



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

ESTUDIO DE LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE SOPLADO EN UNA
EMPRESA DE ENVASES PLÁSTICOS

Proyecto de Trabajo Especial de Grado
Presentado a la Universidad Católica Andrés Bello por

Ing. Ruarmy Magdalena Rodríguez Boda

Como requisito parcial para optar al grado de:

ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

Tutor: Ing. Emmanuel López

Caracas, Septiembre de 2007

Caracas, 11 de Septiembre de 2007

Director del Programa de Sistemas de la Calidad
Dirección General de Estudios de Postgrado
Universidad Católica Andrés Bello (UCAB)
Presente.-

Referencia: **Aprobación de Tutor**

Tengo a bien dirigirme a Usted a fin de informarle que he leído y revisado el borrador final del Trabajo Especial de Grado titulado **"ESTUDIO DE LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE SOPLADO EN UNA EMPRESA DE ENVASES PLASTICOS"**, presentado por el Ing Ruarmy Magdalena Rodríguez Boada, titular de la cédula de identidad N° 13.586.866, como parte de los requisitos para optar al Título de Especialista en **Sistemas de la Calidad**.

A partir de dicha revisión, considero que el mencionado Trabajo Especial de Grado reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a evaluación por el distinguido Jurado que tenga(n) a bien designar.

Atentamente,

Enmanuel López

C.I. 3.189.576

DEDICATORIA

Gracias a mis cuatro pilares fundamentales que están formados por Dios, mis abuelos "Carmen de Boada y Felipe Boada", y por mi madre "Ruth Boada L." a ellos les debo mi desarrollo espiritual, moral y profesional, que es la mejor riqueza que puede tener el ser humano.

A mi familia y amigos, que me han apoyado en todo momento y nunca tuve un no para brindarme su valiosa colaboración como profesional.

AGRADECIMIENTO

A mi tutor el Profesor Emmanuel López, quien con cariño aceptó asesorarme en mi Trabajo de Grado y siempre tuvo una palabra de estímulo.

A mis familiares y en especial a mi tía Mirian Boada y a Rubén Darío Salazar.

A la Empresa Plásticos, S.A. por darme el espaldarazo y en especial al Sr. Pedro Macías y Lourdes Macías.

A mis amigos, que siempre han estado allí apoyándome y animándome.

A mi mascota "Puppy", quien es mi fiel compañero.

INDICE

ÍNDICE GENERAL	V
ÍNDICE DE FIGURAS	VII
ÍNDICE DE TABLAS	VIII
RESUMEN	IX
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I - EL PROBLEMA	3
1.1 Planteamiento del Problema	3
1.2 Objetivos de la Investigación	9
1.2.1 Objetivo General	9
1.2.2 Objetivos Específicos	9
1.3 Justificación de la Investigación	9
1.4 Alcance de la Investigación	10
CAPITULO II - MARCO METODOLÓGICO	11
2.1 Diseño de la Investigación	11
2.2 Tipo de Investigación	12
2.3 Unidad de Análisis	12
2.4 Población y Muestra	12
2.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	13
2.6 Técnicas para el Procesamiento y Análisis de Datos	13
2.7 Operacionalización de los Objetivos	14
CAPITULO III - MARCO TEORICO	15
3.1 Antecedentes de la Investigación	15
3.2 Bases Teóricas	16
CAPÍTULO IV - PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	28
4.1 Estructuración de la Planificación en el Sistema de Gestión de la Calidad	28
4.2 Descripción de la estructura de Gestión de la calidad en el Proceso de Soplado	33
4.3 Estructura de la Planificación de la Calidad en el Proceso de Soplado	38
4.4 Estudio del Procesos de Planificación de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000	44
CAPÍTULO VI - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	54

1. Conclusiones	54
2. Recomendaciones	56
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS	57
ANEXOS	59
Anexo 1. Fichas de mantenimiento	60
Anexo 2. Formatos del proceso de soplado	61
Anexo 3. Guía de Evaluación Basado en un Sistema de Calidad	62

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1- Estructura Organizativa	6
Figura N° 2- Diagrama del Proceso de Soplado	7
Figura N° 3- Resultados de la Planificación	17
Figura N° 4- Mapa de la Planificación de la Calidad	19
Figura N° 5- Sistema de Gestión de la Calidad	24
Figura N° 6- Proceso de Extrusión	27
Figura N° 7- Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	28
Figura N° 8- Diagrama de Proceso de Soplado en un Sistema de Gestión de la Calidad	33
Figura N° 9- Planificación del proceso de soplado	38

INDICE DE TABLAS

Tabla N° 1 - Operacionalización de los objetivos	14
Tabla N° 2 - Los ocho principios de la gestión de la calidad	23
Tabla N° 3 - Relación de la planificación de la calidad con la norma ISO 9001:2000	29
Tabla N° 4 - Indicadores de desempeño para la función de producción-operaciones	36
Tabla N° 5 - Principales prioridades competitivas de fabricación y criterios de medida	37
Tabla N° 6 - Verificación de los métodos de ensayos existentes para el cumplimiento de la norma COVENIN 1917-88 (envases plásticos)	42

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
PROGRAMA: SISTEMAS DE LA CALIDAD

ESTUDIO DE LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE SOPLADO EN UNA
EMPRESA DE ENVASES PLASTICOS

Trabajo Especial de Grado para optar al título de
Especialista en Sistemas de la Calidad

Autor: Ruarmy M. Rodríguez Boada
Tutor: Emmanuel López, MSc
Fecha: Septiembre de 2007

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue estudiar la planificación de la calidad del proceso de soplado en envases plásticos de la Corporación Plásticos S.A, permitiendo mejorar la gestión de la calidad y cumplir con las normas ISO 9001: 2000. Se desarrolló una metodología que apoyo el estudio mediante una investigación descriptiva, el cual se describió el proceso de planificación de la calidad en la gestión de la calidad y en el proceso de soplado, determinando la situación presente en la empresa para identificar las variaciones y las condiciones imperantes que afectan en la planificación de la calidad, para ello fue necesario revisar la norma ISO 9001:2000 en relación al tema en estudio. Así mismo, el diseño de la investigación según las estrategias fue de campo, no experimental en donde se realizo el estudio en un universo finito, conformado por el área de soplado de la empresa donde se utilizaron técnicas e instrumentos para la recolección y análisis de datos mediante técnicas de entrevistas estructuradas, observación directa e instrumentos tales como guías de entrevistas, listas de chequeo, entre otros, con el propósito de cumplir con los objetivos propuestos. En el estudio realizado se obtuvo como resultado que la empresa no cumple con la mayoría de los lineamientos de la norma y el proceso de planificación no es formal debido a que la empresa no tiene bien definido la documentación necesaria para el control y seguimiento de la planificación de la calidad y las actividades actualmente realizadas no mejoran el proceso de planificación, por tal motivo se recomienda formalizar el modelo del proceso en el área de soplado definiendo todos los procesos relacionados y realizar estrategias enfocadas en mejorar la planificación de la calidad, buscando definir las responsabilidades y funciones del personal involucrado y los recursos necesarios para la correcta realización de la gestión , a fin de lograr los objetivos.

Descriptores: Planificación, Calidad, Gestión, ISO 9001:2000, Proyecto, Corporación Plásticos.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las condiciones imperantes relacionadas con la competitividad en el entorno empresarial, tanto en el nivel nacional como internacional, han obligado a la gran mayoría de las empresas a buscar soluciones que le permitan enfrentar los retos que ello implica para permanecer en el mercado, por lo que han iniciado un proceso de perfeccionamiento empresarial, el cual constituye, para las empresas, un punto de partida en el desempeño por la eficiencia y rentabilidad, sentando las bases para nuevos estilos de trabajo y dirección.

Derivado de las principales implicaciones de este proceso, resulta necesario que las empresas realicen su gestión de planificar la calidad de la producción con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes para vincular, así, el mercado a su oferta. Esta premisa se convierte en una inquietud para la empresa, a fin de adquirir conocimiento de todos aquellos elementos que intervengan e influyan en el proceso económico.

En la planificación de la calidad se debe considerar el sistema de gestión de la calidad que permitirá encaminar las funciones de la calidad en la empresa, obteniendo así procesos más eficientes y reducir los costos operacionales, por lo que es indispensable también conocer con exactitud las ventajas competitivas que la empresa posee, ya que ellas determinarán el curso del camino a tomar. En el presente proyecto se considera la cadena de valor como el modelo de análisis de las actividades específicas en el proceso de soplado que dan valor agregado para poder reducir los costos operacionales, mejorar la producción y promover la competitividad en el mercado nacional.

El presente trabajo especial de grado tuvo como objetivo Estudiar la Planificación de la Calidad del Proceso de Soplado en una Empresa de Envases Plásticos "Corporación Plásticos S.A.", enfocado en la toma de decisiones, y así entender el presente y el futuro deseado, para definir los objetivos, la forma de transición del sistema presente al futuro y los medios utilizados. El trabajo constará de cuatro (4) capítulos, los cuales describimos a continuación:

El Capítulo I "**EL PROBLEMA**" se establece el planteamiento del problema, los objetivos de la investigación, la justificación y el alcance.

El Capítulo II "**MARCO TEÓRICO**" contiene, lo referente al antecedente de la investigación y las bases teóricas que sustentarán el estudio de la propuesta.

El Capítulo III **“MARCO METODOLÓGICO”** se describe la metodología a emplear, el diseño de la investigación, el tipo de investigación, unidad de análisis, la población y muestra, las técnicas del estudio e instrumentos necesarios para la recolección de los datos, las técnicas para el procesamiento y análisis del mismo, y el cronograma de trabajo propuesto para el logro de los objetivos planteados.

El Capítulo IV **“PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS”**, se describe el proceso de la Planificación de la Calidad en un Sistema de gestión de la Calidad en el proceso de soplado, considerándose la Norma ISO 9001:2000 para el estudio y evaluación de la gestión.

Finalmente se presentan las Conclusiones, Recomendaciones, Referencias Bibliográficas y Anexos atinentes a la investigación.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

En este capítulo se describe el problema en estudio, partiendo de lo general hacia lo particular, explicando el cuestionamiento y la problemática que dirige la investigación a desarrollar.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Corporación Plásticos S.A., se dedica a la fabricación de artículos plásticos tales como: envases, cooler y otros, presentando en la actualidad un gran número de deficiencias en la producción debido a la ineficiencia en la planificación de la calidad en el proceso de soplado, por lo que incurre en fallas en el control antes y durante del proceso, esto conlleva a que el producto no cumpla con las especificaciones del cliente.

Las primeras fallas encontradas se producen debido al método utilizado para la inspección y control de la producción, aunado a esto, la empresa carece de los instrumentos y equipos destinados para tal fin.

La falta de personal especializado y capacitado, es otro de los problemas que influyen en las deficiencias del control de la producción, por cuanto no hay una asistencia efectiva de inspección requerida en todas las etapas del proceso.

El proceso de calidad está concentrado en una sola persona, la cual tiene la responsabilidad de la toma de decisiones para la aceptación o rechazo del producto final y del comportamiento del proceso. Las paradas de producción por fallas de maquinarias, falta de útiles y herramientas, son cada vez más frecuentes, lo cual demuestra la inexistencia de un plan de mantenimiento efectivo.

Ausencia de desarrollo de diseños de nuevas líneas de productos para aumentar las ventas y así ser una empresa competitiva en el mercado.

La concurrencia de todas estas fallas traen como consecuencia la inconformidad, la devolución del producto y peor aún la pérdida del cliente, aunado a la sobreproducción por lo que queda un remanente hasta ser vendido o sino es reciclado, implicando un reproceso (perdida de tiempo y aumenta los costos de producción).

Es importante señalar que todos estos aspectos negativos impactan en el sistema económico de la Corporación, la cual ha sido difícil de solventar hasta ahora. Con este panorama se requiere ahondar sobre la situación actual de la planificación de la calidad en el proceso de soplado. Para la investigación es necesario plantearse las siguientes preguntas: ¿Cuales son los factores que influyen en la planificación?, ¿Cuales son las causas de la frecuencia de todas estas deficiencias?, y ¿Dónde exactamente se realizará?, lo cual permitirá una visión más amplia de la situación real de la empresa, ya que se evaluarán, no sólo los departamentos de producción de soplado y otras dependencias que directa e indirectamente influyen en todas estas fallas. Con el resultado de este análisis y según el nivel en que se encuentre el proceso de soplado, se desarrollarán las herramientas necesarias que minimicen la situación y a su vez, ayuden a aumentar el nivel de calidad adecuado, hasta asegurar la existencia de una gestión de calidad la cual esta compuesta por los procesos de planificación de la calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad. Dichos procesos tienen interrelación entre sí, con el fin de dar la confianza sobre el producto o servicio que va a satisfacer los requisitos de calidad exigido por el cliente. Por lo tanto es importante determinar la política de la calidad, objetivos, participación del personal, retraining y riesgos laborales, mediante la planificación y el control de la calidad, por lo que es necesario conocer el objeto de la empresa la cual se explicara a continuación:

La Corporación Plásticos S.A, es una empresa 100% nacional dedicada a la manufactura de envases y piezas plásticas a través de procesos industriales de moldeo por soplado dirigidos a satisfacer la demanda de varios sectores, tales como: industria química, alimenticia, cosmetológica, publicitaria, textil y farmacéutica. Adicionalmente cuenta con un departamento de impresión en donde se puede realizar cualquier tipo de diseño y estampado sobre el producto, también tienen un excelente taller de matricería que se utiliza para la elaboración y reparación de moldes y piezas relacionadas con la industria del plástico, además del mantenimiento de la maquinaria existente dentro de ella.

La Corporación Plásticos S.A., nace de las secuelas que dejó la empresa "Plásticos Macías" fundada en 1978, siendo una pequeña industria de envases plásticos ubicada en Caracas la cual permaneció en el mercado por 30 años dirigida por su fundador. A mediados de 1978, se comenzó a sentir el rigor de la crisis económica que para el momento estaba atravesando el país; el proceso inflacionario empezó a provocar estragos en la misma. El señor Macías, para salvar la empresa, decide entregarla a sus hijos y a su vez requirió la integración de nuevos accionistas, que trajeron

nuevas ideas de innovación en el mercado del plástico con otras perspectivas. Para ello, se adoptó una nueva imagen, la cual incluía la sustitución del nombre que actualmente lleva "Corporación Plásticos S.A.", iniciando su trayectoria como una empresa privada de pequeños empresarios fundada el 25 de septiembre de 1998.

En la actualidad la empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Los Teques, Zona Industrial Los Cerritos, Av. Rodolfo Requena, cerca de la carretera Panamericana. Su sede está conformada por un galpón de 2.000 metros cuadrados, encontrándose distribuidos en dos plantas: la planta baja para la producción (comprende las áreas de: soplado, inyección, molienda, control de calidad, matricería, almacén de materia prima y productos semi-terminados) y en la planta alta, impresión, almacén de productos terminados y oficinas administrativas.

Fines: Alcanzar niveles óptimos de producción en cada una de sus líneas, logrando de esta manera proporcionar a sus clientes productos que además de complacer todas las expectativas, sea posible adquirirlos a un menor costo. Entre las principales líneas de productos que se fabrican se encuentran: Línea de Cosméticos, Línea de Alcohol, Línea de Cloro, Línea Textil, Línea Galón y material P.O.P.

Misión: "Ofrecer a sus clientes productos de alta calidad, sustentados en la ventaja competitiva de los precios, que les permitan permanecer en sus mercados con rapidez y seguridad".

Visión: "Ser una empresa de prestigio nacional e internacional en el área de la fabricación de productos plásticos, que lo posicione en el mercado como la organización líder del ramo, en la satisfacción total de las necesidades de los clientes"

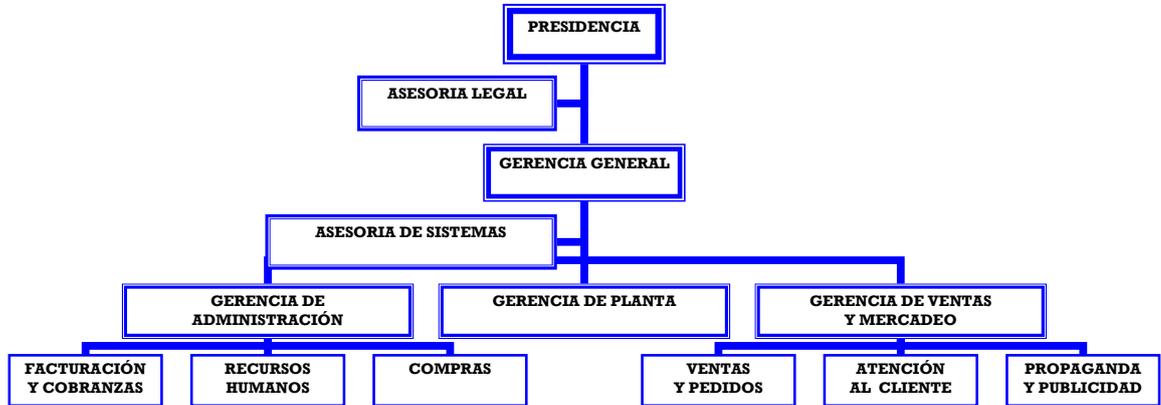
La estructura organizacional de la Corporación Plásticos S.A., está dirigida por un Presidente, un Gerente General, los cuales son asignados por los socios, al igual que otros cargos estratégicos de la empresa.

Está estructurada se divide en tres Gerencias: la Gerencia de Administración que se subdivide por: la División de Recursos Humanos, División Facturación y Cobranza y División de Compras, seguidamente por la Gerencia de Planta y por la Gerencia Ventas y Mercadeo que se subdivide por: la División de Ventas y Pedido, División de Atención al Cliente y División Propaganda y Publicidad.

A su vez existen otras gerencias asesoras que sirven de apoyo a las distintas Gerencias que son la

Gerencia de Asesoría Legal y la Gerencia de Asesoría de Sistemas.

En la **Figura N° 1**, se muestra la estructura organizativa de la empresa objeto de estudio.



Fuente: Corporación Plásticos S.A. (2007)

El área de producción de la planta del área de soplado consta de 2.000 metros cuadrados, utilizada para la fabricación de productos plásticos y cuyo proceso de fabricación se describe a continuación.

