

UNIVERSIDAD NACIONAL PEDRO HENRÍQUEZ UREÑA

FACULTAD DE INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ELABORACIÓN  
DE VASOS PLÁSTICOS, CONFORME A LAS NORMAS ISO 9000: PROPUESTA  
PARA PLASTIFAR S.A.”



TRABAJO DE GRADO PRESENTADO POR:

JORGE LUCAS FULCAR MADERA

SILVILIO ROBERTO CRUZ SANQUINTÍN

PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL

SANTO DOMINGO, D. N.  
2001

## **DEDICATORIA**

### **A Dios,**

Que ha sido desde siempre mi mejor consuelo y mi mejor guía. A ti Dios te dedico el fruto de mi esfuerzo.

### **A mis Padres,**

Papi y Mami, a ustedes les dedico mi trabajo porque el y todo lo que soy han sido posibles por el amor, la dedicación, el apoyo, el calor y todos los esfuerzos que ustedes me han dado. Los quiero mucho.

### **A mis hermanas,**

Jenny y Luchy, que nunca me han dado la espalda y siempre han estado prestas para ayudarme en lo mejor posible.

### **A mi novia,**

Marlene, porque has sido, la compañera perfecta para mi, mi mejor amiga, mi mejor escucha, mi ánimo y la persona que más me conoce. A ti que durante mi período universitario, estuviste pendiente que yo llegara y pasara por tu casa para llamarme y preguntarme como me fue. Te amo chiquita.

**Jorge Lucas Fulcar Madera**

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A mi compañero de tesis. Silvilio Cruz**

Mano fuiste el complemento para este trabajo, en verdad me diste la mejor de ti. Gracias.

### **Al Ing. Alexis Simó,**

por su invaluable ayuda y haber compartido sus experiencias con nosotros desde el principio de nuestro trabajo.

### **Al Ing. Valette y todo el equipo de Plastifar S.A.**

### **Al Ing. Juan Carlos Pardilla (Termopac),**

viejo gracias por tu esfuerzo.

### **A la Ing. Gina Manzano (Polyplast),**

gracias por su entrevista y por sus consejos.

### **Al Ing. Joseph Colón y a la Ing. Johana Antigua,**

por sus aportes y su apoyo como amigos.

### **En el Depto. De Ingeniería en la UNPHU**

Al Ing. Núñez, al Dr. José Guillén y Maritza.

**A todos mis compañeros** durante los 4 años y medio de universidad como: Patricio, Maria (E.P.D.), Salvador, William, Johan, Francisco, Mao, Flavio, Luis, Mello, María Chevalier, Giselle, Yasilda, Meris, Lizzie, Jose Cast., Montero, Hugo, Horacio, a los Carlos, y todos los civiles.

**A todos los muchachos de la U.**

**Jorge Lucas Fulcar Madera**

## AGRADECIMIENTOS

**A Dios:** Por haberme permitido alcanzar esta meta.

**A mis padres:** Por todo su apoyo, consejos, y paciencia.

**A mi madrina:** Gracias por todo su apoyo incondicional. Esta carrera se la debo a usted.

**A mis tios leonel y brunilda:** Ustedes han sido como mis segundos padres, gracias.

**A mi compañero de trabajo de grado:** Gracias por tu optimismo, sin ti no lo hubiera podido lograr.

**A mis compañeros:** Johanna, María Antonia (E. P. D.), Mery, Lizzie (M. R.), Yasilda, Salvador, Wassaff, María “Cheva”, Elvín, Ricardo, Gisselle, Hugo, Horacio, Joseph C., Joseph P., Francisco, Johans, Luis T., José B., Luis, Flavio, Jorge Luis “Mao”, José Castillo, y todos los demás que no recuerdo.

**A mis familiares:** Los cuales siempre he podido contar: Carolin, Corina, Ruth, Leo, Abuela Amparo, Euclides, Abuelo Silvilio, Tía Carmen, Tía Teresa, Omar, Guillermo.

**A mis amigos:** Erymil, Ernestina, Jesús, Tony, Mayerling, Joel, Jennifer, Gary.

**Al ing. Farach:** Por haberme permitido realizar este trabajo en su empresa.

**A la ing. Gina manzano:** Por su colaboración en la realización de éste trabajo de grado.

**A nuestros asesores:** Dr. José Felipe Guillén, Ing. Johanna Antigua, Ing. Alexis Simó.

**Al Ing Valette:** Por su apoyo.

**Silvilio Roberto Cruz Sanquintin**



# INDICE

## INTRODUCCION

## CAPITULO I: MARCO CONCEPTUAL

1.1 Justificación	8
1.2 Motivación	8
1.3 Objetivos	9
1.4 Importancia del Problema	10
1.5 Planteamiento del Problema	10
1.6 Formulación del Problema	11
1.7 Alcances y Límites	11

## CAPITULO II: PLASTIFAR, S. A. 12

2.1 Antecedentes	13
2.2 Fotografía de la empresa	14
2.3 Organigrama actual	15
2.4 Organigrama de Producción (área vasos rígidos)	16

## CAPITULO III: MATERIALES Y PROCESOS DE FABRICACIÓN 17

3.1 Generalidades	18
3.2 Materiales	19
3.2.1 Estireno	19
3.2.2 Poliestireno	20
3.2.2.1 Poliestireno alto impacto	20
3.2.2.2 Poliestireno expandible	21
3.2.3 Polipropileno	21
3.2.4 Agentes Aditivos	22
3.3 Procesos de fabricación	22
3.3.1 Extrusión	22
3.3.2 Termoformado	23
3.3.3 Rebordeado	24
3.3.4 Moldeo	24
3.3.4.1 Moldeo por Inyección	24
3.3.4.2 Moldeo por Soplado	25
3.4 Material de reproceso	25
3.5 Defectos	25
3.5.1 Proceso de extrusión	25
3.5.2 Termoformado	27
3.5.3 Diagrama de Causa-Efecto.	28

CAPITULO IV: CALIDAD	29
4.1 Conceptos de Calidad	30
4.2 Historia y Evolución de la Calidad	30
4.3 Sistemas de Calidad	32
4.3.1 Control de Calidad	33
4.3.2 Aseguramiento de la Calidad	34
4.3.2.1 Gráfico de la evolución de la calidad del producto	35
4.3.3 Calidad Total	35
4.4 Normas ISO 9000	36
4.4.1 Normas ISO 9000	36
4.4.2 Importancia y necesidad	36
CAPITULO V: Metodología de la investigación	38
5.1 Marco Metodológico	39
5.1.1 Información general	39
5.1.2 Auditoria	40
5.1.3 Estructuración	40
5.1.4 Herramientas	40
CAPITULO VI: Trabajo de campo	41
6.1 La compañía	42
6.1.1 Situación actual	42
6.1.1.1 Debilidades de la empresa	42
6.1.2 Sistema de calidad	43
6.1.2.1 Control	43
6.2 Visitas comparativas.	43
CAPITULO VII: PROPUESTA DE LA CREACIÓN DE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	45
<i>Portada</i>	
<i>Capítulo Introducción</i>	48
<i>Capítulo I Responsabilidad gerencial</i>	49
<i>Capítulo II Sistema de calidad</i>	55
<i>Capítulo III Revisión del contrato</i>	57
<i>Capítulo IV Control del diseño</i>	59
<i>Capítulo V Control de la documentación y de los datos</i>	60
<i>Capítulo VI Compras</i>	62
<i>Capítulo VII Control de los productos suministrados por el cliente</i>	65
<i>Capítulo VIII Identificación y trazabilidad del producto</i>	66
<i>Capítulo IX Control del proceso</i>	67
<i>Capítulo X Inspección y ensayos</i>	68
<i>Capítulo XI Control de los equipos de inspección</i>	71
<i>Capítulo XII Estado de inspección y ensayo</i>	72

<i>Capítulo XIII Control de productos no-conformes</i>	74
<i>Capítulo XIV Acciones correctivas y preventivas</i>	76
<i>Capítulo XV Manipulación, almacenamiento, embalaje, entrega.</i>	79
<i>Capítulo XVI Registros de calidad</i>	81
<i>Capítulo XVII Auditorias internas de la calidad</i>	83
<i>Capítulo XVIII Formación y adiestramiento</i>	85
<i>Capítulo XIX Servicio post-venta</i>	86
<i>Capítulo XX Técnicas estadísticas</i>	87
Anexos	92
CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES	93
<b>Bibliografía</b>	95
Anexos	97

## **INTRODUCCION**

## INTRODUCCION

Con el desarrollo tecnológico y económico surgen industrias que no pueden permitirse el lujo de tener un fallo de calidad. Se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos, y se agrega el concepto de la prevención a la Gestión de la Calidad, que se desarrolla sobre esta nueva idea en las empresas industriales bajo la denominación de Aseguramiento de la Calidad.

Las normas ISO en su serie 9000 y sus equivalentes europeas EN-ISO9000 y españolas UNE-EN-ISO9000 esquematizan los procedimientos y su contenido y establecen los requisitos que una empresa debe cumplir para considerar que dispone de una Gestión de la Calidad basada en el concepto del aseguramiento.

El Aseguramiento de la Calidad no sustituye al Control de Calidad, sino que lo absorbe y lo complementa.

Este trabajo de grado consistirá en la elaboración Manual de Aseguramiento de la Calidad para el área de vasos rígidos basado en las normas ISO 9000 para la empresa Plastifar S.A., siendo este uno de los requisitos principales para alcanzar la certificación para alcanzar dichas normas. Como esta empresa no cuenta en la actualidad con un manual de esta índole consideramos que éste documento en caso de ser implantado por la empresa contribuirá a un mejoramiento del sistema de calidad.

**CAPITULO I:**  
**MARCO CONCEPTUAL**

## CAPITULO I: MARCO CONCEPTUAL

“MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE VASOS, CONFORME A LAS NORMAS ISO 9000: PROPUESTA PARA PLASTIFAR S.A.”

### 1.1 Justificación

La calidad es uno de los factores esenciales que toda empresa requiere para mantenerse vigente en un mercado competitivo como el existente hoy en día; factor este que además de ayudarnos a ser más eficientes y productivos en nuestros procesos, sienta las bases para la expansión a nuevos mercados y la consistencia en los ya existentes.

Tomando esto en consideración esta investigación pretende colaborar con la búsqueda del aseguramiento de la calidad de la empresa en cuestión.

### 1.2 Motivación.

En la búsqueda de desarrollar los conocimientos adquiridos para nuestro futuro ejercicio profesional, planteamos este trabajo de grado, atendiendo a que en el transcurso de nuestras vidas estaremos envueltos con problemas relacionados con calidad, independientemente de la rama de ingeniería industrial en la cual trabajemos.



Por lo que la motivación de esta investigación se basa en ser co-partícipes en el aseguramiento de la calidad en Plastifar S.A., iniciando de manera indirecta nuestra vida profesional.

### 1.3 Objetivos

#### ***General:***

Elaborar una propuesta para la creación de un manual de aseguramiento de la calidad, que permita formular las políticas y procedimientos generales para la elaboración de productos plásticos de excelente calidad.

#### ***Específicos.***

- Establecer las políticas y procedimientos elementales para asegurar la calidad de los productos plásticos elaborados por la empresa.
- Contribuir a la organización de la empresa mediante la creación del Manual de Aseguramiento de Calidad basado en las normas ISO 9000.
- Evaluar las condiciones en que se encuentra la empresa en el área de calidad.

#### 1.4 Importancia del problema:

Hoy en día debido a la globalización en que se encuentran los mercados, es obligatorio ofrecer productos que cumplan con las exigencias requeridas por los clientes, a fin de mantenerse en la competencia. Esto es posible conociendo lo que los clientes desean y asegurándose de que los productos desde sus inicios cumplan con las especificaciones requeridas.

El propósito final de todo sistema de aseguramiento de calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor, esto implica una relación más activa que pasiva.

#### 1.5 Planteamiento del problema

Dado que la empresa se encuentra en un proceso de re-organización, se hacen necesarias ciertas herramientas que permitan contribuir al mismo. Por lo tanto incurrimos en la creación de un manual de aseguramiento de la calidad con la finalidad de garantizar la generación de un producto bajo los estándares requeridos por nuestros clientes en pro de la búsqueda de la calidad de nuestros procesos.

## 1.6 Formulación del problema.

El problema consiste en la creación de un manual que encamine a la empresa hacia el Aseguramiento de la Calidad.

La finalidad de este manual se plantea con las siguientes interrogantes.

- 1- ¿Cuáles son los efectos de documentar las reglas, normas jerarquías descripciones de puestos?
- 2- ¿Qué herramientas se usarán para asegurar el control de la calidad?
- 3- ¿Cómo evaluar la calidad que ofrecen los proveedores y yo como suplidor?

Entre otras más basadas en los requerimientos de la Norma ISO 9000interrogantes.

## 1.7 Alcance y límites

Nuestra propuesta abarcará: la recepción y almacenamiento de la materia prima, procesos de producción y almacenamiento del producto terminado.

Se incluirá en esta investigación los procesos de:

- a) extrusión
- b) termoformado
- c) inyección, y
- d) soplado

Esta investigación se limitará a una propuesta, sin verificar los resultados.

## **CAPITULO II**

**PLASTIFAR S.A.**

## CAPITULO II: PLASTIFAR S.A.

### 2.1 Antecedentes

Plásticos Farach (Plastifar) ubicada en la autopista Duarte Km. 13½ es una compañía dedicada a la elaboración de productos plásticos desechables de consumo masivo (vasos, bandejas, platos, cucharitas y calimetes) surgida en 1992 con los procesos de extrusión, inyección y termoformado de plástico rígido, luego fueron instalados los procesos de extrusión y termoformado en el área de Foam.

La empresa se encuentra actualmente en una posición privilegiada en el mercado local, además de incurrir en el mercado internacional con ventas hacia Puerto Rico, Panamá y Haití.

Localmente Plastifar S.A. tiene como competidores a Moldy S.A. y Termopac, empresas que han alcanzado un alto nivel en la calidad de sus productos y se encuentran en los primeros lugares en ventas.

En este tipo de empresas la tecnología es un factor muy importante ya que es la tecnología de punta la que trae procesos más rápidos y precisos, aumentando la producción y reduciendo las no-conformidades. Es por esto que Plastifar S. A. además de revisar su sistema de calidad procura mantenerse al día con los adelantos para sus procesos.

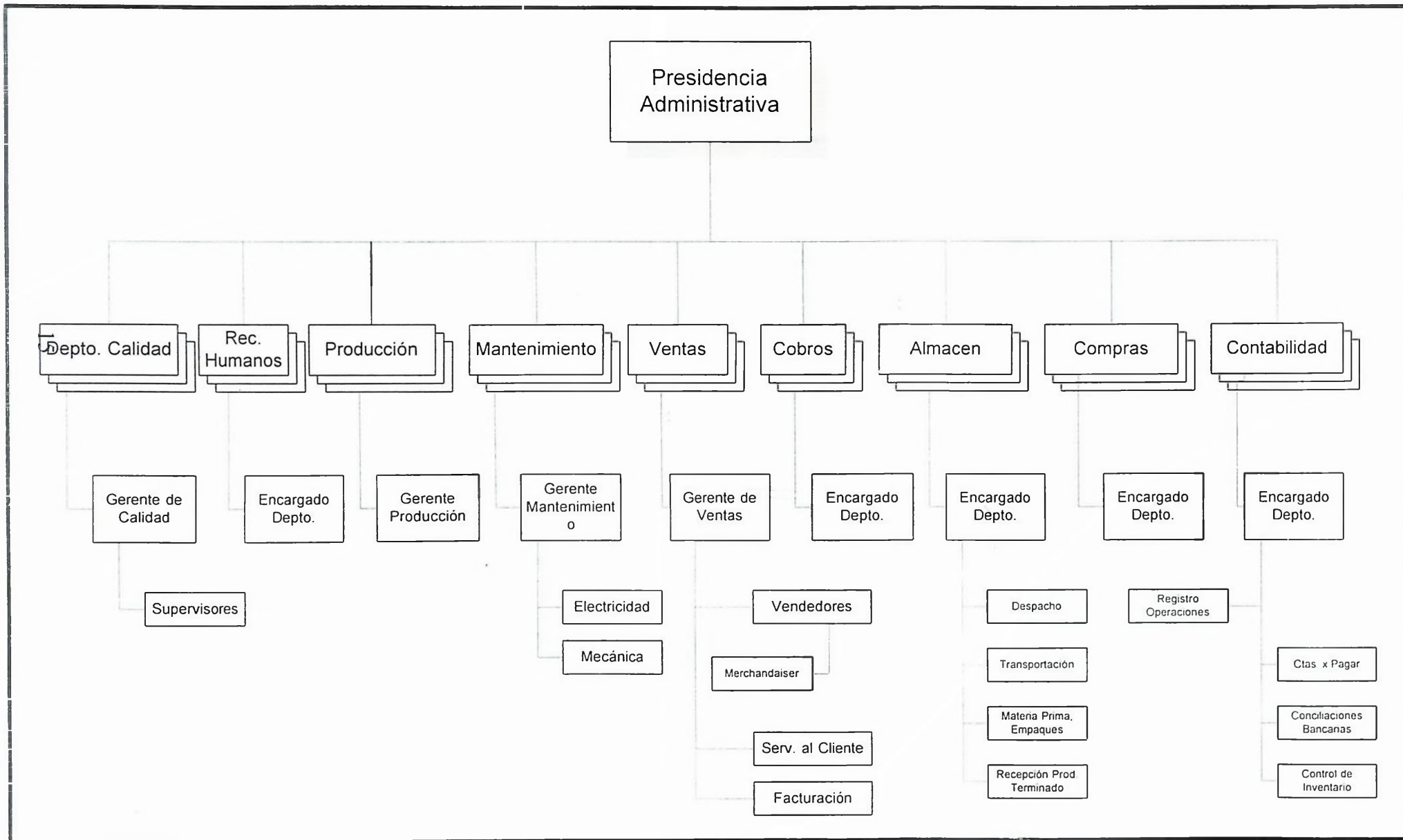
2.2 Fotografía de la empresa.



