los productos no conformes para prevenir su uso no intencional. Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas están definidos en el procedimiento "Control de producto no conforme P-SGC-005".

La organización trata los productos o servicios no conformes de acuerdo a los siguientes criterios:

- a. Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,

- b. Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
- c. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista

El personal de Producción es responsable de mantener los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones (Véase Lista Maestra de Registros).

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

La organización, determina y analiza los datos para demostrar lo idóneo y efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad, también evalúa donde realiza la mejora continua. Lo anterior incluye datos generados del resultado de la verificación y medición y de cualquier otra fuente. La organización mantiene el procedimiento “Análisis de datos P-SGC-009”, que incluye el análisis de la información respecto a:

- a. Satisfacción del cliente,
- b. Conformidad con los requisitos del producto,
- c. Las características y 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

La organización, mejora continuamente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. Se mantiene el procedimiento “Mejora continua P-SGC-008”.

8.5.2. ACCIÓN CORRECTIVA

La organización, a través de las áreas involucradas toma acciones para eliminar la causa de la no conformidad con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas.

La organización, establece el procedimiento “Acciones Correctivas y Preventivas P-SGC-006”, donde se definen los criterios para:

- a. Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los cliente)
- b. Determinar las causas de las no conformidades,
- c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d. Determinar e implementar las acciones necesarias, y

- e. Revisar el cumplimiento y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

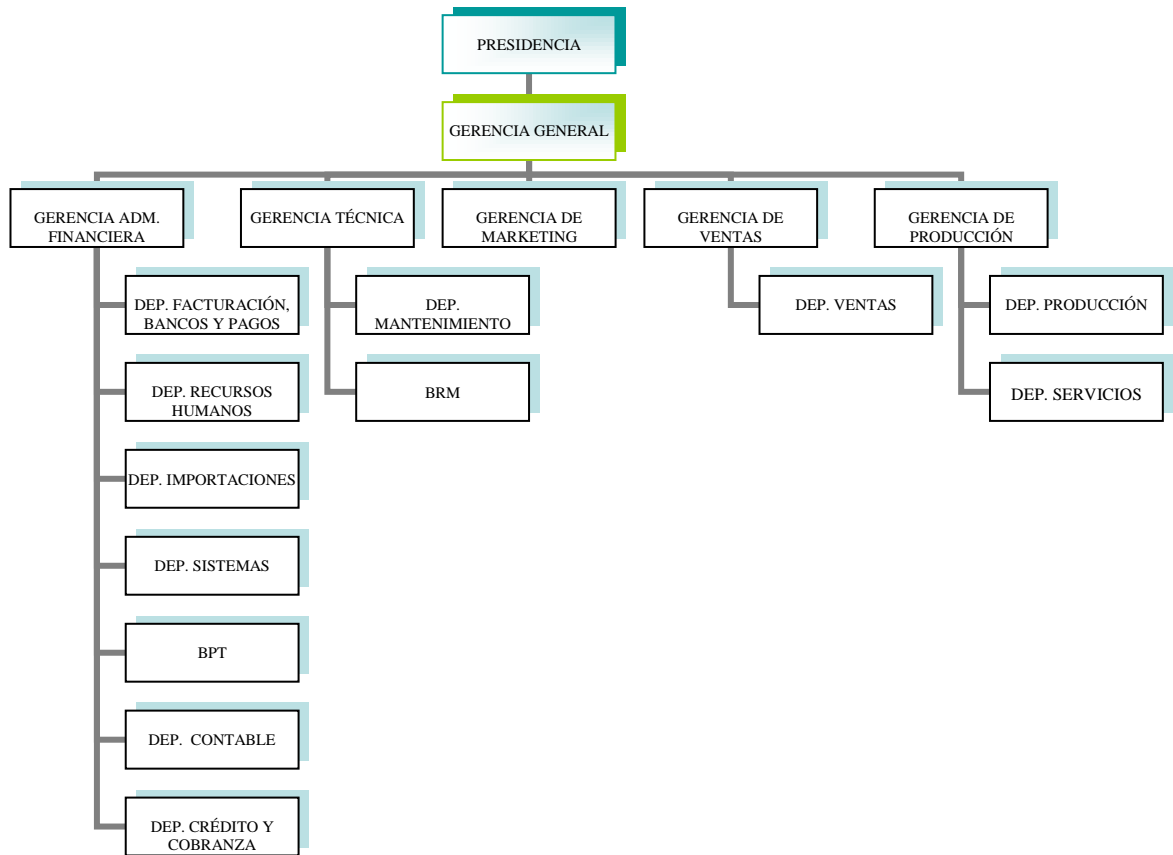
8.5.3. ACCIONES PREVENTIVAS

La organización, toma acciones para eliminar la causa de la no conformidad potencial y para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

La organización, establece el procedimiento “Acciones Correctivas y Preventivas P-SGC-006”, donde se definen los criterios para:

- a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de lo conformidad,
- c. Determinar e implementar las acciones necesarias,
- d. Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e. Revisar las acciones preventivas tomadas.

9. ANEXO Nº 1



4.4. MANUAL DE PROCESOS

LOGO DE LA COMPAÑIA	MANUAL DE PROCESOS
------------------------	---------------------------

Edición:	Fecha:	Emi.:	Rev.:	Apr.:
MC-SGC-002	23/11/2008	NOMBRE EMITE	NOMBRE REvisa	NOMBRE APRUEBA
		FIRMA EMITE	FIRMA REvisa	FIRMA APRUEBA

SECCIÓN Nº 1

1. TABLA DE CONTENIDO

2. USO DEL MANUAL DE PROCESOS

2.1 OBJETIVO

2.2. ALCANCE

2.3. RESPONSABILIDADES

3. ESTRUCTURA DE LOS PROCESOS

3.1. MAPA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

4.1. DIRECCIÓN DEL NEGOCIO

4.1.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.2.1. CONTROL DE DOCUMENTOS

4.2.2. CONTROL DE REGISTROS

4.2.3. AUDITORIAS INTERNAS

4.2.4. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

4.2.5. ACCIONES CORRECTIVAS

4.2.6. ACCIONES PREVENTIVAS

4.2.7. MEJORA CONTINUA

4.2.8. ANÁLISIS DE DATOS

4.3. RECURSOS HUMANOS

4.3.1. SELECCIÓN DEL PERSONAL

4.3.2. DESCRIPCIÓN Y CALIFICACIÓN DE CARGOS DEL PERSONAL

4.3.3. CAPACITACIÓN

4.3.4. EFECTIVIDAD DE LA CAPACITACIÓN

4.4. VENTAS

4.4.1. GESTIÓN DE VENTAS

4.4.2. REVISIÓN DE PEDIDOS Y TIEMPOS DE DESPACHO

4.5. SERVICIO AL CLIENTE

4.5.1. ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

4.5.2. EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

4.6. PRODUCCIÓN

4.6.1 PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

4.6.2. PROCEDIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN

4.7. BODEGA DE MATERIA PRIMA

4.7.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

4.7.2 ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA

4.8. BODEGA DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

4.8.1. RECEPCIÓN DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

4.8.2. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

4.9. BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

4.9.1. BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

4.9.2. DESPACHO DE PRODUCTOS

4.10. MANTENIMIENTO

4.10.1. CONTROL MANTENIMIENTO DE PLANTA

4.10.2. CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

4.11. SISTEMAS

4.11.1. RESPALDO DE INFORMACIÓN

4.11.2. ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA

SECCIÓN Nº 2

2. USO DEL MANUAL DE PROCESOS

2.1 OBJETIVO

El objetivo primordial de este manual es identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización y su aplicación a través de toda la organización.

Mediante su aplicación se da a conocer la secuencia e interacción de los procesos identificados y se establecen los criterios de seguimiento y medición que permiten asegurar que las operaciones como los controles sean eficaces en función de los requerimientos de la empresa.

2.2. ALCANCE

El presente manual contiene los procesos que se efectúan en la organización, involucrados en la producción de productos plásticos.

Además se definen entradas y salidas, recursos y controles que intervienen en los procesos de la empresa.

2.3. RESPONSABILIDADES

El Manual de Procesos ha sido desarrollado con la colaboración de todas las áreas funcionales de la empresa, elaborado por el Representante de la Dirección, revisado por el Presidente de la organización y aprobado por el Gerente General.

Todo el personal tiene la responsabilidad de comunicar al Representante de la Dirección cuando se produzcan variaciones en la estructura y en los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización.

SECCIÓN Nº 3

3. ESTRUCTURA DE LOS PROCESOS

La organización ha definido la siguiente estructura para los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad.

Procesos Estratégicos	Son todos aquellos procesos que determinan las directrices, políticas y estrategias que conducen a la organización.
Procesos Operativos	Son todos aquellos procesos que involucran la operación y realización de actividades cotidianas dentro de la empresa.