- **Recepción y Almacenamiento de Materia Prima:** La materia prima que se compra es proveniente de los proveedores autorizados, garantizando la condición del material original de primera calidad para la elaboración de sus productos. Las materias primas utilizadas son: Polietileno, Polipropileno y Poliestireno, las cuales tienen características distintas de dureza y flexibilidad para cada tipo de envase en específico.

- **Mezclado de Materia Prima:** La materia prima antes señalada, viene presentada en sacos de 25 Kg. peso neto cada uno, en forma de pequeñas esferas granulares de color translúcido. Cuando el envase requiere un color especial, es necesario hacer la mezcla del mismo con colorantes vegetales, no contaminantes, que viene presentado en forma pulverizada o granular (Masterbach), depositados en unos potes de 11 Kg. de peso neto.

Las esferas granulares son mezcladas con el colorante en unos tambores giratorios sellados que giran a velocidad por un espacio de tiempo establecido impregnando así todos los granos del material del color deseado para su total homogenización.

La línea de producción para la fabricación de productos plásticos depende fundamentalmente de dos procesos de moldeado, la ejecución del proceso será en función del material y las especificaciones del producto a fabricar.

- **Moldeado por Soplado:** Este proceso se utiliza para la obtención de artículos huecos, el material preparado es transportado a las máquinas extrusoras, la materia prima es agregada a una tolva en la parte superior de la máquina y ésta a su vez es transportada por fricción a un cilindro en cuyo interior se encuentra un tornillo extrusor o tornillo sin fin; al girar el tornillo el material va avanzado y fundiéndose con el calor proporcionado por un banco de resistencias que transforman la materia prima en un material viscoso en forma tubular, la cual se le llama manga, la manga sale de la máquina de moldeado por acción de un cabezal que posee un dado o boquilla el cual le da la forma de manga y con la ayuda de un sistema de tracción se va estirando a una cierta velocidad, a su vez es comprimida la manga por medio de moldes donde a su vez se le inyecta aire a presión para obligar al plástico caliente rellenar las paredes del molde y adoptar la configuración del producto deseado. En el momento del moldeado de la manga ésta es cortada por una cuchilla a una cierta medida, que se encuentra sincronizada con la velocidad de la manga, cortando de esta manera en segmentos longitudinales iguales. Después se enfría y se abre el molde y se saca la pieza terminada. A continuación se describe el diagrama de flujo del proceso de soplado:

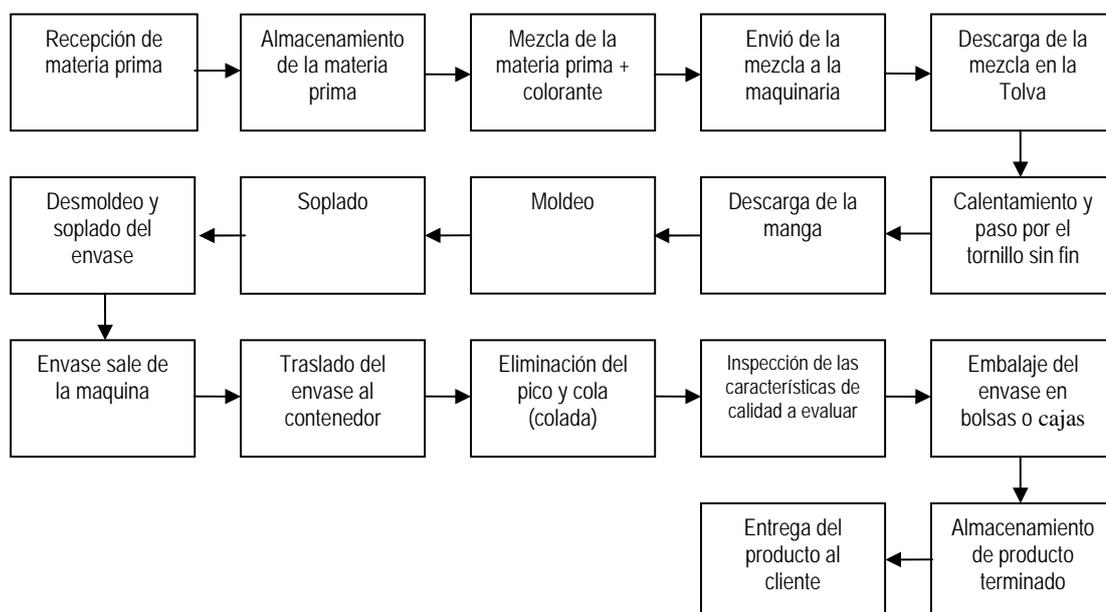


Figura N° 2. Diagramas del Proceso de soplado.

Fuente: Corporación Plásticos S.A

- **Impresión:** Después de la fabricación del producto, este es transportado a las máquinas de impresión de Silk-creeen, por medio de una malla previamente relevada, imprimen el envase con la tinta del color y la forma deseada.

- **Control de calidad:** En las diferentes etapas del proceso productivo interviene el Departamento de Control de Calidad; el cual se encarga de supervisar todas las actividades realizadas en la producción tomando muestras cada cierto tiempo para verificar si cumple con las exigencias del cliente y que a su vez sean productos de buena calidad, al no cumplir con estas especificaciones el lote de producción puede ser aprobado o rechazado según los requisitos de calidad establecidos.

- **Molienda:** En los procesos de moldeado por inyección y soplado existen pérdidas de envases que salen dañados de la máquina, o que no cumplen las condiciones mínimas de calidad. Estos envases defectuosos y los rebarbados de las piezas, se trasladan al departamento de molienda, donde son pulverizados en dos molinos industriales, a este material se le denomina de segunda, y son mezclados con materia prima nueva o son también utilizados para la fabricación de envases de colores oscuros de uso industrial de menor costo ya que no requieren excelente calidad de su color superficial.

- **Área de Matricería:** Aquí se diseñan, elaboran y reparan los moldes y piezas según las especificaciones del producto. Los moldes son instalados en las máquinas de producción, según sea el proceso de fabricación (inyección o soplado). El área de matricería cuenta con un taller de diseño donde se estudian las condiciones de bosquejo para los nuevos productos y los cambios del rediseño, junto con esto se tiene un taller de matricería donde se encuentran las máquinas e instrumentos especiales para la fabricación y reparación tanto de los moldes como piezas de las maquinarias.

1.2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

1.2.1 Objetivo General.

Estudiar la Planificación de la Calidad del proceso de soplado para la producción de envases plásticos en la empresa Corporación Plásticos. S.A.

1.2.2 Objetivos Específicos.

- Describir los elementos del proceso de Planificación de la Calidad en un Sistema de Gestión de la Calidad
- Describir los elementos de la planificación del proceso de Soplado de envases plásticos de la empresa objeto de estudio.
- Evaluar la planificación del proceso de soplado de envases plásticos respecto a los elementos de la planificación de la calidad como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad.

1.3. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

En el mercado actual, el cual es característico por su imparable desarrollo tecnológico, su globalización y el alto grado de competitividad se hace imperante la planificación de la calidad para su supervivencia y éxito en el mercado nacional.

La planificación de la calidad es el único instrumento del que la gestión puede disponer para adaptarse a los cambios que permitan dar una rápida respuesta a las demandas variables del mundo empresarial, a las condiciones del mercado actual y a las expectativas de los clientes. Si la empresa Corporación Plástico S.A. no mejora su planificación de la calidad actual, su situación y su destino a corto plazo, dependerá de su suerte y del impulso que haya tenido anteriormente. La gestión se verá obligada a dar respuestas a las presiones del momento en vez de dirigir su curso de acción hacia el logro de los objetivos de la organización a largo plazo.

El estudio de la planificación de la calidad proporcionará una mejor coordinación de las actividades, definirá con mayor precisión los objetivos, mejorará el pensamiento sistemático, mejorará los estándares de desempeño y una participación plena de la Gerencia. La suma de esos factores permitirá obtener un enfoque planeado para enfrentarse al mercado actual, lo cual puede acabar en

venta y por consiguiente, en un aumento de las utilidades netas, por ende, automáticamente la corporación notará mejoras en su producto final así como menos pérdida de materia prima y horas de trabajo.

La elección de este proyecto se debe al reto profesional de mejorar la planificación de la calidad existente en la Corporación Plásticos S.A., hasta lograr mejorar la gestión de calidad y seguidamente emprender otras metas aún más exigentes e igualmente necesarias como lo es el aseguramiento de la calidad total. Estas mejoras se obtienen mediante la dotación de herramientas útiles y eficaces que permitirán el cumplimiento de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

1.4. ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

El alcance de esta investigación comprende todo lo necesario para presentar el estudio de acuerdo con la Normas ISO 9001:2000, la cual contempla la recopilación y análisis de la información sobre la planificación de la calidad orientada al proceso de soplado en el área de soplado adscrita a la Gerencia de Planta de la empresa de envases plásticos Corporación Plásticos S.A., que permita tener un enfoque del proceso actual.

Para el estudio del proceso es necesario investigar los siguientes aspectos:

- Verificación de los objetivos, para asegurarse de que están claramente definidos.
- Identificación de los clientes y mercado actual.
- Determinación de las necesidades establecidas y reales de los clientes.
- Desarrollo del producto, basándose en una comprensión clara y detallada de las necesidades de los clientes, el equipo identifica lo que el producto requiere para satisfacerlas.
- Desarrollo del proceso, basándose en el análisis del proceso para determinar las características específicas y objetivos del proceso.

CAPITULO II

MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se describe el análisis sistemático de los métodos y problemas típicos de la planificación de la calidad existente en la Corporación Plásticos S.A. en el proceso de soplado, en relación con los fines, objetivos y metas propuestos en la investigación, para perfeccionar los procedimientos que permitan el planteamiento correcto del problema y la selección y adaptación de los métodos.

2.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

En el diseño de la investigación fue necesario elaborar un programa o plan que sirva como referencia en el proceso de recopilación de la información para el análisis de los datos y su entendimiento. En este orden de ideas el diseño de la investigación es de campo de carácter no experimental.

Arias Fidias G. (2006). define: "La investigación de campo es aquella que consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos investigados, o de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variables algunas, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes. De allí su carácter de investigación no experimental" (p.31)

La principal fuente para obtener los datos es el personal del área de soplado como personal de control de calidad y se realizara el desarrollo en el área de planta de la Corporación Plásticos S.A, para así poder recopilar todos los datos necesaria sin modificaciones alguna, por lo que podemos decir que no se va a manipular variables y el diseño se enmarca no experimental por lo que Hernández, Fernández y Baptista (2006) no experimental, se refiere a que "...no se manipularan las variables, sólo se observarán los fenómenos tal como son" (p.205).

Adicionalmente, los datos se obtienen en un periodo determinado, se caracteriza como de tipo transeccional, tal y como lo detalla Hernández, Fernández y Baptista (2006) es aquel que "tiene como objetivo indagar la incidencia y los valores en que se manifiesta una o mas variables, en un solo momento, en un tiempo único" (p.272

2.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación consiste en describir el proceso de planificación de la calidad en un sistema de gestión de la calidad dirigido a mejorar la eficiencia operacional del proceso en la Gerencia de Planta en el área de soplado sobre las bases de su gestión, por lo que el estudio es de tipo descriptivo, ya que se busca la recolección de los datos que permitirán obtener una descripción general de las condiciones del proceso y de igual forma se determina la situación en la que se encuentre la empresa.

En cuanto al carácter descriptivo de una investigación, Arias Fidas G. (2006). Señala: "La Investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere." (p.24)

Adicionalmente, la investigación se basa en la observación estructurada, fuentes bibliográficas y documentales, en el análisis de textos, informes y otro materiales que ayudan a ampliar y profundizar los conocimientos con relación al tema en estudio.

2.3. UNIDAD DE ANALISIS

La unidad de análisis corresponde a los procesos y personas asociados al estudio de la planificación de la calidad en el proceso de soplado, con el fin de ser estructurados en un diagrama de procesos y Estructura Organizativa con el objeto de facilitar el estudio bajo los estándares de la gestión de la calidad, la misma debe ser definida antes de la selección de la muestra, según Hernández, Fernández y Baptista. (2006). La unidad de análisis está referida a las "personas, organizaciones, periódicos, comunidades, situaciones, eventos, etc." (p. 675).

2.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

La población esta constituida por los trabajadores fijos y contratados que prestan servicios en la Gerencia de Planta del área de soplado, el cual cuenta con diecisiete (17) personas sin distinción de sexo para los dos turnos, conformando la muestra del estudio y constituye una población finita. De acuerdo a Ortiz Uribe Frida y García Maria del Pilar. (2007). definen población como: "Conjunto de elementos que comparten una propiedad, en función de la cual se definen" (p. 167)

En cuanto a la muestra Ortiz Uribe Frida y García María del Pilar. (2007). define como: "Subconjunto representativo de la población que refleja las características esenciales de la población de la cual se obtienen ciertos datos" (p. 167) En el presente estudio la muestra es la totalidad de la población ya que es posible abarcar la misma.

2.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Sabino C. (2000), define técnica como: "Conjunto de mecanismos, medios y sistemas de dirigir, recolectar, conservar, reelaborar y transmitir los datos" sobre estas definiciones podemos indicar que las técnicas están referidas a la manera de como se van a obtener los datos y los medios materiales serán los instrumentos para obtener los datos requeridos para la investigación", seguidamente señala que: "Un instrumento de recolección de datos es en principio cualquier recurso de que pueda valerse el investigador para acercarse a los fenómenos y extraer de ellos información.... De este modo el instrumento sintetiza en si toda la labor previa de la investigación, resume los aportes del marco teórico al seleccionar datos que corresponden a los indicadores y, por lo tanto a las variables o conceptos utilizados" (p. 149,150).

Las fuentes de recolección de datos que se utiliza en la investigación es por medio de entrevistas donde se formulan preguntas a las personas que tienen relación directa o indirecta con el proceso de soplado, las mismas aportan datos de interés que son registradas y analizadas, por otra parte es necesario revisar el tema de estudio a través de fuentes secundarias como manuales, libros, informes de gestión entre otros, adicionalmente es importante el estudio por observación directa para analizar exhaustivamente el trabajo y así tomar registros por de la información.

2.6. TÉCNICAS PARA PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Después de obtener y recopilar los datos, la etapa subsecuente es darle un cierto tratamiento, por lo general, se requiere procesar estos para poder seguir con el análisis e interpretación de datos de una forma lógica y ordenada para obtener los resultados mediante los instrumentos aplicados. Una vez obtenidos los datos son clasificados, organizados, registrados, codificados y tabulados, utilizando las técnicas lógicas del análisis del contenido de las variables cualitativas de las entrevistas, de la misma forma se logra realizar síntesis, inducción y deducción de este contenido, el cual permite resumir las observaciones encontradas en el estudio y proporciona las respuestas a las interrogantes de la investigación, lo cual se logra mediante la caracterización del proyecto.

2.7. OPERACIONALIZACIÓN DE LOS OBJETIVOS

Según Sabino C. (2000), explica que “La operacionalización de lo objetivos consiste en hacer operativos; es decir, manejables, posibles de trabajar con ellos los conceptos y elementos que intervienen en el problema a investigar.” (p. 101).

Seguidamente se presenta en la tabla el esquema que sintetiza los elementos que constituyen los objetivos planteados en el capítulo 1, y que son las bases operativas para el desarrollo del estudio planteado.

Tabla N° 1. Operacionalización de los Objetivos

Objetivo General: “Estudiar la Planificación de la Calidad del proceso de soplado para la producción de envases plástico en la empresa Corporación Plásticos. S.A.”				
Objetivos Específicos	Variables	Definición	Indicadores	Técnicas/ instrumentos
Describir los elementos del proceso de planificación de la calidad en un Sistema de Gestión de la calidad	Partes Elementos	Partes y/o elementos que pueden conformar un Sistema de Gestión de la Calidad	-Calidad del Producto -Calidad del servicio -Personal Calificado -Participación del personal -Equipo de Instrumentación	Técnica: Observación estructurada por entrevista Instrumento: Lista de chequeo Guía de entrevista Reportes de producción
- Describir los elementos de la planificación del proceso de Soplado de envases plásticos de la empresa objeto de estudio.	Partes Elementos	Partes y/o elementos que pueden conformar la Planificación de la Calidad en el proceso de soplado	-Calidad del Producto -Recursos Humanos -Participación del personal -Equipo de Instrumentación	Técnica: Observación estructurada por entrevista Instrumento: Lista de chequeo Guía de entrevista
- Evaluar la planificación del proceso de soplado de envases plásticos respecto a los elementos de la planificación de la calidad como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad.	Eficacia	Grado de cumplimiento de la planificación de la calidad en el proceso	-Cantidad de Producción -Grado de satisfacción del cliente -Número de reclamos -Tiempo de producción -Participación del personal	Técnica: Observación estructurada Análisis de contenido Instrumento: Fichas, formatos de seguimiento y control de la planificación, Resumen analítico de producción, graficas estadísticas.

Diseño: La Investigadora (2007)

CAPITULO III

MARCO TEORICO

Este capítulo tiene el propósito de dar los antecedentes teóricos de la investigación que llevan al planteamiento del problema y un conjunto de aportes teóricos adecuados a los términos utilizados en la investigación.

3.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Los antecedentes son todas aquellas investigaciones que se han hecho sobre el tema y que sirven para alcanzar, juzgar e interpretar los datos e información obtenida en la investigación. A continuación se muestran algunas investigaciones relacionadas con la investigación:

Zamorano A. y Letelier X. (2006). **“Metodología de implementación de un sistema de la calidad para optar a la certificación ISO 9001:2001”**. El estudio tuvo como objeto implementar un sistema de la calidad en una empresa productora de extractos naturales, para conseguir de esta forma la certificación y a la vez aumentar la competitividad. al implementar la norma ISO 9001:2001 constituye una serie de conjuntos, procedimientos, normas, estándares, herramientas de aplicaciones sistemática en la organización que permitirán el logro de un sistema de gestión de calidad y a la vez se define la planificación estratégica de la calidad con el fin de cumplir con los objetivos propuestos.