**Parte Frontal de la Planta de Producción de Plastifar S.A.**

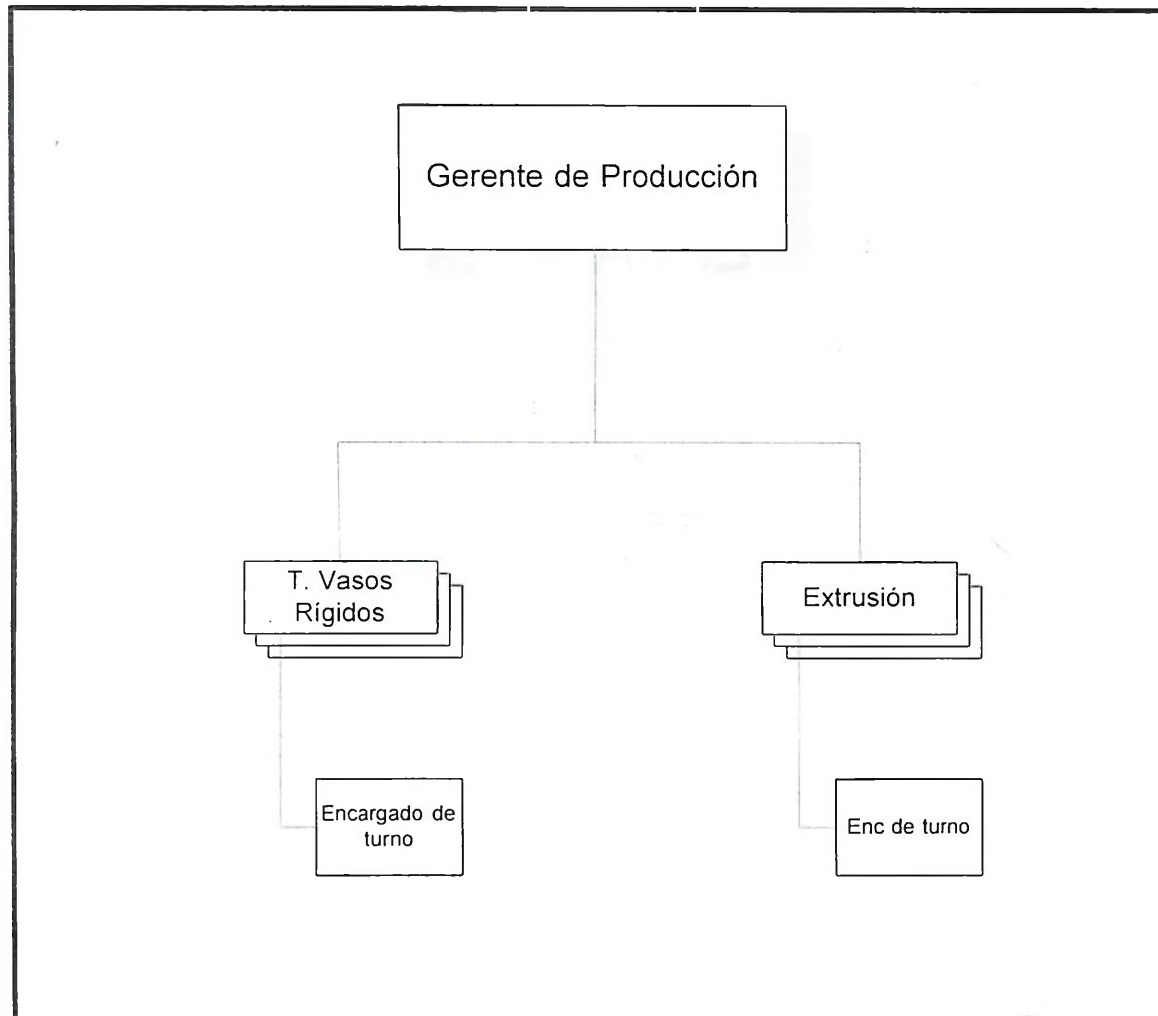
# Organigrama General

## PLASTIFAR S.A.





# Organigrama del Area de Produccion PLASTIFAR S.A.



**CAPITULO III:**  
**MATERIALES Y PROCESOS DE FABRICACIÓN**

## CAPITULO III: MATERIALES Y SUS PROCESOS DE FABRICACIÓN

### 3.1 Generalidades

#### *Termofraguantes - Termoplásticos*

Las materias plásticas se dividen en dos clases fundamentales: termofraguantes y termoplásticas. La diferenciación se basa sobre la estructura molecular de sus compuestos y sobre su comportamiento en presencia de calor en la fase de elaboración. Durante el estampado de un termoplástico no se verifica ninguna reacción química y el estampado no es irreversible por que las termoplásticas pueden ser llevadas al estado plástico y sucesivamente de nuevo al estado sólido sin que pierdan sensiblemente sus características.

Las resinas termofraguantes se obtienen por policondensación. El policondensado es un material termofraguante porque en la fase de elaboración, cuando se calienta y se somete a la acción de la presión, se determina una reacción química que provoca una reestructuración de carácter irreversible de la molécula: una vez formado, un termofraguante no es más recuperable. Son termofraguantes por ejemplo, las resinas fenólicas, las melánicas, las uréicas y el poliéster.

## 3.2 Materiales

### 3.2.1 Estireno

Hidrocarburo (compuesto constituido sólo por hidrógeno y carbono) líquido, importante para la producción del poliestireno. Su fórmula es  $C_6H_5CH=CH_2$ . Consiste en una molécula de eteno ( $CH_2=CH_2$ ) en la que uno de los hidrógenos ha sido reemplazado por un grupo fenilo ( $C_6H_5-$ ); se conserva el doble enlace carbono-carbono del eteno. Este doble enlace es un área rica en electrones que hace que la molécula sea especialmente reactiva. El grupo fenilo se describe como aromático: posee un anillo simétrico hexagonal de átomos de carbono que contiene un tipo de enlace especial que le confiere una estabilidad inusual. El estireno da lugar a la mayoría de las reacciones del eteno, en particular, las reacciones de adición en las que se rompe el doble enlace y los reactivos se unen a los átomos que lo formaban.

El estireno funde a  $-30,5\text{ °C}$  y hierve a  $145,15\text{ °C}$ . Se obtiene a partir del benceno ( $C_6H_6$ ). Industrialmente, la aplicación más importante del estireno es como producto de partida del poliestireno, que es el resultado de su polimerización.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup>"Estireno," *Enciclopedia Microsoft® Encarta® 2000*. © 1993-1999 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

### 3.2.2 Poliestireno

Etileno y benceno son los materiales de inicio para la producción de la resina termoplástica Poliestireno. Es posible trabajarla mediante inyección, extrusión y soplado. El sector principal es el del embalaje. Sucesivamente se ha empleado en la industria de los juguetes, construcción civil, electrodomésticos e interruptores.

#### 3.2.2.1 Poliestireno de alto impacto.

Para hacer este material, se dispersa un elastómero en una matriz que puede ser de poliestireno o de algunos de sus copolímeros. Las variables importantes de la fase continua son:

- Distribución de pesos moleculares.
- Composición, cuando se trata de un copolímero.

Las variables importantes de la fase elastomérica son:

- Número, tamaño, distribución de tamaños y formas de las partículas dispersadas.
- Composición, si es un copolímero.
- Grado de entrecusamiento en el elastómero.

Existen dos procedimientos para obtener poliestireno de alto impacto:

- Mezclar poliestireno directamente con el elastómero.
- Mezclar estireno, el elastómero, el catalizante y el acelerante y se produce la polimerización.

### 3.2.2.2 Poliestireno expandible<sup>2</sup>

El poliestireno expansible es obtenido por la polimerización del monómero de estireno durante el cual se le agregan aditivos y agentes expansores, principalmente pentano. EPS es un material plástico espumado que presenta una estructura celular cerrada y rellena de aire.

Tanto el monómero de estireno como el pentano, son hidrocarburos puros derivados del petróleo y están constituidos solamente por hidrógeno y carbono. Por su bajo peso y bajo factor de conductividad térmica es usado principalmente como aligerante o aislante en la industria de la construcción y como material de embalaje por su ligereza y excelente poder amortiguador de impactos, entre otras muchas aplicaciones.

Entre sus propiedades cabe destacar: ligereza, baja conductividad térmica, baja absorción de agua, adecuada resistencia a la difusión de vapor, estabilidad dimensional y estabilidad frente a la temperatura. Es estable frente a muchos productos químicos y no se ve afectado por ataques biológicos.

### 3.2.3 Polipropileno

Es la más nueva de las materias plásticas de masa y ha alcanzado en pocos años un desarrollo productivo y una variedad de aplicaciones sin precedentes. Fue obtenida por

---

<sup>2</sup> <http://members.tripod.com/~fotografia/textos/copolimeros.htm>

primera vez en 1954 por Giulio Natta, con la colaboración con los investigadores de la Montecatini, sociedad que fue la primera a desarrollar la producción de este elemento industrialmente. Similar al poliestileno a alta densidad tiene una densidad menor y posee una mayor densidad y dureza. Es el más rígido entre los polímeros poliofínicos y mantiene esta característica hasta sobre los 100 °C. Posee una apreciable resistencia a la abrasión y al calor, excelentes características dieléctricas de aislamiento, una especial resistencia a las flexiones reiteradas (10 millones de flexiones). Existen varios tipos de polipropileno en comercio. Los sectores de empleo son diferentes: desde los artículos sanitarios a los electrodomésticos, a los juguetes, a los componentes para la industria automovilística, a los artículos deportivos; desde los embalajes alimenticios a los empleos agrícolas, a la señalización, a los muebles, a los componentes para la industria química.

#### 3.2.4 Agentes Aditivos

Materiales agregados en menores cantidad que la resina básica o competentes para mejorar la intervención del polímero durante el proceso o acabado.

### 3.3 Procesos de fabricación (ver diagrama de flujo de proceso anexo I)

#### 3.3.1 Extrusión

Es el proceso en cual se convierte los gránulos de plástico en una fundición homogénea a suficiente presión para permitir que la fundición fluya a través de un cabezal en una variedad de formas. En gránulo se debe transformar, derretir y comprimir a lo largo de la pared cilíndrica.



Se deben considerar muchos factores en el proceso de extrusión porque el producto final puede variar en forma, tamaño y dimensiones. El flujo, la densidad, y el rendimiento y el control de espesor son solo unas pocas de las variables que determinan la calidad armónica del producto final.

Los productos incluyen láminas y contornos que se usan para hacer recipientes de alimentos o empaques desechables, letreros, entubado de pozos de agua y muchas otras aplicaciones.

La extrusión es un método continuo en el cual se realizan las siguientes acciones de modo simultaneo:

- Transporte de la resina de la tolva a la sección de transición / fundición.
- Conversión de la resina en una fundición homogénea.
- Bombeo de la fundición a través del cabezal para la forma deseada.

### 3.3.2 Termoformado

Es un término genérico que envuelve varias técnicas para producir artículos útiles de plástico a partir de una lámina. En su más simple concepto, termoformado es simplemente el cubrimiento lámina calentada temporalmente sobre un molde. Su forma más avanzada puede incluir altas velocidades automáticas, conteo y estación de corte. El termoformado

es uno entre una familia de procesos que trabajan presionando el plástico hacia una forma final.

#### 3.3.2.1 Características de un vaso bien formado

- Debe tener el mismo espesor en todas sus paredes.
- Color uniforme
- Fondo rígido que permita apoyar el vaso y que este quede estable

#### 3.3.3 Rebordeado

Debido a que los vasos después del corte quedan con un borde tipo “u” un poco cortantes, se les aplica el proceso de rebordeado, el cual consiste en doblar o enrollar el borde del vaso de modo que el peligro de corte desaparezca y que la sensación que se produzca al contacto con los labios sea más agradable.

#### 3.3.4 Moldeo

##### 3.3.4.1 Moldeopor Inyección

Es un proceso repetitivo en el cual el plástico es llevado a su temperatura de fusión e inyectado a un molde con la forma del producto deseado. En termoplásticos, el molde es mantenido a una temperatura por debajo del punto de solidificación del plástico, causando que el polímero endurezca, dando forma al artículo.

### 3.3.4.2 Moldeo por Soplado

Es un proceso en el cual un tubo hueco es forzado a entrar en la cavidad de un molde, rellenándolo utilizando aire a presión.

### 3.4 Material de reproceso

El material de reproceso es aquel material sobrante, o trabajado que vuelve a ser ingresado en el sistema de producción como complemento de la materia prima.

A diferencia del material reciclado, que es aquel que ha tenido un contacto con el consumidor, el material de reproceso no ha sido utilizado por éste.

Por ejemplo: sobrantes de láminas en el proceso de extrusión, bordes y productos terminados que pertenezcan a las no-conformancias.

El material de reproceso es utilizado como complemento de la resina virgen en una proporción 50/50. Esta proporción ha sido establecida con la intención de que el material no pierda sus propiedades físicas.

### 3.5 Defectos

Carencia de las cualidades propias de un producto.

#### 3.5.1 Proceso de extrusión

(ver gráfica siguiente Diagrama de causa-efecto)

**Ondas en la Lámina:** son detectadas por una variación en el grosor del material extruido. Típicamente está asociado con problemas de alimentación en la que el tornillo no está transportando una cantidad fija de material hacia el cabezal.

Este defecto puede ser originado por:

- Descontrol de la temperatura
- Diseño inapropiado del tornillo
- Alimentación pobre
- Insuficiente Presión

**No-conformidad en al calidad de la superficie:** Son el conjunto de condiciones por los cuales una lámina no es adecuada para su uso en el proceso de producción.

Este defecto puede ser originado por:

- Degradación por temperatura
- Cabezal sucio
- Enfriamiento muy violento en los rolos
- Mal contacto entre rolos de la calandra y la lámina
- Burbujas

**Variación del espesor:** Es la diferencia de espesor que presenta la lámina transversalmente.

Este defecto podría originarse a razón de:

- Mal funcionamiento en el Melt Pump
- Desajuste del cabezal

### 3.5.2 Proceso de Termoformado

La calidad resultante de este proceso depende en gran parte del proceso de extrusión de la lámina, debido a que de éste dependerá la calidad de la misma. La tecnología empleada en el proceso de Termoformado también es un factor importante, ya que, dependiendo del tipo de maquinaria habrá problemas mecánicos que habrá que tomar en cuenta u obviarlos.