Procesos de Apoyo	Son todos aquellos procesos que brindan soporte y colaboración a todos los procesos de la organización para mejorar su desempeño.
-------------------	---

Como parte del enfoque por procesos que ha adoptado la organización se ha considerado conveniente definir a su vez las categorías de los procesos en los siguientes niveles:

Primer Nivel (I)	Es un nivel macro en donde se identifican de forma general los procesos de la organización, su interrelación y secuencia.
Segundo Nivel (II)	Es un nivel donde se determinan los subprocesos involucrados en cada proceso identificado. Normalmente corresponden a un conjunto de subprocesos realizados por áreas funcionales a fines.
Tercer Nivel (III)	En un nivel de detalle, donde se presentan las entradas, salidas, recursos y controles necesarios para el cumplimiento satisfactorio de los procesos.

Con la finalidad de facilitar la difusión y el entendimiento de la estructura de los procesos involucrados en las actividades desarrolladas por la organización, se ha preparado un Mapa de Procesos y el detalle de los subprocesos en forma gráfica.

3.1. MAPA DE INTERACCIÓN DE PROCESOS

NIVEL I
PROCESOS DE LA ORGANIZACIÓN, INTERACCIÓN Y SECUENCIA

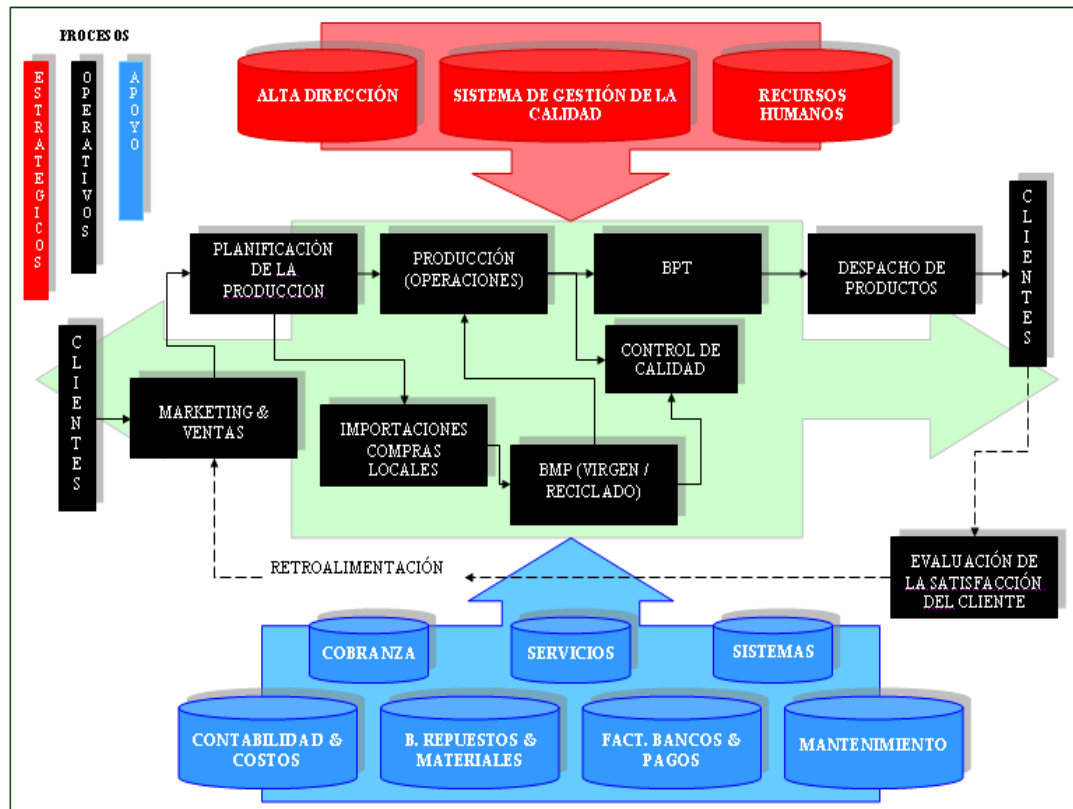


Gráfico 3.1 Mapa de Interacción de los Procesos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

SECCIÓN Nº 4

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS

4.1. DIRECCIÓN DEL NEGOCIO

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
DIRECCIÓN DEL NEGOCIO	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

4.1.1 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN



Gráfico 4.1 Revisión por la dirección

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	CONTROL DE DOCUMENTOS
	CONTROL DE REGISTROS
	AUDITORIAS INTERNAS
	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
	MEJORA CONTINUA
	ANALISIS DE DATOS

4.2.1. CONTROL DE DOCUMENTOS

NIVEL III

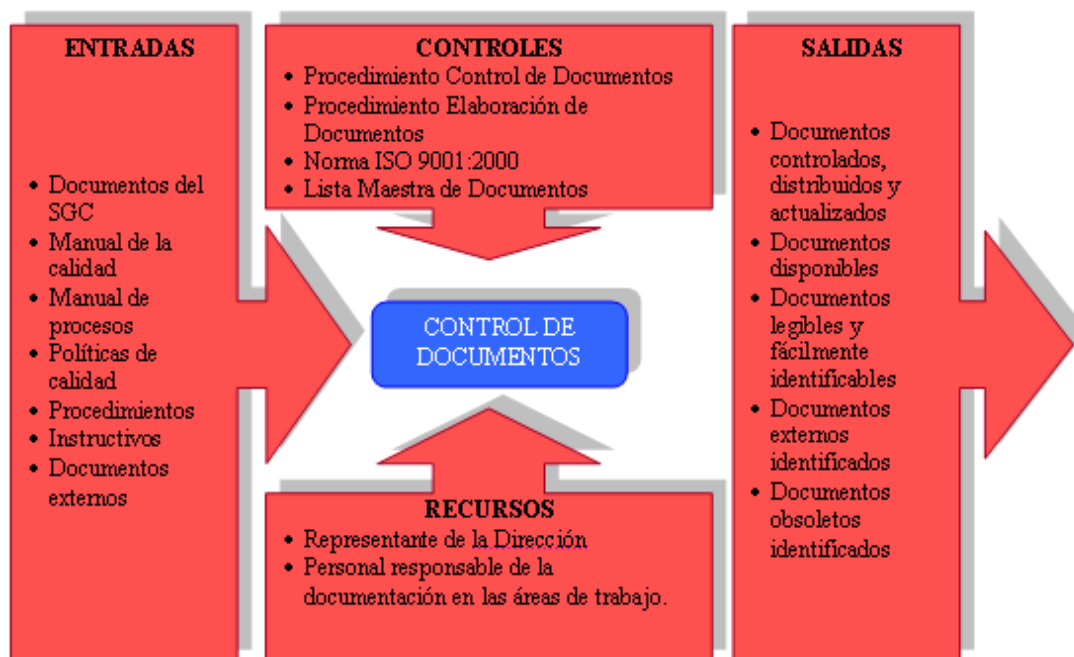


Gráfico 4.2 Control de Documentos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.2. CONTROL DE REGISTROS

NIVEL III



Gráfico 4.3 Control de Registros

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.3. AUDITORIAS INTERNAS



Gráfico 4.4 Auditoría Interna

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.4. CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