Ponce C., Marín F., Yacuzzi E y Tollio D. (2006). **“Aplicación en la Industria Farmacéutica de un Método de Análisis y Resolución de Problemas para la Mejora Continua”**. El trabajo se basa en investigar el desarrollo de métodos y herramientas que sistematicen la mejora continua donde se aplican siete pasos que son los siguientes: selección del problema, búsqueda de datos, búsqueda de las causas, planificación de la calidad e implementación de soluciones, verificación de los resultados, estandarización de la solución y reflexión sobre el proceso y selección del próximo problema, con el objeto de mejorar los procesos, reducir los costos, disminuir el retrabajo y retrasos de producción y evitar accidentes laborales.

Beltrán J., Carmona M., Carrasco R., Rivas M., Tejedor F. (2003). **“Guía para una Gestión Basada en Procesos”**. La guía tuvo como finalidad de establecer los principios y las directrices que permiten a una organización adoptar de manera efectiva un enfoque basado en procesos para la gestión de sus actividades y recursos. La guía también puede ser utilizada para cualquier organización que deseen dotar un enfoque basado en la gestión de la calidad en sus procesos y a la vez para organizaciones que necesiten aplicar y/o mejorar dicho enfoque conforme a las normas ISO 9000 y/o en el marco del modelo EFQM de excelencia empresarial.

García J., (2002), **“Análisis del Sistema de Gestión de Calidad del Área de Producción”**. El estudio se desarrolló en base a las herramientas de la Cibernética Organizacional para explorar nuevas posibilidades de incrementar la producción y obtener un análisis e interpretar la estructura de la empresa, con el fin de implementar el sistemas gestión de la calidad y poder realizar una propuesta de cambio que generen resultados efectivos en la gestión, el proceso fue revisado a través de indicadores y encuestas para así mostrar el comportamiento y describir la percepción acerca de la calidad del proceso. Para elaborar el análisis se definió como primera etapa del trabajo la ejecución de un diagnóstico y una segunda etapa dirigida a la optimización de los procesos claves del proceso para proponer una nueva estructura organizacional

3.2. BASES TEÓRICAS

A continuación se presentan una serie de conceptos principales, expresiones o variables involucradas en el problema formulado.

Planificación

Manual de Planificación Estratégica (2003) señala que la planificación es el proceso mediante el cual los gestores analizan sus entornos internos y externos, se formulan preguntas fundamentales sobre la razón de ser de su organización y expresan su finalidad, sus metas y sus objetivos.

La planificación se refiere al conjunto de actividades mediante los cuales se fijan los objetivos y se determinan las líneas de acción más apropiadas para alcanzarlos.

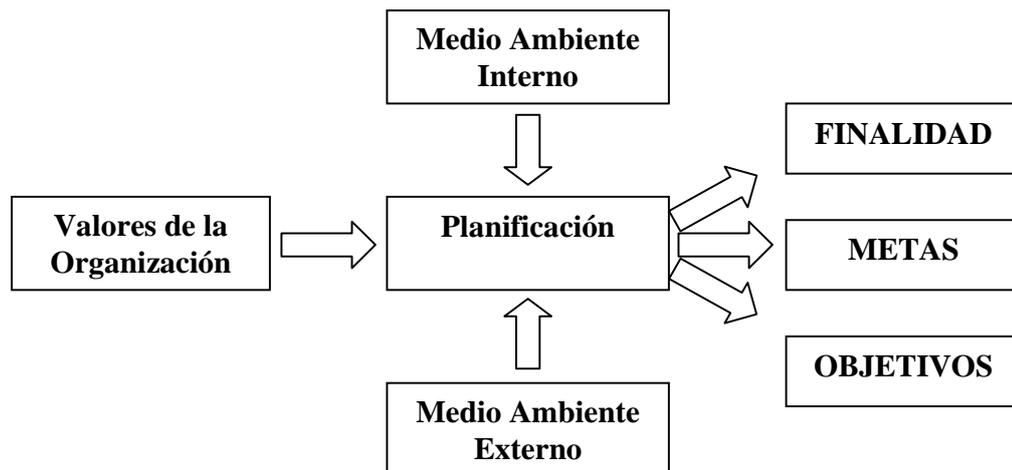


Figura N°3. Resultados de la planificación en la finalidad, objetivos y metas de la organización.
Fuente: La Investigadora (2007)

Armand Feigenbaum hizo hincapié en los objetivos y en las acciones necesarias para su consecución al definir la función de planificar como el “trazar de antemano la sucesión de las acciones requeridas para llevar a cabo el curso de acción propuesto para lograr objetivos determinados”. Peter Drucker puso de relieve la importancia de los valores, de la finalidad y de los objetivos al afirmar que “todas las empresas, en realidad, todas las organizaciones, operan sobre la base de dicha teoría, es decir, basándose en un conjunto de supuestos relativos a lo exterior (cliente, mercados, canales de distribución, competidores, etc.) y en un conjuntote supuestos referidos a lo interior (aptitudes básicas, tecnología, productos y procesos).

Planificar, en el mejor de los casos, significa que las decisiones que hoy se adopten producirán resultados útiles en algunas fechas futuras, resultados que desprenden de la finalidad y de los objetivos de las organizaciones. El proceso de la planificación es dinámico y envuelven a muchas variables que hay que tener en cuenta y hay que interrelacionar al ensamblar todas las piezas que integran el plan. El resultado de este proceso es un plan escrito que debería tener una amplia difusión en la organización utilizándolo para orientar la conducta, tomar decisiones y calificar la calidad de los resultados que se obtengan.

Planificación de la calidad

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Planificación de la Calidad como “Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a las especificación de los

procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad" (p. 9).

Según Andrés Berrinches Cerezo (2002), señala que: "La planificación de la calidad es la primera etapa a realizar en una completa gestión de la calidad, abarca tres acciones principales que son definir las políticas de calidad, generar objetivos y establecer acciones para alcanzar dichos objetivos".

Por lo que podemos decir que la planificación de la calidad es un pilar básico de la gestión de la calidad que nos permite prever la calidad de nuestro producto o servicio, analizar las posibles mejoras previas para optimizarlo, establecer la organización y medios requeridos para un determinado nivel de calidad y realizar el seguimiento posterior para comprobar la desviación con respecto a lo planificado.

En la planificación de la calidad deben intervenir todos los departamentos implicados: producción, métodos, calidad. Juran, para muchos el padre de la calidad, en su libro Juran y la planificación para la calidad nos establece la siguiente secuencia de etapas de la planificación de la calidad:

- Identificar quienes son los clientes
- Determinar las necesidades de esos clientes
- Traducir esas necesidades a nuestro lenguaje (a nuestra empresa)
- Desarrollar un producto que pueda responder a esas necesidades
- Optimizar las características del producto de forma que satisfaga nuestras necesidades, así como las de los clientes.
- Desarrollar un proceso que sea capaz de producir el producto.
- Optimizar el proceso
- Demostrar que el proceso pueda producir el producto bajo las condiciones operativas.
- Transferir el proceso a las fuerzas operativas (trabajadores, equipos, sistemas).

La empresa debe proveer los recursos adecuados, suficientes y esenciales para la implantación de las políticas de la calidad y para alcanzar los objetivos establecidos. Entre otros se incluyen los siguientes recursos y sistemas:

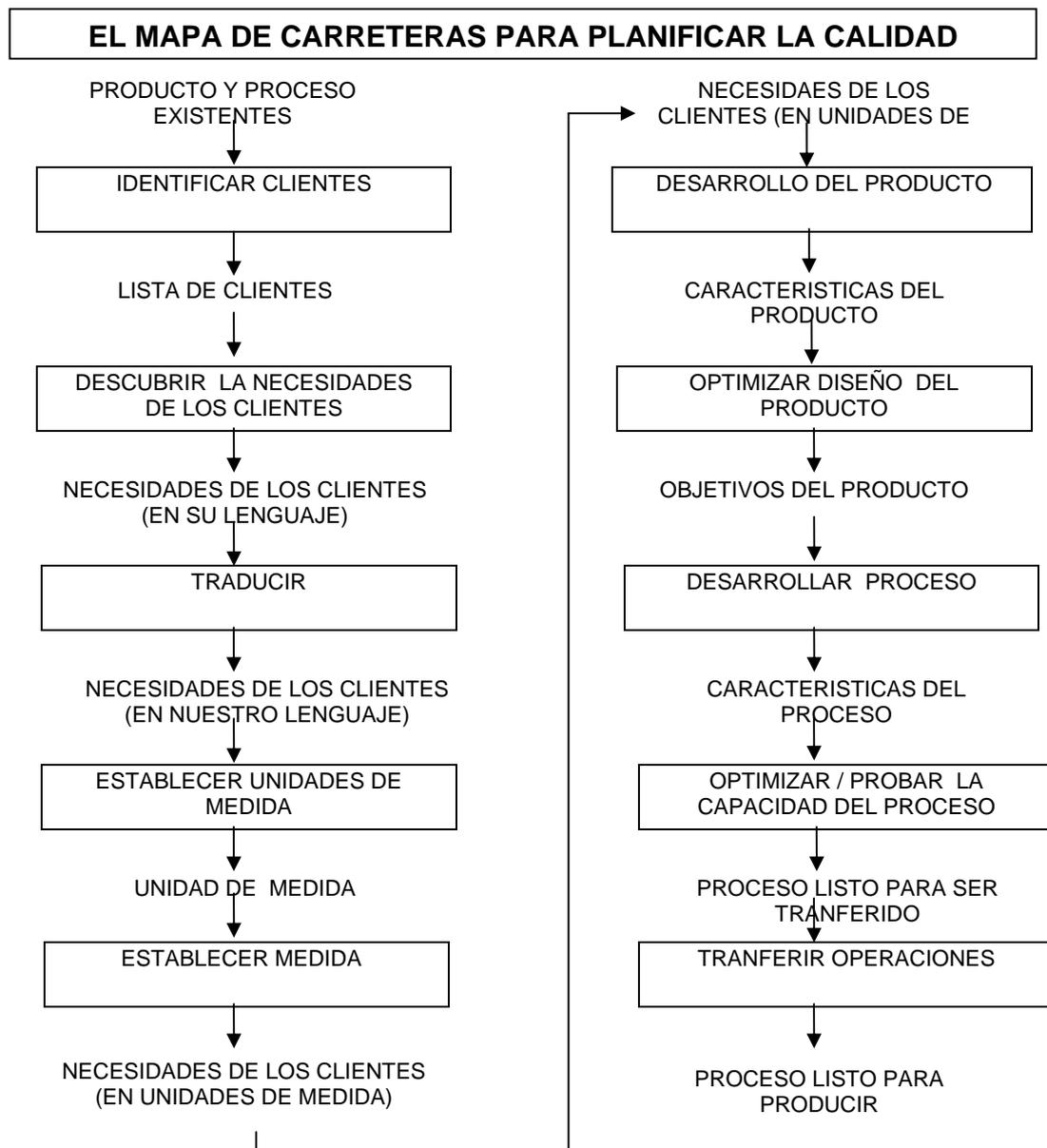
- a) Los medios humanos y las técnicas y destrezas especializadas.
- b) Los equipos necesarios para el diseño y desarrollo.

c) Los equipos necesarios para la producción.

d) Los equipos necesarios para la inspección, ensayo y examen.

La empresa debe definir el nivel de competencia, experiencia y adiestramiento necesarios para asegurara la capacidad del personal.

A continuación se describe el proceso de planificación de la calidad en la **Figura Nº 4** según juran:



Necesidad de la Planificación

La planificación es aplicada para cualquier actividad con el fin de cumplir los objetivos y metas deseados, el cual existe la planificación en todo los ámbitos (social, económico, productivo y otros) pero a nivel organizativo es importante por que:

- Propicia el desarrollo de la empresa al establecer métodos de utilización racional de los recursos.
- Reduce los niveles de incertidumbre que se pueden presentar en el futuro, más no los elimina.
- Prepara a la empresa para hacer frente a las contingencias que se presenten, con las mayores garantías de éxito.
- Mantiene una mentalidad futurista teniendo más visión del porvenir y un afán de lograr y mejorar las cosas.
- Condiciona a la empresa al ambiente que lo rodea.
- Establece un sistema racional para la toma de decisiones, evitando las corazonadas o empirismo.
- Reduce al mínimo los riesgos y aprovecha al máximo las oportunidades.
- Las decisiones se basan en hechos y no en emociones.
- Promueve la eficiencia al eliminar la improvisación.
- Proporciona los elementos para llevar a cabo el control.
- Al establecer un esquema o modelo de trabajo (plan), suministra las bases a través de las cuales operará la empresa.
- Disminuye al mínimo los problemas potenciales y proporciona al administrador magníficos rendimientos de su tiempo y esfuerzo.
- Permite al ejecutivo evaluar alternativas antes de tomar una decisión

Ventajas de la Planificación de la calidad

El hecho de que la mayoría de los directivos de una manera u otra planifiquen la calidad, constituye una prueba de la importancia que reviste la planificación en los procesos de gestión. Entre las ventajas específicas de la planificación de la calidad figuran:

- Coordinación del esfuerzo: trabajando con vistas a la consecución de las metas planeadas, cada una de las partes contribuye al logro de los objetivos de la organización como un todo y es compatible con los mismos.
- Preparación para el cambio: cuanto más tiempo transcurre entre la terminación de un plan y el cumplimiento de un objetivo, tanto mayor es la necesidad de introducir planes de contingencia. Con todo, si la dirección tiene en cuenta el efecto potencial del cambio, puede estar en mejor disposición para hacerle frente.
- Elaboración de estándares de rendimiento: a medida que los planes se van poniendo en práctica a través de la organización, las metas y líneas de acción asignados a cada individuo y cada grupo constituyen las pautas fundamentales sobre las que se sustentan los estacares que pueden utilizarse para evaluar el rendimiento real.
- Formación de los gestores: Quienes tienen a su cargo la función de planificar la calidad han de ser capaces de manejar las ideas abstractas e información dudosa. No obstante, los planificadores tienen que ser capaces de pensar en forma sistemática sobre el presente y sobre el futuro. Mediante la planificación, el futuro de la organización puede mejorar siempre que los gestores asuman un rol activo en la conducción de la organización hacia ese futuro. Así pues, la planificación supone que los gestores son pro-activos y harán que las cosas se lleven a la práctica y no se limitaran a ser reactivos dejando que las cosas sigan su curso.

Metodología del Proceso de Planificación de la calidad

No existe un método o fórmula estándar que entregue reglas de cómo partir y llevar adelante un sistema de planificación de la calidad, cada sistema es específico a cada organización también los autores indican una gran variedad de enfoques de la planificación según lo que se quiera lograr hacia un futuro, El planificador utiliza los instrumentos metodológicos aplicados a la organización adecuadamente ayudando así la obtención de información apta y necesaria para poder alcanzar con éxito los objetivos propuestos, si se requiere para tener éxito en el proceso es necesario cumplir con los siguientes requisitos

- Los altos directivos deben tener una alta comprensión de lo que es un sistema de planificación.

- Debe existir un plan para planificar la calidad en el cual se deje muy claro el compromiso de los altos ejecutivos. Se debe discutir la información que se requiere y los documentos que se necesitan e incluir un cronograma de las distintas actividades.
- Finalmente, se debe especificar las políticas de calidad y procedimientos para realizar la planificación de la calidad.

La secuencia conceptual de la planificación se establece y construye a partir de algunas fases o etapas de metodología básicas. Como sucede en modelos conceptuales, no hay una única serie óptima sino varias, cada una con una particularidad; sin embargo, todas contienen los mismos elementos básicos.

Cadena de Valor

Todo proceso productivo comienza con una materia prima que se somete a una serie de procesos que le van agregando valor, hasta alcanzar un producto final que le llega al consumidor. Una de las herramientas utilizadas en el análisis estructural de las industrias es el modelo de cadena de valor, el cual se basa en el estudio de este proceso productivo. La cadena de valor la podemos definir como el "Conjunto de eslabones que representan los diversos procesos que se llevan a cabo en una organización para proporcionar al consumidor un producto y un servicio de calidad. El último eslabón de la cadena es el consumidor". Osorio Villa G.. (2007). Artículo del Grupo Consultaría

Calidad

La Norma ISO 9000:2005 (2005) define Calidad como "Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio, que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas" (p. 7).

Sistema de Calidad

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Proceso como un Integración de responsabilidades, estructura organizativa, procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad. (p. 9). También el sistema de la calidad debe ser adaptado al tipo de actividad que desarrolla cada organización. Un sistema de la calidad, tendrá dos aspectos interrelacionados:

- Las necesidades y expectativas del cliente: La confianza en que la empresa entregará la calidad deseada y la mantendrá.
- Las necesidades e intereses de la organización: La necesidad de alcanzar la calidad y mantenerla a un costo óptimo.

Gestión de la Calidad

Berrinches Cerezo A. (2002), la define como el conjunto de actividades encaminadas a planificar, organizar y controlar la función calidad en la empresa.

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define la Gestión de la Calidad como "Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad" (p. 9). El Sistema de Gestión de la Calidad se basa en los ocho principios que reflejan las mejores prácticas de gestión, describiéndose a continuación:

Principio 1 Organización orientada al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
Principio 2. Liderazgo	Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
Principio 3.Participación del personal	El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización
Principio 4. Enfoque basado en procesos	Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión	Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
Principio 6. Mejora continua	La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
Principio 7. Enfoque para la toma de decisiones basado en hechos.	Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Tabla N° 2. Los ocho principios de gestión de la calidad

Fuente: Norma ISO 9000:2005

Enfoque del Sistema de Gestión de la Calidad

Para desarrollar o implementar un Sistema de Gestión de la Calidad se deben cumplir ciertas etapas tales como:

- a) Identificar las necesidades y expectativas de los clientes y stakeholders.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar las medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

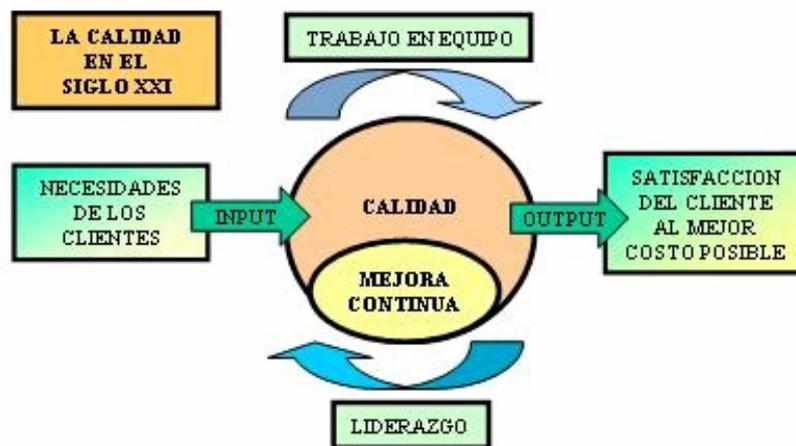


Figura N° 5. Sistema de Gestión de la Calidad

Fuente: Lopez F. (2006) ISO 9000 y la Planificación de la Calidad

Enfoque basado en procesos.