Algunos de los defectos en éste proceso podrían ser:

**Hoyos en el vaso:** Estas son agujeros que se forman indistintamente en ciertas partes del vaso.

Algunas de las razones podrían ser:

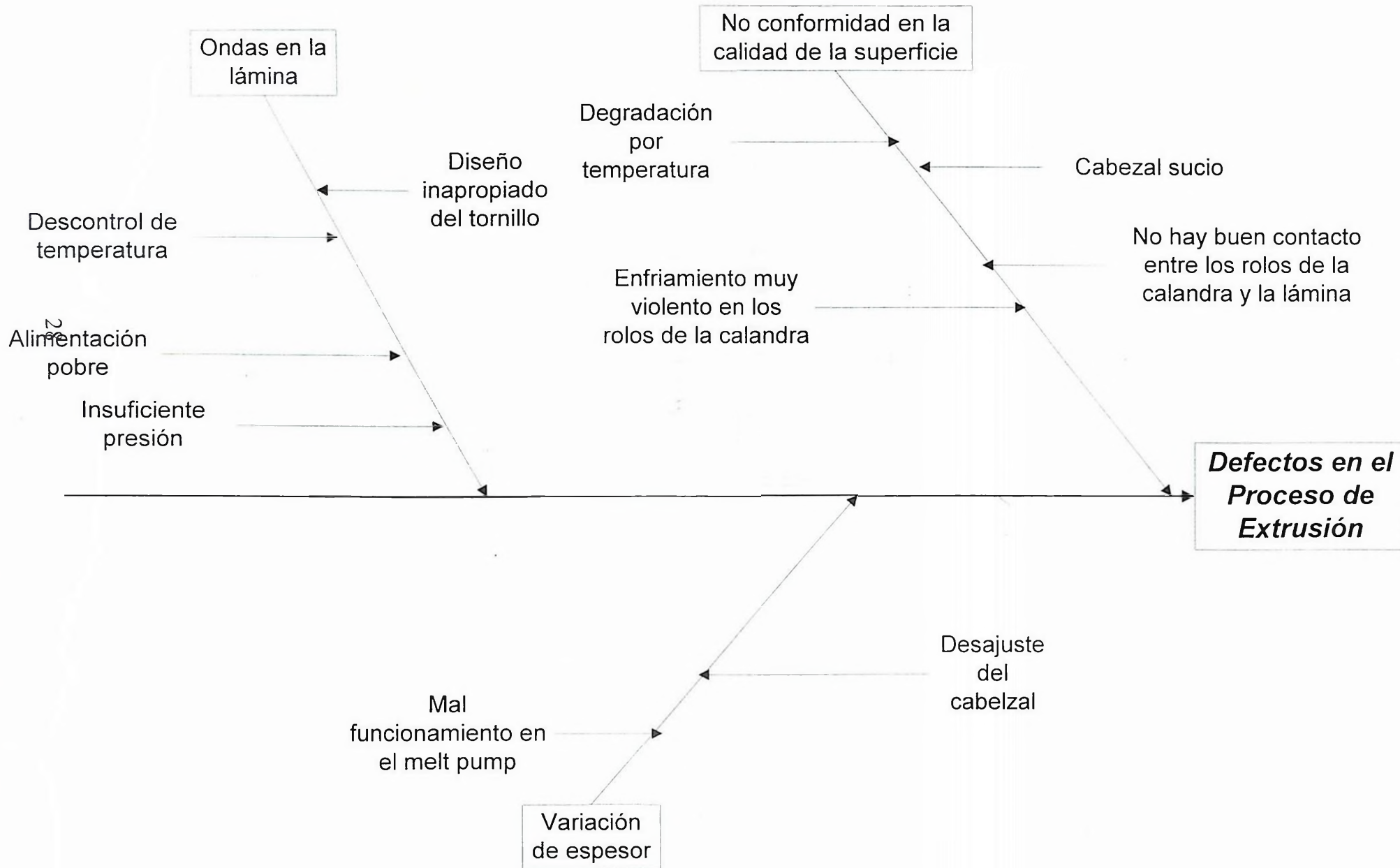
- Descontrol de la temperatura en la lámina.
- No-conformidades en la lámina.

**Bordes irregulares:** Son conjunto de irregularidades, tales como una superficie rugosa, partes de otro color

Razones:

- Fallas en el proceso de rebordeado
- Defecto del corte.

Diagrama de Causa-Efecto  
Proceso  
Estrucción



## **CAPITULO IV:**

### **CALIDAD**



## CAPITULO IV: CALIDAD

### 4.1 Conceptos de Calidad

#### **Definición de Calidad:**

**Según la Norma ISO - 8402:** “es el conjunto de características de una entidad que le confieren la amplitud de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas”.

Según algunos ideólogos de la calidad:

- **Juran:** “Satisfacción de los requisitos, necesidades y expectativas del usuario”.
- **Crosby:** “Adherencia a los requerimientos”.
- **Deming:** “Sobrepasar a las expectativas del cliente a lo largo de la vida del producto”.

### 4.2 Historia y Evolución de la Calidad

#### **Datos históricos:**

A principios del siglo XX la calidad de la producción dependía del artesano, o sea, de quien fabricaba los productos.

Entre las personalidades más destacadas y que contribuyeron al desarrollo de este tema están:

- **Frederick Taylor** que desarrolló la línea de inspección y control de la calidad.
- En la década del 30 **Walter Shewart** y **Edward Deming** desarrollaron el control estadístico de procesos.
- En la década del 50 **Deming** y **Juran** desarrollaron las Técnicas de Control.
- En 1951 se realizaron los premios Deming de la Calidad en Japón.
- **Armand Feigenbaun** desarrolla el control total de la calidad.
- En la década del 70 **Philip Crosby** desarrolló el principio de Administración de la Calidad.
- En 1987 se establecieron las normas internacionales ISO 9000 con el aseguramiento de la calidad.
- En la década del 80 se desarrolla el TQM (Total Quality Management). Que viene a ser una sistema de calidad más integral que involucra tanto a los clientes como a los empresarios y a la sociedad en general. No viene a sustituir los que son las noras de aseguramiento de calidad, sino más bien es un complemento de las mismas, incluyendo la filosofía de aseguramiento continuo.

### 4.3 Sistemas de Calidad

La norma UNE-EN ISO 8402:1995 define un sistema de calidad como: Conjunto de la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.<sup>3</sup>

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo, que asegure que los servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de las necesidades del cliente.

Un sistema de calidad identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los bienes y servicios cumplan con los requisitos de calidad establecidos, sin tener en cuenta dónde se producen estas actividades.

Aunque cada empresa tiene el suyo propio, los distintos sistemas de calidad podrían encuadrarse en alguno de los siguientes tipos:

- Sistemas de Control de la Calidad.
- Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.
- Sistemas de Calidad Total.

---

<sup>3</sup> <http://www.cigal.igatel.net/html/implanta.htm>

El objetivo de un sistema de calidad es satisfacer las necesidades internas de la gestión de la organización, por lo que va más allá de satisfacer los requisitos exigidos por el cliente.

#### 4.3.1 Control de la Calidad

Los sistemas de Control de Calidad, buscan como objetivo único, detectar y evitar los errores cometidos en fases anteriores del proceso de prestación del servicio o fabricación del producto.

Son propios de empresas de fabricación y responden al enfoque tradicional de la calidad como actividad de verificación.

Es importante hacer notar que un sistema de control de calidad puro nos permite detectar los errores cometidos, pero al no ir más allá mediante el análisis de las causas de los errores, no permite la mejora. Dicho de otra forma una empresa con un nivel de errores determinado ( por ejemplo, 2% de la producción) podrá llegar a detectar todos los errores cometidos, evitando así que lleguen al cliente, pero nunca podrá reducir ese 2% de errores.

Los sistemas de control de la calidad llevan implícitas una serie de actividades tales como el control de las propiedades mediante metrología, el uso de técnicas estadísticas para la inspección por muestreo o el control de los equipos de medida.

En la actualidad siguen usándose pero habitualmente integrados dentro de un sistema de calidad más amplio, con unos objetivos mas ambiciosos que el mero control.

### 4.3.2 Aseguramiento de la Calidad

El Aseguramiento de la Calidad consiste en tener y seguir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Calidad de la empresa. Estas acciones deben ser demostrables para proporcionar la confianza adecuada (tanto a la propia empresa como a los clientes) de que se cumplen los requisitos del Sistema de la Calidad.

Un modelo para un Sistema de Aseguramiento de la Calidad no pone requisitos a los procesos y actividades que se realizan en la empresa, sino al propio Sistema de Calidad.

Según ISO 8402 el aseguramiento de la calidad es:

**“La totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio que determina su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.”**

La relación cliente-proveedor es el antecedente del aseguramiento de la calidad. El propósito final de cualquier programa de aseguramiento de la calidad es garantizar la plena satisfacción del cliente con los productos o servicios proporcionados por el proveedor.

Por el hecho de proporcionar confianza, el tratamiento de un cliente a sus proveedores puede ser distinto en función del Sistema de la Calidad del cliente.

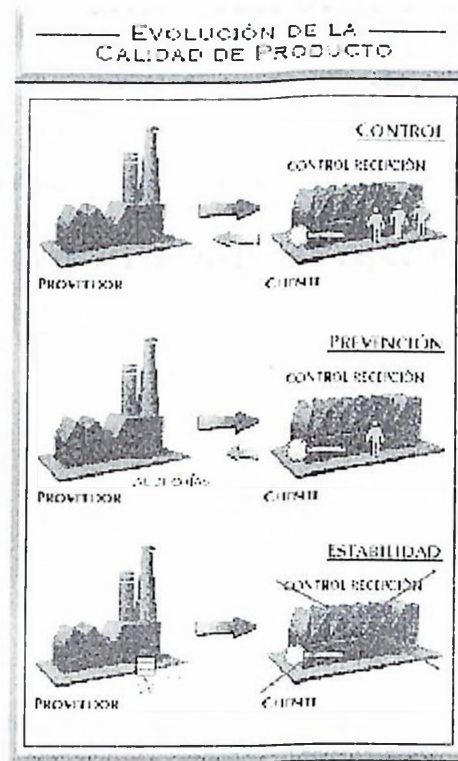


Gráfico de la evolución de la calidad del producto

El cliente de un proveedor con Sistema de Aseguramiento de la Calidad puede reducir fuertemente el nivel de inspección de los productos que suministra su proveedor; incluso suprimir las auditorías (ya que el proveedor “da confianza”). Por tanto, los clientes también se benefician de tener proveedores que aseguren su Calidad.

#### 4.3.3 Calidad Total

La Calidad Total incluye todas las funciones y fases que intervienen en la vida de un producto o servicio, no sólo al producto en sí, sino a la gestión de la organización en su globalidad, poniendo en juego todos los recursos necesarios para la prevención de los errores, involucrando a todo el personal, sistematizando en todas sus vertientes las

múltiples relaciones proveedor-cliente (interno y externo), mejorando el clima y las relaciones entre los miembros integrantes y reduciendo las pérdidas provocadas por una gestión insuficiente. Tiene en cuenta la totalidad de las necesidades de los clientes con el objetivo final de la satisfacción de sus necesidades y expectativas.

#### 4.5 Normas ISO 9000

##### **4.5.1 NORMAS ISO 9000**

ISO 9000 es un estándar de calidad universal, creado por las naciones europeas y varias otras. Consiste en una lista de chequeo de funciones y políticas, las cuales la Organización de Estandarización Internacional, consideran necesarias para asegurar la calidad de un producto o servicio de una empresa.

Este estándar es un instrumento estratégico que afecta las ventas, la fase de planeación, diseño y desarrollo, finanzas, y también la posición competitiva. ISO 9000 no se limita a lo que las compañías hacen, también abarca el donde y el como se fabrica el producto.

##### **4.5.2 IMPORTANCIA Y NECESIDAD<sup>4</sup>**

La globalización de los mercados y los mecanismos regionales de integración plantean nuevos y fuertes desafíos competitivos a todas las organizaciones y están creando



permanentemente nuevas condiciones para competir. La clave para alcanzar estos nuevos niveles de competitividad radica en la modernización de la tecnología, la formación del personal y el desarrollo de nuevas formas de organización y gestión de los procesos productivos.

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura que las organizaciones satisfagan los requerimientos de los clientes, y a su vez hagan uso racional de los recursos, asegurando su máxima productividad. Asimismo permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva como es la cultura del "mejoramiento continuo" con un impacto positivo en la satisfacción del cliente y del personal y un incremento de la productividad.

Actualmente se puede asegurar que los métodos de calidad están siendo el pilar sobre el cual se apoya toda empresa para garantizar su futuro. La presión va en cascada y su fuerza es inevitable. Quién no esté en proceso de normalizar su empresa, implantar un sistema de calidad y obtener la certificación no tiene futuro (Senlle -Stoll - Calidad y Normalización).

---

<sup>4</sup> <http://www.ekos.com.ar/iso9000.htm>



**CAPITULO V:**  
**METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACION**

## 5.1 Marco Metodológico

Para la elaboración de esta investigación hemos utilizado recursos de distintas fuentes entre las cuales están incluidas:

### 5.1.1 Informaciones generales:

- a) Entrevistas y conversatorios a personal calificado que labora en Plastifar S.A. (desde operarios, supervisores, encargados de áreas y gerentes), de modo que pudiésemos obtener datos referentes a los distintos procesos y la situación actual de la empresa. **(ver anexo II).**
- b) Visitas a empresas de gran incidencia en el mercado que realizan procesos semejantes a los procesos a tratar, (extrusión y termoformado), de manera que esta visita nos permitiera verificar sus procesos de producción además de sus sistemas de calidad, de modo que pudiéramos hacer una comparación.
- c) Referencias bibliográficas: (enciclopedias, libros, revistas, folletos, manuales entre otras), que nos permitieron obtener la información básica acerca de los procesos y materiales utilizados en la empresa.
- d) Internet, herramienta que nos ofreció gran ayuda para obtener informaciones y ponernos en contacto con distintas empresas que han implantado sistemas de calidad basados en las normas ISO 9000.

**CAPITULO VI:**  
**TRABAJO DE CAMPO**

## CAPITULO VI: TRABAJO DE CAMPO

### 6.1 La compañía

#### 6.1.1 Situación actual (áreas de la empresa, estadísticas de calidad, organización).

Según la auditoría que llevamos a cabo en base a los requisitos de las normas ISO 9000 pudimos verificar que los puntos débiles de la empresa Plastifar S.A. son los siguientes:

##### 6.1.1.1 Debilidades de la empresa

- |   |  |
|---|--|
| 1. Responsabilidades de la dirección      | 14. Acciones correctoras y preventivas     |
| 2. Sistema de calidad                     | 16. Control de los registros de la calidad |
| 3. Revisión del contrato                  | 17. Auditorías internas de la calidad      |
| 9. Control de los procesos                | 18. Formación                              |
| 12. Estado de inspección y ensayo         | 20. Técnicas estadísticas                  |
| 13. Control de los productos no conformes | 21. Documentación                          |

Algunos de los otros puntos incluidos en la cláusula de la norma ISO 9000 no aplican para este tipo de empresa o bien están dentro de las especificaciones en condiciones normales.

Habiendo encontrados estos puntos como debilidades de la empresa, la propuesta de creación del manual de calidad tendrá como hará hincapié en estos puntos de modo que puedan cumplirse los requisitos de las normas ISO.

### 6.1.2 Sistema de calidad

Actualmente la empresa no cuenta sistema de calidad, ni tampoco existe una documentación básica que establezca las directrices de la empresa en materia de la responsabilidad gerencial. Esto trae consigo que no se tenga en cuenta una política establecida.

Tampoco cuenta con un personal exclusivo que lleve un control documental de los procesos ni de los registros ni auditorias de calidad (Dpto. de Calidad).

#### 6.1.2.1 Control

En materia de control, en nuestro estudio en Plastifar S.A. verificamos la existencia de reportes que no son utilizados, (ver anexo IV), de manera que existe información numérica que se pierde en fases como en el reproceso de material.

### 6.2 Visitas comparativas

En visitas realizadas a otras empresas de procesos similares a Plastifar S.A., pedimos información con el objeto de comparar actividades y sistemas de calidad. Visitamos las empresas de mayor incidencia en el mercado nacional como lo son: Termopac y Polyplast.

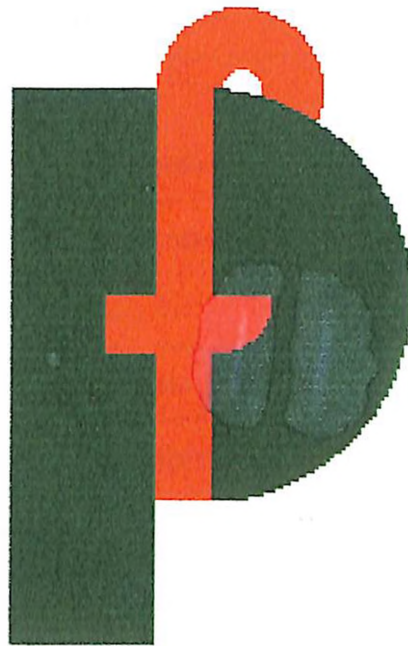
Como fruto de las comparaciones realizadas, en las que pedimos información sobre su manual de calidad, sus técnicas estadísticas e inspección a materia prima, verificamos que estas empresas cuentan con un sistema de calidad mucho más completo en el cual se tiene mayor responsabilidad por parte de la alta gerencia. Además existe una mejor y más amplia documentación en materia de calidad y un elevado control de los datos referentes a procedimientos, normas, registros y auditorías. Esta documentación es manejada por un departamento de calidad, el cual se encarga además de las inspecciones y el control estadístico.

De acuerdo a la gerente de producción de Polyplast, existe una muy buena documentación organizacional en dicha empresa, pero debido a la baja formación del personal operacional en cuanto a calidad, muchos de estos puntos no se verifican en un 100%. Comprendimos de esta manera que la formación del personal es un punto que agrega valor al sistema.