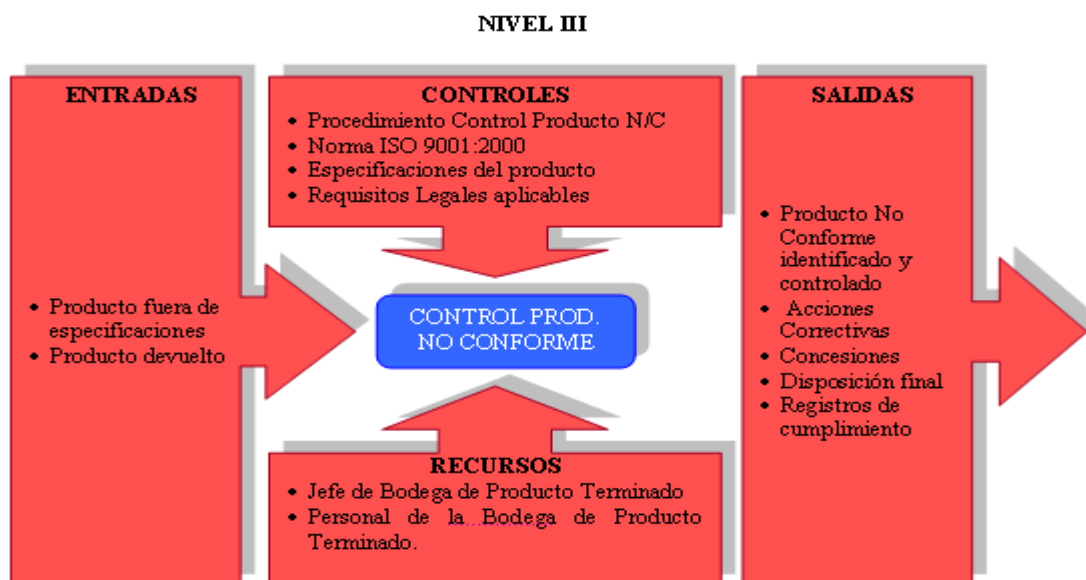


Gráfico 4.5 Control Producto No conforme

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.5. ACCIONES CORRECTIVAS

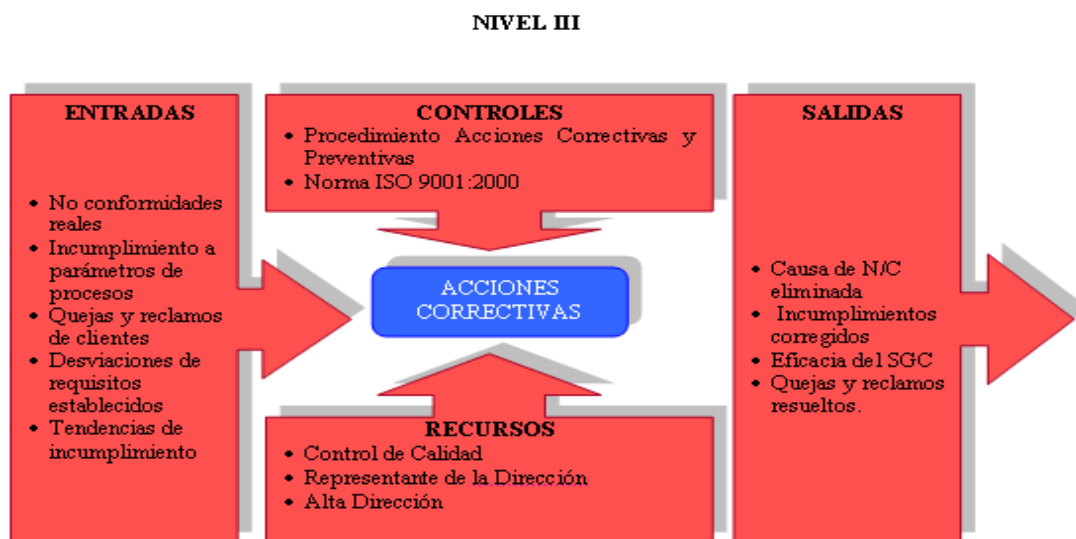


Gráfico 4.6 Acciones Correctivas

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.6. ACCIONES PREVENTIVAS



Gráfico 4.7 Acciones preventivas

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.7. MEJORA CONTINUA

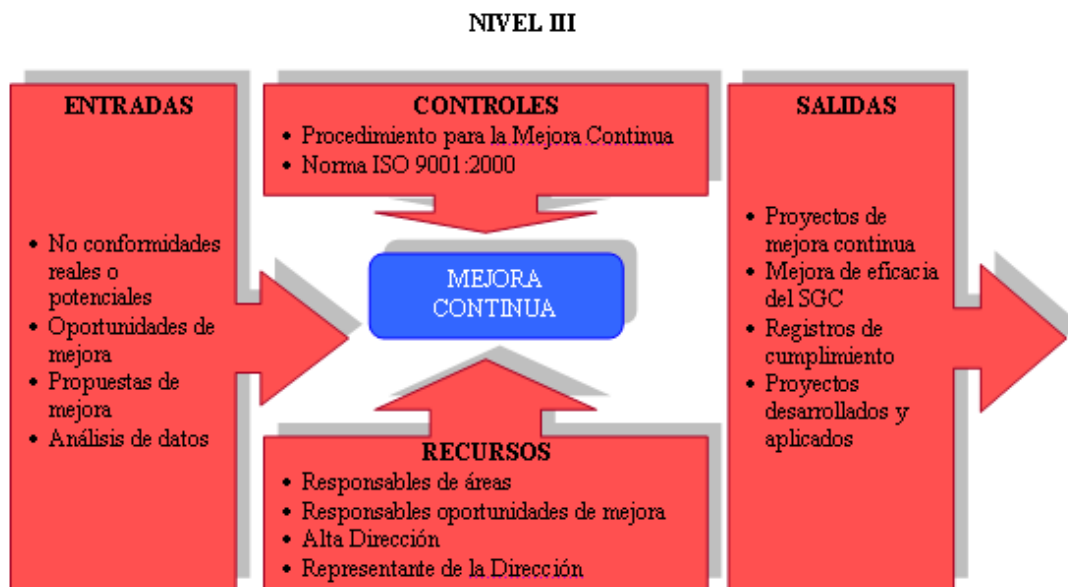


Gráfico 4.8 Mejora continua

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.2.8. ANÁLISIS DE DATOS

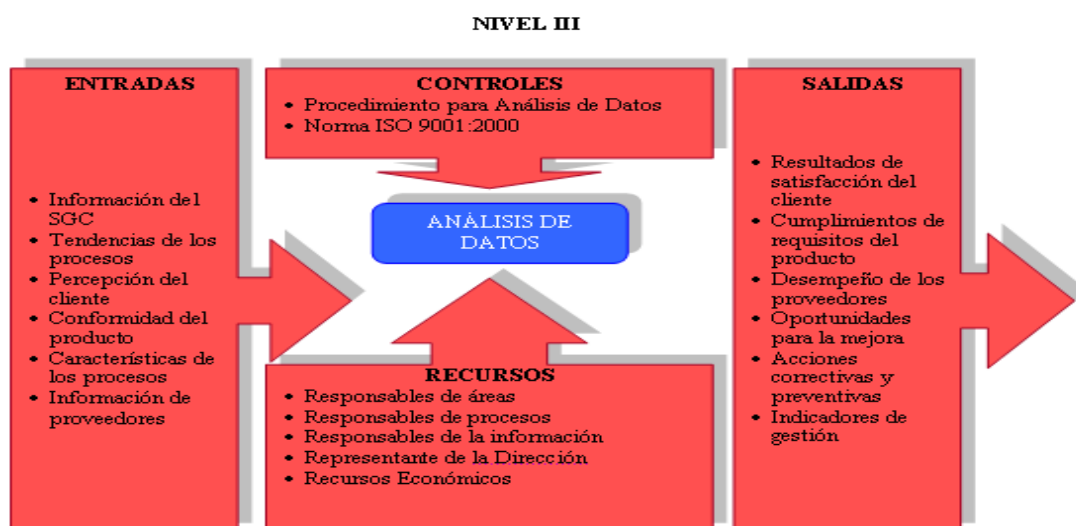


Gráfico 4.9 Análisis de Datos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.3. RECURSOS HUMANOS

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
RECURSOS HUMANOS	SELECCIÓN DEL PERSONAL
	DESCRIPCIÓN Y CALIFICACION DE CARGOS DEL PERSONAL
	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL
	EFFECTIVIDAD DE LA CAPACITACIÓN

4.3.1. SELECCIÓN DEL PERSONAL

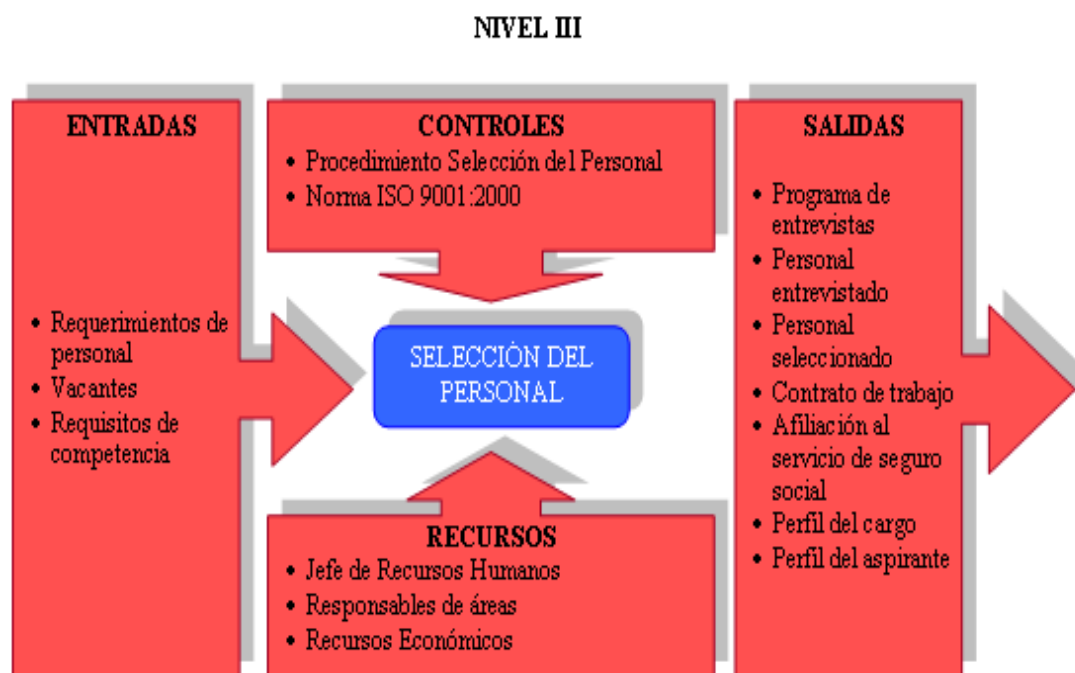


Gráfico 4.10 Selección del personal

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.3.2. DESCRIPCIÓN Y CALIFICACIÓN DE CARGOS DEL PERSONAL



Gráfico 4.11 Calificación de cargos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.3.3. CAPACITACIÓN