La norma pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar la organización, tomando en cuenta que éstos están estrechamente relacionados y que el resultado de uno constituye directamente el elemento de entrada del siguiente. La identificación de los procesos, su gestión sistematizada y sus interacciones se conoce como enfoque basado en procesos.

Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y para los productos.

Los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. En la norma ISO no se establece requisito para los productos, éstos pueden ser especificados por los clientes o por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos de los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

Evaluación del Sistema Gestión de Calidad

La evaluación de los Sistema de Gestión de la Calidad se basa en cuatro preguntas claves que permiten determinar evaluar los procesos en forma específica.

- a) Identificación y detección adecuada de los procesos.
- b) Asignación de responsabilidades.
- c) Implementación y mantenimiento de los procedimientos.
- d) Eficacia de los procesos para lograr los resultados requeridos.

Dentro de las responsabilidades de la alta dirección está llevar a cabo regularmente evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia, y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a los objetivos y políticas de la calidad, con la finalidad de adaptarla a las necesidades cambiantes y expectativas de las partes interesadas.

Control de la Calidad

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Control de Calidad como "Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad" (p. 10)

Proceso

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Proceso como un "Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados" (p. 12). También puede definirse como cualquier actividad o grupo de actividades que emplea un insumo agregándole valor, para suministrar un producto útil para el cliente interno o externo.

Especificación

La Norma ISO 9000:2005 (ISO, 2005) define Especificación como "Documento que establece requisitos" (p. 16).

Moldeado por Soplado

Es un procedimiento para moldeo de termoplásticos únicamente, para ello, mediante una extrusora en forma horizontal o vertical se producen dos bandas o preformas calientes en estado pastoso, de un espesor determinado y además inflable, que se introducen al interior del molde partido, posteriormente se cierra el molde y mediante un mandril se introduce aire a alta presión entre las dos láminas, ésta presión hace que las láminas de plástico se adhieran a las paredes interiores del molde haciendo que tomen su configuración, seguidamente se enfría el molde para que las películas se endurezcan, pasado esto se procede a extraer la pieza y se elimina el material excedente (rebaba).

Para éste procedimiento es necesario que el material tenga estabilidad de fusión para soportar la extrusión de la preforma y el soplado de la misma al interior del molde. El moldeo por soplado de cuerpos huecos tiene un uso muy extenso para producir recipientes como botellas, galones, pelotas, barriles de todo tamaño y configuración, además de piezas para autos, juguetes como muñecas, etc.

Extrusión

Se usa principalmente para termoplásticos. En la extrusión el material plástico, por lo general en forma de polvo o granulado, se almacena en una tolva y luego se alimenta una larga cámara de calefacción, a través de la cual se mueve el material por acción de un tornillo sin fin, al final de la cámara el plástico fundido es forzado a salir en forma continua y a presión a través de un troquel de

extrusión preformado, la configuración transversal del troquel determina las forma de la pieza. A medida que el plástico extruido pasa por el troquel, alimenta una correa transportadora, en la cual se enfría, generalmente por ventiladores o por inmersión en agua, con éste procedimiento se producen piezas como tubos, varillas, láminas, películas y cordones.

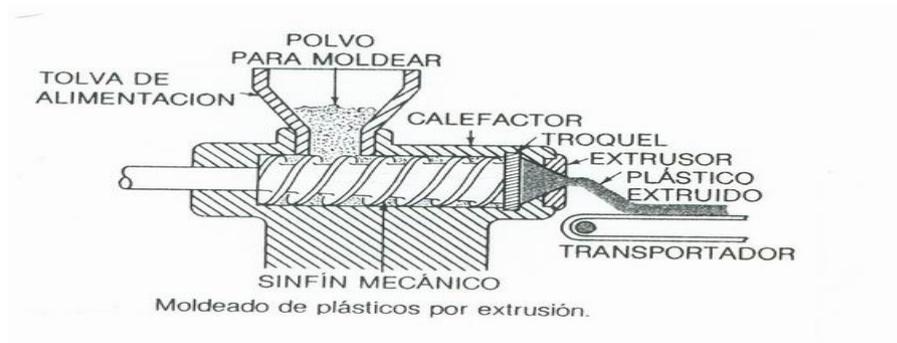


Figura N° 6. Moldeo de plástico por extrusión.

Fuente: Maquinas Herramientas y Manejo de Materiales: Herman W. Pollack. Prince Hall.(2004)

CAPITULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

4.1 Estructuración de la Planificación en el Sistema de Gestión de la Calidad

El desarrollo de la planificación del sistema de gestión de la calidad es importante debido a que nos da respuesta a las necesidades de establecer la estructura de la calidad, cumplir con los requisitos de calidad y alcanzar la satisfacción de los clientes, por lo que se define como lograr calidad incluyendo los recursos necesarios.

Al analizar la norma ISO 9001:2000, en el numeral 4.1 se describen claramente las actividades que forman parte de la planificación del sistema de gestión de la calidad, las cuales podemos identificar en el siguiente proceso:

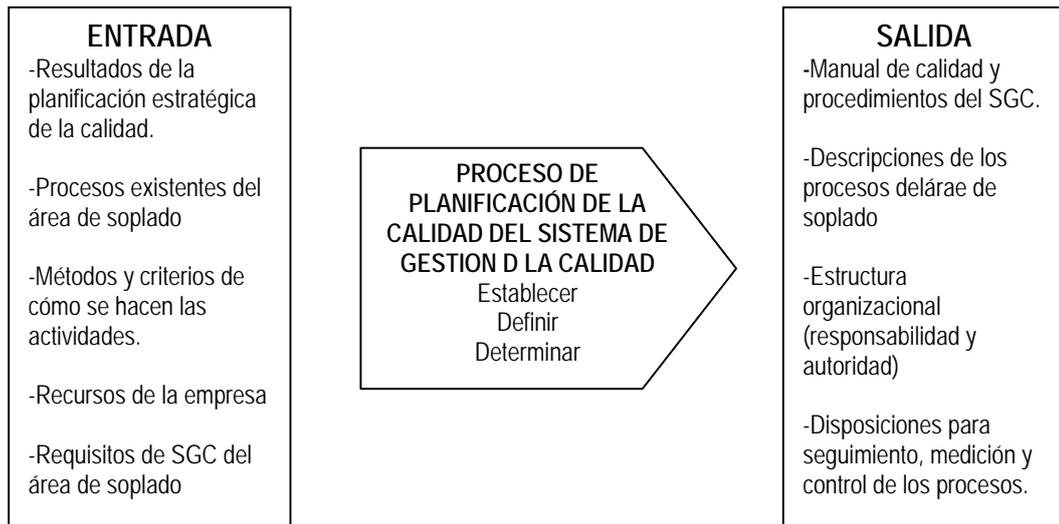


Figura N°7. Planificación del sistema de gestión de la calidad

Fuente: Autor (2007)

El sistema de gestión de la empresa Plásticos S.A., está constituido por varios procesos (recepción de materia prima, soplado, impresión, control de calidad y despacho) (ver ítem 1.1.2,1.1.3) que están relacionados con actividades, recursos, personas e infraestructura, que le permiten lograr los objetivos propuestos, por lo que la planificación de un sistema de gestión establecerá el como se debe estructurar adecuadamente el logro de los objetivos (eficacia) y cual es el uso óptimo de los recursos (eficiencia) para lograrlo.

Se puede decir que la planificación del sistema de gestión de la calidad, se debe realizar en tres momentos principales: en el establecimiento de un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, la atención de cambios que afectan al sistema y, para establecer el mejoramiento de los procesos de la organización de acuerdo a lo antes mencionado, el presente estudio en la empresa Plásticos S.A. tiene como finalidad de establecer un proceso estructurado que permita mejorar el proceso de soplado a fin de cumplir con mayor eficacia el logro de los objetivos.

Para poder realizar el estudio es necesario tomar en consideración la norma ISO 9000, lo que nos demuestra una serie de numerales que tienen relación con la planificación de la calidad de acuerdo a las necesidades de la empresa. A continuación se describe:

Alcance de la planificación	Resultado de la planificación	Requisitos de la norma
planificación estratégica de la calidad	Definición de la Políticas de calidad, objetivos de la calidad y los planes y estrategias para lograr los objetivos	5.3, 5.4.1, 8.2.1 a), 7.1 a)
	Metas e indicadores para los objetivos de la calidad	8.4
	Definición de la estructura organizacional	5.1.1, 5.2.2
Planificación del sistema de gestión de la calidad	Identificación de los procesos, su secuencia de interacción, la descripción de los procesos	4.1 a) y b), 5.4.2
	Disposición para seguimiento y control de los procesos (objetivos e indicador)	4.1 c) y d), 8.2.1 d), 7.1b)
	Métodos y documentos, procedimientos e instructivos que determinan como se operan y controlan los procesos	4.1 c) y (d, 8.2, 7.1 b)
	Manual de calidad y procedimientos del SGC	4.2.2
Planificación operativa o del producto y los procesos de realización	Especificaciones documentales de los productos y/o servicio	7.1 a), 7.2.1, 7.3.3
	Requisitos de seguimiento y medición de productos y procesos	7.6, 7.5.1 d)
	Requisitos de competencia del personal	6.2.2 a)
	Especificaciones de producto y servicio comprados	7.4.2, 7.5.1 a)
	Criterios y métodos de evaluación de proveedores e inspección del producto comprado	7.4.1, 7.4.3
	Procedimientos e instructivos de realización del producto y el proceso de realización	7.1 c), 7.5.1 e)
	Disposiciones para el control del producto y el proceso de realización	7.1 c), 7.5.1 e)
	Recursos necesarios para la realización del producto	6.1, 6.2, 6.3 , 6.4

Tabla Nº 3. Relación de la planificación de la calidad con la norma ISO 9001:2000

Para dar cumplimiento a la norma es necesario, en la planificación de un sistema de gestión de la calidad, estar ligada al requisito del numeral 5.4.2, literal b) de la Norma ISO 9001:2000, en el cual se determina “la alta gerencia debe asegurarse de que mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en este”, donde estos cambios incluyen:

- *Nuevas definiciones estratégicas de la competitividad en el negocio.* Por lo que la empresa por medio de reuniones mensuales, evalúa el negocio con un representante de cada área involucrada en

el área de soplado de la empresa, a fin de considerar todos los factores que puedan ser útiles para la mejora continua en el negocio.

- *Cambios en la reglamentación relativa al producto y procesos de soplado, no solo en el país al que pertenece la empresa sino también en el destino de sus productos y servicio.* En la actualidad la empresa sigue los lineamientos internos, tomando en consideración las normas interna del país junto a las consideraciones que establece el cliente de acuerdo a la necesidad del consumidor.

- *Estudio en nuevos mercados.* Existe, en el área de mercadeo, una lista de cartera de clientes que cubre con la capacidad de producción que tiene la empresa, por tanto no se han evaluado nuevos mercados debido a que la demanda del cliente no permite realizar el estudio a otros mercados.

- *Nuevas tecnologías, maquinas y equipos, tecnología de la información y procesos.* Se evaluó la posibilidad de adquirir nuevos equipos y maquinarias pero hasta la fecha la línea de producción cuenta con equipos muy antiguos aunque con el mantenimiento adecuado se ha logrado cumplir con los objetivos propuestos, además la empresa no cuenta con mas espacio físico para adquirir nuevas maquinas por lo que la solución podría ser reemplazo de las misma, lo que al momento involucraría mayores gastos pero al tiempo seria un beneficio.

- *Cambio en la estructura organizacional.* Se han presentado muchos cambios en la organización pero la descripción de los perfiles no está descrita en un Manual de Cargo sino en un trabajo de grado universitario por lo que la documentación del mismo es informal.

Para cumplir con lo antes mencionado, se debe tener el apoyo de la alta Gerencia, donde se debe establecer una estructura que permita cumplir con las políticas de la calidad y lograr los objetivos de calidad, por lo que la empresa define lo siguiente:

a) Objetivos de la Gerencia de Planta en el Proceso de Soplado

Controlar el rendimiento de mano de obra, capacidad de producción, indicadores de productividad y de las líneas de producción.

- Mejorar continuamente los procesos relacionados con la ejecución de los proyectos.

- Establecer los lineamientos para realizar las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño en los proyectos.
- Establecer los lineamientos para realizar y documentar las requisiciones de equipos y materiales.
- Asegurar la revisión técnica de las ofertas de servicios que contengan actividades de diseño.
- Mejorar continuamente los procesos relacionados con las compras, inspección en fábrica, el seguimiento y la recepción de equipos y materiales.
- Promover el mejoramiento continuo de los procesos relacionados con la planificación y control de los procesos.

b) Política de la Calidad

En la Corporación Plásticos S.A., el principio básico es la satisfacción al cliente. ¿Cómo se logra? Con la optimización de los procesos de producción, obteniendo estándares de calidad de acuerdo al mercado competitivo actual.

La política de calidad está ligada al desempeño de cada uno de sus trabajadores, siendo cada uno de ellos un eslabón de la cadena que compone el proceso, por eso el personal de trabajo comprende la importancia de mejorar cada día el rendimiento de la producción.

La empresa busca el mejoramiento del proceso para así lograr la fabricación de productos de alta calidad en menor tiempo y costos.

c) Cultura y Valores de la Empresa

Es la filosofía de vida que se quiere tener dentro de la empresa al ser aplicada por todos y cada uno de sus miembros en su relación interpersonal. Los valores o principios son los siguientes:

- Sencillez, amabilidad y trato servicial: Carácter natural, espontaneidad y disposición para escuchar, enseñar, aprender y ayudar a los demás. Facilidad para adaptarse a las condiciones del medio en el cual se desempeña.

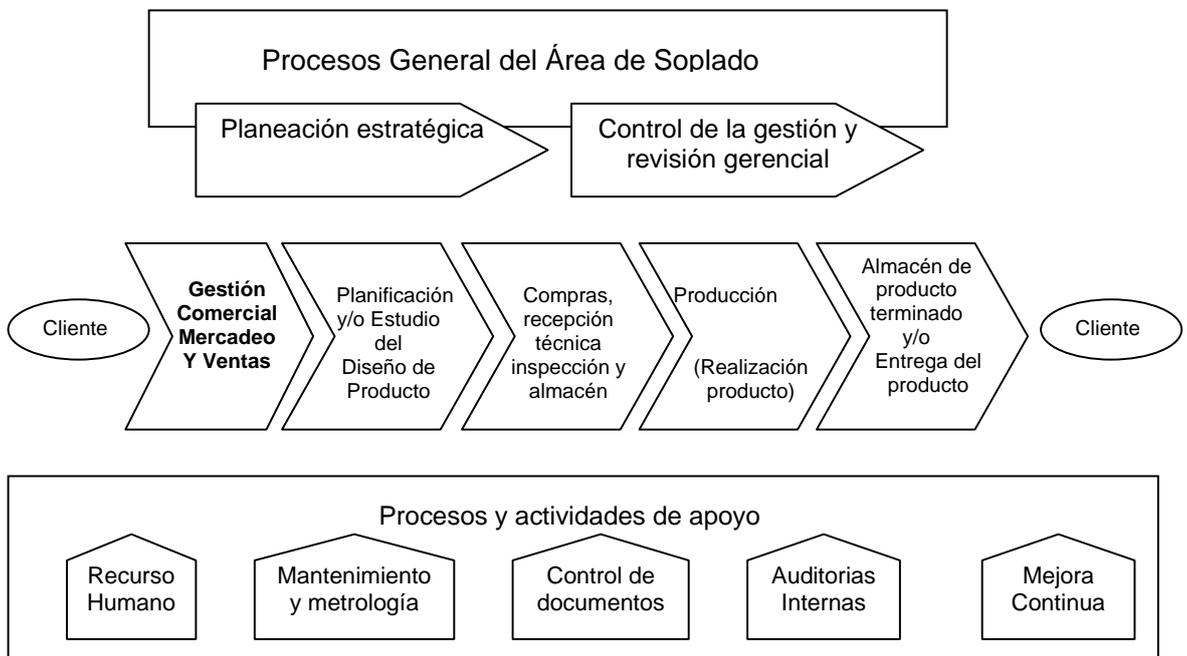
- Responsabilidad, compromiso y lealtad: ejecutar correctamente nuestras actividades y deberes con agrado, organización, constancia y disciplina, comprometido en lograr los resultados con éxito para nuestra vida personal y profesional.
- Calidad: conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que determinan su aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas de los clientes, como la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso que ofrece tener. Además de esta definición la empresa incluye:
 - Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros clientes
 - Actitud positiva para hacer las cosas bien desde el comienzo
 - Suministrar nuestros productos y servicio de forma rápida y oportuna
 - Cumplir con el compromiso establecido
 - Garantizar que el cliente regrese
 - Buscar siempre la efectividad, logrando competitividad
- Comunicación y trabajo en equipo: Comunicarse en todas las direcciones y utilizando el mismo lenguaje, compartiendo ideas, reflexiones y experiencias, así como energía y esfuerzo para lograr que el desempeño de cada actividad genere el cumplimiento de cada uno de los objetivos y metas de la organización.
- Creatividad, capacidad e innovación: Tener iniciativa para proponer, descubrir, innovar y ejecutar deferencia y creativas ideas para aumentar la productividad de nuestro trabajo, mediante la continua formación y capacitación de nuestro talento humano.
- Honestidad y confianza: ser coherente entre lo que pensamos, decidimos y hacemos en el desempeño de nuestros deberes, tanto en la vida diaria como en la profesional, para generar confianza en si mismo y a los demás con dignidad y respeto.
- Prioridad e importancia: tener seguridad para identificar y ejecutar inmediatamente las actividades más importantes de nuestro trabajo y así aumentar la calidad de nuestros resultados. Como prioridad es la satisfacer al cliente de acuerdo a sus necesidades.