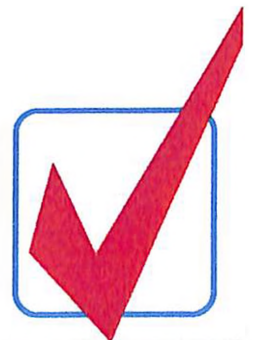
## **CAPITULO VII:**

# **PROPUESTA DE LA CREACIÓN DE UN MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

“MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA ELABORACIÓN DE VASOS PLÁSTICOS, CONFORME A LAS NORMAS ISO 9000:”



“Plastifar S.A.”







## INDICE

<i>Portada</i>
<i>Capítulo I Introducción</i>
<i>Capítulo II Responsabilidad gerencia l</i>
<i>Capítulo III Sistema de calidad</i>
<i>Capítulo IV Revisión del contrato</i>
<i>Capítulo V Control del diseño</i>
<i>Capítulo VI Compras</i>
<i>Capítulo VII Control de los productos suministrados por el cliente</i>
<i>Capítulo VIII Identificación y trazabilidad del producto</i>
<i>Capítulo IX Control del proceso</i>
<i>Capítulo X Inspección y ensayos</i>
<i>Capítulo XI Control de los equipos de inspección</i>
<i>Capítulo XII Estado de inspección y ensayo</i>
<i>Capítulo XIII Control de productos no-conformes</i>
<i>Capítulo XIV Acciones correctivas y preventivas</i>
<i>Capítulo XV Manipulación, almacenamiento, embalaje, entrega.</i>
<i>Capítulo XVI Registros de calidad</i>
<i>Capítulo XVII Auditorias internas de la calidad</i>
<i>Capítulo XVIII Formación y adiestramiento</i>
<i>Capítulo XIX Servicio post-venta</i>
<i>Capítulo XX Técnicas estadísticas</i>
<i>Revisión al documento ( status)</i>
<i>Terminología y Definiciones</i>
<i>Anexos</i>



## INTRODUCCIÓN

Este Manual de Aseguramiento de la Calidad ha sido elaborado partiendo de la documentación que ofrece la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) acápite 9002 de 1994.

Su estructura está creada en base al formato que se especifica en la norma ISO 9002:94 y fueron tomados ciertos modelos de empresas certificadas bajo esta norma. (ver anexo V)

El contenido del manual está basado de la misma manera en las especificaciones definidas por la norma y también fueron tomados como modelos los Manuales de Aseguramiento de la Calidad de empresas tanto nacionales como internacionales.

Entre las empresas cuyos manuales fueron consultados en cuanto a forma y contenido se encuentran:

- ALBERTO FONTANA S.L.: empresa española constituida legalmente ante notario en Barcelona el 8 de octubre de 1992 con domicilio social en Calle Rosellón 186 de Barcelona
- Transmisiones TSP S.A. de C.V. México.

Además fue visitada la página de Internet de la compañía Española Federación Asturiana de Empresarios, en esta página están desglosados los pasos y contenidos que deben tenerse en cuenta para la creación de un Manual de Calidad.<sup>5</sup>

## 1. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA.

Plastifar S.A. es una empresa dedicada a la elaboración de productos plásticos desechables de consumo masivo (vasos, bandejas, platos, cubiertos y calimetes).

Plásticos Farach, (Plastifar), surgida en 1992, está ubicada en la autopista Duarte Km. 13½. Esta empresa inició sus labores con los procesos de extrusión, inyección y termoformado de plástico rígido, luego fueron instalados los mismos procesos para el área de Foam.

En la actualidad Plastifar S.A. además de incurrir en el mercado nacional, ha atravesado las fronteras del mercado internacionalmente exportando sus productos a países como Panamá, Haití y Puerto Rico.

<sup>5</sup> <http://www.fade.es/faPag/webFade/infoempresa/economia/edu/estructura/sistemas/siscal/manualcal.htm#a>

## 2. NECESIDAD DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Los motivos principales por los que se adopta un sistema de calidad se basan en conseguir un nivel de satisfacción óptimo de sus clientes, así como una mejora en la fiabilidad y calidad de sus productos.

## 3. CAMPO DE APLICACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El Manual de calidad de Plastifar S.A. es un documento que tiene por objeto el aseguramiento de la calidad en la empresa, en él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en sus productos así como prevenir la aparición de no conformidades y aplicar las acciones precisas para evitar su repetición.

Para ello, éste manual adopta como referencia la norma ISO-9002 (1994), debido a que ésta está diseñada para una empresa destinada a la producción, instalación y servicio post-venta.

El ámbito de aplicación del presente Manual queda limitado al área de producción de vasos plásticos rígidos, desde la selección del proveedor de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



*Capítulo 1*

**RESPONSABILIDADES DE LA GERENCIA.**

**1. POLÍTICA DE LA CALIDAD.**

- Se deberá elaborar productos con calidad semejante o mejor a la de los productos que compiten en el mercado, manteniendo un costo estándar que no altere la calidad de los mismos.
- La alta y media gerencia de la empresa debe fomentar la cultura de calidad en todos sus departamentos.
- Se deberán revisar los estándares de calidad o normas establecidas cada tres meses tomando en cuenta los cambios en el mercado.

**2. ORGANIZACIÓN.**

**Gerente General**

- Administrar las operaciones de cada uno de los departamentos de Plastifar S.A.
- Establecer, emitir, implantar y asegurar que todo el personal entiende, aplica y mantiene la política de calidad.
- Autorizar el Manual de Calidad y mantener actualizada la documentación que le corresponde, de acuerdo a procedimientos.
- Autorizar todos los procedimientos generales del Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Participar en la planeación por medio de su aprobación de las auditorías internas del Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Realizar las revisiones gerenciales al Sistema de Aseguramiento de Calidad para la evaluación de su efectividad y la toma de acciones correctivas y preventivas que se consideren pertinentes.
- Asignar los recursos necesarios para la implantación y mantenimiento del Sistema de Calidad Total.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso y/o Sistema de Calidad.



- Iniciar, recomendar y proveer soluciones a través de los canales designados, verificando la implantación de las acciones correctivas / preventivas en la solución de no conformidades, así como su efectividad.

### **Gerente de Producción**

- Coordinar y planear las operaciones de manufactura de Plastifar S.A.
- Establecer y controlar los documentos y registros que soportan el Sistema de Aseguramiento de Calidad en su área de responsabilidad.
- Asegurar, en coordinación con el Gerente de mantenimiento que las condiciones de operación se lleven en forma controlada de acuerdo a los planes de control de proceso y calidad.
- Establecer y aplicar los procedimientos que correspondan a su área de responsabilidad.
- Identificar y aplicar, en coordinación con el Gerente de mantenimiento:, las técnicas estadísticas necesarias en su área de responsabilidad.
- Asegurar el control y calibración del equipo de inspección, medición y prueba de su área de responsabilidad, manteniendo los registros correspondientes.
- Asegurar que el producto sea identificado a lo largo del proceso.
- Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- Asegurar el mantenimiento del equipo de proceso utilizado, de manera que esté en óptimas condiciones de operación.
- Asegurar se cuente con los recursos necesarios para mantener el Sistema de Aseguramiento de Calidad en su nivel requerido apoyando a todos los departamentos que componen la organización.
- Iniciar y coordinar las acciones correctivas/preventivas requeridas en su área, supervisando y verificando su efectividad.
- Supervisar el uso de las materias primas aprobadas, de acuerdo a procedimientos.
- Asegurar el empaque adecuado de los productos, de acuerdo a requerimientos especificados.
- Segregar producto terminado y materia prima no conforme.
- Asegurar el manejo y disposición del producto no conforme en proceso de acuerdo a

procedimiento documentado.

- Participar en las revisiones gerenciales al Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso y/o Sistema de Calidad.

**Gerente de Calidad;** Es su responsabilidad desarrollar e implementar los elementos necesarios para el cumplimiento del sistema de calidad y para el aseguramiento de los requerimientos de nuestros clientes.

El gerente de calidad será responsable de:

- Mantener el control del manual de calidad y los documentos y registros que soportan el Sistema de Aseguramiento de Calidad en su área.
- Coordinar el control y mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9002:94.
- Establecer y aplicar los procedimientos en su área de responsabilidad.
- Seleccionar y evaluar proveedores de acuerdo a procedimientos.
- Iniciar, recomendar o proveer la solución a los problemas de calidad identificados, verificando la efectividad de las acciones correctivas implantadas.
- Coordinar y conducir auditorías internas regulares del Sistema de Aseguramiento de Calidad para asegurar una adhesión continua a los requerimientos documentados.
- Identificar y aplicar las técnicas estadísticas en su área de responsabilidad, en coordinación con el Gerente de Producción.
- Identificar y eliminar no conformidades dentro del Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Asegurar se cuente con los recursos necesarios para mantener el Sistema de Aseguramiento de Calidad en su nivel requerido, apoyando a todos los departamentos que componen la organización.
- Identificar las necesidades de capacitación del personal de su área, y coordinar las acciones requeridas para efectuarla.
- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, proceso y/o Sistema de Calidad.

## **Supervisor o Inspector de Calidad**

- Definir y registrar los problemas de calidad del producto, del proceso y del Sistema de Aseguramiento de Calidad, comunicándolos a las áreas involucradas para la toma de acciones correctivas - preventivas requeridas.
- Asegurar las inspecciones y pruebas en el recibo de materia prima, proceso y producto terminado, manteniendo los registros correspondientes.
- Identificar, segregar y definir la disposición del producto terminado y materia prima no conforme.
- Asegurar que se identifique el estado del proceso. inspección y pruebas de materias primas y productos terminados.

**Gerente de mantenimiento:** se considera una función de este puesto hacer y velar porque el depto. de mantenimiento cumpla con los procedimientos y normas que establezca la empresa, además de la correcta utilización y mantenibilidad de herramientas de trabajo.

- Planificar el mantenimiento en general de la fábrica
- Supervisar todas las realizaciones del depto. de mantenimiento en sus diferentes contextos.
- Autorizar y asignar programas de mantenimiento al personal subalterno para su realización
- Mantener el sistema de control de refacciones o repuestos para maquinarias y equipo.
- Someter planes de mantenimiento al depto. de producción.

### **3. REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

El Gerente General; junto con el Comité Directivo, evaluará trimestralmente dentro de sus revisiones al Sistema de Aseguramiento de Calidad al menos los siguientes puntos:

- 1.- Quejas y devoluciones de clientes
- 2.- Auditorías internas
- 3.- Cumplimiento de objetivos de calidad establecidas por la Dirección General
- 4.- Acciones correctivas y preventivas
- 5.- Política de calidad
- 6.- Valores de la organización

**4. ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA: VER ANEXO (A) en este manual.**

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:5

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





*Capítulo 2*

**SISTEMA DE LA CALIDAD.**

**1. GENERALIDADES.**

Plastifar S.A. establecerá, documentará y mantendrá al día el Manual de Calidad como medio para asegurar la conformidad de los servicios con los requisitos especificados. El manual de Calidad hace referencia a los diferentes puntos de la norma e incluye y hace referencia a los procedimientos del Sistema de Calidad.

El Manual de Calidad de Plastifar S.A., cubre los requerimientos de la norma internacional ISO 9002, hace referencia a los procedimientos del Sistema de Aseguramiento de Calidad y describe la estructura de la documentación usada en el mismo.

**2. ALCANCE.**

Este manual abarcará las áreas desde la selección de los proveedores hasta el almacenaje del producto terminado.

**3. RESPONSABILIDADES.**

Todos los empleados de Plastifar S.A., son responsables de asegurar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad, como se define en este manual, se mantenga y se revise tanto como sea necesario. El Comité Directivo de Plastifar S.A. es responsable de que la planeación de la calidad sea consistente con todos los lineamientos del Sistema de Calidad y documentos, cumpliendo los requisitos de un proyecto, producto o contrato en particular.

**4. CORRESPONDENCIA.**

La forma de establecer los requisitos de calidad y cómo son alcanzados, es a través del plan de control de proceso que es elaborado por el Gerente de Producción, revisado y autorizado por el Gerente General.

Este documento contiene los procesos, operación, equipo, elementos de control, forma de medición y los documentos que soportan el control de proceso.

Este documento contiene área, materia prima o producto, características de calidad, métodos de prueba de inspección, especificaciones, frecuencia de muestreo, aprobación de materia prima o producto y el responsable de la actividad.

Los responsables deben tomar las siguientes consideraciones:

- Identificación y adquisición de controles, equipo de proceso, equipo de inspección y prueba. así como el desarrollo de habilidades y conocimientos de acuerdo a lo descrito en

el punto 3 del Capítulo 2 de este manual.

- Asegurar compatibilidad en los documentos de producción, inspección y prueba.
- Si surgen nuevas técnicas de control de calidad y nueva instrumentación.

Cuando exista la necesidad de producir un nuevo producto, este será tratado con los mismos lineamientos de plan de control de proceso y planes de calidad.

## 5. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS

Se dispone de unos procedimientos de trabajo documentados junto con unas instrucciones coherentes con la norma ISO-9002 y con la política de calidad.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor:

PREPARADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

COMPROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

APROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:



**Capítulo 3**

**REVISIÓN DEL CONTRATO**

**1. OBJETO.**

Plastifar S.A. , asegura que se cumplan todos los compromisos tomados con el franquiciatario, estableciendo y manteniendo procedimientos para la revisión de contratos y/o pedidos así como la coordinación de tales actividades.

**2. DESARROLLO.**

Antes de la aceptación de un contrato y/o pedido u orden, el pedido debe ser revisado de acuerdo a procedimientos documentados para asegurar que:

Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados. Cuando se reciba una orden verbal donde no existan requisitos escritos, Plastifar S.A. , se asegurará de recabar los requisitos de la orden para que estos se revisen y acuerden con el franquiciatario antes de su aceptación.

Cualquier diferencia entre los requerimientos del cliente y lo que la empresa ofrece debe ser aclarada, documentada y solucionada.

Plastifar S.A. , verificará la capacidad de cumplir con los requisitos acordados en los pedidos.

**3. RESPONSABILIDADES.**

El Gerente de Ventas es responsable de atender a nuevos prospectos, firma de contratos y apertura de franquicias así como el seguimiento del primer periodo de producción. El Gerente de Ventas, así como el Gerente de Producción son responsables de asegurar que todos los pedidos, facturación y suministros así como las modificaciones que sean realizadas se controlen y procesen.

**4. MODIFICACIONES AL CONTRATO**

Cualquier modificación al contrato y/o pedido original deben ser acordados previamente y aprobados de acuerdo a procedimiento documentado y notificado al personal involucrado.

**5. REGISTROS**

Se conservarán y mantendrán los registros correspondientes a la revisión del contrato de acuerdo a procedimientos.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:

Fecha de entrada en vigor:

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



## MANUAL DE CALIDAD

## CAPÍTULO :4 DISEÑO

### Capítulo 4

Plastifar S.A., en la actualidad no tiene injerencia en el diseño del producto. Esta cláusula no es aplicable.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas: 1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





**Capítulo 5**

**CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS.**

**1. OBJETO.**

Plastifar S.A., ha establecido procedimientos documentados para el control de los documentos y datos relativos a los requisitos de la norma internacional ISO 9002:94, incluyendo los externos.

Toda la documentación debe ser legible, fechada, rápidamente identificada y mantenida en forma ordenada para analizarse por las partes interesadas.

**2. DESARROLLO**

Es responsabilidad directa del Gerente de Calidad e indirecta de todos los departamentos que componen la organización, el mantenimiento de los requisitos de control de documentos internos y externos.

**3. RESPONSABILIDADES.**

Los Gerentes y/o Encargados de Departamento, siguiendo los lineamientos establecidos en los procedimientos documentados, son responsables de asegurar que:

- a. Las ediciones pertinentes y los documentos y datos apropiados estén disponibles en todas las localizaciones donde las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del Sistema de Aseguramiento de Calidad son desarrolladas.
- b. Sólo se encuentren a disposición para uso las revisiones más recientes de los documentos y datos.
- c. Las versiones obsoletas sean retiradas del uso.

**4. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.**

**Aprobación y emisión de documentos**

Todos los documentos y datos que se usan para el Sistema de Aseguramiento de Calidad se aprobarán antes de emplearse y su disposición y uso se controlarán; además, serán aprobados por la función de trabajo expedidora. Esto se lleva a cabo por medio de firmas de autorización en todos los documentos.

Para el caso de los documentos externos esto son aprobados e emitidos por el originador de los mismos y controlados en listas de control de documentos externos por los usuarios.



## Modificaciones y cambios de documentos

Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que efectuó la revisión y aprobación original, a menos que algo diferente sea especificado. Los cambios son registrados de acuerdo al procedimiento para el control del documento, que asimismo establece la forma en que debe ser identificado.

La naturaleza del cambio se identifica de acuerdo a lo establecido en los procedimientos apropiados.

Los documentos externos y estándares particulares son identificados y controlados de acuerdo al procedimiento de control de documentos establecido.