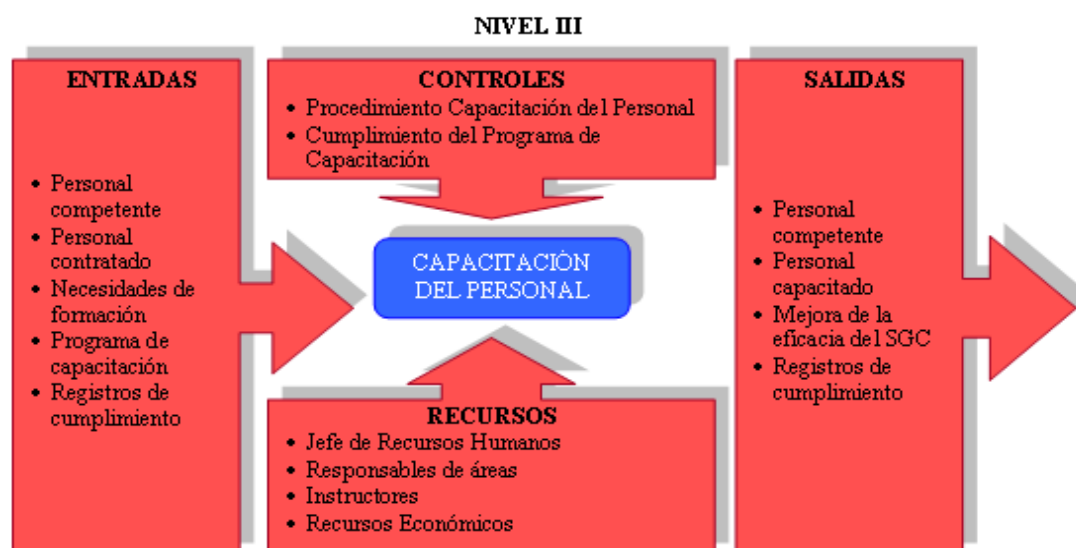


Gráfico 4.12 Capacitación personal

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.3.4. EFECTIVIDAD DE LA CAPACITACIÓN

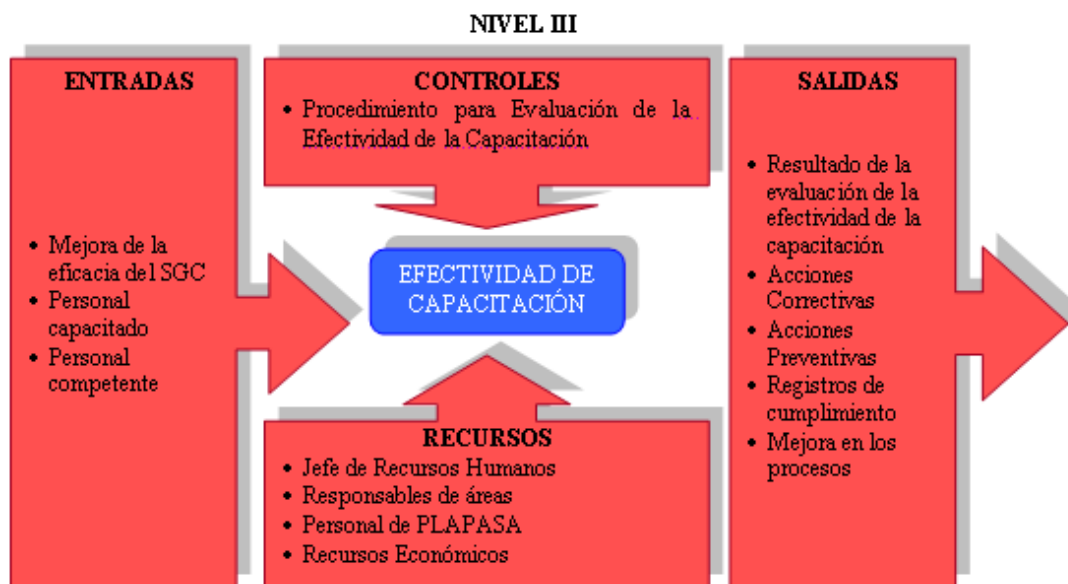


Gráfico 4.13 Efectividad capacitación

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.4. VENTAS

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
VENTAS	GESTIÓN DE VENTAS
	REVISIÓN DE PEDIDOS Y TIEMPOS DE DESPACHO

4.4.1. GESTIÓN DE VENTAS

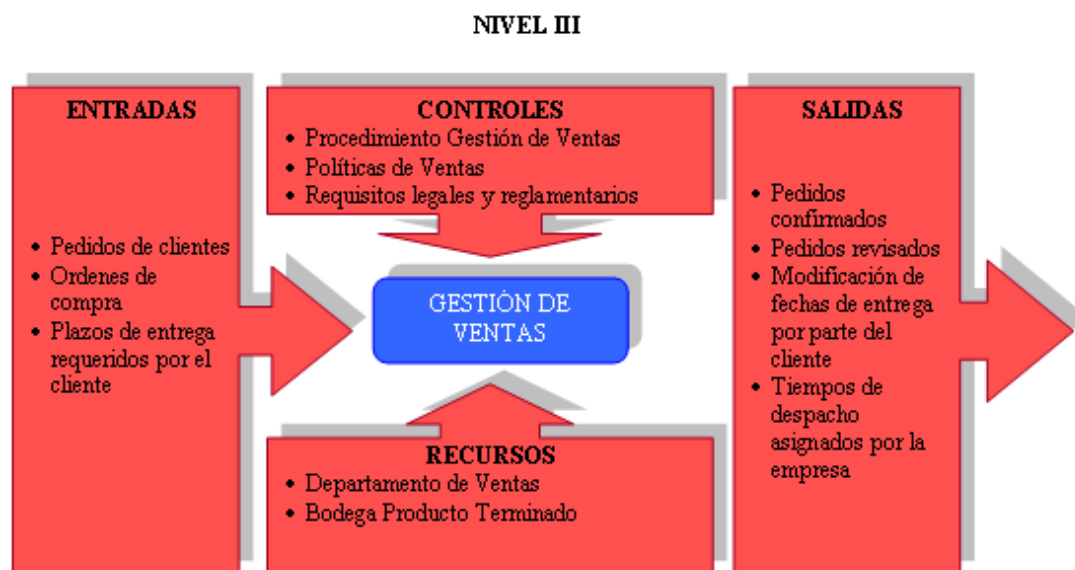


Gráfico 4.14 Gestión ventas

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.4.2. REVISIÓN DE PEDIDOS Y TIEMPOS DE DESPACHO



Gráfico 4.15 Pedidos tiempos de despacho

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.5. SERVICIO AL CLIENTE

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
SERVICIO AL CLIENTE	ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS
	EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

4.5.1. ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS



Gráfico 4.16 Quejas y reclamos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.5.2. EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

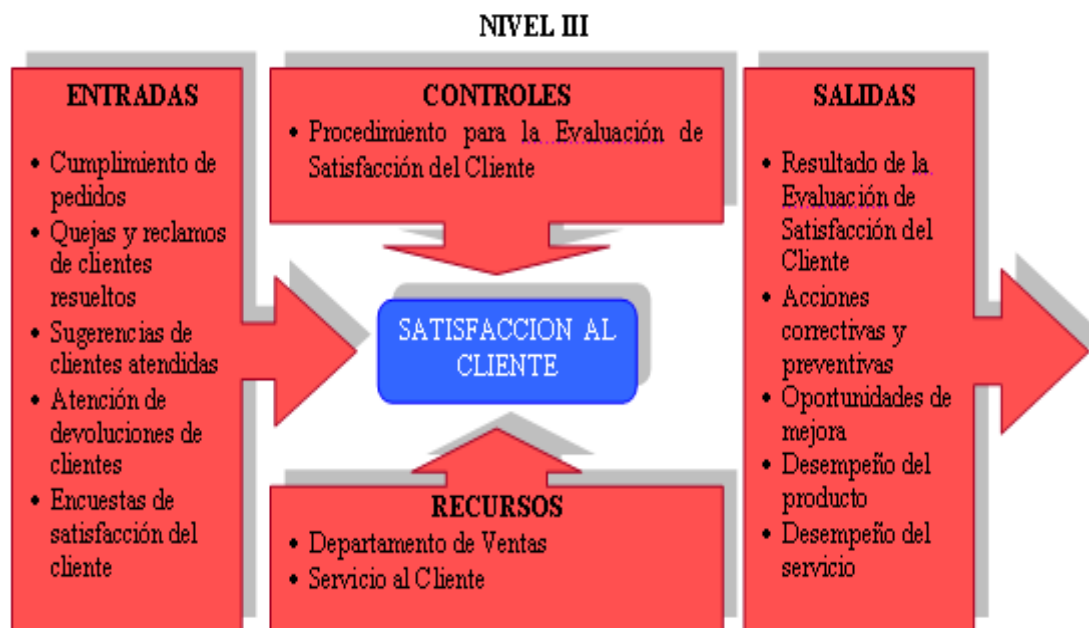


Gráfico 4.17 Satisfacción cliente

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.6. PRODUCCIÓN

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
PRODUCCIÓN	PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN
	PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