- Conciencia ambiental: Comprender lo importante que tiene cada uno de los recursos naturales y su interrelación con los seres humanos, así como también ser conciente del medio ambiente de trabajo el cual será el resultado de las actividades, procesos productos o servicios generados por la empresa.

4.2 Descripción de la estructura de Gestión de la calidad en el Proceso de Soplado

Para describir la estructura de gestión de la calidad enfocada por proceso, desde la identificación de los procesos del sistema de gestión hasta el establecimiento de los métodos para operarlos y gestionarlos mediante el siguiente proceso de planificación:

4.2.1. Identificar el sistema de gestión de la calidad: La planificación de la calidad en el proceso de soplado permite obtener respuesta de cómo lograr la calidad del producto requerida por el cliente y la empresa, para ello es necesario describir los elementos del Proceso de Planificación de la Calidad en un Sistema de Gestión de la Calidad que están relacionados con los objetivos propuesto por la empresa, las acciones, los recursos y la ejecución para el logro del mismo.



FFigura Nº 8. Diagrama de proceso de soplado en un sistema de gestión de la calidad

Fuente: La Investigadora (2007)

Corporación Plásticos S.A., tiene definido el proceso del sistema de gestión de la calidad donde la entrada del proceso es el cliente o consumidor que determina las características del producto que se debe fabricar. Así mismo a continuación se explica una breve descripción del proceso:

Gestión Comercial Mercadeo y Ventas: Se dirige a las investigaciones y el análisis de mercado a fin de establecer las características de calidad deseadas para los productos y servicios. Entre otras actividades como:

- Liderar el proceso de documentación, implantación y mantenimiento de los procedimientos correspondientes a la preparación de las ofertas, revisión de los contratos y la coordinación de estas actividades.
- Realizar publicidad y promover los productos de la compañía, haciendo énfasis en los aspectos referentes a la calidad, además de hacer el seguimiento de la calidad de la competencia.
- Realizar proyecciones de ventas.
- Firmar contratos y órdenes de revisión, entre otras.

Planificación y/o Estudio del Diseño de Producto: Se asegura la obtención de un producto de alta calidad respetando el plazo previsto con notable reducción de los costos, para ello es necesario:

- Identificación y control de las características especiales del producto y proceso
- Análisis del diseño del producto y los documentos de especificaciones.
- Cumplimiento de las normas COVENIN 1917-88 de acuerdo al producto solicitado.
- Capacidad instalada del proceso de soplado, para cumplir con el producto
- Generación de cronograma de actividades del proceso de producción
- Plan de medición por medio de estudio de las Fichas técnicas de Producción en la toma de la muestra del producto, entre otros.

Compras, recepción técnica inspección y almacén: Asegurar las compras y recepción de materia prima que estén de acuerdo a lo establecido en las especificaciones del producto, cumpliendo con las condiciones de traslado y almacenamiento establecidos por las normas internas del país, a fin de obtener la materia prima en optimas condiciones para que no afecte el proceso.

Producción: Controlar y evaluar cada etapa del proceso en el periodo establecido, siguiendo con los lineamientos establecidos por la empresa, a fin de obtener el producto requerido con las especificaciones solicitadas por la Gerencia General o el cliente.

Almacén de producto terminado y/o Entrega del producto: Registro y control de inventario del producto terminado y de los productos no conforme para su proceso de reciclado, asegurar que el producto sea almacenado y empaquetado en condiciones seguras para que no afecte en cambios en las dimensiones del producto terminado.

4.2.2. Determinar la secuencia de los procesos

Es importante determinar la interrelación de las actividades presentes en el proceso, el cual permite identificar el comportamiento de cada actividad y así poder analizar el proceso para determinar las debilidades del mismo, por lo que es necesario realizar el estudio del proceso productivo, la cual consiste en conocer detalladamente el proceso de fabricación utilizado en la empresa mediante un formato de diagrama de flujo en el cual se reúne toda la información requerida de los hechos y los objetivos que se desean graficar. Todo lo que suceda en la estación de trabajo durante la operación o fabricación de los productos plásticos aparecen en el formato. La empresa tiene definido el diagrama del proceso de soplado, la cual se han realizado estudios de tiempo de producción y recorrido para implantar mejoras. (Ver Figura N° 2)

4.2.3. Mediciones del desempeño del proceso de Soplado

Se basa en sistemas de contabilidad de costos, incluso para valorar el rendimiento operativo (tiempo), centrándose típicamente en los costos y tiempo, tomando en cuenta otras medidas que podrían reflejar mejor el rendimiento en términos de calidad, de flexibilidad o de oportunidad de la fabricación. Los indicadores mas utilizados por la empresa son explicados en la siguiente tabla:

Indicadores de desempeño para la función de Producción-Operaciones	
Dimensión	Indicador
Económica	Costos unitarios de producción Rentabilidad / Retorno sobre la inversión Costos totales indirectos y de material Productividad (margen de error y beneficio) Liquidez financiera Volumen de venta
Competitiva	Precio en el mercado Servicio al cliente Variedad de productos Tiempo de entrega al cliente Satisfacción del cliente (calidad percibida por el cliente, vida útil del producto)
Operativa	Rapidez en el desarrollo de productos (utilización de la capacidad y recursos disponible) Conformidad con las especificaciones (calidad de los procesos de manufactura) Tiempo de cambios de equipo Tiempo total de producción (ciclo de fabricación) Tiempo de retrasos Tiempo de adquisición / compras Inventario en el proceso /Índice de material conforme y no conforme

Tabla Nº 4. Indicadores de desempeño
Fuente: Corporación Plásticos S.A

Estos indicadores son desglosados en tres dimensiones: económica, competitiva y operativa. Se observó el mercado énfasis por las medidas económicas referentes al costo de producción, la rotación de inventarios y la rentabilidad en general. En cuanto a la dimensión competitiva, es de gran interés la medición de la capacidad de respuesta del sistema productivo en cuanto a la variable temporal como es la entrega del producto, así como de las medidas relacionadas con la calidad y el servicio al cliente. En la dimensión operativa, resultado clave conocer el tiempo que demora el ciclo de fabricación, constituyendo éste una medida que refleja intrínsecamente la efectividad de todo el proceso manufacturero. Es importante definir los indicadores utilizados en la empresa, el cual

logramos diferenciar aspectos de relevancia general como la rentabilidad y competitividad , en la relevancia específica se considera la puntualidad, calidad, tiempo de entrega del producto.

Es necesario tener en cuenta que aunque los objetivos son comunicados al trabajador, es necesario medir las diferentes actividades del área de producción de soplado, éstos sólo representan medidas y no la actividad misma, se utilizan como herramientas cuantificable para medir el proceso de fabricación, son la primera línea de comunicación que informa a la dirección de lo que está aconteciendo y, cuánto más exactos sean, más se funden en datos. En la siguiente tabla se resume una relación de las principales medidas de rendimiento y/o desempeño utilizadas:

Prioridades competitivas de fabricación y algunos criterios de medida.	
Prioridades	Criterios de medida / atributos de operacionalización
Costos	<ul style="list-style-type: none"> - Costo unitario de producto y Costo unitario de material - Gastos de operación e inventario - Utilización de máquinas / capacidad - Rotación de stocks - Rendimiento de materiales / procesos - Productividad del personal directo / indirecto
Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Porcentaje de defectos - Costos de desechos y de trabajos reprocesados y Costos de garantías - Calidad de materiales recibidos de proveedores - Índice de reclamaciones - Tiempo medio entre fallos
Entregas	<ul style="list-style-type: none"> - Plazo de entrega del producto y porcentaje de entregas a la fecha – <i>fiabilidad</i> - Tiempo de ciclo de tramitación de pedidos - Retrasos - Rapidez – <i>menor plazo de fabricación</i> - Precisión del inventario
Flexibilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Número de productos en catálogo – <i>tamaño de la oferta</i> - Número de opciones disponibles - Tamaño mínimo de la orden de producción - Tamaño medio del lote de fabricación - Duración del periodo «congelado» del programa - Número de componentes intercambiables del producto principal
Servicio	<ul style="list-style-type: none"> - Número de productos adaptados / personalizados al cliente - Índice (%) de clientes satisfechos - Tiempo medio de reacción ante reclamaciones, reposiciones y/o reparaciones postventa
Innovación	<ul style="list-style-type: none"> - Números de cambios de ingeniería realizados por año - Número de nuevos productos / procesos introducidos cada año - Nivel de inversión

Tabla Nº 5. Principales medidas de rendimiento y/o desempeño.

Fuente: Corporación Plásticos S.A

4.3 Estructura de la Planificación de la Calidad en el Proceso de Soplado

Se analizó el proceso de planificación de la calidad en el proceso de soplado, este permite dar respuesta de cómo lograr la calidad del producto requerido por el cliente o la empresa, por lo que se deben definir todas las condiciones que garanticen el éxito de manera coherente al sistema ya establecido. A continuación se representara el proceso:

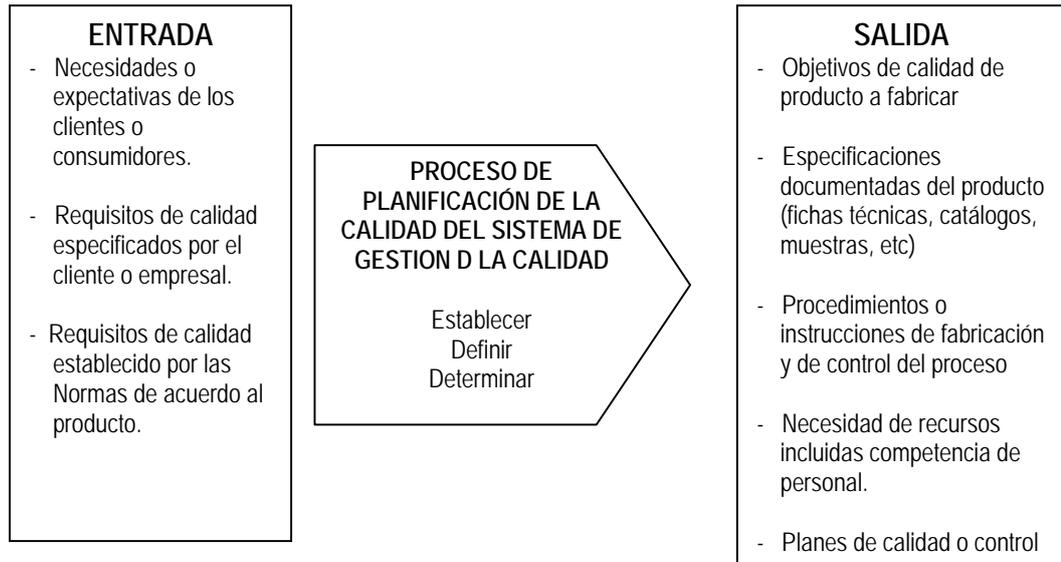


Figura N° 9 . Planificación del proceso de soplado
Fuente: La Investigadora (2007)

En el proceso de gestión de la calidad antes explicado se consideraron todos los elementos de la Planificación del proceso de soplado, además podemos mencionar que en la planificación del proceso de soplado, cada mes, se reúnen el presidente, Gerente General, Director de Administración y Director de producción del área de soplado, a fin de revisar las actividades realizadas y por realizar en la línea de producción de acuerdo a lo programado, estudio de tiempo y costos del proceso, la utilización de los recursos necesarios como: mano de obra, especificaciones del producto, las pruebas de ensayo, insumos, logística, maquinas y equipos y el recurso financiero (depende del convenio de pago que defina la empresa y la cantidad de producto solicitado); determinando así, las estrategias para mejorar deficiencias y aprobar la incorporación de nuevos lotes de productos en la producción.

Luego, cada mes, intervienen en los avances de la gestión del proceso el Gerente de Administración, Gerente de Ventas, Gerente de control de calidad, Gerente de Recursos humanos y

otros representantes de otras gerencias, donde se realizan evaluaciones al Informe de Gestión de cada área del proceso de soplado para establecer mejoras y tomar decisión de la situación presentada en la gestión. En las reuniones se consideran lo siguiente:

- Los pedidos del producto solicitados por los cliente
- Insumos necesarios para la producción (La requisición la tramita Gerentes General y Planta con apoyo de los directores o requerimiento de los trabajadores).
- Disponibilidad de personal de trabajo (Existe un staff personal y en emergencia el personal es rotado a varias áreas de la empresa)
- Disponibilidad de maquinas (Jefe de mantenimiento lleva el control y seguimiento del plan de mantenimiento y así establece las maquinas que serán utilizadas en la elaboración del producto a fabricar).
- Almacén y control de despachos (Jefe de almacén donde se lleva el control de despacho del producto terminado y materia prima), entre otros.

La empresa, antes de iniciar la producción, realiza una muestra del producto para verificar que se cumpla con el diseño y las especificaciones establecidas por el cliente donde, en la mayoría de los casos, este suministra todos los documentos, señalando las características y dimensiones del producto. Cuando el diseño es por solicitud del cliente la empresa contrata a otra organización para que elabore el diseño del producto. Una vez obtenidas las especificaciones del producto, la empresa elabora la muestra para realizar las pruebas de ensayo según las normas COVENIN 1917-88 y, así, cumplir con los lineamientos de la Corporación para poder finalizar con el proceso de aprobación del producto, el cual es realizado por medio de un formato "hoja técnica del producto" que es firmado por la empresa y el cliente como producto conforme para dar inicio a la producción.

Adicionalmente, en algunos casos los costos de producción para clientes fijos son por cuenta de la empresa pero para algunos clientes se llega a un convenio de pago donde se adelanta una parte del pago al inicio de la producción y la otra parte al final. Cuando son clientes nuevos se asegura la venta cancelando todo el pedido antes del inicio de la producción, garantizando así la venta y salida del producto solicitado. Estos costos de producción incluyen los gastos de materia prima, producción (servicio y personal), el molde (cuando es un producto nuevo) para la maquina de soplado y despacho.

Así mismo, es necesario explicar que la empresa se compromete a ordenar a elaborar un molde del producto, el cual es realizado por otra organización según tipo de producto, siempre y cuando se llegue a un acuerdo con el cliente de grandes pedidos de productos, estableciéndose un contrato a largo plazo, donde parte del molde es cancelado por la empresa y la otra parte por el cliente según el acuerdo que se establezca.

En los procedimientos del proceso de soplado, fueron mencionados anteriormente (Ver Figura N° 2. Diagrama del proceso de soplado) se toman en consideración las siguientes actividades de control:

- Inspección del Proceso

Existe un procedimiento de verificación de conformidad en el proceso de fabricación, debido a esto se desarrollan Técnicas Estadísticas y Cuadros de Control para el control eficaz del proceso; por otra parte existen fichas técnicas de mantenimiento que son unos de los instructivos para el requerimiento del proceso (condiciones del proceso, puntos y pautas de control, frecuencia y temperatura). (Ver Anexo N° 1 .- Fichas de mantenimiento)

- Plan de Muestreo Aplicando Técnicas Estadísticas

Existen técnicas estadísticas que son utilizadas en todas las etapas del ciclo de calidad y a en las fases de fabricación como: la inspección de materiales, proceso y producto final. En la actualidad se consideran los planes de muestreo para la aceptación del lote y gráficas de control para un seguimiento de la producción.

- Inspección Final y Ensayo

Se aplican técnicas estadísticas y cuadros de control, pero no existen procedimientos documentados sobre la identificación, implantación y control del mismo para verificar la capacidad de los procesos o medir las características del producto, se realiza una inducción al personal de control de calidad para poder establecer las condiciones de calidad a evaluar en el momento de la inspección.

También se elabora la Planificación de un plan de muestreo para determinar el tamaño de la muestra según el tamaño del lote, basado en la norma COVENIN 3133-1 97 "Procedimiento de muestreo para inspección por atributos" Parte 1 y se verificaron los ensayos.

- Identificación y Registro

La empresa diseñó tarjetas de identificación de materiales y piezas, cada una con un color llamativo la cual representa la situación de control del lote inspeccionado; es decir, la ficha de color:

Verde, representa que el lote fue APROBADO por la inspección.

Naranja, el lote esta en OBSERVACIÓN.

Rojo, el lote fue RECHAZADO o no conforme, además de contener toda la información necesaria que identifica el nombre y número del receptor, la fecha, el tamaño del lote, el número de la máquina y el cliente.

- **Medios y equipos de inspección**

Debido a las carencias de equipos y materiales de laboratorio en el área de calidad se debe estudiar la posibilidad de comprar nuevos equipos necesarios, para poder mejorar las fases de control que permiten asegurar la calidad del producto.

- **Calibración y revisión de los medios y equipos de inspección**

No se puede realizar la debida revisión, calibración y mantenimiento de los medios y equipos de control; ya que las condiciones de estos son obsoletos o deficientes, por lo cual, se propuso comprar nuevos equipos que estarán dotados de manuales que comprenden: instrucciones de uso, duración de vida del equipo, condición de empleo, el tiempo en que se debe calibrar y como se realiza esta calibración, etc.

Aunque existe una empresa certificada que presta servicio cada semestre de revisar los equipos que necesitan calibración.

- **Laboratorio de Ensayos (Especificaciones, Procedimientos y Métodos)**

En todos los procesos de producción existe algún tipo de medición en la cual se basa la acción controladora, estas acciones son realizadas por diversos métodos de ensayos, los cuales dan datos fehacientes o reales que a su vez son comparados con estándares o pautas deseadas de rendimiento que sirven como base para la acción control, para la obtención de estos datos fehacientes es necesario tener las características generales del producto que en su mayoría son aportados por el cliente, para la comprobación de estas características es necesario involucrarse en el rendimiento expresable en las mediciones que hay que hacer de la materia prima, del producto en fabricación y las operaciones de montaje.

La empresa Corporación Plásticos S.A. presenta actualmente deficiencias en los laboratorios de ensayo por medio de la confiabilidad de los métodos de ensayos, es por ello que se realizó una

verificación de ensayo para así corroborar cada uno de los métodos existentes, actualizarlos y establecer nuevos métodos de ensayo que estipule la Norma COVENIN 1917-88. A continuación se realizará una comparación de los ensayos presentes en la empresa con los de la norma que estarán formulados en los siguientes cuadros:

Se puede observar en el proceso de soplado que la mayoría de los métodos de ensayos cumplen con la normas COVENIN pero fueron modificadas ya que la empresa obvia algunos procedimientos del ensayo que son importantes.