## Datos

Los datos de calidad son todos aquellos que sirven para controlar directa o indirectamente la calidad de nuestro proceso y/o servicio. El control y tratamiento de esta información esta escrito en los procedimientos correspondientes. Estos documentos están sometidos a revisión y actualización.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

COMPROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

APROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:



## Capítulo 6 COMPRAS

### 1. OBJETO.

En Plastifar S.A. se establecerán procedimientos de control documentados para asegurar que los elementos o artículos comprados que influyen directamente en la calidad de nuestros productos o aquellos que son comercializados sean conformes a los requisitos establecidos. Estos procedimientos controlan la compra de las materias primas, material de empaque, equipo, refacciones, y contratación de servicios que influyan en la calidad del producto.

### 2. RESPONSABILIDADES.

Gerente de Calidad, es responsable de administrar los requisitos para el cumplimiento de este procedimiento, y definir el tipo y la extensión del control que Plastifar S.A. ejercerá sobre sus proveedores.

Es responsabilidad del Gerente de Calidad el mantenimiento de los datos de aprobación de los proveedores de acuerdo a procedimientos.

### 3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.

#### Selección y evaluación de proveedores

El sistema de selección y evaluación está enfocado principalmente a los subcontratistas de materiales directos y transporte. El sistema de evaluación está basado en ciertos criterios que son verificadas para el conocimiento del proveedor.

Estos son:

- *Crédito*
- *Referencias*
- *Costo del insumo*
- *Cumplimiento de las especificaciones*
- *Evaluación del sistema de calidad a proveedor*
- *Mediciones del comportamiento del proveedor de servicio*

Estos controles dependerán del tipo de producto y del impacto que éste tiene sobre los productos que manufactura Plastifar S.A. Los proveedores deben brindar datos de pruebas



estadísticas y de normas de productos cuando les sean requeridos.

Todos los proveedores aprobados de Plastifar S.A. están comprometidos a entregar un certificado de calidad junto con el material comprado de acuerdo a la orden de compra para material directo y materiales de empaque principalmente.

Un proveedor puede ser descalificado del listado de proveedores aprobados si no cumple el contrato establecido ó no aprueba las evaluaciones que se realicen al Sistema de Aseguramiento de Calidad.

### **Datos de compra**

El personal del departamento de almacén es responsable de que los documentos de compra contengan datos que describan claramente las materias primas, material de empaque, equipo, refacciones, accesorios y cualquier producto que sea involucrado en nuestro sistema de calidad; siendo los requisitos mínimos:

- a. El tipo, clase, grado, planos, códigos u otra identificación precisa.
  - b. Título u otra identificación, ya sea las especificaciones, requerimientos de proceso, métodos de análisis u otros datos técnicos relevantes.
  - c. El título, número y edición del sistema de calidad aplicable cuando sea apropiado.
- Compras revisará de antemano las solicitudes y los documentos de revisión / aprobación para adecuarlos a los requisitos especificados. Se recurrirá al apoyo del Gerente de Calidad y/o al Gerente de Mantenimiento de ser necesario.

### **Verificación de los productos comprados por Plastifar S.A.**

- De acuerdo al Plan de Calidad establecido para las materias primas y material de empaque, se verificarán los parámetros importantes acordados y establecidos con los proveedores en el Departamento de Calidad.
- Asimismo se verificarán los productos importados a través de los procedimientos establecidos en el Almacén General y por el Departamento de Calidad.
- Donde se especifique en el contrato o requisición de compra, Plastifar S.A., tiene el derecho de verificar que los productos o servicios adquiridos se apeguen a los requisitos especificados. La verificación por parte de Plastifar S.A., no absolverá al proveedor de la responsabilidad de proporcionar productos o servicios aceptables, ni impedirá futuros rechazos.

### **Verificación de materias primas por el cliente.**

Plastifar S.A. en la actualidad no tiene afectación por esta cláusula, que por lo tanto no es aplicable para el Sistema de Aseguramiento de Calidad implantado; de ser necesario esto en un futuro se incluirán los procedimientos respectivos.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



## MANUAL DE CALIDAD

### ***CAPÍTULO 7:*** **CONTROL DE LOLS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE**

#### ***Capítulo 7***

Plastifar S.A. no trata en la actualidad con ningún material o servicio suministrado por el cliente.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas: 1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

COMPROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

APROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:



## MANUAL DE CALIDAD

### **CAPÍTULO 8: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS**

#### *Capítulo 8*

#### **1. GENERALIDADES**

En Plastifar S.A. se deb crear y mantener procedimientos documentados para identificar y rastrear el producto desde la recepción de materias primas hasta su entrega.

#### **2. RESPONSABILIDADES**

El Gerente de producción y el Gerente de Calidad son responsables de asegurar que el producto se identifique adecuadamente a todo lo largo del proceso y que la rastreabilidad pueda efectuarse desde la recepción, las etapas de proceso y hasta la entrega al franquiciatario.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

COMPROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

APROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:



*Capítulo 9*

**CONTROL DE PROCESOS**

**1. OBJETO**

Todos los procesos del Sistema de Aseguramiento de Calidad (almacén de materia prima, extrusión, termoformado, rebordeado, empackado y almacén de producto terminado) se documentarán en los procedimientos operativos o en las instrucciones de trabajo. Los procesos incluyen cualquier paso específico que agrega valor o influye en forma directa en la calidad de nuestros productos y servicios. Cuando sea imposible inspeccionar o verificar de manera global los resultados de los procesos existirán suficientes controles para asegurarse de que el proceso sea eficaz inherentemente y la calidad no se afecte.

**2. RESPONSABILIDADES.**

El Gerente de Producción y el Gerente de Calidad se deben asegurar de que todas las operaciones de producción que afectan directamente la calidad se realicen bajo condiciones controladas en la forma y secuencia especificadas.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:1

Fecha de entrada en vigor:

**PREPARADO:**

Nombre:

Firma:

Fecha:

**COMPROBADO:**

Nombre:

Firma:

Fecha:

**APROBADO:**

Nombre:

Firma:

Fecha:



**Capítulo 10****INSPECCIÓN Y ENSAYOS.****1. OBJETO.**

Plastifar S.A. establecerá y mantendrá procedimientos, planes e instrucciones documentadas para las actividades de inspección y pruebas, para asegurar que las materias primas y/o productos cumplen con las especificaciones requeridas.

Los planes de calidad detallan las inspecciones y pruebas a realizar en la recepción de materia primas, producto en proceso y producto terminado.

**2. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del Gerente de Calidad asegurar que las materias primas y materiales de empaque no serán utilizados o procesados hasta no haber sido muestreados, analizados y liberados para asegurar su conformidad con los requisitos establecidos en el plan de calidad.

Aún cuando el Gerente de Calidad tenga la principal responsabilidad para asegurarse de la calidad de tales productos o servicios, todos los empleados de Plastifar S.A., serán responsables de la calidad de su propio trabajo.

**3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.****Inspección y pruebas en la recepción**

Los materiales y/o productos así como el equipo que recibe Plastifar S.A., deben ser verificados antes de ser usados en producción.

Almacén General y el departamento de Calidad, recibirán los productos y/o equipos determinando si el producto y/o equipo se apegan a las especificaciones, además de realizar verificaciones de desempeño según el plan de calidad y/o solicitud de compras.

Los productos verificados se identificarán y canalizarán a producción.

Cuando la materia prima es liberada por urgencia de producción antes de su verificación, los productos en que ésta haya sido utilizada deben ser identificados y registrados con objeto de permitir su inmediato reclamo y reemplazo en caso de que no cumplan con los requisitos especificados.

**Inspección y pruebas en proceso**

El propósito de la inspección y prueba durante el proceso es:

- Inspeccionar, probar e identificar productos como se especifica en el plan de calidad o los

procedimientos documentados.

- Detener el producto hasta se completen las inspecciones y pruebas o se cuente y verifiquen los informes necesarios, a menos de que el producto se elabore en condiciones de urgencia
- Identificación de productos no apropiados

Durante la producción, la inspección y prueba sobre la marcha se llevará a cabo para asegurar que los productos se fabrican de acuerdo con las especificaciones. Los operadores y los inspectores realizarán inspección y prueba durante el proceso, según se defina. Los equipos son probados durante la instalación de los mismos en la empresa por el Gerente de Mantenimiento.

### **Inspección final y pruebas**

Todos los productos fabricados por Plastifar S.A., se someterán a una inspección, prueba y/o verificación final. Durante la inspección final, todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluso aquellas indicadas en la recepción o durante el proceso, se complementarán y la información estará acorde con los requisitos determinados. Cualquier producto que no haya sido sometido a inspección de recepción o durante el proceso debido a circunstancias de urgencia, recibirá una inspección final.

El Gerente de Calidad llevará a cabo las inspecciones y pruebas finales, de acuerdo al plan de calidad o los procedimientos documentados, para completar las pruebas de que el producto final satisface los requisitos establecidos. No se embarcará ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente las actividades especificadas en el plan de calidad o procedimientos documentados, la información y documentación anexa esté disponible y el embarque haya sido autorizado.

La inspección final de los equipos es realizada por el Gerente de Mantenimiento en las instalaciones de la empresa.

### **Registros de inspección y pruebas**

Plastifar S.A., mantendrá registros que serán pruebas de que el producto aprobó inspecciones y pruebas con criterios definidos de aceptación. Las hojas de datos de inspección, certificaciones, datos estadísticos y/o registros aplicables se preparan y archivan de acuerdo a procedimientos establecidos para los diferentes productos y/o equipos. Estos registros muestran claramente si el producto y/o equipo ha pasado o fallado las inspecciones o las pruebas de acuerdo al criterio de aceptación.

Cuando el producto y/o equipo no cumple con el criterio de aceptación se aplican los procedimientos para el control de productos no conformes del capítulo 10 de este manual. Los registros son firmados para evidenciar la inspección y prueba de productos en proceso y producto terminado por personal autorizado.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:3

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





## MANUAL DE CALIDAD

### **CAPÍTULO 11: CONTROL DE LOS EQUIPOS DE ENSAYO Y MEDICION.**

#### **Capítulo 11**

#### **CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA**

##### **1 GENERALIDADES**

Plastifar S.A., establecerá procedimientos que tendrán como objetivo el establecer y mantener un control sobre calibración y mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba para demostrar que el producto cumple los requisitos establecidos.

##### **2. RESPONSABILIDADES.**

El Gerente de Calidad es responsable del equipo de inspección, medición y prueba del Departamento de Calidad.

El Gerente de Producción es responsable del equipo de inspección, medición y prueba del área de Manufactura.

La información técnica referente a los equipos de inspección, medición y prueba deberá estar disponible en caso de ser requerida por cualquier cliente o representante de un cliente para verificar su adecuado funcionamiento.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

COMPROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:

APROBADO:

Nombre:

Firma:

Fecha:



## **Capítulo 12**

### **ESTADO DE ENSAYO Y MEDICION**

#### **1 GENERALIDADES**

Plastifar S.A., establecerá procedimientos donde se describan los métodos que se emplearán para indicar el estado de inspección y prueba de los productos a lo largo de la producción así como los equipos para su comercialización.

#### **2. RESPONSABILIDADES.**

El Gerente de Calidad es el responsable de asegurar la identificación del estado de inspección y prueba de la materia prima y material de empaque, producto en proceso y producto terminado, por medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto respecto a las inspecciones y pruebas desarrolladas.

#### **3 IDENTIFICACION**

Todos las materias primas directas o de empaque, producto en proceso y producto terminado deben ser identificados para ser inspeccionados, liberados y aprobados antes de su descarga.

Todos los productos son identificados a lo largo de la producción para asegurar que sólo los artículos que hayan pasado las inspecciones y pruebas necesarias se remitirán o usarán.

El estado de inspección y prueba se identificarán por medio de una marca, estampillas autorizadas, etiquetas, leyendas, sellos, registros de inspección, ubicación física u otros medios adecuados que indiquen el cumplimiento y/o incumplimiento de la especificación del producto según la inspección y las pruebas aplicadas.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



*Capítulo 13*

**CONTROL DE PRODUCTOS O SERVICIOS NO-CONFORMES.**

**1. OBJETO.**

Plastifar S.A. controlará todos aquellos productos, equipos o accesorios que no cumplen con los requisitos o especificaciones por medio de procedimientos establecidos donde se asegura que todo material, producto o equipo que no es conforme con los parámetros conocidos es detenido, identificado y segregado; además, se le notifica a la función pertinente para evitar su uso inadvertido. Las inconformidades por los clientes también se manejan con este procedimiento.

**2. RESPONSABILIDADES.**

El control adecuado de los productos inapropiados ó equipo incluyendo accesorios es responsabilidad de todos los empleados de Plastifar S.A. La responsabilidad primaria radica en el personal de Producción, Calidad y/o Mantenimiento; no obstante, todas las funciones de apoyo brindarán ayuda cuando sea necesario.

**3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.**

**Identificación de producto no conforme**

Todos los productos ó equipos (incluye accesorios) que no reúnan los requisitos se identificarán en forma apropiada, para señalar que el producto o equipo no satisface las especificaciones indicadas.

**Revisión y disposición del producto no conforme**

Con la finalidad de evitar procesos innecesarios o alteraciones en productos se llevará a cabo una revisión y disposición de productos o equipo que no cumplen con las especificaciones, que será dirigida por el personal del Departamento de Calidad y de Producción, según la naturaleza o la seriedad de la falta de cumplimiento con las normas o reclamaciones por los clientes. El producto no conforme se revisará de acuerdo al procedimiento documentado y podrá ser dispuesto para:

- **Reprocesarse:** El producto debe reelaborarse de la condición de inadecuado a la de adecuado, sin alterar las especificaciones establecidas.

El producto reprocesado y/o retrabajado volverá a ser inspeccionado y aprobado de acuerdo al Plan de Calidad establecido.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





*Capítulo 14*

**ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.**

**1. OBJETO.**

Plastifar S.A. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para aplicar acciones correctivas y preventivas cuando se descubran fallas de los productos, equipos, accesorios o casos en los que los procesos se salgan de control. Cualquier acción correctiva o preventiva efectuada para eliminar las causas actuales o potenciales de no conformidades se realiza a un grado apropiado a la magnitud de los problemas y son resultado de inspecciones, auditorías, pruebas y observaciones.

**2. RESPONSABILIDADES.**

Iniciar procesos de acciones correctivas es responsabilidad de todos los empleados de Plastifar S.A.

La responsabilidad primaria para asegurar soluciones es del Comité Directivo de la organización, y todas las funciones de apoyo brindarán colaboración cuando sea necesario.

**3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.**

**Acción correctiva**

Los procedimientos para la aplicación de acciones correctivas como resultado de la falta de cumplimiento con las especificaciones o auditorías tendrán como propósito:

- a. Manejo efectivo de quejas y productos fuera de especificación o no conformes.
- b. Investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, proceso y sistema de calidad, y el registro de los resultados de la investigación en los formatos pertinentes.
- c. Determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar las causas de las no conformidades.
- d. Aplicación de controles para asegurar que la acción correctiva es efectuada y es efectiva.

La evaluación de acciones correctivas serán realizadas por el Gerente de Calidad, Producción y/o Mantenimiento, según sea la causa, naturaleza o importancia de la falla en el cumplimiento de las especificaciones.

En caso de que los resultados muestren un incumplimiento de un requisito especificado y estos afecten o pongan en duda los lineamientos de algún documento, estos deben ser revisados por el responsable y autorizados por el Gerente o Encargado del departamento

correspondiente.

### **Acción preventiva**

Los procedimientos para tomar acciones preventivas establecidos involucran:

- a. Uso de fuentes de información apropiadas como gráficas de control, registros de producto y quejas de los clientes para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidad.
- b. Iniciar acciones preventivas que se enfrenten a los problemas a un nivel acorde con los riesgos detectados.
- c. Llevar a cabo y documentar cambios en los procedimientos como resultado de las acciones correctivas.
- d. Evitar la repetición de las fallas
- e. Asegurar que las acciones tomadas sean remitidas para la revisión gerencial.

El Comité Directivo de Plastifar S.A., supervisará que las acciones correctivas y preventivas sean las adecuadas poniendo en marcha los cambios necesarios de acuerdo a la magnitud de la falla o potencialidad.

Se establece que cuando menos 2 veces por año el Comité Directivo se reúne para detectar e iniciar las acciones preventivas que pueden eliminar situaciones potenciales de no conformidad respecto a:

- Producto
- Proceso
- Reclamaciones de campo (clientes)
- Auditorías Internas o Externas del Sistema de Aseguramiento de Calidad

El Gerente de Calidad es responsable de coordinar la información y resultados.



**Capítulo 15**

**MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, ENTREGA.**

**1. OBJETO.**

Plastifar S.A. establecerá y mantendrá procedimientos documentados para que todos los productos, equipos y accesorios que son comercializados se manejen, almacenen, empaquen, conserven y entreguen de forma tal que se conserve su integridad inherente, se controle su seguridad y movimiento manteniendo la calidad durante el envío al cliente.

**2. RESPONSABILIDADES.**

Asegurar la integridad de los materiales y productos es responsabilidad de todos los empleados de Plastifar S.A.