4.6.1 PLANIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

NIVEL III

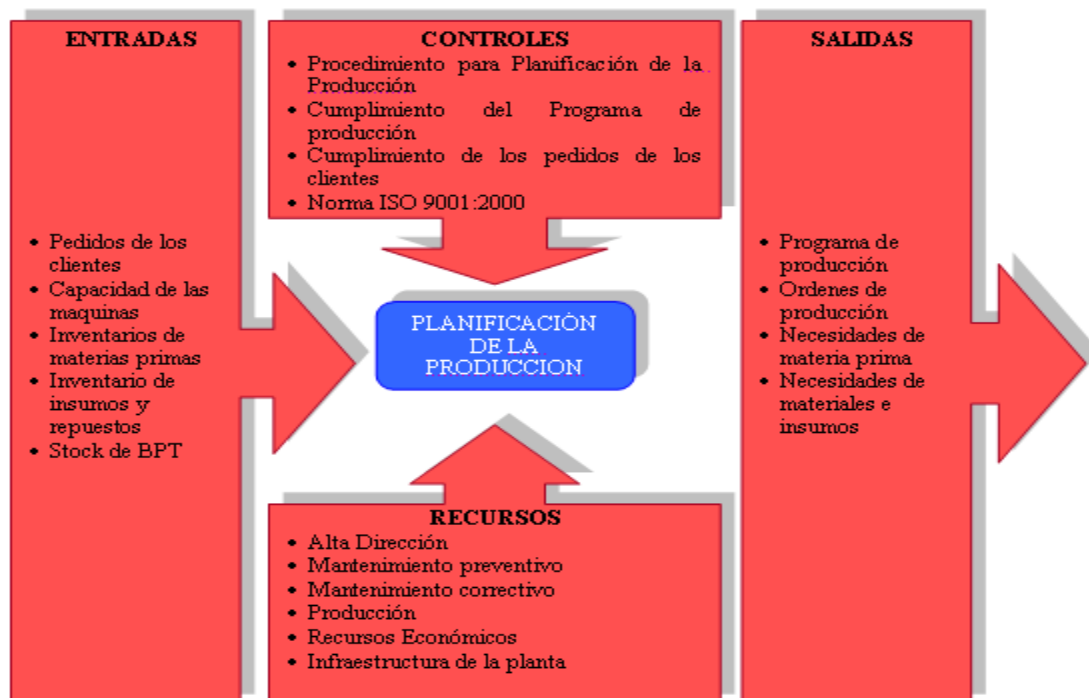


Gráfico 4.18 Planificación de la producción

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.6.2. PROCEDIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN

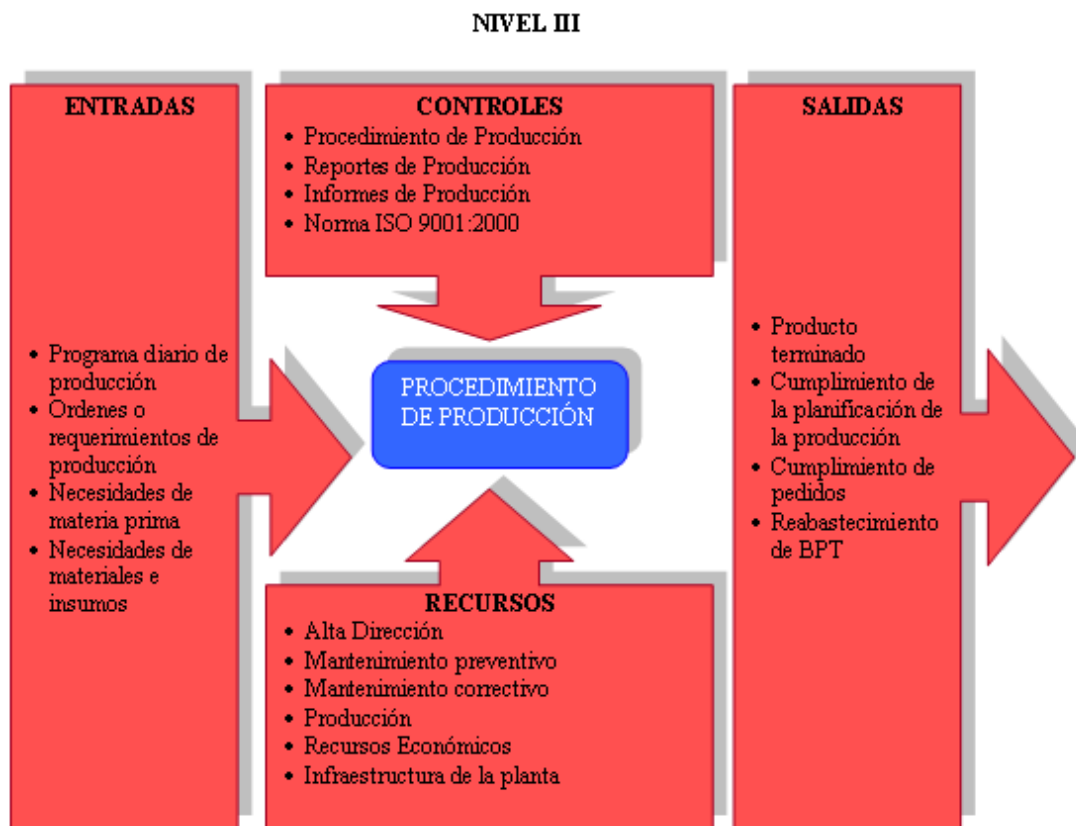


Gráfico 4.19 Procedimiento de producción

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.7. BODEGA DE MATERIA PRIMA

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
BODEGA	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA
	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA

4.7.1 RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA



Gráfico 4.20 Recepción materia prima

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.7.2 ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE MATERIA PRIMA

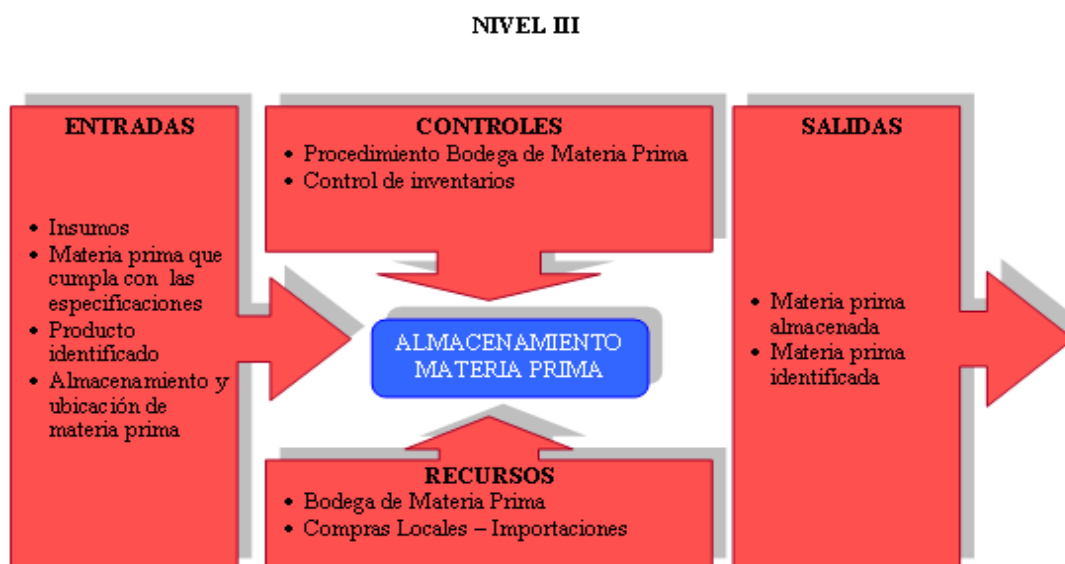


Gráfico 4.21 Almacenamiento materia prima

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.8. BODEGA DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
BODEGA	RECEPCIÓN DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS
	ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