Área de Inspección: *Departamento de Soplado*

CODIGO DEL ENSAYO	TIPO DE ENSAYO	VERIFICACIÓN DE NORMAS		Nº DE LA NORMA	TITULO DE LA NORMA	OBSERVACIONES
		SÍ	NO			
ECC - S003	Determinación del peso de los envases	⊗		1917-88	Envases Plásticos	Modificado
ECC - S004	Ciclo de maquina					Lo establece la empresa
ECC - S005	Resistencia al choque o caída	⊗		1917-88	Envases Plásticos	Modificado
ECC - S006	Determinación de presencia de fuga	⊗		1917-88		Modificado
ECC - S007	Diámetro interno de la corona del envase					Lo establece la empresa
ECC - S008	Determinación de la capacidad al derrame	⊗		1917-88	Envases Plásticos	Modificado
ECC- S009	Prueba de deformación del cuello					Lo establece la empresa
ECC- S010	Espesores del envase	⊗		1917-88	Envases Plásticos	Modificado

Tabla Nº 6.- Verificación de los métodos de ensayos existentes para el cumplimiento de la norma COVENIN.(Soplado). Fuente: Corporación Plásticos S.A

- Capacidad y Equipo

Las instalaciones y medios de ensayo, aparatos y equipos son inadecuados e insuficientes para realizar los ensayos al material, proceso y producto; debido a que la mayoría de estos son mecánicos y a la hora de realizar un ensayo con más rapidez y precisión no es posible, por lo tanto,

es necesario nuevos equipos para mejorar los métodos de ensayos y las inspecciones al producto; al dotar el Laboratorio de Control de Calidad es necesario realizar una redistribución; ampliando esta área para un mejor ubicación de equipo y comodidad en la elaboración de ensayos.

- Calibración Periódica de Aparatos y Equipos

Como se presentan deficiencias en los equipos se deben implementar nuevos equipos y aparatos para lograr eficientemente los métodos de ensayos para cumplir con las exigencias del cliente y adoptar una buena calidad en los productos de fabricación; al adoptar estos equipos la empresa comenzará a calibrar los mismos por medio de los manuales de cada equipo e instrumento.

- Identificación y Registro de la muestra

Existen formatos de ensayos en todo el proceso productivo que forman parte de un Manual de Métodos de Ensayos donde se especifican las muestras a tomar, lotes y ensayos a que fue sometido el producto. (Ver anexos N° 2 - Formatos del proceso de soplado).

- Confiabilidad de los Resultados

Existen registros por medio de gráficas de control u otro procedimiento, que permiten mayor confiabilidad de los resultados de los ensayos, la realización de auditorias y programas interlaboratorio en función del tiempo.

4.4 Estudio del Proceso de Planificación de la Calidad basado en la Norma 9000:2005

Para estudiar los procesos relacionados con la planificación de la calidad, es necesario considerar las políticas, objetivos y visión. Así mismo, los requisitos de la Norma ISO 9000:2005 donde se identificaron observaciones mediante una "Guía de Evaluación Basado en un Sistema de Calidad", consideran los numerales que tienen relación al estudio, para determinar la situación presente en la empresa y proponer mejoras a las debilidades detectadas en la empresa. (Ver Anexo N° 3)

En este mismo sentido, en el análisis se excluyeron los siguientes numerales de la norma debido a que no aplican para el proceso de soplado en estudio, el cual incluyen:

7.3 Diseño y desarrollo, ya que la empresa no establece las especificaciones técnicas de sus productos debido a que existe una empresa outsourcing que realiza el diseño y desarrollo del producto o la información es suministrada por el cliente, por tal razón la empresa solo realiza la producción del producto solicitado por el cliente.

7.5.2 Validación de procesos de la producción y la prestación de servicio, debido a que la empresa realiza la verificación y seguimiento del producto en el proceso de soplado.

7.5.3 Trazabilidad, no existe un requisito en la empresa sobre este punto.

7.5.4 Propiedad del cliente y 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y control, no es necesario estos requisitos para el estudio de la planificación de la calidad.

8.2.2 Auditorías de calidad, hasta la fecha solo se han realizado auditorías contables pero no en el área de calidad del producto y otros numerales que no están identificados en la siguiente evaluación:

GUÍA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2005

Las letras S (si), N (no), P (parcialmente) para indicar el estado de implementación

4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD				
4.1 REQUISITOS GENERALES				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se ha establecido o está estableciendo un SGC de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.			X	Se esta estableciendo el sistema de gestión de la calidad de acuerdo a la norma.
2. Es mejorada continuamente la eficacia del SGC de la organización.			X	Es una empresa pequeña donde se han realizado diagnósticos en cuanto al SGC, el cual las observaciones se han tratado de implementar
3. Están identificados los procesos necesarios y la secuencia e interacción de éstos para el SGC.	X			
4. Se aplican los procesos necesarios para el SGC a través de la organización.			X	Algunas veces no se toman en cuenta algunas actividades del proceso.
5. Se han establecido los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos es eficaz.	X			
6. Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.	X			La empresa cuenta con un almacén de materia prima y a la vez cuenta con proveedores eficientes y personal calificado para mantener un proceso eficaz.
7. Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de éstos procesos.	X			Se realizan mediciones de tiempo y rendimiento de las maquinas constantemente en las líneas de producción
8. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.			X	Algunas veces existen debilidades en alcanzar los resultados esperado debido a la ausencia del personal, el cual no se tiene previsto y también por fallas mecánicas de las maquinas
9. Se gestionan los procesos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.	X			
10. Se asegura la organización de controlar los procesos que afectan la conformidad del producto con los requisitos, cuando estos procesos son contratados externamente.	X			Para el diseño del producto antes de iniciar la producción ellos analizan el producto que cumplan con la normas COVENIN y luego empiezan a producir el lote solicitado.
11. Está identificado dentro del sistema de gestión, el control que ejerce la organización sobre los procesos contratados externamente.			X	La empresa esta consiente del proceso de diseño y desarrollo el cual es esencial para el desarrollo del producto
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Está documentado el SGC de la organización.			X	Solo se han realizado diagnósticos del sistema de gestión de la calidad
2. Existe una declaración documentada de la política de calidad.	X			
3. Existe una declaración documentada de los objetivos de calidad.	X			

4. Se cuenta con los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001 para las siguientes actividades: 4.2.3 Control de documentos. 4.2.4 Control de los registros de calidad 8.2.2 Auditorias Internas 8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acciones Correctivas. 8.5.3 Acciones Preventivas.			X	Existe un archivo donde se realiza el control de documentos, registros de calidad y mantenimiento. En la empresa no se han realizado auditorias de producción solo se han realizado análisis del proceso de soplado
5. Son los procedimientos documentados implementados y mantenidos.	X			Todos los procedimientos que se han documentados y mantenidos en practica
6. Existen procedimientos documentados necesarios para la eficaz planificación, operación y control de los procesos.	X			
7. Los procedimientos documentados incluyen: Mapas de proceso. Organigramas. Comunicaciones internas. Esquemas de producción. Listas de proveedores aprobados. Planes de Calidad.	X			Existen diagramas de procesos, lista de productos, lista de proveedores y planes de calidad que están contenida en fichas técnicas de producción
4.2.2. Manual de la Calidad.				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha establecido y cuenta con un manual de la calidad.			X	Actualmente se esta realizando un manual de calidad
2. El manual de la calidad incluye: El alcance del SGC. Detallas y justificaciones de cualquier exclusión. Los procedimientos documentados establecidos para el SGC o referencia a los mismos. Unas descripción de la interacción entre los procesos del SGC.			X	
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION				
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.	X			
2. La dirección lleva acabo las revisiones al SGC.	X			
3. La dirección asegura la disponibilidad de recursos.	X			
5.2 ENFOQUE HACIA EL CLIENTE				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se determinan por la alta dirección los requisitos del cliente.	X			
2. Se cumplen los requisitos del cliente.	X			
2. Se tiene evidencia del aumento de la satisfacción del cliente.	X			

5.3 POLITICA DE LA CALIDAD				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Existe una declaración documentada de la política de calidad.	X			Existen las políticas de calidad de la empresa, el cual esta documentado en un estudio del sistema de calidad en la empresa
2. Es controlada la política de la calidad de acuerdo con los requisitos de la cláusula 4.2.3.	X			
3. Es revisada la política de calidad para su continua adecuación.	X			
4. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de la política de calidad.	X			
5. Se asegura de que la versión pertinente de la política de calidad se encuentra disponible en los puntos de uso.	X			
6. Se previene el uso no intencionado de la política de calidad obsoleta o se aplica una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.			X	Algunas veces no se cumplen la política de calidad en la empresa el cual no se previene el uso no intencionado.
7. La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización.	X			
8. La política de calidad incluye el compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente el SGC.	X			
9. La política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.	X			
10. La política de calidad es comunicada dentro de la organización.	X			
11. La política de calidad es entendida dentro de la organización.	X			
5.4 PLANIFICACION				
5.4.1 Objetivos de la calidad				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se han establecido los objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.	X			
2. Existe una declaración documentada de los objetivos de calidad.	X			
3. Son controlados los objetivos de la calidad de acuerdo con los requisitos de la cláusula 4.2.3.	X			
4. Son revisados los objetivos de calidad para su continua adecuación.	X			Se trabaja en equipo para las mejoras de la calidad
5. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los objetivos de la calidad.	X			
6. Se asegura de que la versión pertinente de los objetivos de calidad se encuentran disponibles en los puntos de uso.			X	Actualmente se esta evaluando los objetivos de calidad para el manual de calidad
7. Se previene el uso no intencionado de los objetivos de calidad obsoletos o se aplica una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.			X	
8. Son adecuados los objetivos de calidad para el propósito de la organización.			X	Son adecuadas para la empresa pero es necesario actualizar los objetivos de calidad
9. Se incluyen los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del	X			

producto.				
10.Son coherentes los objetivos de calidad con la política de la calidad.	X			
11.Son comunicados los objetivos de calidad dentro de la organización.	X			Todo el personal tiene conocimiento sobre los objetivos, misión, visión y políticas de la calidad
12.Son medibles y son medidos los objetivos de calidad dentro de la organización.			X	No todos los objetivos son medibles en la organización
5.4.2 Planificación del SGC				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC incluye:	X			La alta gerencia tiene el compromiso en participar en la planificación del SGC
2. La identificación de los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización. La secuencia e interacción de estos procesos. Los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos. El seguimiento, la medición y el análisis de éstos procesos. La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.			X	Se está implementando el manual de calidad donde se establecerán todos los procesos relacionados en el SGC
3. La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de calidad.	X			
4. La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.	X			
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN				
5.5.1 Responsabilidad y autoridad				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas.			X	Falta describir un manual de cargo donde se describa todas las responsabilidades y funciones del personal, solo existe una descripción de cargo desarrollado en un trabajo que se realizo en la empresa.
2. Se cuenta con un manual de funciones y responsabilidades.		X		
3. La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades son comunicadas dentro de la organización.			X	La alta dirección comunica las responsabilidades y autoridad a los trabajadores de la empresa pero no están descritas formalmente en un manual
5.5.2 Representante de la dirección				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se ha designado un miembro de la alta dirección como representante de la gerencia	X			

con autoridad y responsabilidad.				
2. El representante de la gerencia se asegura de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.			X	Se ha designado una persona que es el jefe de planta pero esta en proceso de implementación
3. El representante de la gerencia presenta informes a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad de mejora.			X	Se presentan informes de gestión y control del proceso de soplado
4. El representante de la gerencia se asegura de que se tome conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.	X			
5. Están definidas las funciones del representante de la gerencia en el manual de funciones y responsabilidades de su cargo.		X		
6. GESTION DE LOS RECURSOS				
6.1 PROVISION DE RECURSOS				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC.	X			La empresa esta proporcionando todos los recursos necesarios para mejorar sus procesos,
2. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia.			X	Debido a las exigencias del cliente la empresa decidió mejorar los procesos y estandarizarlos
3. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos.			X	No se realiza un estudio de mercado pero por medio de las quejas de los clientes se ven obligados al cambio para así cumplir con los requisitos exigidos
6.2 RECURSOS HUMANOS				
6.2.1 Generalidades				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se han identificado los cargos del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.			X	Existe un manual de procedimiento donde se estableció un organigrama del personal que interviene en el proceso
2. Se puede demostrar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.	X			Por medio de la fichas de control de producción se puede determinar el desempeño del trabajador, lo cual operador puede ingresar observaciones
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.	X			La empresa tiene un perfil para cada cargo donde se realizan entrenamiento y charlas de motivación e instrucción sobre las normas y procedimientos existentes.
2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.	X			La formación no es continua pero si se toma en cuenta el recurso humano para cumplir con los objetivos propuestos
3. La organización evalúa la eficacia de la formación o de las acciones tomadas.			X	Las evaluaciones no son formales, pero cada supervisor de área debe de controlar su personal y evaluarlo para mejorar las funciones
4. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades.	X			Existe un formato en el cual el personal esta consciente de sus actividades cuando se realiza la charla de inducción
5. La organización se asegura de que el personal sea consciente de cómo sus actividades contribuyen al logro de los objetivos de calidad.	X			La empresa toma muy en cuenta sus políticas de calidad donde es importante el trabajador para el logro de sus objetivos

6. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal.			X	Existe un archivo en recurso humanos donde se realiza el registro y control de los documentos pertinentes a la experiencia, formación, educación y otros
7. Se controlan estos registros tal como se establece en 4.2.4.			X	No se tiene un control de documento formal donde se realice seguimiento y control del mismo.
6.3 INFRAESTRUCTURA				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y mantiene edificios, espacios de trabajo y servicios asociados necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X			La empresa cumple con la norma de la LOCYMAT, además cumple con todas las normas Y procedimientos de higiene y seguridad industrial
2. La organización determina y mantiene el equipo para los procesos necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X			El trabajador es dotado de todos los equipos de seguridad necesario para cumplir eficientemente con el proceso
3. La organización determina y mantiene los servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación). para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X			Existe un transporte publico que pasa por la zona industrial, además se cuenta con una empresa outsourcing para el despacho oportuno del producto y con las condiciones de traslado que establece la normas
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.	X			
7. REALIZACION DEL PRODUCTO				
7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto.	X			
2. La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.	X			Todos los procesos de la empresa tienen relación con el proceso productivo
3. Se determinan durante la planificación de la realización del producto, cuando sea apropiado: Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto. Los procesos específicos para el producto. Los documentos específicos para el producto. Los recursos específicos para el producto. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto. Los criterios para la aceptación del producto. Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.	X			Se consideran las especificaciones del producto para el iniciar la producción, a la vez se trabaja por lote y para algunos clientes se realiza la planificación de la producción. Existe un manual de métodos de ensayos, el cual describe algunos formatos para el seguimiento y control de la producción para cumplir con las normas COVENIN. Asi mismo en el manual se tiene definido el tipo de muestreo y los criterios de aceptación y rechazo del producto. Actualmente es utilizado el manual como requisito de inspección y control del proceso de soplado
4. Es el resultado de esta planificación presentado en forma adecuada para la metodología de operación de la organización.	X			Se realiza un informe de todos los lotes de producción, a fin de llevar un registro y a la vez analizar los resultados propuestos con los resultados reales.

7.4 COMPRAS				
7.4.1 Proceso de compras				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se asegura la organización de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.	X			Las especificaciones del producto es suministrada por el cliente
2. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.	X			Existe un registro de proveedores y se compra producto certificados por la ISO 9000, por lo que se confía plenamente del proveedor, solo se realizan pruebas al producto reciclado.
3. La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.			X	No se realiza una verificación formal de los proveedores pero la empresa tiene confianza del producto comprados
4. Se establecen los criterios para la selección, evaluación y la re-evaluación de los proveedores.			X	Los criterios no están escritos formalmente pero el Ingeniero de planta realiza la selección de la materia prima junto a otros especialistas en polímeros
5. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.		X		No aplica por que no se realiza evaluación de la materia prima
7.4.2 Información de las compras				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Los documentos de compra contienen la información que describe el producto a comprar.	X			En la factura de la venta se describe el tipo de materia prima que compra la empresa
2. Cuando sea apropiado: Se incluyen en los documentos de compra requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo. Se incluyen en los documentos de compra requisitos para la calificación del personal. Se incluyen en los documentos de compra requisitos del SGC.		X		El producto tiene un sello de certificación, pero los proveedores pueden suministrarle al cliente información mas precisas de sus tipos de productos
3. Se asegura la organización de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor.	X			Se realiza el pedido de materia prima de acuerdo al producto a producir
7.4.3 Verificación de los productos comprados				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para la asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.	X			
2. Cuando la organización o su cliente quieren llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.	X			Solo se realiza la verificación por algún requerimiento del cliente

7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO				
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.	X			
2. Las condiciones controladas incluyen cuando es aplicable La disponibilidad de información que describe las características del producto, La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando es necesario, El uso del equipo. La disponibilidad y el uso de dispositivos de seguimiento y medición, La implementación del seguimiento y de la medición La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X			Existen manuales de ensayos, procesos y se aplican fichas técnicas para inspección del producto
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA				
8.1 GENERALIDADES				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto.	X			
2. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurarse de la conformidad del SGC.	X			
3. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del SGC.	X			
4. Se determinan los métodos aplicables para los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.	X			
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION				
8.2.1 Satisfacción del cliente				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización realiza, como una medida del desempeño del SGC, el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.	X			
2. Se determinan los métodos para obtener y utilizar dicha información.	X			Existe una evaluación del producto por parte del cliente
8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando es aplicable, la medición y de los procesos del SGC.	X			
2. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.			X	Existen métodos eficientes pero por tener equipos muy antiguos
3. Cuando no se alcanzan los resultados	X			

planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.				
8.2.4 Seguimiento y medición del producto				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.	X			En la toma de la muestra se realizan los métodos de ensayos establecidos por las normas COVENIN, a fin de verificar las especificaciones del producto
2. La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.	X			La medición se realiza por métodos estadísticos donde la muestra es tomada al azar cada 1 hora para realizar el seguimiento y control de la producción
3. Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X			Se tiene identificados con etiquetas de colores los lotes de productos según la norma para la conformidad del producto
4. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.	X			La ficha de inspección del producto contiene un área del formato donde se especifica el responsable del lote de producción y la liberación del producto
5. Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio se llevan a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	X			
6. Se ha obtenido la aprobación para la liberación por una autoridad pertinente y, cuando corresponde, por el cliente, cuando no se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	X			Antes de empezar la producción del lote solicitado por el cliente es analizado el proceso donde se verifica la puesta a punto la máquina y pruebas de especificaciones del producto, el cual puede ser validado por el cliente por una muestra y el jefe de Planta
8.4 ANALISIS DE DATOS				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina, recopilar y analizar los datos apropiados para establecer la idoneidad y la eficacia del SGC.			X	Se va a implementar en el manual de calidad, pero la empresa lleva un control y análisis del proceso de soplado
2. La organización utiliza los datos adecuados para identificar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC.			X	Existen propuestas para mejorar el proceso pero no se han implementado debido a falta de presupuesto para la mejora continua
3. Se incluyen los datos generados en el resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.			X	La data levantada en el proceso de soplado también es utilizada para el área de impresión y análisis de los resultados
4. El análisis de los datos proporciona información sobre: La satisfacción del cliente. La conformidad con los requisitos del producto. Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas. Los proveedores.	X			En el informe de producción el ingeniero de planta toma en consideración el análisis de todos los datos

A partir de este estudio se tomaron en consideración para implementar mejoras y/o acciones necesarias para optimizar los procesos.