La responsabilidad primaria del manejo, almacenaje, empaque, conservación y entrega se asigna al Encargado de Almacén.

**3. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS.**

**Almacenaje**

En Plastifar S.A. se designarán zonas de almacenamiento (recepción de materia prima, producto en proceso como, láminas extruidas, producto terminado y equipos y accesorios) en planta para prevenir el daño o deterioro del producto, equipo y accesorio que esté por utilizarse o por entregarse; asimismo, se estipularán lineamientos apropiados para la recepción y entrega en procedimientos documentados.

**Empaque**

El Gerente de Producción y el Gerente de Calidad controlan el empaque del producto que se manufactura; para asegurar la conformidad a los requerimientos especificados.

**Entrega**

Plastifar S.A. establecerá los procedimientos para la protección de la calidad del producto y/o equipo después de su inspección y prueba final.

Cuando se especifica contractualmente, esta protección se extiende hasta su entrega en el destino final.

El personal asignado de almacén asegura que los métodos para la protección de la calidad del producto y equipo se efectúen de acuerdo a los procedimientos documentados.



Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



*Capítulo 16*

**REGISTROS DE CALIDAD.**

**Generalidades**

En Plastifar S.A. se establecerán y mantendrán procedimientos documentados para la identificación, recolección, índice, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad. Estos registros de calidad se mantendrán para demostrar la conformidad con los requerimientos especificados y la efectiva operación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

**Responsabilidades**

El Gerente de Calidad es el responsable del mantenimiento e integridad de los registros del Sistema de Aseguramiento de Calidad, en colaboración con los Gerentes y/o Encargados de los diferentes departamentos que componen la organización.

**Mantenimiento de los registros**

Los registros ordenados y recuperables se mantienen como pruebas de que el Sistema de Aseguramiento de Calidad es eficaz. Los registros se mantendrán para ofrecer seguimiento a los productos y procesos, de tal forma que las auditorias internas y externas tracen el flujo de trabajo y los pasos de producción. Estos registros son suficientes para analizar las tendencias y como base para la planeación del mejoramiento constante.

Todos los registros de calidad son legibles, almacenados y retenidos de tal manera que son fácilmente recobrables o adquiridos de las instalaciones en donde se encuentran y que le proveen un ambiente adecuado para prevenir daño, deterioro, pérdida o extravío.

**Disposición de los registros**

Los registros se archivarán por lapsos apropiados para las necesidades de acceso a ellos. Cada familia tendrá intervalos determinados en los que estarán a disposición.

Cuando se ha especificado contractualmente, los registros de calidad están disponibles para su evaluación por parte del cliente por el período acordado.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



## Capítulo 17

### AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD.

#### GENERALIDADES

Las auditorías se planean para abarcar cada elemento del Sistema de Aseguramiento de Calidad, siendo las áreas delicadas las auditadas con mayor frecuencia.

#### RESPONSABILIDADES

El Gerente de Calidad administrará el sistema de auditorías internas de calidad. Cualquier empleado calificado que se designe dirigirá las auditorías; no obstante, el Gerente de Calidad será responsable de encargarse de que los hallazgos se enfrenten en forma oportuna y todo lo que siga se realice eficazmente.

#### AUDITORÍAS INTERNAS PLANEADAS

El Gerente de Calidad determina un plan de auditorías internas. Confirma que el plan se lleve a cabo y las auditorías se desenvuelvan de manera profesional y efectiva.

La ejecución de dicha actividad debe ser por personal calificado y que no tenga injerencia en el área a evaluar.

El primer ciclo de auditorías debe ser programado en el orden en que se establece cada requerimiento de la norma en todas las áreas.

Las desviaciones encontradas son registradas, analizando la causa en conjunto con responsable y reportados al personal que tiene la responsabilidad directa del área auditada.

El responsable del departamento o área auditada debe registrar y tomar acciones correctivas oportunas sobre las no conformidades encontradas.

Se programarán auditorías de seguimiento para verificar la implantación y eficacia de las acciones correctivas, de acuerdo a procedimientos documentados

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas:2

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:



**Capítulo 18**

**FORMACIÓN Y ADiestRAMIENTO.**

**GENERALIDADES**

En Plastifar S.A., la capacitación debe ser una inversión para el futuro. Cada empleado que en efecto tenga la capacidad de realizar productos o servicios de calidad debe recibir la capacitación relacionada con el trabajo que indique, por lo que se deben establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación.

**RESPONSABILIDADES**

Cada Encargado de área es responsable de asegurar que la capacitación indicada está a disposición de su personal. Cada empleado es responsable de buscar la capacitación necesaria como condición de empleo continuo.

El Encargado de Recurso Humanos tiene la responsabilidad primaria de la detección de las necesidades de capacitación, así como la elaboración del plan maestro de capacitación.

Capacitación: Una vez detectadas las necesidades de capacitación, se emitirá un plan maestro de capacitación. El plan se revisará periódicamente en cuanto a su efectividad y adecuación, y se actualiza tanto como sea necesario para apoyar las operaciones de la organización. Los empleados recibirán capacitación como parte habitual de su trabajo.

El personal que desarrolla labores asignadas y específicas se califica en base a una educación apropiada, capacitación y/o experiencia.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión N/D

Total páginas: 1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





MANUAL DE CALIDAD

**CAPÍTULO 19:**  
**CONTROL DE LOS**  
**EQUIPOS DE**  
**ENSAYO Y**  
**MEDICION.**

**Capítulo 19**

Esta propuesta solo abarca hasta el almacenamiento final.

Número de revisión: N/D

Fecha de revisión: N/D

Motivos de la revisión: N/D

Total páginas: 1

Fecha de entrada en vigor: N/D

PREPARADO:

COMPROBADO:

APROBADO:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Firma:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Fecha:





## Capítulo 22 Terminología y Definiciones

**PRODUCTO.-** Manufactura de banda de rodamiento, cojín, goma de reparación, hombro postizo, cemento, solvente, lubricante, así como la comercialización de equipo y accesorios.

**CALIDAD.-** La totalidad de aspectos y características de un producto o servicio que contribuye a la satisfacción de necesidades establecidas o implícitas; adecuación para el uso o propósito; cumplimiento de los requisitos.

**CALIDAD DE PROCESO (Ejecución):** Es la calidad de manufactura o la ejecución de la calidad buscada.

**CONTROL DE CALIDAD:** Es un sistema integrado de desarrollo, mantenimiento y mejora, que es realizado en todos los niveles de la organización a través de un compromiso y responsabilidad, con la finalidad de satisfacer plenamente a los clientes, produciendo bienes y servicios.

**POLÍTICA DE CALIDAD.-** La dirección e intenciones generales de una organización referentes a la calidad, expresados formalmente por la Dirección.

**ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.-** Aspecto de la función general de la administración que determina y aplica la Política de Calidad.

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.-** Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas recomendadas para proporcionar una confianza adecuada de que el producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos.

**SISTEMA DE CALIDAD.-** Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para aplicar la Administración de la Calidad.

**AUDITORIA DE CALIDAD.-** examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la Calidad y sus resultados satisfacen las disposiciones establecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma eficaz y son adecuadas para lograr los objetivos.

**REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.-** Evaluación formal por parte de la Dirección del estado y adecuación del sistema de Calidad en relación a la Política de Calidad y a nuevos objetivos que resulten de las circunstancias cambiantes.

**INSPECCIÓN.-** Actividades tales como la medición, examen, pruebas, evaluación de una o más características de un producto o servicio y comparación de éstas con los requisitos especificados para determinar su conformidad.

**NO CONFORMIDAD.-** El no cumplimiento de los requisitos especificados.

**ESPECIFICACIÓN.-** Documento que prescribe los requisitos a los que se ajusta un producto o servicio.

**PROCEDIMIENTO.-** Define las responsabilidades y lineamientos generales para desarrollar una actividad

**CONTRATO.-** Requisitos acordados entre el cliente y el proveedor transmitidos por cualquier medio.

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN.-** Límites definidos para características, materiales o productos.

**CONTROL.-** Aplicar autoridad y regular.

**ASPECTOS DE CONTROL.-** Actividad documentada para asegurar el apego a los requisitos determinados en las especificaciones aplicables.

**ACCION CORRECTIVA.-** Medidas para rectificar las condiciones adversas a la calidad para evitar su repetición.

**DEFECTO.-** Incumplimiento de los requisitos de uso esperado.

**FALLA.-** Cualquier condición que evita que un producto o servicio cumpla sus funciones específicas.

**HALLAZGO.-** Prueba objetiva de que un aspecto controlado del sistema de administración de la calidad aprobado no se puso en marcha o no se siguió hasta el grado necesario.

**PRUEBA OBJETIVA.-** Hechos observados y documentados.

**COMPROBACION DE LA CALIDAD.-** Todas las acciones planeadas y sistemáticas que son necesarias para brindar seguridad suficiente de que un producto o servicio cumplirá requisitos establecidos de calidad.

**OBSERVACION.-** Prueba de que existe un elemento supervisable / auditable que no se opone a los requisitos documentados, pero garantizará mayor calificación o mejoramiento.

## **7.2 Revisión, Aprobación y Control del Manual de Calidad**

La elaboración y revisión de este manual es responsabilidad del Comité Directivo y su aprobación debe ser realizada por el Gerente General, o en su ausencia por el Gerente de Calidad. El Gerente de Calidad será responsable de la emisión, control, distribución y resguardo del manual de calidad.

Para el correcto control del manual de calidad, se debe colocar en todas las portadas de las copias la leyenda:

<p style="text-align: center;"><b>COPIA CONTROLADA</b> No. _____</p>
--

Cuando se requiera entregar una copia a personal u organismos externos previa autorización de algún miembro del Comité Directivo, se colocará en la portada (cada página) la leyenda:

<p style="text-align: center;"><b>COPIA NO CONTROLADA</b></p>
---

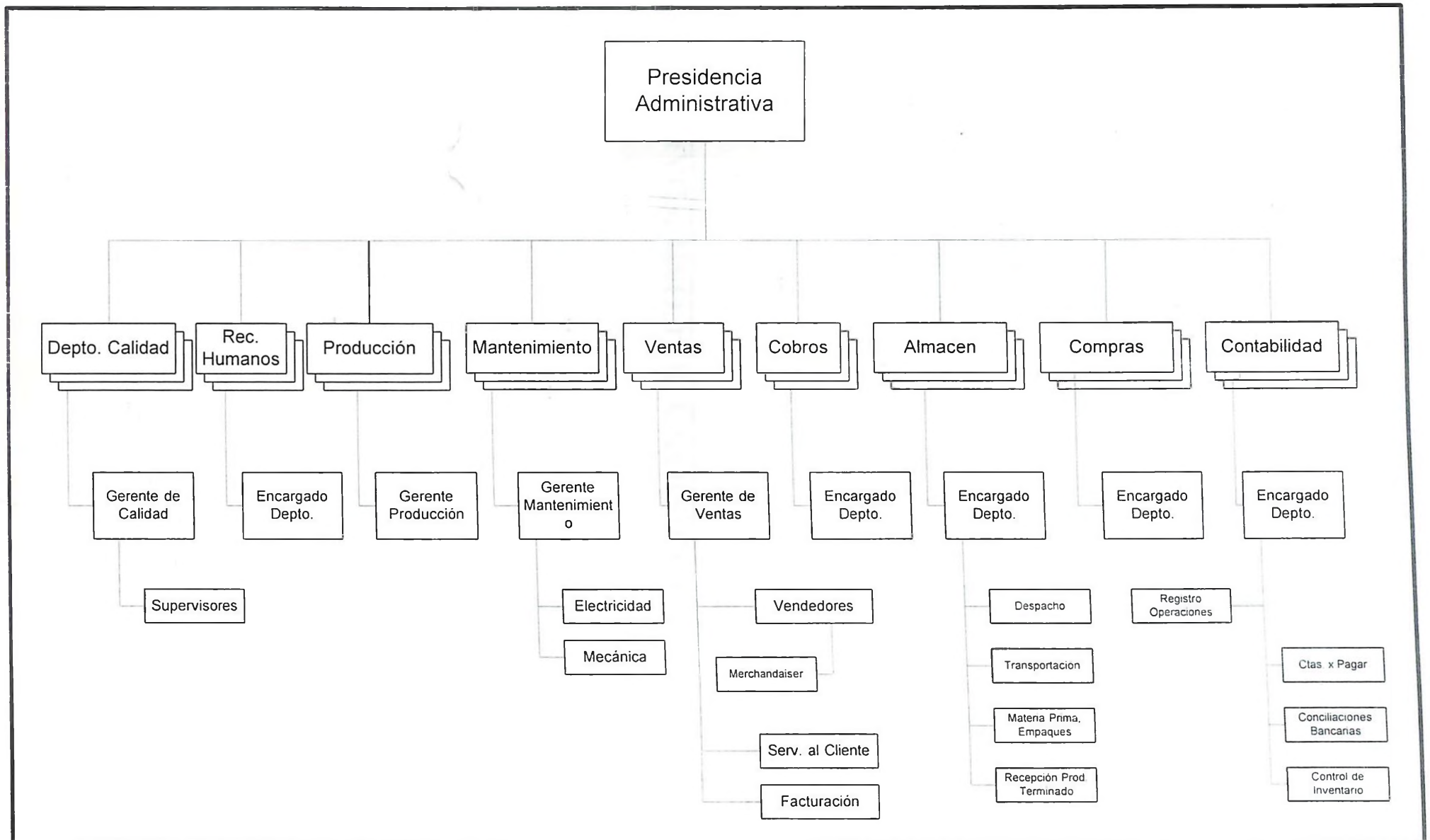
Este tipo de copia no será actualizada y no se puede presentar como un documento oficial del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Las revisiones al manual deberán ser realizadas por secciones a través de una solicitud de revisión autorizada por el Gerente General y/o representante de la Dirección; los cambios serán registrados en el formato REVISIÓN AL DOCUMENTO (STATUS) -Capítulo 21- de este manual .

Al sufrir cualquier modificación una sección, se debe emitir en el manual de calidad la primera hoja y la sección ya modificada con número de revisión inmediato superior, además de ser distribuido de acuerdo a la lista presentada en este documento. (Los documentos anteriores deberán ser destruidos).

# Organigrama General

## PLASTIFAR S.A.





## **CONCLUSION Y RECOMENDACIONES**

## **CONCLUSION Y RECOMENDACIONES**

El Aseguramiento de la Calidad es un sistema y como tal es un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados armónicamente que requieren unos determinados recursos para su funcionamiento.

Por esta razón después de haber concluido nuestra investigación pudimos notar la necesidad de mejorar la filosofía de calidad que actualmente posee la empresa ya que después de haber revisado los elementos de la misma encontramos debilidades que le restan gran valor.

Contar con el Manual de Calidad es un buen inicio para implantar un Sistema de Calidad, sin embargo, hay mucho más que hacer; además de evaluar si el manual cumple con los requerimientos de las normas, habrá que analizar si también es útil y práctico, si contiene las políticas de la empresa y las responsabilidades asignadas al personal en cada requisito y si hace referencia a los procedimientos aplicables.

Para llevar a cabo la implantación de este manual es necesario la existencia de un departamento de calidad cuyas funciones son de gran importancia para el buen desempeño del sistema de calidad y han sido descritas en el manual propuesto para esta empresa.



Por estas razones recomendamos:

- 1) La Alta Gerencia debe tener una participación activa, propia de una dirección preocupada por la calidad.
- 2) La creación de un Departamento de Calidad, que desempeñe las funciones descritas en el manual con la intención de procurar el aseguramiento de la calidad.
- 3) Hacer énfasis sobre descripción de puestos, en la que cada integrante de la empresa conozca sus atribuciones y su aporte al sistema de calidad.
- 4) Establecer una inspección controlada y documentada de todos los insumos que serán utilizados en el proceso productivo, de manera que pueda determinarse la conformidad o no de los mismos.
- 5) Ofrecer capacitación y/o formación a la masa operaria en relación a la calidad.

## Bibliografía

Stebbing, Lionel Aseguramiento de la calidad.

Compañía Editorial Continental S.A. 1991. México

Birley, A. W., Heath, R. J., et al, Plastics Materials. Properties and applications.

Editora Blackie. Segunda Edición. 1988. Estados Unidos

Throne, James L., Thermoforming.

Ed. Hanser Publisher. Primera Edición. 1987. Vienna

Gran Larousse Universal,

Ed. Plaza & Janes, S.A. 1985. España

Enciclopedia Microsoft Encarta 2000,

Microsoft Co. 2000.

Boletín técnico, proceso de extrusión.

Compañía química y petrolera FINA, Dallas, TX.

Juran, J.M., Grina S.M. :Análisi y planeación de la calidad

Tercera Ed. 1992 México

Jonson, Perry L.: How write your ISO-9000 Quality Manual?