4.8.1. RECEPCIÓN DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS

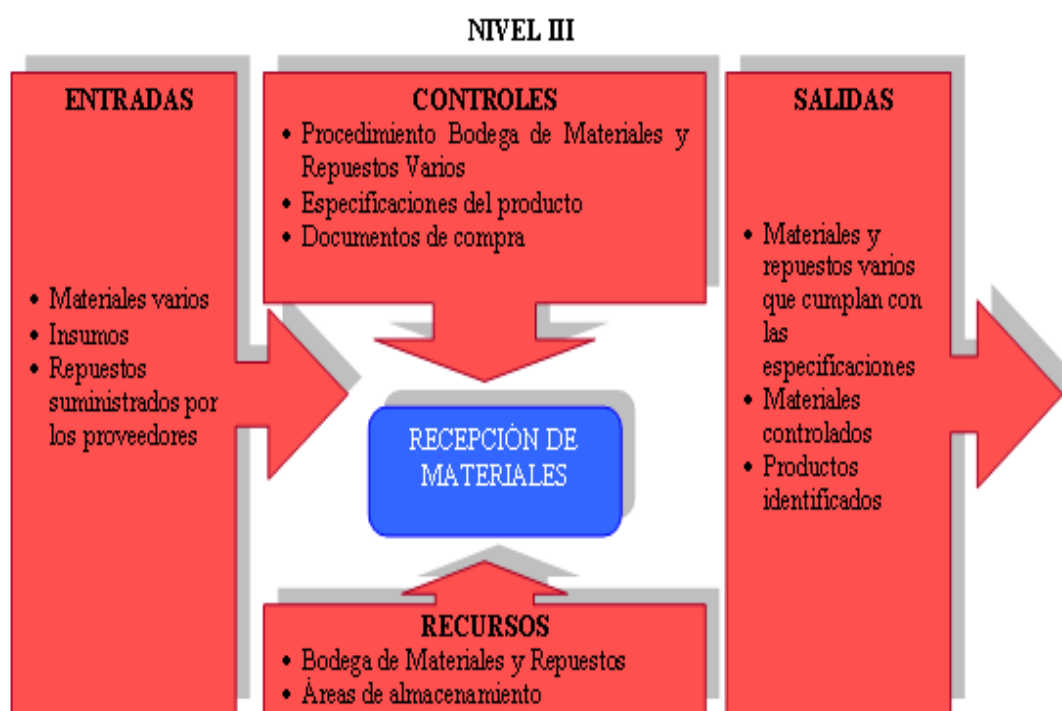


Gráfico 4.22 Recepción materia prima repuestos varios

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.8.2. ALMACENAMIENTO DE MATERIALES Y REPUESTOS VARIOS



Gráfico 4.23 Almacenamiento materia prima repuestos

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.9. BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
BODEGA	PROCEDIMIENTO DE BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO
	PROCEDIMIENTO DESPACHO DE PRODUCTOS

4.9.1. BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO



Gráfico 4.24 Producto terminado

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.9.2. DESPACHO DE PRODUCTOS

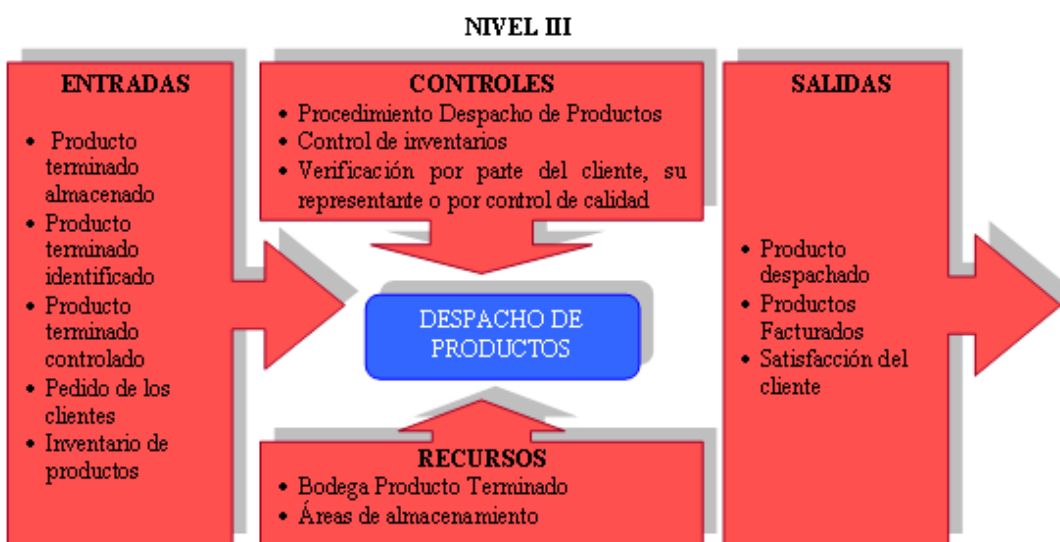


Gráfico 4.25 Despacho de producto

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.10. MANTENIMIENTO

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
MANTENIMIENTO	CONTROL DE MANTENIMIENTO DE PLANTA
	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

4.10.1. CONTROL MANTENIMIENTO DE PLANTA

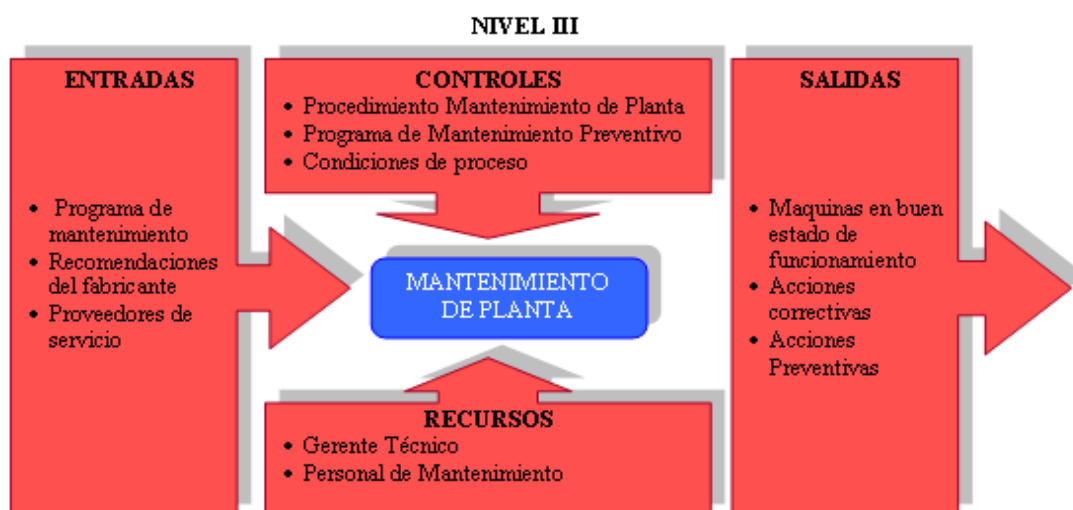


Gráfico 4.26 Mantenimiento de planta

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.10.2. CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

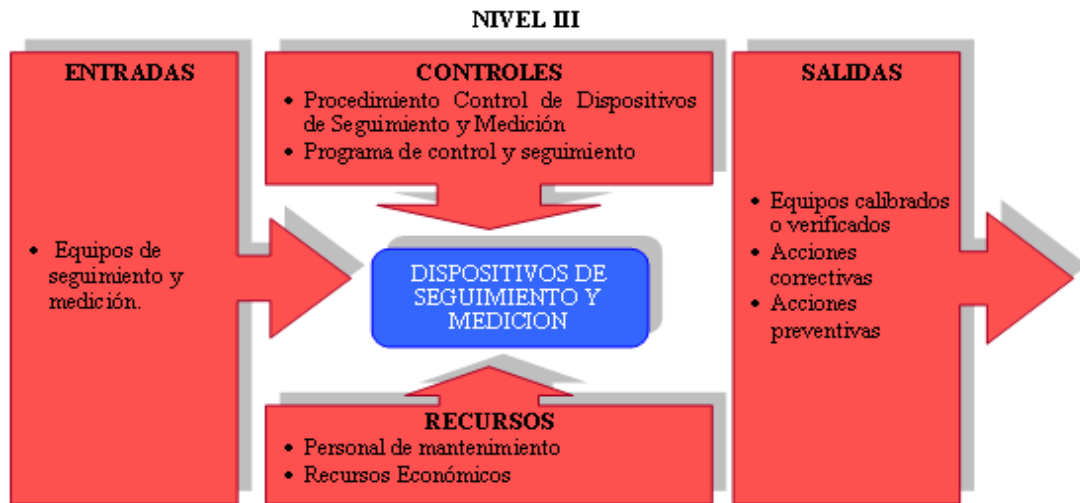


Gráfico 4.27 Seguimiento y medición

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.11. SISTEMAS

NIVEL II	
PROCESO	SUBPROCESO
SISTEMAS	ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA
	RESPALDO DE INFORMACIÓN

4.11.1. RESPALDO DE INFORMACIÓN



Gráfico 4.28 Respaldo de información

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.11.2. ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA

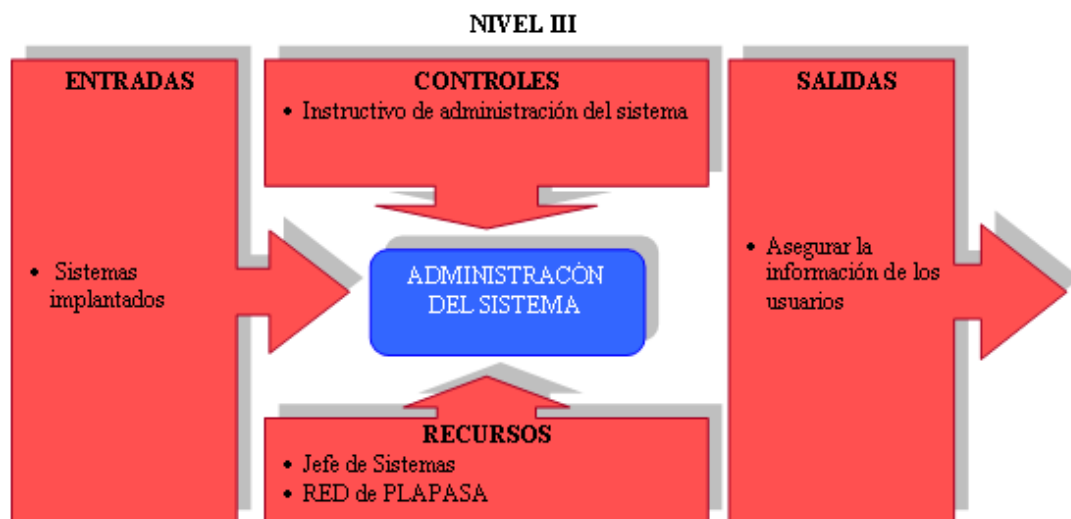


Gráfico 4.29 Administración del sistema

Fuente: Datos proporcionados por la organización a través de encuestas

4.5. CARTA DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Guayaquil, 16 de Julio de 2007

Señor Ingeniero.