CONCLUSIONES

- En la evaluación se observó que la empresa no cumple con la mayor parte de la norma ISO 9000:2005, por lo que es necesario mejorar el sistema de gestión de la calidad y elaborar un Manual de Calidad donde se incluyan los requisitos del sistemas de calidad que puedan se utilizados para lograr la interpretación común, el desarrollo, la implementación y la aplicación de la gestión, el aseguramiento de la calidad y así mismo mejorar la planificación de la calidad.

- No se realiza una planificación de la calidad constante, sino cuando se requiere mejorar los procesos para obtener resultados en la organización mas eficientes y eficaces o cuando es necesario incrementar la capacidad del proceso de soplado, el cual afecta el sistema de gestión, por lo tanto en este estudio se realizo con el fin de identificar las debilidades para luego proponer mejorar el proceso de soplado y así mejorar la competitividad en el mercado para cumplir con las exigencias de los clientes.

- Podemos decir que los factores que afectan la planificación de la calidad en la empresa son los siguientes:

1. Diseño: La calidad de los productos no sólo depende del diseño del mismo, sino que también corresponde a los sistemas que se requieren para producir tales bienes o servicios. La empresa no realiza el diseño del producto sino que, en la mayoría de los casos, el cliente suministra el diseño y las especificaciones del producto que necesita. Para esto, Corporación Plásticos S.A. tiene otra empresa outsourcing que le realiza el diseño y determina las especificaciones según el requerimiento solicitado por el cliente para luego mandar a elaborar el molde del producto para empezar con la producción. Por otro lado existen clientes que realizan el pedido bajo una lista de productos en la que ya se tienen los moldes y especificaciones del mismo.

2. Equipos: La capacidad de precisión y confiabilidad de los equipos, herramientas y maquinarias con los que se cuenta para producir, tienen un fuerte efecto sobre la calidad, ya que de éstos depende el cumplimiento con las tolerancias definidas en los diseños, por lo que la empresa cuenta

con equipos muy obsoletos y antiguos donde hay que estar realizando muchas pruebas antes de empezar a producir el producto y pueden existir medidas no muy confiables.

3. Materiales: La calidad de los materiales está ligada íntimamente a la de los productos que resulten de las transformaciones de los mismos por lo que algún efecto negativo en éstos sería prácticamente imposible de contrarrestar. La materia prima es importada así que confía en el sello de garantía del material, además la empresa cuenta con unos molinos que son utilizados para reciclar los envases que salen defectuosos para ser reutilizados para una nueva producción.

4. Programación: La satisfacción del cliente implícita en la palabra calidad, incluye la recepción oportuna de lo que se demanda, para lo cual el tiempo es una variable considerable a ser tomada en cuenta. En el proceso de soplado existe un formato de requisición del materia, hoja técnica del producto, hoja de ensayos del producto y una ficha técnica de la maquina, donde se realiza el estudio del tiempo del ciclo de producción por producto.

5. Desempeño: El desarrollo de una actitud positiva, un ámbito orientado a los resultados, con el cliente siempre en mente, una sincera preocupación por los empleados, son el resultado de la conjugación de los factores que se combinan para influir de modo definitivo en la calidad de los bienes o servicios. La empresa tiene el compromiso de preocuparse y motivar a cada uno de sus trabajadores, ya que cada uno de ellos es parte del proceso de soplado, por eso el personal de trabajo comprende la importancia de mejorar cada día el rendimiento de la producción, así mismo la empresa mantiene también a sus clientes confortables a todas sus exigencias.

RECOMENDACIONES

- Establecer estrategias que permitan mejorar la planificación de la calidad, analizando las posibles mejoras antes de la optimización, considerando los responsables por cada área involucrada en el proceso de soplado y los recursos necesarios para alcanzar el logro del mismo.
- Realizar seguimiento y control, cada mes, a fin de identificar las desviaciones presentadas en el Plan de Acción para Mejorar la Planificación de la Calidad en el Proceso de Soplado, involucrando al personal relacionado al proceso.
- Exigir el desarrollo y la implementación de un sistema de gestión de la calidad documentado en todos los niveles de la empresa, que incluya la elaboración del manual de Sistema de Gestión de Calidad.
- Elaborar un Plan de Gestión de Calidad que estructure los documentos que posee la empresa para las distintas tareas, ensayos de rutina, el proceso de fabricación y de remesa para asegurar la calidad de la provisión.
- Planificar programas de formación y actualización para todos los niveles de organización del sistema de calidad, a fin de adiestrar al personal con respecto al sistema de calidad y a su funcionamiento a través de charlas, talleres, etc., que permita facilitar la familiarización y el uso de los Procedimientos Operativos, Formatos e Instructivos de Trabajo.
- Determinar las características de control a inspeccionar (variables y/o atributo) de la materia prima y suministros, así como definir los criterios de aceptación o rechazo de acuerdo a las especificaciones.
- Documentar instrucciones técnicas para la recuperación del material no conforme y los procedimientos para evitar la frecuencia de defectos comunicados por el comprador y los registrados en el proceso.

BIBLIOGRAFIA

- Ander-Egg, E. (1995). **"Introducción a la Planificación"**. Argentina. Edición Lumen.
- Arias F. G.(2006). **"El Proyecto de Investigación, Introducción a la Metodología Científica"**. Caracas. 5º Edición. Editorial Epistemi.
- Balestrini, M. (2006). **"Como se Elabora el Proyecto de Investigación"**. (7ª ed.). Caracas. Consultores Asociados OBL.
- Beltrán J., Carmona M., Carrasco R., Rivas M., Tejedor F. (2003). **"Guía para una Gestión Basada en Procesos"**. Mexico.
- Fondonorma. (2000). COVENIN-ISO 9001:2000 **"Sistemas de Gestión de la Calidad"**. Requisitos. (2ª rev.). Caracas. Fondonorma
- Fondonorma. (2005). COVENIN-ISO 9000:2005 **"Sistemas de Gestión de la Calidad"**. Fundamentos y vocabulario. (3ª rev.). Caracas. Fondonorma
- García J.C., (2002), **"Análisis del Sistema de Gestión de Calidad del Área de Producción"**. Colombia
- Gustavo Osorio Villa. (2007). **"Artículo del Grupo Consultoría"**. México.
- Herman W. Pollack. (2005). **"Maquinas Herramientas y Manejo de Materiales"** Prince Hall.
- Hernández, R., Fernández, C y Baptista L. (1998): **"Metodología de la Investigación"**. Colombia. Mc Graw Hill Interamericana S. A.
- Instituto Universitario de Tecnología Venezuela (2004). **"Elaboración del Proyecto Sobre Trabajo Especial de Grado"**. Caracas
- Julio C. (1997). **"La Planificación Estratégica"**.México.
- Juran J.M. (1990). **"Juran y la Planificación de la Calidad"**. Ediciones Díaz de Santos.
- López, F. (2006): **"ISO 9000 y la planificación de la calidad"**. Colombia. ICONTEC.

- López, J. (2006). **"Planificación y Gestión: Enfoques y Técnicas"**. Artículo de revista.
- Melinkoff, Ramón V. (1979). **"Los Procesos Administrativos"**. Contexto Editorial.
- Morles V. (1997). **"Planeamiento y Análisis de Investigación"**. Caracas. Ediciones el Dorado.
- Ortiz F.G. y García M.P. (2007). **"Metodología de la Investigación, el Proceso y sus Técnicas"**. México. Editorial Limusa.
- Ponce C., Marín F., Yacuzzi E. y Tollio D. (2006). **"Aplicación en la Industria Farmacéutica de un Método de Análisis y Resolución de Problemas para la Mejora Continua"**. Colombia
- Porter, M. (1985). **"Competitive Advantage"**. New York: Free Press.
- Porter, M. (1985). **"Competitive Strategy"**: Techniques for Analysing Industries and Competitors. New York: Free Press.
- Porter, M. (1986). **"Competition in Global Industries"**. Cambridge, Mass: Harvard Business School Press..
- Sabino, C. (2000). **"El proceso de Investigación"**. Caracas. Editorial Panapo.
- Stoner, J. y otros. (1996). **"Administración"**. México: Prentice - Hall Interamericana.
- Zamorano A. y Letelier X. (2006). **"Metodología de implementación de un sistema de calidad para optar a la certificación ISO 9001:2001"**. México.

ANEXOS

ANEXO 1

ANEXO 2

ANEXO 3

**GUÍA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2005**

Las letras S (si), N (no), P (parcialmente) para indicar el estado de implementación.

4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD				
4.1 REQUISITOS GENERALES				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se ha establecido o está estableciendo un SGC de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.				
2. Es mejorada continuamente la eficacia del SGC de la organización.				
3. Están identificados los procesos necesarios y la secuencia e interacción de éstos para el SGC.				
4. Se aplican los procesos necesarios para el SGC a través de la organización.				
5. Se han establecido los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos es eficaz.				
6. Se asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.				
7. Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de éstos procesos.				
8. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.				
9. Se gestionan los procesos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.				
10. Se asegura la organización de controlar los procesos que afectan la conformidad del producto con los requisitos, cuando estos procesos son contratados externamente.				
11. Está identificado dentro del sistema de gestión, el control que ejerce la organización sobre los procesos contratados externamente.				
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Está documentado el SGC de la				

organización.				
2. Existe una declaración documentada de la política de calidad.				
3. Existe una declaración documentada de los objetivos de calidad.				
4. Se cuenta con los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001 para las siguientes actividades: 4.2.3 Control de documentos. 4.2.4 Control de los registros de calidad 8.2.2 Auditorías Internas 8.3 Control del producto no conforme 8.5.2 Acciones Correctivas. 8.5.3 Acciones Preventivas.				
5. Son los procedimientos documentados implementados y mantenidos.				
6. Existen procedimientos documentados necesarios para la eficaz planificación, operación y control de los procesos.				
7. Los procedimientos documentados incluyen: Mapas de proceso. Organigramas. Comunicaciones internas. Esquemas de producción. Listas de proveedores aprobados. Planes de Calidad.				
4.2.2. Manual de la Calidad.				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha establecido y cuenta con un manual de la calidad.				
2. El manual de la calidad incluye: El alcance del SGC. Detallas y justificaciones de cualquier exclusión. Los procedimientos documentados establecidos para el SGC o referencia a los mismos. Unas descripción de la interacción entre los procesos del SGC.				
4.2.3 Control de los Documentos.				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Están controlados los documentos requeridos por el SGC.				

2. Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: Aprobar los documentos en cuanto su adecuación antes de su emisión. Revisar, actualizar y aprobar documentos cuando sea necesario.				
3. Se identifican los cambios en los documentos				
4. Se identifica el estado de revisión actual de los documentos.				
5. Se asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.				
6. Se asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.				
7. Se asegura que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.				
8. Se identifican adecuadamente los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón.				
4.2.4 Control de los Registros				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se cuenta con los registros que demuestran la operación eficaz del SGC.				
2. Se cuenta con los registros que demuestran la conformidad con los requisitos.				
3. Son los registros legibles.				
4. Son los registros fácilmente identificables.				
5. Son los documentos fácilmente recuperables.				
6. Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los registros que incluya: La identificación de los registros. El almacenamiento de los registros. La protección. La recuperación de los registros. El tiempo de retención de los registros. La disposición de los registros.				

7. Se cuenta con los registros específicamente requeridos por ISO 9001 como son:				
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION				
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.				
2. La dirección lleva acabo las revisiones al SGC.				
3. La dirección asegura la disponibilidad de recursos.				
5.2 ENFOQUE HACIA EL CLIENTE				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se determinan por la alta dirección los requisitos del cliente.				
2. Se cumplen los requisitos del cliente.				
3. Se tiene evidencia del aumento de la satisfacción del cliente.				
5.3 POLITICA DE LA CALIDAD				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Existe una declaración documentada de la política de calidad.				
2. Es controlada la política de la calidad de acuerdo con los requisitos de la cláusula 4.2.3.				
3. Es revisada la política de calidad para su continua adecuación.				
4. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de la política de calidad.				
5. Se asegura de que la versión pertinente de la política de calidad se encuentra disponible en los puntos de uso.				
6. Se previene el uso no intencionado de la política de calidad obsoleta o se aplica una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.				
7. La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización.				
8. La política de calidad incluye el compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente el SGC.				
9. La política de calidad proporciona un marco de				

referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.				
10.La política de calidad es comunicada dentro de la organización.				
11.La política de calidad es entendida dentro de la organización.				
5.4 PLANIFICACION				
5.4.1 Objetivos de la calidad				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se han establecido los objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.				
2. Existe una declaración documentada de los objetivos de calidad.				
3. Son controlados los objetivos de la calidad de acuerdo con los requisitos de la cláusula 4.2.3.				
4. Son revisados los objetivos de calidad para su continua adecuación.				
5. Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los objetivos de la calidad.				
6. Se asegura de que la versión pertinente de los objetivos de calidad se encuentran disponibles en los puntos de uso.				
7. Se previene el uso no intencionado de los objetivos de calidad obsoletos o se aplica una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.				
8. Son adecuados los objetivos de calidad para el propósito de la organización.				
9. Se incluyen los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del producto.				
10.Son coherentes los objetivos de calidad con la política de la calidad.				
11.Son comunicados los objetivos de calidad dentro de la organización.				
12.Son medibles y son medidos los objetivos de calidad dentro de la organización.				
5.4.2 Planificación del SGC				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección se asegura de				

que la planificación del SGC incluye:				
2. La identificación de los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización. La secuencia e interacción de estos procesos. Los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos. El seguimiento, la medición y el análisis de éstos procesos. La implementación de las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.				
3. La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de calidad.				
4. La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican e implementan cambios en éste.				
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN				
5.5.1 Responsabilidad y autoridad				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas.				
2. Se cuenta con un manual de funciones y responsabilidades.				
3. La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades son comunicadas dentro de la organización.				
5.5.2 Representante de la dirección				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se ha designado un miembro de la alta dirección como representante de la gerencia con autoridad y responsabilidad.				
2. El representante de la gerencia se asegura de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.				
3. El representante de la gerencia presenta informes a la alta				

dirección sobre el desempeño del SGC y cualquier necesidad de mejora.				
4. El representante de la gerencia se asegura de que se tome conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.				
5. Están definidas las funciones del representante de la gerencia en el manual de funciones y responsabilidades de su cargo.				
5.5.3 Comunicación interna				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización.				
2. Se efectúa la comunicación considerando la eficacia del SGC.				
3. Se mantienen los registros que demuestran que los procesos de comunicación son adecuados para la organización.				
5.6 REVISION POR LA DIRECCION				
5.6.1 Generalidades				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Existe un programa para la revisión del SGC por la alta dirección.				
2. La alta dirección revisa el SGC de acuerdo con lo planificado.				
3. Incluye la revisión por la alta dirección la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC.				
4. Incluye la revisión por la alta dirección la necesidad de efectuar cambios en la política y objetivos de la calidad.				
5. Se mantienen registros de la revisión por la gerencia al SGC.				
5.6.2 Información para revisión				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La revisión del SGC por la alta dirección incluye los objetivos de calidad.				
2. La revisión del SGC por la alta dirección incluye los resultados de las Auditorías de Calidad.				
3. La revisión del SGC por la alta dirección incluye la conformidad del producto.				
4. La revisión del SGC por la alta				

dirección incluye las no conformidades reales y potenciales que se detectan en la operación.				
5. La revisión del SGC por la alta dirección incluye Las acciones correctivas y preventivas.				
6. La revisión del SGC por la alta dirección incluye acciones de seguimiento a revisiones de la dirección previas.				
7. La revisión del SGC por la alta dirección incluye el estado de planificación y ejecución de la capacitación.				
8. La revisión del SGC por la alta dirección incluye el estado de calibración y mantenimiento de los equipos de operación y medición.				
9. La revisión del SGC por la alta dirección incluye las evaluaciones de los proveedores.				
10. La revisión del SGC por la alta dirección incluye los reclamos de los clientes y las evaluaciones de los clientes a la organización.				
11. La revisión del SGC por la alta dirección incluye los resultados de los indicadores de monitoreo del proceso como de cumplimiento de objetivos.				
12. La revisión del SGC por la alta dirección incluye los cambios que podrían afectar el desempeño del SGC.				
13. La revisión del SGC por la alta dirección incluye las recomendaciones para la mejora.				
5.6.3 Resultados de la revisión				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se documenta el cumplimiento de las acciones fijadas con anterioridad.				
2. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las acciones y decisiones tomadas con: La mejora de la eficacia del SGC. La mejora de los procesos del SGC. La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente. Las necesidades de recursos. Las conclusiones de la				

revisión.				
3. Las acciones que se deben emprender, indicando el plazo y los responsables de la ejecución.				
4. Se controlan los registros tal como se establece en 4.2.4.				
6. GESTION DE LOS RECURSOS				
6.1 PROVISION DE RECURSOS				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC.				
2. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia.				
3. La organización determina y proporciona los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos.				
6.2 RECURSOS HUMANOS				
6.2.1 Generalidades				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se han identificado los cargos del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.				
2. Se puede demostrar la competencia del personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.				
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.				
2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.				
3. La organización evalúa la eficacia de la formación o de las acciones tomadas.				
4. La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia				

de sus actividades.				
5. La organización se asegura de que el personal sea consciente de cómo sus actividades contribuyen al logro de los objetivos de calidad.				
6. La organización mantiene los registros apropiados que demuestran la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal.				
7. Se controlan estos registros tal como se establece en 4.2.4.				
6.3 INFRAESTRUCTURA				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y mantiene edificios, espacios de trabajo y servicios asociados necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
2. La organización determina y mantiene el equipo para los procesos necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
3. La organización determina y mantiene los servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación). para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.				
7. REALIZACION DEL PRODUCTO				
7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto.				
2. La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.				