Perry Johnson Inc. 1992 Primera Edición

Jonson, Perry L. ISO 9000

Perry Johnson Inc. 1992 Segunda Edición

Jonson, Perry L. Estándares ISO

Perry Johnson Inc. 1992 Segunda Edición

Vaughn, Control de Calidad

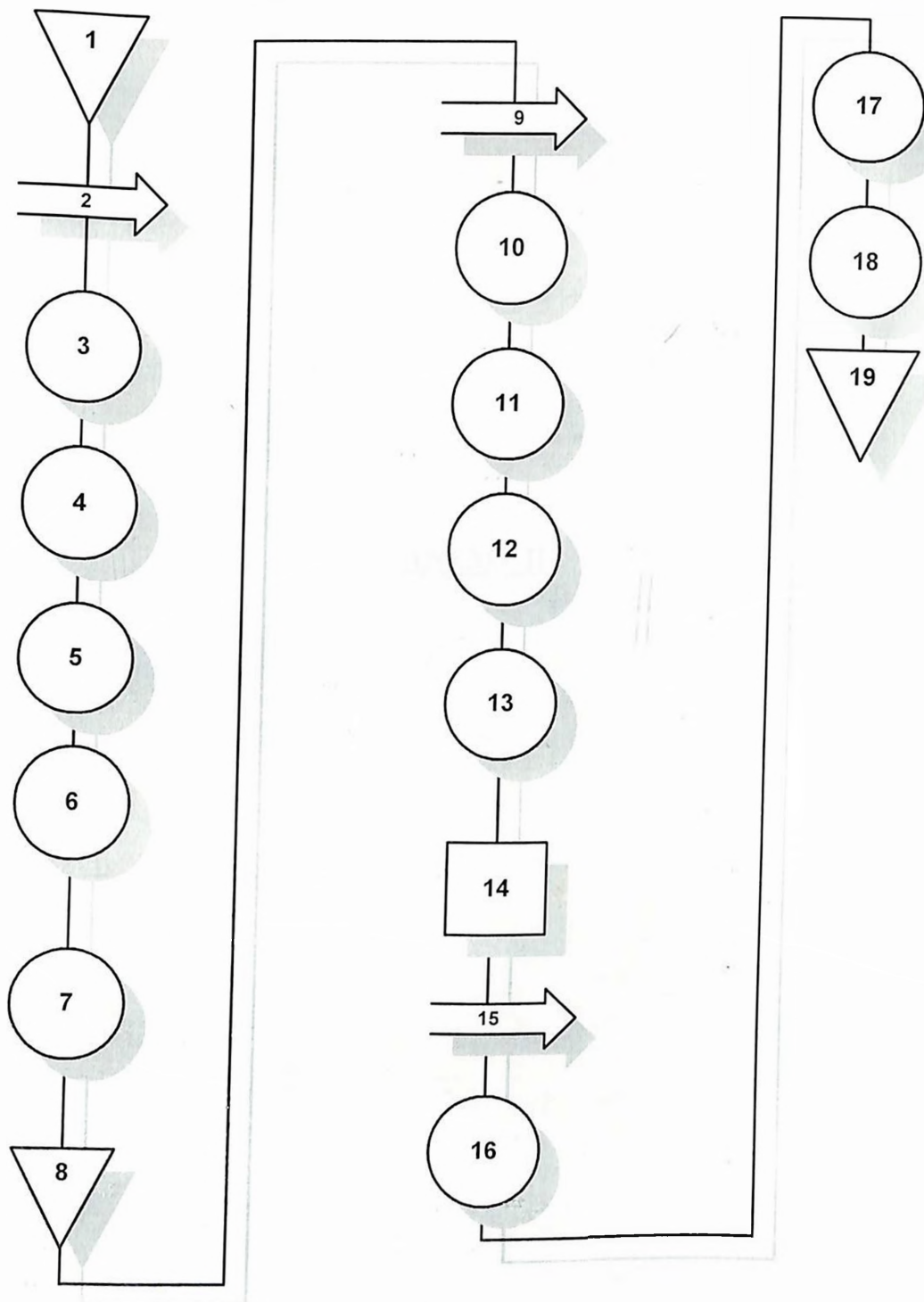
Ed. Limusa 1993

<http://www.sandretto.it/museo/spagnolo/splasti.htm#18>

## **ANEXOS**

**ANEXO I**

## Diagrama de Flujo de Proceso (Extrusión - Termoformado - Almacenamiento)



- 1.- Almacén de materia prima (poliestireno alto impacto) 2.- transporte (mp) al área de extrusión 3.- Alimentar el sistema con la mp. 4.- Mezclar y calentar 5.- Formar Lámina 6.- Enfriar lámina en rodillo 7.- Enrollar lámina 8.- Almacenar rollo  
9.- Llevar rollo laminado al área de producción 10.- Colocar rollo en termoformadora 11.- Calentar lámina 12.- Termoformado 13.- Cortar vasos (sacar de láminas) 14.- Inspección del termoformado y corte 15.- Enviar a rebordeadora 16.- Rebordear 17.- Empaque 18.- Estibe 19.- Almacenamiento.



**ANEXO II**

## Cuestionario

Gerente de Producción.

- 1.-¿Cuáles son los procesos principales de la empresa?
- 2.-¿Cuáles son las materias primas usadas en los procesos?
- 3.-¿Cómo se selecciona a los proveedores en Plastifar S.A.?
- 4.-¿Qué tipo de inspección se lleva a cabo cuando se recibe la materia prima?
- 5.-¿Cuál es el flujo del proceso de elaboración de vasos rígidos?
- 6.-¿Qué técnicas estadísticas se aplican en la empresa?
- 7.-¿Qué diferencia existe entre reproceso y reciclado y cuál de ambas actividades es la que se utiliza en la empresa? ¿Existe algún patrón para el uso del reproceso?
- 8.-¿Cuál es la situación actual en materia de calidad de la empresa?
- 9.-¿Cómo se manejan las quejas en cuanto a productos no-conformes?.

Encargado de área (producción)

- 1.- Defectos más comunes en la extrusión y sus posibles causas.
- 2.- ¿Qué diferencias marcan la diferencias de tecnología.
- 3.- Disposición de los productos semi-elaborados.

### ANEXO III

#### *Diagnóstico del porcentaje del cumplimiento de los requerimientos de calidad según las normas ISO 9002:94*

##### RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

¿Tiene documentados su política y objetivos en materia de calidad?:

¿Tiene definida en documentos las funciones y responsabilidades de aquel personal cuyo trabajo pueda incidir en la calidad?:

¿Existe un responsable que se ocupe de la calidad en su empresa? :

¿Realiza la Dirección revisiones del sistema de calidad? :

Documentación: .

##### 2. SISTEMA DE LA CALIDAD

¿Tiene un manual de calidad que describa su sistema de calidad y que haga referencia a la documentación de este sistema?:

¿Tiene procedimientos documentados que describan los trabajos que influyen en la calidad de su producto / servicio?:

¿Realiza una planificación que defina cómo se van a cumplir los requisitos relativos a la calidad?:

Documentación:.

##### 3. REVISIÓN DEL CONTRATO

Antes de presentar una oferta, o de aceptar un contrato o pedido, ¿lo revisa para comprobar que los requisitos están completamente especificados?.

¿Guarda evidencia escrita de estas revisiones? (por ejemplo: ofertas, contratos y pedidos firmados):

Documentación:

#### 4. CONTROL DEL DISEÑO

¿Planifica el proceso de diseño?: .

¿Identifica los datos de partida y datos finales del diseño?: .

¿Revisa los resultados del diseño en sus distintas etapas?: .

¿Guarda evidencia escrita de estas revisiones?:

Documentación:

#### 5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS

¿Revisa y aprueba esta documentación antes de su distribución?.

¿Asegura este control que se utilicen las versiones vigentes?: .

Documentación:

#### 6. COMPRAS

¿Evalúa a sus proveedores y subcontratistas?: .

¿Posee una lista de los proveedores aceptables?: .

¿Identifica de forma clara en los pedidos de compra el producto / servicio a comprar?: .

¿Se revisan y aprueban los documentos que describen los materiales/servicios comprados?:

Documentación: .

#### 7. CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES

¿Realiza una correcta verificación, almacenamiento y mantenimiento de estos productos?: .

¿Informa al cliente cuando alguno de estos productos resulta perdido o dañado?: N.

Documentación: .

## 8. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS

¿Identifica sus productos / servicios durante todas las etapas de fabricación / prestación?:

¿Permite esta identificación reconstruir la historia de cualquier producto / servicio?:.

Documentación: .

## 9. CONTROL DE LOS PROCESOS

¿Utiliza documentos que describan la forma de realizar los trabajos?: .

¿Indican estos documentos el personal que debe desarrollar dichos trabajos?:

los registros que se generan durante su realización?:

- los equipos que se han de utilizar?: .

¿Supervisa la buena marcha de sus procesos, por ejemplo mediante un autocontrol?:

¿Está planificado el mantenimiento de sus equipos?: .

Documentación:

## 10. INSPECCIÓN Y ENSAYO

¿Realiza las inspecciones y ensayos necesarios en la recepción? (p.e.: comprobación de que el material recibido se corresponde con el pedido, ensayos en recepción,

- durante la ejecución del proceso?: .

- a la finalización del trabajo?: .

Guarda evidencia escrita de la ejecución de estas actividades?: .

Documentación: .

## 11. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

¿Realiza calibraciones de los equipos de inspección, medición y ensayo, cuyo funcionamiento pueda afectar a la calidad del producto?: .

¿Lo hace a intervalos establecidos?:

¿Guarda los registros (certificados, etc.) de estas calibraciones / comprobaciones?:.

Documentación: .

## 12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO

¿Identifica los productos de forma que se pueda conocer en todo momento si han superado las inspecciones y ensayos requeridos?: .

Documentación:

## 13. CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES

¿Su control de los productos no conformes asegura que no se utilicen o instalen estos productos de forma no intencionada?: .

¿Están definidas las responsabilidades para el examen de estos productos, y quién decide qué hacer con ellos

Documentación:

## 14. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS

¿Las acciones correctoras son eficaces en la eliminación de las causas de las no conformidades detectadas?:.



¿Utiliza fuentes de información (tales como registros, resultados de auditoría, reclamaciones de clientes, etc.) para detectar, analizar y eliminar posibles causas de no conformidades?:

¿Lleva a cabo acciones preventivas para eliminar estas posibles causas?: .

¿Las acciones preventivas tomadas son eficaces en la eliminación de estas posibles causas?:

Documentación: .

#### 15. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

¿Provee los medios necesarios para la manipulación de los productos, de forma que se evite su daño o deterioro?: .

¿Sus áreas de almacenamiento evitan el daño o deterioro del material almacenado?:

¿Están definidos los métodos para la entrada salida de materiales en almacén?:

¿Evalúa a intervalos apropiados el estado de los productos almacenados?:

Documentación:

#### 16. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

¿Identifica de forma unívoca los registros de la calidad?:

¿Guarda estos registros durante un tiempo establecido?:

Documentación: .

#### 17. AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD

¿Realiza auditorías internas de su sistema de calidad?: .

¿Guarda registros de los resultados de estas auditorías?:

Documentación:

## 18. FORMACIÓN

¿Tiene definido en documentos el perfil necesario para cada puesto (formación, experiencia, etc.)?: .

¿Proporciona la formación adecuada al personal que realiza trabajos que puedan influir en la calidad del producto / servicio?: .

¿Guarda registros de la formación recibida por el personal?: .

Documentación:

## 19. SERVICIO POSVENTA

En caso de que realice servicio posventa a sus productos / servicios, ¿tiene procedimientos que describan la realización de estas actividades?:

## 20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

¿Tiene documentos donde se describa la realización de estas actividades?:

Este diagnóstico fue elaborado por el Instituto de la Calidad.

## **INSTITUTO DE LA CALIDAD**

### **Personalidad Jurídica**

El Instituto de la Calidad es una Sociedad Anónima, creada en 1993 , siendo sus accionistas principales el Grupo ENDESA y el Instituto de Fomento de Andalucía , que poseen cada uno de ellos el 46,7% del capital social.

### **Localización**

Sede Social: Avenida de la Innovación S/N.

Edificio Renta Sevilla, Planta 10ª.

41020 SEVILLA.

Tlf.: 34 - 95 451 81 66

Fax : 34 - 95 451 87 07

E-mail: [calidad@intercom.es](mailto:calidad@intercom.es)

Web: <http://usuarios.intercom.es/calidad>

### **Equipo Humano y Recursos**

41 personas, 37 de ellas Titulados Universitarios.

-----  
Presidente: D. Evaristo Villa Ruiz. Director General de Servicios del Grupo ENDESA.  
Director Gerente: Antonio Soler Marco.

-----  
**El Instituto de la Calidad es miembro de AENOR, del Club de Gestión de Calidad y de la Asociación Española para la Calidad.**

**En 1998 la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) concedió al Instituto de la Calidad el Certificado de Registro de Empresa (ER-1091/2/98).**

### **Ejes de actividad**

El Instituto de la Calidad presta servicios integrales (formación, asesoría, y proyectos de implantación) en el área de las tecnologías de calidad, medio ambiente y mejora de la gestión empresarial, a organizaciones privadas y públicas de cualquier sector.

El Instituto de la Calidad desarrolla su actividad en la siguientes áreas:

Asesoría y consultoría  
Formación

<http://usuarios.intercom.es/calidad/calidad/autodiag.htm>

## RESULTADOS TABULADOS POR EL INSTITUTO DE LA CALIDAD

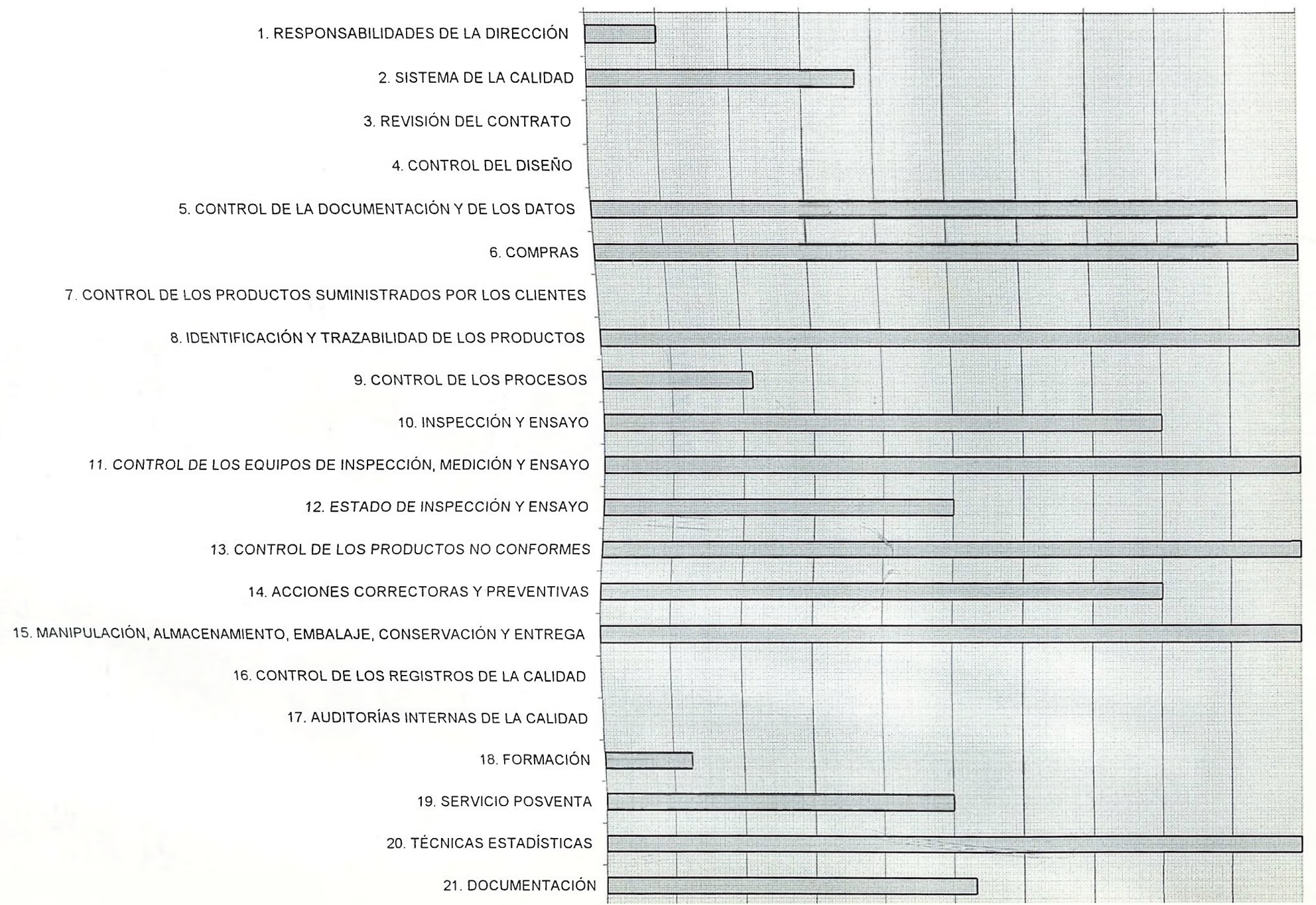
1. RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	10.00
2. SISTEMA DE LA CALIDAD	37.50
3. REVISIÓN DEL CONTRATO	0.00
4. CONTROL DEL DISEÑO	No Aplica
5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS	100.00
6. COMPRAS	100.00
7. CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES	No Aplica
8. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS	100.00
9. CONTROL DE LOS PROCESOS	21.40
10. INSPECCIÓN Y ENSAYO	80.00
11. CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO	100.00
12. ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	50.00
13. CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	100.00
14. ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS	80.00
15. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA	100.00
16. CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD	0.00
17. AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	0.00
18. FORMACIÓN	12.50
19. SERVICIO POSVENTA	50.00
20. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	100.00
21. DOCUMENTACIÓN	53.10