[NOMBRE Y APELLIDO]

Ciudad.

De mis consideraciones.

Por medio de la presente le comunico a usted que ha sido designado como Representante de la Dirección de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN] para el Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma Internacional ISO 9001: 2000.

A continuación le describo sus responsabilidades y autoridades dentro de [NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]:

1. Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
2. Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
3. Asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
4. Coordinar las relaciones externas de la empresa en temas relacionados al Sistema de Gestión de la Calidad.

5. Coordinar con los responsables de las áreas de la organización, las actividades relacionadas con la efectiva gestión de los procesos, la implementación de los indicadores de gestión, la provisión de capacitación y la puesta en práctica de los proyectos de mejora continua.
6. Controlar la documentación (documentos y registros) del Sistema de Gestión de la Calidad.
7. Coordinar las auditorías internas y externas al Sistema de Gestión de la Calidad.
8. Reunir oportunamente la información correspondiente, para realizar de manera efectiva la Revisión por la Dirección.
9. Actualizar el Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo a las variaciones del alcance del sistema, de las actividades en los procesos o los requisitos de las normas internacionales.
10. Realizar el seguimiento a las actividades de desarrollo, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

En espera de contar con su colaboración en la realización de estas actividades y augurándoles éxitos en su gestión.

Atentamente,

[NOMBRE Y APELLIDO]

GERENTE GENERAL

[NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]

4.6. CARTA ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Guayaquil, 18 de Julio de 2007

Señor Ingeniero.

[NOMBRE Y APELLIDO]

De mis consideraciones:

A través de la presente ACEPTO las responsabilidades y autoridades asignadas como Representante de la Dirección del Sistema de Gestión de la Calidad

Atentamente.

[NOMBRE Y APELLIDO]

PRESIDENTE

[NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN]

4.7. DECLARACIÓN DOCUMENTADA - POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección en reunión de Revisión por Dirección estableció una política de la calidad, la misma que se encuentra adecuada al propósito de la organización.

Esta política incluye el compromiso de satisfacer los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de mejorar la efectividad del mismo. Además la política es comunicada y entendida dentro de la organización mediante difusión y capacitación.

A continuación se puede observar la Política de la Calidad establecida por la organización.



POLÍTICA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Es un compromiso de **LA ORGANIZACIÓN** satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, produciendo productos plásticos que sean reconocidos por sus niveles de calidad y excelencia, que cumplan con los requisitos especificados, a precios competitivos y con una adecuada prestación del servicio que aseguren la mejora continua de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Firmado y Aprobado en Revisión por la Dirección
Guayaquil, Octubre de 2007

Gráfico 4.30 Política del SGC

Fuente: Datos proporcionados por la organización

4.8. DECLARACIÓN DOCUMENTADA OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La alta dirección en reunión de Revisión por Dirección estableció los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, en las demás funciones y niveles relevantes de la organización.

A continuación se puede observar los Objetivos de la Calidad establecida por la organización;

OBJETIVO N°1

- DISEÑAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000, HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2008

INDICADOR:

META:

100%

ACTIVIDADES REALIZADAS

----- * 100

ACTIVIDADES PROGRAMADAS

Gráfico 4.31 Objetivo de calidad 1

Fuente: Datos proporcionados por la organización

OBJETIVO N°2

- ALCANZAR UN ÍNDICE DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EN UN 65% (SECTOR DISTRIBUIDORES), CON RESPECTO A LA EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN TOMADA EN 2007. ÍNDICE 2007 59% ÍNDICE PROYECTADO 2008 65%

INDICADOR:

CALIFICACIONES DE ENCUESTAS
DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

META:

65%

Gráfico 4.32 Objetivo de calidad 2

Fuente: Datos proporcionados por la organización

4.8.1. MATRIZ DE DESPLIEGUE DE OBJETIVOS DE CALIDAD

Tabla 4.1 Matriz de despliegue objetivo de calidad 1

MATRIZ DE DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD			
OBJETIVO N° 1	DISEÑAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000, HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2008		
INDICADOR	$\frac{\text{ACTIVIDADES REALIZADAS}}{\text{ACTIVIDADES PROYECTADAS}} * 100$	FECUENCIA	Mensual
		META	100 %
RESPONSABLE	Representante de la Dirección		
ACCIONES A SEGUIR		STATUS	
Realizar un diagnostico inicial para comprobar el estado de la organización		A	4.5 OK
Diseñar una planificación para implantar el SGC		B	4.5 OK
Designar a una persona que haga el mantenimiento del SGC		C	4.5 OK
Identificar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización		D	3.5 OK
Determinar la secuencia e interacción de los procesos		E	3.5 OK
Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como los controles son eficaces		F	3.5 OK
Declaración documentada de una política de la calidad		G	4.5 OK
Declaración documentada de objetivos de la calidad		H	4.5 OK
Diseñar un Manual de Calidad		I	4.5 OK
Diseñar un Manual de Procesos		J	4.5 OK
Diseñar e implementar los procesos requeridos por ISO 9001:2000		K	4.5 OK
Diseñar e implementar los procesos requeridos por la organización		L	3.5 OK
Realizar planes de capacitación en cuanto a calidad		M	4.5 OK
Seleccionar personal idóneo para que se capacite como Auditor Interno		N	4.5 OK

Realización de la 1ra Revisión por la Dirección	O	4.5	OK
Realización de la 1ra Auditoría Interna	P	4.5	OK
Tomar las debidas acciones correctivas preventivas	Q	2.5	PROCESO
Realizar la 2da Revisión por la Dirección	R	0	PENDIENTE
Realización de la 2da Auditoría Interna	S	0	PENDIENTE
Tomar las debidas acciones correctivas preventivas	T	0	PENDIENTE
Auditoría de PRE-Certificación	U	0	PENDIENTE
Auditoría de Certificación	V	0	PENDIENTE
TOTAL ALCANZADO		70.5	

Fuente: Datos proporcionados por la organización

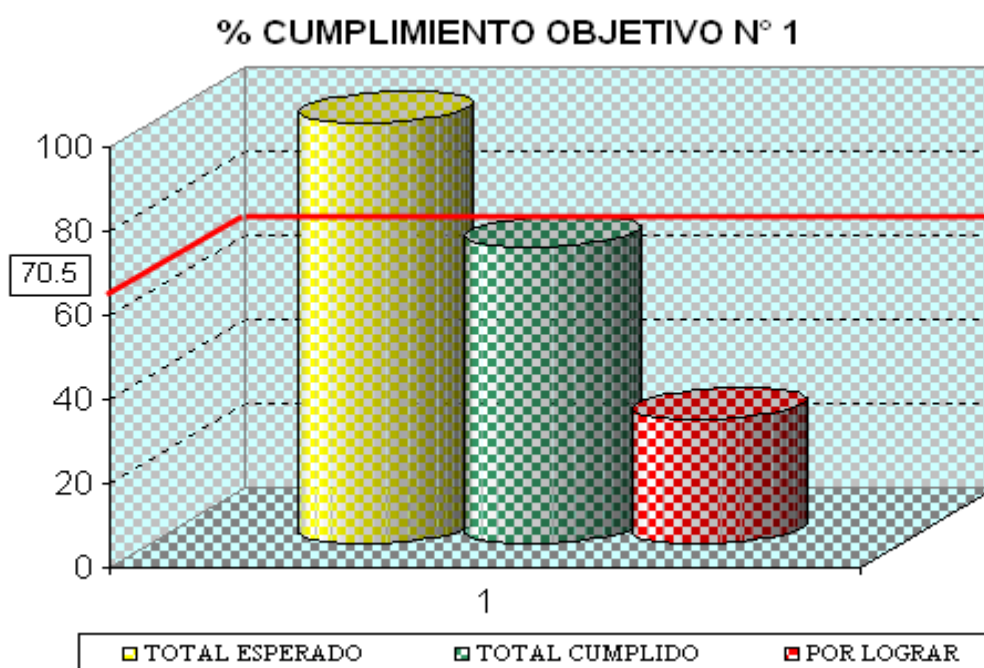


Gráfico 4.33 Cumplimiento objetivo de calidad 1

Fuente: Datos proporcionados por la organización

Tabla 4.2 Matriz de despliegue objetivo de calidad 2

MATRIZ DE DESPLIEGUE OBJETIVOS DE CALIDAD				
OBJETIVO N° 2	ALCANZAR UN ÍNDICE DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EN UN 65% (PUNTOS DE DISTRIBUCIÓN), CON RESPECTO A LA EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN TOMADA EN 2007. ÍNDICE 2007 59% ÍNDICE PROYECTADO 2008 65%			
INDICADOR	ENCUESTAS DE CALIFICACIÓN SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	FECUENCIA	Anual	
		META	65 %	
RESPONSABLE	Gerente de Marketing / Jefe de Ventas			
ACCIONES A SEGUIR		STATUS		
Diseñar un procedimiento para medir la satisfacción del cliente		A	12.5	OK
Diseñar encuestas de satisfacción del cliente		B	12.5	OK
Realizar e implementar la planeación del proyecto		C	12.5	OK
Analizar los resultados de las mediciones		D	12.5	OK
Identificar los factores mas críticos de las encuestas		E	6.25	PROCESO
Atacar los factores mas críticos para mitigar las causas		F	0	PENDIENTE
Dar acciones correctivas preventivas		G	0	PENDIENTE
Verificar la efectividad de la acción tomada		H	0	PENDIENTE
TOTAL ALCANZADO		56.25		