<p>3. Se determinan durante la planificación de la realización del producto, cuando sea apropiado:</p> <p>Los objetivos de calidad y los requisitos para el producto.</p> <p>Los procesos específicos para el producto.</p> <p>Los documentos específicos para el producto.</p> <p>Los recursos específicos para el producto.</p> <p>Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto.</p> <p>Los criterios para la aceptación del producto.</p> <p>Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.</p>				
<p>4. Es el resultado de esta planificación presentado en forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p>				
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE				
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto				
	S	N	P	OBSERVACIONES
<p>1. La organización determina los requisitos especificados por el cliente.</p>				
<p>2. La organización determina las características que son relevantes en el producto y/o servicio para el cliente.</p>				
<p>3. Se incluyen los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.</p>				
<p>4. La organización determina los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.</p>				
<p>5. La organización determina los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.</p>				
<p>6. La organización determina cualquier requisito adicional determinado por la organización.</p>				
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto				
	S	N	P	OBSERVACIONES

1. Revisa la organización los requisitos relacionados con el producto.				
2. Se efectúa esta revisión antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos).				
3. Se asegura la organización de que: Están definidos los requisitos del producto. Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. Tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma. Se confirman los requisitos del cliente antes de la aceptación, Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos.				
4. Cuando se cambian los requisitos del producto, la organización se asegura de que la documentación pertinente es modificada y de que el personal correspondiente es consciente de los requisitos modificados.				
7.2.3 Comunicación con el cliente				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto.				
2. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.				
3. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la				

retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.				
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO				
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización planifica y controla el diseño y desarrollo del producto.				
2. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina las etapas del diseño y desarrollo				
3. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo				
4. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo				
5. La organización gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.				
6. La organización se asegura de que la comunicación es eficaz entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.				
7. La organización se asegura de que hay una clara asignación de responsabilidades entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.				
8. Son actualizados Los resultados de la planificación, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.				
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen los registros.				
2. Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño.				
3. Los elementos de entrada incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables.				
4. Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares, cuando es aplicable.				

5. Los elementos de entrada incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.				
6. Se revisan estos elementos para verificar su adecuación.				
7. Se asegura que los requisitos están completos, sin ambigüedades y no son contradictorios.				
7.3.3 Resultados del diseño y/o desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada del diseño y desarrollo.				
2. Los resultados del diseño y desarrollo se aprueban antes de su liberación.				
3. Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.				
4. Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan la información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.				
5. Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto				
6. Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.				
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo en las etapas adecuadas de acuerdo con lo planificado.				
2. Se evalúa la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.				
3. Se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias.				
4. Se incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapas(s) del diseño y desarrollo que se está(n) revisando.				

5. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.				
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se realiza la verificación del diseño de acuerdo con lo planificado.				
2. La verificación del diseño asegura que los resultados del diseño y desarrollo, cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.				
3. Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.				
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se realiza la validación del diseño y/o desarrollo de acuerdo con lo planificado.				
2. La validación del diseño asegura que el producto resultante es capaz de cumplir los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.				
3. La validación del diseño se completa antes de la entrega o implementación del producto.				
4. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.				
7.3.7 Control de cambios del diseño y/o desarrollo				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se identifican los cambios del diseño y/o desarrollo.				
2. Se mantienen registros de los cambios en el diseño y/o desarrollo.				
3. Se verifican y validan los cambios en el diseño y/o desarrollo antes de su implementación.				
4. Se aprueban los cambios en el diseño y/o desarrollo antes de su implementación.				
5. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluyen la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.				
6. Se mantiene los registros de				

los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.				
7.4 COMPRAS				
7.4.1 Proceso de compras				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se asegura la organización de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados.				
2. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.				
3. La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.				
4. Se establecen los criterios para la selección, evaluación y la re-evaluación de los proveedores.				
5. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.				
7.4.2 Información de las compras				
1. Los documentos de compra contienen la información que describe el producto a comprar.				
2. Cuando sea apropiado: Se incluyen en los documentos de compra requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo. Se incluyen en los documentos de compra requisitos para la calificación del personal. Se incluyen en los documentos de compra requisitos del SGC.				
3. Se asegura la organización de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselos al proveedor.				
7.4.3 Verificación de los productos comprados				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para la asegurarse de que el				

producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.				
2. Cuando la organización o su cliente quieren llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.				
7.5 PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO				
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.				
2. Las condiciones controladas incluyen cuando es aplicable La disponibilidad de información que describe las características del producto, La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando es necesario, El uso del equipo. La disponibilidad y el uso de dispositivos de seguimiento y medición, La implementación del seguimiento y de la medición La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización valida los procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.				
2. La organización valida los procesos de producción y de prestación del servicio en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.				
3. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.				

4. Ha definido la organización los criterios para la revisión y aprobación de los procesos.				
5. Ha establecido la organización los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.				
6. Ha establecido la organización disposiciones para la aprobación de equipos y calificación del personal.				
7. Ha establecido la organización disposiciones para el uso de métodos y procedimientos específicos.				
8. Ha establecido la organización disposiciones para los requisitos de los registros				
9. Ha establecido la organización disposiciones para la revalidación				
7.5.3 Identificación y trazabilidad				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Cuando es apropiado, la organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producción.				
2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.				
3. Cuando la trazabilidad es un requisito, la organización controla y registra la identificación única del producto.				
7.5.4 Propiedad del cliente				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras están bajo el control de la organización o están siendo utilizados por la misma.				
2. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.				
3. Es registrado y comunicado al cliente cualquier bien propiedad del cliente que se pierde, deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso.				
7.5.5 Preservación del producto				
	S	N	P	OBSERVACIONES

1. La organización preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.				
2. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.				
3. Se aplica la preservación a las partes constitutivas de un producto.				
7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina el seguimiento y la medición a realizar.				
2. La organización determina los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.				
3. La organización establece los procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse.				
4. La organización establece los procesos para asegurarse de que el seguimiento y la medición se realizan de una manera coherente con los requisitos.				
5. Cuando es necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición se calibra y verifica a intervalos especificados o antes de su utilización.				
6. El equipo de medición se calibra y verifica comparado con patrones de medición trazables a patrones nacionales o internacionales.				
7. Cuando no existan patrones nacionales o internacionales se registra la base utilizada para la calibración o la verificación.				
8. El equipo de medición se ajusta o reajusta cuando es necesario.				
9. El equipo de medición se identifica para poder determinar el estado de calibración.				
10. El equipo de medición se protege contra ajustes que puedan invalidar el resultado de la medición.				
11. El equipo de medición se protegerse contra los daños y				

el deterioro durante la manipulación				
12.El equipo de medición se protegerse contra los daños y el deterioro durante el mantenimiento.				
13.El equipo de medición se protegerse contra los daños y el deterioro durante el almacenamiento.				
14.La organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos.				
15.La organización toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.				
16.Se mantienen los registros de los resultados de la calibración y la verificación.				
17.Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilizan en actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados.				
18.Se confirma la capacidad de los programas informáticos antes de iniciar su utilización y se confirma cuando es necesario.				
8. MEDICION, ANALISIS Y MEJORA				
8.1 GENERALIDADES				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto.				
2. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurarse de la conformidad del SGC.				
3. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del SGC.				
4. Se determinan los métodos aplicables para los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, incluyendo las				

técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.				
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICION				
8.2.1 Satisfacción del cliente				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización realiza, como una medida del desempeño del SGC, el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.				
2. Se determinan los métodos para obtener y utilizar dicha información.				
8.2.2 Auditoria interna				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de auditorias previas.				
2. La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas.				
3. La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC es conforme con los requisitos de ISO 9001.				
4. La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC es conforme con los requisitos del SGC establecidos por la organización.				
5. La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz.				
6. Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología.				
7. La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.				
8. Los han realizado auditorías en las que los auditores auditen su propio trabajo.				

9. Se ha definido un procedimiento documentado que incluya: Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías. El informe de los resultados. El mantenimiento de los registros.				
10. La dirección responsable del área que está siendo auditada se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.				
11. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.				
8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando es aplicable, la medición y de los procesos del SGC.				
2. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.				
3. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.				
8.2.4 Seguimiento y medición del producto				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.				
2. La medición se efectúa en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.				
3. Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.				
4. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.				
5. Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio se llevan a cabo				

hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.				
6. Se ha obtenido la aprobación para la liberación por una autoridad pertinente y, cuando corresponde, por el cliente, cuando no se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.				
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.				
2. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado.				
3. En el tratamiento de los productos no conformes: Se toman las acciones para eliminar la no conformidad detectada. Se autoriza su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Se toman acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto. Se mantener los registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.				
4. Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.				
5. Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos reales, o efectos potenciales, de la no conformidad.				
8.4 ANALISIS DE DATOS				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina,				

recopilar y analizar los datos apropiados para establecer la idoneidad y la eficacia del SGC.				
2. La organización utiliza los datos adecuados para identificar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del SGC.				
3. Se incluyen los datos generados en el resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.				
4. El análisis de los datos proporciona información sobre: La satisfacción del cliente. La conformidad con los requisitos del producto. Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas. Los proveedores.				
8.5 MEJORA				
8.5.1 Mejora continua				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de la política de la calidad.				
2. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de los objetivos de la calidad.				
3. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de los resultados de las auditorías.				
4. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso del análisis de los datos.				
5. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante el uso de las acciones correctivas y preventivas.				
6. La organización mejorar continuamente la eficacia del SGC, mediante la revisión por la dirección.				
8.5.2 Acción correctiva				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización toma acciones para eliminar las causas de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.				
2. Las acciones correctivas son				

apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				
<p>3. Existe un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).</p> <p>Determinar las causas de las no conformidades.</p> <p>Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelven a ocurrir.</p> <p>Determinar e implementar las acciones necesarias.</p> <p>Registrar los resultados de las acciones tomadas.</p> <p>Revisar las acciones correctivas tomadas.</p>				
8.5.3 Acción preventiva				
	S	N	P	OBSERVACIONES
1. La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.				
2. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.				
<p>3. Existe un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>Identificar las no conformidades potenciales y sus causas.</p> <p>Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.</p> <p>Determinar e implementar las acciones necesarias.</p> <p>Registrar los resultados de las acciones tomadas.</p> <p>Revisar las acciones preventivas tomadas.</p>				

CORPORACIÓN PLÁSTICOS S.A.
REPORTE DE PRODUCCIÓN

FECHA:

1ER TURNO	MÁQUINA:	2DO TURNO	MÁQUINA:	3ER TURNO	MÁQUINA:
<u>PRODUCTO:</u>		<u>PRODUCTO:</u>		<u>PRODUCTO:</u>	
TOTAL UNIDADES PRODUCIDAS:		TOTAL UNIDADES PRODUCIDAS:		TOTAL UNIDADES PRODUCIDAS:	
<u>TIPO DE EMPAQUE:</u>		<u>TIPO DE EMPAQUE:</u>		<u>TIPO DE EMPAQUE:</u>	
CAJA:	BOLSA:	CAJA:	BOLSA:	CAJA:	BOLSA:
UND. POR EMPAQUE:		UND. POR EMPAQUE:		UND. POR EMPAQUE:	
CANT. DE EMPAQUE:		CANT. DE EMPAQUE:		CANT. DE EMPAQUE:	
<u>MATERIA PRIMA:</u>		<u>MATERIA PRIMA:</u>		<u>MATERIA PRIMA:</u>	
SACO(S) MOLIDO(S):		SACO(S) MOLIDO(S):		SACO(S) MOLIDO(S):	
SACO(S) ORIGINAL(ES):		SACO(S) ORIGINAL(ES):		SACO(S) ORIGINAL(ES):	
PICO Y COLA:	Kg.	PICO Y COLA:	Kg.	PICO Y COLA:	Kg.
BOTELLAS MALAS:	Kg.	BOTELLAS MALAS:	Kg.	BOTELLAS MALAS:	Kg.
HORAS DE PARO:		HORAS DE PARO:		HORAS DE PARO:	
MOTIVO:		MOTIVO:		MOTIVO:	
RECIBIDOR:		RECIBIDOR:		RECIBIDOR:	
MECÁNICO:		MECÁNICO:		MECÁNICO:	
<u>LLENE SIN ENMIENDAS, SIN ERRORES Y DE MANERA LEGIBLE</u>		<u>LLENE SIN ENMIENDAS, SIN ERRORES Y DE MANERA LEGIBLE</u>		<u>LLENE SIN ENMIENDAS, SIN ERRORES Y DE MANERA LEGIBLE</u>	

CORPORACIÓN PLÁSTICOS S.A.
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

FECHA: _____

REPORTES DE ENSAYOS DE PRODUCCIÓN DE SOPLADO E INYECCIÓN

PRODUCTO: _____

MÁQUINA: _____

1 ER TURNO					2 DO TURNO					3 ER TURNO				
PESO (Prod/Colada) g.:					PESO (Prod/Colada) g.:					PESO (Prod/Colada) g.:				
CAV.	6	7	8	9	CAV.	14	15	16	17	CAV.	22	23	24	01
01					01					01				
02					02					02				
03					03					03				
04					04					04				
CAV.	10	11	12	13	CAV.	18	19	20	21	CAV.	02	03	04	05
01					01					01				
02					02					02				
03					03					03				
04					04					04				
CICLO ESTÁNDAR:					CICLO ESTÁNDAR:					CICLO ESTÁNDAR:				
S.	6	8	10	12	S.	14	16	18	20	S.	22	01	03	05
ATRIBUTOS FISICOS: NO CONFORMIDADES					ATRIBUTOS FISICOS: NO CONFORMIDADES					ATRIBUTOS FISICOS: NO CONFORMIDADES				
NA	6	7	8	9	NA	14	15	16	17	NA	22	23	24	01
1-16					1-13					1-13				
NA	10	11	12	13	NA	18	19	20	21	NA	02	03	04	05
1-16					1-13					1-13				
OBSERVACIONES:					OBSERVACIONES:					OBSERVACIONES:				

INSPECTOR: _____

INSPECTOR: _____

INSPECTOR: _____

REPORTE DE ENSAYO EN EL PROCESO DE SOPLADO

(CONTROL DE CALIDAD)

PRODUCTO: _____ MAQUINA N°: _____ LOTE DE PRODUCCIÓN: _____ FECHA: _____

HORA DE ENSAYO	PROPIEDADES	LOTE																						
N de Cavidad																								
Ciclo (seg)																								
Peso																								
Espesor																								
Diámetro Interno (mm)																								
Capacidad al Dormir																								
Fuga																								
Resistencia al Choque																								
Deformación de Cuello																								
Otros Defectos																								
Tipo de Empaque																								
UndxEmpaque																								
Cuadro de Molde																								
Verificación de Radio																								
Plano de Asiento																								
Nivel de Aprobación																								

OBSERVACIONES: _____ OBSERVACIONES: _____ OBSERVACIONES: _____

INSPECTOR 1: _____

INSPECTOR 2: _____

INSPECTOR 3: _____

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD: _____



Corporación Plásticos

S.A.

CARTA DE MOLDEO SOPLADORAS MORETTI

MAQ N°.

PRODUCTO _____ CLIENTE _____ EMPAQUE _____

COLOR _____ PESO DEL ENVASE _____ CAVIDADES _____ MOLDE No _____

TIPO DE MATERIAL _____ TIPO DE MEZCLADO _____ Gr. COLORANTE X 25 KG. _____

DIAMETRO MANDRIL _____ DIAMETRO BOQUILLA _____ DIAMETRO MACHO _____

TEMPERATURAS

ZONA A	ZONA B	ZONA C	ZONA D	ZONA E	ZONA F
<input type="text"/>					

CHIUSURA	SOFFIO	INICIO VARAZIONE	FINE VARAZION	RAFRADA MATORAZ	RITARFO TAGLIO	RITARDO SOFFIO
<input type="text"/>						

RITARDO CHIUSURA	RITARDO MOVIMIEN AVANTI	RITARDO MOVIMIEN INDIETRO	FINE APERTUR
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CICLO

R.P.M. VELOCIDAD
TORNILLO

CARTA DE MOLDEO MAQ. = MIR

PRODUCTO _____ No. CAVIDADES _____ EMPAQUE _____

MATERIAL _____ CICLO _____ No MOLDE _____

FECHA DE REVISION _____

OBSERVACIONES

TEMPERATURAS

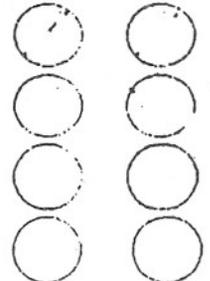
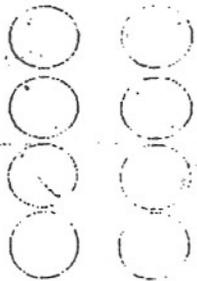
BOQUILLA	ZONA 1	ZONA 2	ZONA 3
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

TIEMPOS

CIERRE INYE	APERTURA	C DE MOLDE	EXPULSOR	ALARMA
<input type="text"/>				

BOTONES

BOTONES



APERT				CONTADOR
<input type="text"/>				

VELOCIDAD

CIERRE MOL	APERT MOLDE	INYECCION	CARRO	CARGA
<input type="text"/>				

EXPULSOR	MARTINETTE F	MARTINETTI M	PRESION DE INYECCION
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

GRADUACION DE CARRO

F6	<input type="text"/>	F6	<input type="text"/>
F11	<input type="text"/>	F5A	<input type="text"/>
F8	<input type="text"/>	F7	<input type="text"/>
F10	<input type="text"/>		