%

0.00 10.00 20.00 30.00 40.00 50.00 60.00 70.00 80.00 90.00 100.00

Requisitos



**ANEXO IV**





FECHA		
DIA	MES	AÑO

# PLASTIFAR, S. A. SECCION DE THERMOFORMADO

## REPORTE DIARIO DE EXTRUSION

EXTRUDER NO.: \_\_\_\_\_ TURNO DE: \_\_\_\_\_ A \_\_\_\_\_

TIPO DE LAMINA: \_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_ PARA VASO TIPO: \_\_\_\_\_

DATOS DE MATERIAL UTILIZADO						
MATERIAL VIRGEN REFERENCIA	CANTIDAD LIBRAS	FUNDAS	REFERENCIA	COLOR	CANTIDAD LIBRAS	MATERIAL MOLIDO LIBRAS
TOTAL						

DATOS DE LAMINA PRODUCIDA					
No. ROLLO	TARA DEL PORTA ROLLO	PESO BRUTO DEL ROLLO LBS.	PESO NETO DEL ROLLO LBS.	DESPERDICIO DEL ROLLO LBS.	DESPERDICIO GRUESO (TORTAS)
TOTAL					

DESDE \_\_\_\_\_ HASTA \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_

DESDE \_\_\_\_\_ HASTA \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_

DESDE \_\_\_\_\_ HASTA \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_

DESDE \_\_\_\_\_ HASTA \_\_\_\_\_ MOTIVO \_\_\_\_\_

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

TOTAL HORAS OPERACION \_\_\_\_\_ TOTAL HORAS DE PAROS \_\_\_\_\_

DESPERDICIO POR HORA \_\_\_\_\_ LIBRAS PRODUCCION POR HORA \_\_\_\_\_ LIBRAS

OPERARIOS PRESENTES \_\_\_\_\_

OPERARIOS AUSENTES \_\_\_\_\_

ENCARGADO DE TURNO \_\_\_\_\_





**PLASTIFAR, S. A.**

FECHA		
DIA	MES	AÑO

**SECCION DE THERMOFORMADO  
REPORTE DIARIO DE REBORDEADORA**

TURNO DE \_\_\_\_\_ A \_\_\_\_\_

REBORDEADORA No. \_\_\_\_\_ TIPO DE PRODUCTO \_\_\_\_\_

TOTAL UNIDADES RECIBIDAS \_\_\_\_\_

TOTAL UNIDADES REBORDEADAS \_\_\_\_\_

TOTAL LIBRAS DESPERDICIO \_\_\_\_\_

**PARADAS IMPREVISTAS**

DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____
DESDE _____	HASTA _____	MOTIVO _____

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TOTAL HORAS OPERACION \_\_\_\_\_ TOTAL HORAS DE PAROS \_\_\_\_\_

PRODUCCION POR HORA \_\_\_\_\_ (UNIDADES DESPERDICIO POR HORA \_\_\_\_\_ LIBRAS)

OPERARIOS PRESENTE

1) \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_

OPERARIOS AUSENTES

1) \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_

3) \_\_\_\_\_

Encargado de turno \_\_\_\_\_



# PLASTIFAR, S. A.

## SECCION DE THERMOFORMADO REPORTE DIARIO DE MOLINO

FECHA: \_\_\_\_\_ MOLINO No.: \_\_\_\_\_ TURNO DE \_\_\_\_\_ A \_\_\_\_\_

POS DE MATERIAL	LIBRAS PRODUCIDAS	COLOR
PELLOS TROQUELADOS		
PELLOS		
PELLOS LISOS		
PELILLAS DEL EXTRUDER		
MATERIAL GRUESO (TORTAS)		
TOTAL		

### PARADAS IMPREVISTAS

DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____
DESDE _____	DESDE _____	MOTIVO _____

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

TOTAL HORAS OPERACION \_\_\_\_\_ TOTAL HORAS DE PAROS \_\_\_\_\_

TOTAL LIBRAS PRODUCIDAS \_\_\_\_\_ TOTAL LIBRAS DESPERDICIO \_\_\_\_\_

PRODUCCION POR HORA \_\_\_\_\_ DESPERDICIO POR HORA \_\_\_\_\_

ENCARGADO DE TURNO \_\_\_\_\_

**ANEXO V**



Imprime y edita: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) - Fernández de la Hoz, 52 - 28010 Madrid - Teléfono 3 10 48 51 - Reproducción prohibida

**NORMA  
ESPAÑOLA**

**Sistemas de la calidad**  
MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
EN LA PRODUCCIÓN, LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO  
POSVENTA  
(ISO 9002: 1994)  
(Versión oficial EN-ISO 9002: 1994)

**UNE-EN-ISO  
9002**

**NORMA EUROPEA**

Esta norma UNE es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN-ISO 9002, de fecha julio de 1994.

Secretaría del  
CTN 66  
AENOR

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE 66-902 de fecha octubre de 1989 que adoptaba la Norma Europea EN 29002 de fecha diciembre de 1987 y al ERRATUM de la Norma UNE 66-902 de fecha julio de 1991  
Las observaciones relativas a la presente norma deben ser dirigidas a AENOR - Fernández de la Hoz, 52 - 28010 Madrid

UNE-EN-ISO 9002

Quality systems. Model for quality assurance in production, installation and servicing. (ISO 9002: 1994).  
Systèmes qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées. (ISO 9002: 1994).

© AENOR 1994  
Deposito legal: M 31 435-94

ICS 03.120.10

**Descriptores:** Aseguramiento de la calidad, programa de aseguramiento de la calidad, sistema de la calidad, diseño, producción, instalación, servicio posventa, modelo.

Versión en español

## Sistemas de la calidad

MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN,  
LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO POSVENTA

(ISO 9002:1994)

Quality systems. Model for quality  
assurance in production, installation  
and servicing.  
(ISO 9002:1994).

Systèmes qualité. Modèle  
pour l'assurance de la qualité  
en production, installation et  
prestations associées.  
(ISO 9002:1994).

Qualitätsmanagementsysteme.  
Modell zur Darlegung des  
Qualitätsmanagementsystems in  
Produktion, Montage und  
Kundendienst.  
(ISO 9002:1994).

Esta Norma Europea ha sido aprobada por CEN el 1994-06-20. Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones en las que debe adoptarse, sin modificación, la Norma Europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN o a través de sus miembros.

Esta Norma Europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). La versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

CEN  
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN  
European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung  
SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles



### ANTECEDENTES

Esta Norma Europea ha sido elaborada por el Comité ISO/TC 176 "Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad" de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y ha sido adoptada por ISO y CEN como continuación de un procedimiento de voto paralelo.

Esta Norma Europea sustituye a la Norma EN 29002:1987.

Esta Norma Europea deberá tener rango de norma nacional, bien por publicación de un texto idéntico, bien por ratificación, lo más tarde en enero de 1995 y todas las normas nacionales en contradicción deberán ser anuladas lo más tarde en enero de 1995.

Conforme a las Reglas Comunes CEN/CENELEC deben adoptar esta Norma Europea los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

### DECLARACIÓN

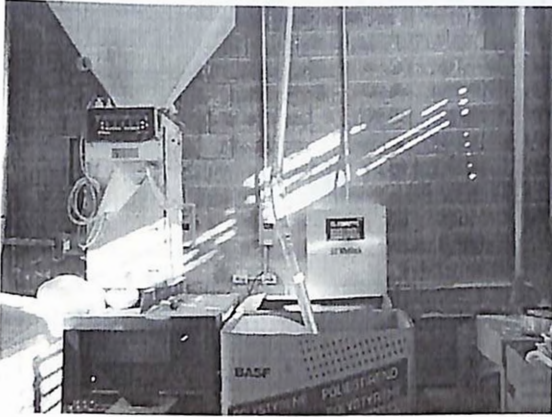
El texto de la Norma Internacional ISO 9002:1994 ha sido aprobado por CEN como Norma Europea sin ninguna modificación.

ÍNDICE

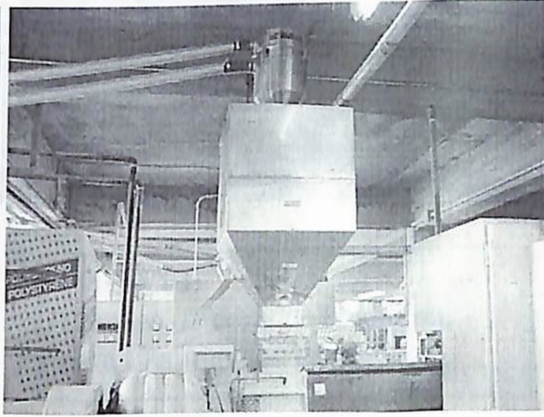
	Páginas
0 INTRODUCCIÓN .....	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	6
2 NORMAS PARA CONSULTA .....	7
3 DEFINICIONES .....	7
4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD .....	7
4.1 Responsabilidades de la dirección .....	7
4.2 Sistema de la calidad .....	8
4.3 Revisión del contrato .....	9
4.4 Control del diseño .....	9
4.5 Control de la documentación y de los datos .....	10
4.6 Compras .....	10
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes .....	11
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos .....	11
4.9 Control de los procesos .....	11
4.10 Inspección y ensayo .....	12
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo .....	13
4.12 Estado de inspección y ensayo .....	14
4.13 Control de los productos no conformes .....	14
4.14 Acciones correctoras y preventivas .....	15
4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega .....	15
4.16 Control de los registros de la calidad .....	16
4.17 Auditorías internas de la calidad .....	16
4.18 Formación .....	16
4.19 Servicio posventa .....	17
4.20 Técnicas estadísticas .....	17
ANEXO A BIBLIOGRAFÍA .....	18
ANEXO NACIONAL .....	19

**ANEXO VI**

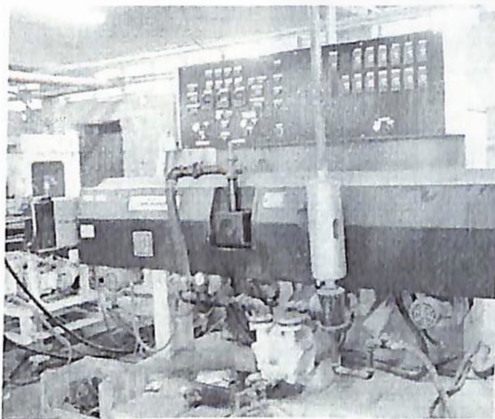
## PROCESO DE EXTRUSION



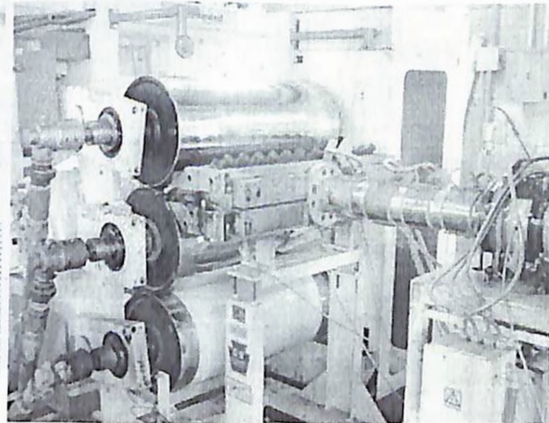
**PASO I:**  
Absorción automática de la  
materia prima.



**PASO II:**  
Transporte de la materia prima  
hacia la tolva de la extrusora.

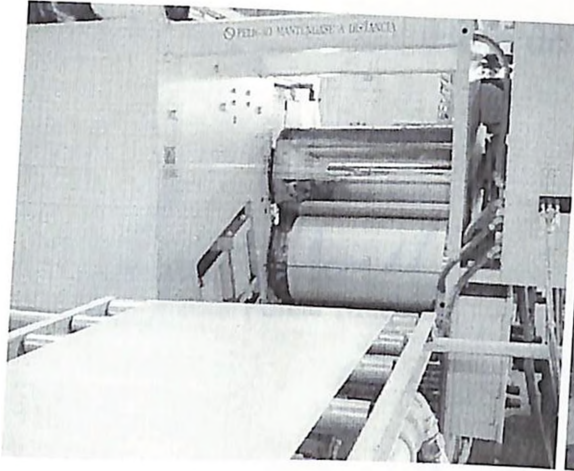


**PASO III:**  
Plastificación de la materia prima.  
(fundición, homogenización)

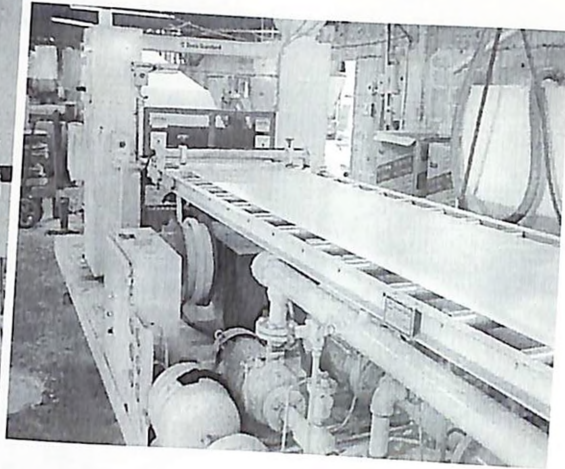


**PASO IV:**  
Salida de la lámina a través del  
cabezal, hacia los rolos de  
calibración.

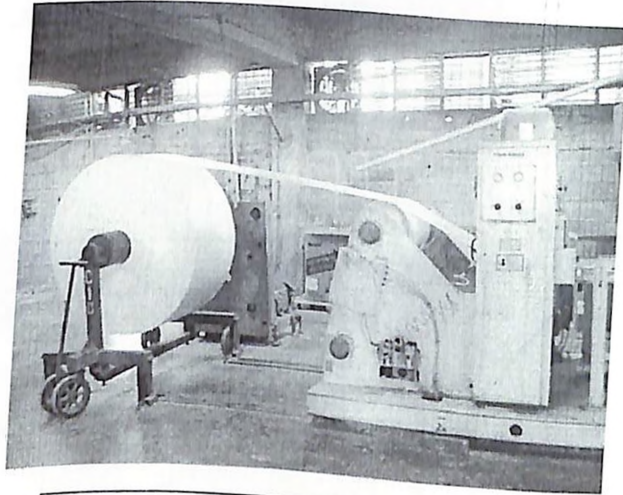




**PASO V:**  
Salida de la lámina de los rolos de calibración.

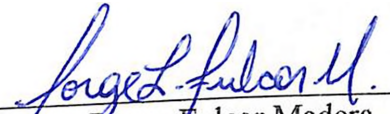


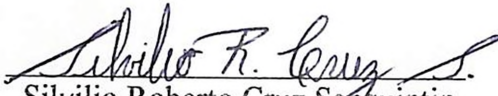
**PASO VI:**  
Proceso de corte de la lámina,  
para lograr ancho requerido.




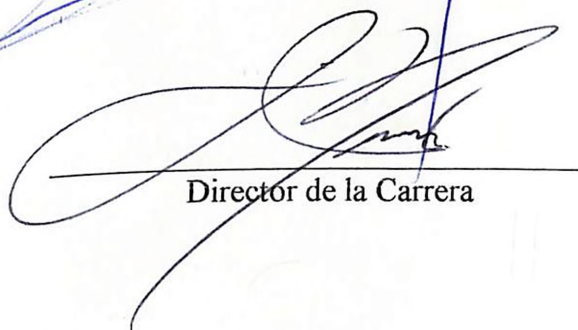
**PASO VII:**  
Enrollado de la lámina.

# Hoja de evaluación

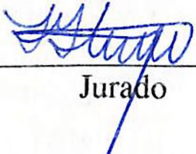
  
Jorge Lucas Fulcar Madera

  
Silvilio Roberto Cruz Sanquintin

  
Asesor

  
Director de la Carrera

  
Jurado

  
Jurado

  
Jurado

Calificación 94 / A  
91 / A