Fuente: Datos proporcionados por la organización

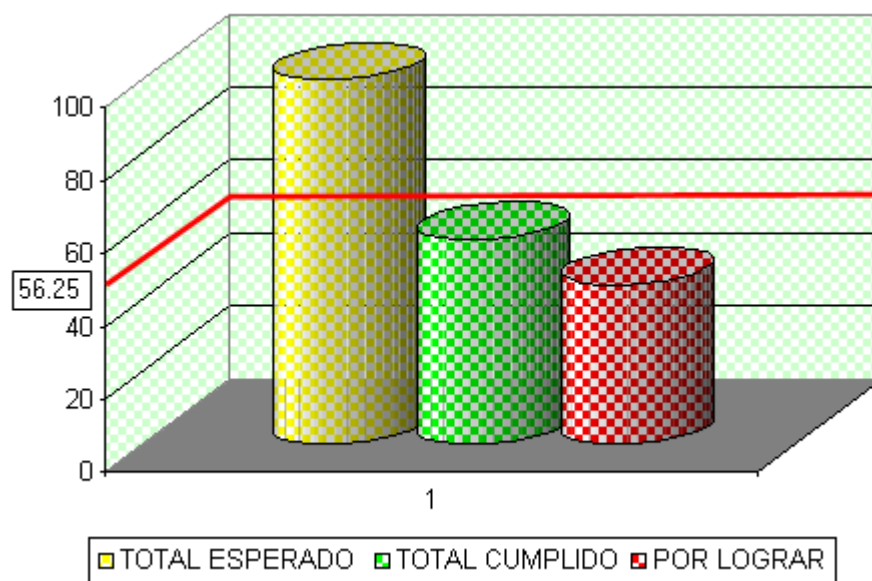


Gráfico 4.34 Cumplimiento objetivo de calidad 2

Fuente: Datos proporcionados por la organización

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Una vez realizado el proyecto, se puede sintetizar los aspectos más importantes del mismo, los cuales se detalla a continuación:

1. Se pudo evidenciar que la organización no llevaba un control en cuanto a su documentación.
2. Las funciones de responsabilidades no estaban definidas, no existía evidencia documentada de un mapa estructural donde se definan los niveles jerárquicos de la organización, tales como: los niveles gerenciales, niveles de jefaturas, subordinados y ayudantes.
3. Los registros que se llevaban no mostraban evidencia en cuanto a cumplimiento, tales como: los responsables de los registros, los métodos de indexación, su ubicación, el tiempo de duración y su disposición final.
4. No se llevaba un control en donde se pudiera evaluar la efectividad de las actividades realizadas tales como: indicadores de gestión que ayudaran a medir el grado de cumplimiento.

5. No existía evidencia de declaraciones documentadas en cuanto a una política de calidad y políticas establecidas por la organización.
6. No se pudo comprobar el desarrollo de objetivos y metas que la organización se haya propuesto para alcanzar resultados establecidos.
7. No se existían declaraciones documentadas o registros que evidenciaran un avance en la organización en cuanto a proyectos de mejora continua.
8. Las quejas y reclamos en la organización no se le estaba dando un tratamiento adecuado, es decir, no había una comunicación con el cliente en donde pudiera conocer las acciones correctivas, preventivas para solucionar sus problemas.
9. El producto no conforme en la organización no era identificado, no había evidencia de que acciones se tomaban para segregar e identificar el producto no conforme.
10. No se pudo evidenciar la existencia de un manual de calidad en donde se identificaran todos los procesos y actividades que realiza la organización para la fabricación de sus productos.

11.No se pudo comprobar métodos adecuados que ayudaran a comprobar la eficacia y la efectividad de la información en la organización.

12.No hubo evidencia de auditorías de calidad que pudieran ayudar a comprobar la efectividad de los procesos desarrollados por la organización.

RECOMENDACIONES

Por el análisis efectuado al desarrollo de esta tesis de grado y las conclusiones obtenidas me permito realizar las siguientes recomendaciones:

1. Para un mayor control de la documentación la organización debería establecer en procedimientos documentados las actividades y acciones que se deben de seguir en cuanto a la elaboración de documentos y control de los documentos. Se deben seguir las siguientes recomendaciones:
 - a. Identificar los responsables en cuanto a la elaboración, revisión y aprobación de los documentos.
 - b. Se debe verificar que la documentación de la organización se encuentre disponible en los lugares de uso.
 - c. Desarrollar mecanismos que ayuden a controlar el uso no intencionado de documentos obsoletos.
 - d. Los documentos externos deben ser controlados e identificados por la organización.
 - e. Se deben comunicar los todos los cambios cada vez que un documento sea modificado.

2. Para una mayor comunicación en cuando a las responsabilidades y autoridades, en donde el personal conozca a quien reporta, se

recomienda desarrollar mapas en donde se identifiquen los niveles de funciones y responsabilidades, es decir, organigramas estructurales y funcionales.

3. Para poder llevar un mejor control de los registros se recomienda establecer en procedimientos documentados los mecanismos necesarios en donde se definan los responsables de los registros, la ubicación de los registros, el método de indexación, el tiempo de duración y la disposición final que se le dará.
4. Para poder llevar un control y poder evaluar la efectividad de los procesos se recomienda la realización de un manual de procesos en donde se pueda identificar la interacción de los mismos. Esta interacción comprende una evaluación de las entradas y salidas de cada proceso, así como una descripción de los controles y recursos que se necesita para verificar la seguridad de sus acciones.
5. Como uno de los factores fundamentales en un sistema de control de gestión basado en la metodología de la norma ISO 9001:2000, la organización debe mostrar evidencia de declaraciones documentadas en cuanto a una política de calidad.

6. Como uno de los factores fundamentales en un sistema de control de gestión basado en la metodología de la norma ISO 9001:2000, la organización debe mostrar evidencia de declaraciones documentadas en cuanto a objetivos de calidad.
7. Una de las actividades que la organización debe de cumplir para mejorar la infraestructura y ambiente de trabajo es la realización de proyectos de mejora continua que ayuden a mejorar sus procesos. Se recomienda desarrollar e implementar mínimo dos proyectos de mejora continua al año.
8. Se recomienda formar grupos lead six sigma o grupos kaizen que se dediquen al desarrollo de proyectos de mejora continua, y que ayuden al logro de los objetivos establecidos por la organización.
9. Se recomienda establecer en procedimientos documentados los mecanismos que se van a seguir para el tratamiento de las quejas y reclamos, en donde la organización se compromete a comunicar las acciones correctivas preventivas al cliente.
10. Se recomienda identificar zonas delineadas para la identificación y segregación del producto no conforme, a más de esto la identificación de los responsables en cuanto a la liberación del producto no

conforme. Diseñar e implementar un procedimiento documentado de control de producto no conforme.

11. Se recomienda desarrollar e implementar un manual de la calidad que sirva de ayuda para conocer de una manera más fácil los procesos que realiza la organización.

12. Se recomienda desarrollar e implementar un procedimiento para el análisis de los datos, cuáles son los mecanismos para verificar la efectividad de los indicadores de gestión.

13. Desarrollar auditorías internas para que ayuden a verificar la efectividad de los procesos, cumplimiento de la documentación y el control de los registros.

ANEXOS

BIBLIOGRAFÍA

- [1] W. EDWARDS DEMING, “Calidad, Productividad y Competitividad: La Salida de la crisis, Madrid – España, Ediciones Díaz de Santos, 1989
- [2] W. EDWARDS DEMING, “The Deming Management Method, Mary Walton, Madrid – España, 1989 – 2003.
- [3] SERGIO HERNÁNDEZ Y RODRÍGUEZ, “Introducción a la Administración”, Editorial Alfaomrga 11ª Edición Capitulo 10
- [4] Norma Internacional ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de la Calidad”. Fecha de la última actualización 2000.
- [5] Revista OMEGA, “Glosario de Calidad”. Fecha de la ultima publicación disponible en <http://www.mujeresempresarias.org/forma/r.htm/>
- [6] Software, Gestión y Planificación Integral S.A. 2001
- [7] Wikipedia, “Enciclopedia libre”, 2001. Fecha de la ultima actualización disponible en <http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad>