

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y MANUFACTURERA



INFORME DE SUFICIENCIA
PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERÍA
QUÍMICA

"IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD PARA LA PRODUCCIÓN Y VENTA DE
AUTOPARTES VULCANIZADAS PARA LA INDUSTRIA
AUTOMOTRIZ"

PRESENTADO POR:
ALEJANDRO JAVIER TAKAHASHI CUBILLAS
PROMOCIÓN 98-I

LIMA - PERÚ

2002

DEDICATORIA

A mis queridos padres, José y Estela, porque en ellos, años atrás se inspiro este sueño que hoy se hace realidad, una realidad que me enorgullece y que enorgullece a todos los seres que amo y que me aman y de aquellas enseñanzas que mis padres me dieron para poder enfrentar a la vida, hoy se vislumbra en el horizonte un nuevo amanecer lleno de nuevos retos.....

AGRADECIMIENTOS

 Mi agradecimiento eterno a mis queridos padres y hermanos por su cariño y por todo el apoyo incondicional, también mi agradecimiento al Ing. Renzo Sansoni por el apoyo brindado para la realización de este trabajo, también mi agradecimiento fraterno al Ing. Enrique Neira por sus consejos y por todo su tiempo dedicado, también mi agradecimiento al Ing. Carlos Morales por las enseñanzas impartidas y a las personas que obedecen a los nombres de Inn, Cubi, Mimi y Buchi por su apoyo, amor a lo largo de mi vida y por todo lo que ellas significan, y a todas las personas que de alguna u otra manera contribuyeron con este trabajo, gracias de todo corazón.....

INDICE

		Página
1.	INTRODUCCIÓN.....	6
2.	CONCEPTOS BÁSICOS.....	7
3.	EXPLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	8
	3.1 Descripción de la Organización.....	8
	3.2 Alcance del sistema.....	8
4.	REFERENCIAS NORMATIVAS.....	10
5.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	10
	5.1 Requisitos generales de gestión de la calidad.....	10
	5.2 Requisitos de la documentación.....	19
6.	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	22
	6.1 Compromiso de la dirección.....	22
	6.2 Enfoque al cliente.....	22
	6.3 Política de calidad.....	23
	6.4 Planificación.....	23
	6.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	24
	6.6 Revisión por la Dirección.....	26
7.	GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	28
	7.1 Provisión de recursos.....	28
	7.2 Recursos humanos.....	28
	7.3 Infraestructura.....	29
	7.4 Ambiente de trabajo.....	30
8.	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	31
	8.1 Planificación de la realización del producto.....	31
	8.2 Procesos relacionados con el cliente.....	35
	8.3 Compras.....	38
	8.4 Producción y prestación del servicio.....	40
	8.5 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	45

9.	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	48
9.1	Generalidades.....	48
9.2	Seguimiento y medición.....	48
9.3	Control del producto no conforme.....	50
9.4	Análisis de datos.....	50
9.5	Mejora	51
10.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	53
11.	APÉNDICE.....	54
12.	BIBLIOGRAFÍA.....	92

1. INTRODUCCIÓN

La empresa donde se implantará el sistema de calidad es una empresa dedicada a producir ciertos productos utilizados en la industria automotriz. Para ello recurre a procesos de vulcanizado, donde se controlan variables como la Temperatura, Presión y Tiempo de Vulcanizado, entre otras.

La empresa emplea el caucho como materia prima, y después de una serie de operaciones como el mezclado y corte del material, se llega a la zona de producción donde la materia prima es transformada mediante el proceso de vulcanización, por el cual el caucho procesado adquiere ciertas propiedades de resistencia que son requeridas y valoradas en la industria automotriz. Luego se pasa a otra área, que es la zona de acabado donde se limpian las piezas, y finalmente, son empaquetadas y vendidas.

En el presente trabajo se muestra la documentación básica que muestra los requisitos para la Implantación de un Sistema de Calidad. Asimismo, mostraremos las interrelaciones entre las diversas áreas de la empresa; además vamos a descubrir lo práctico, ventajoso y beneficioso que resulta contar con un Sistema de Gestión de Calidad.

Los sistemas de calidad están elaborados en conformidad con lo establecido por las normas ISO 9001:2000 y tienen un carácter eminentemente preventivo y como principio importante el mejoramiento continuo, lo que permite a la organización aumentar la eficacia y eficiencia de los procesos que se realizan.

2. CONCEPTOS BÁSICOS

- **Calidad:** La totalidad de las características de una entidad que le confiere aptitud para satisfacer las necesidades explícitas y las implícitas.
- **Calidad de un producto o servicio:** representa el grado en que aquél cubre las exigencias del cliente al que va destinado; y es resultado de la calidad de diseño y la calidad de fabricación.
- **Cliente:** Destinatario de un producto suministrado por el proveedor interno o externo.
- **Inspección:** Acción de medir, examinar, ensayar o contrastar con un patrón una o más características de una entidad y comparar los resultados con los requisitos especificados, con el fin de determinar si se obtiene la conformidad para cada una de esas características.
- **Gestión de la Calidad:** Conjunto de actividades de la función empresarial que determinan la Política de Calidad, los objetivos y las responsabilidades y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del Sistema de la Calidad.
- **Aseguramiento de la Calidad:** Conjunto de actividades preestablecidas y sistemáticas, aplicadas en el marco del sistema de la calidad.
- **Sistema de Calidad:** Estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la Gestión de la Calidad.
- **Auditoría de la Calidad:** Examen sistemático e independiente, con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

3. EXPLICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La adopción de un Sistema de Gestión de Calidad debe ser una decisión estratégica de la organización. Luego, el diseño e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad está motivado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización . El Sistema de Gestión de la Calidad está basado en los principios de gestión de la calidad enunciados en la Norma ISO 9001 : 2000.

3.1. Descripción de la Organización

La organización cuenta con una serie de áreas interrelacionadas con otras con el fin de llevar a cabo un eficiente desarrollo empresarial, por ello tenemos áreas como la Dirección General, Administración y Finanzas, Marketing y Ventas, Producción, Aseguramiento de Calidad, Control de Calidad, Logística y el departamento de Mantenimiento, y otras mostradas en la figura 3.1.

3.2. Alcance del Sistema

El Sistema de Gestión de Calidad es aplicable al proceso de vulcanizado de piezas de caucho para la industria automotriz en todas sus áreas, es así que los procesos diversos que intervienen en la producción de piezas útiles en la industria automotriz se hallan establecidos por normas y procedimientos de calidad que buscan estandarizar los procesos productivos.

El proceso de vulcanizado de piezas de caucho para la industria automotriz requiere de una serie de etapas, como la preparación de la materia prima, adición de los aditivos que cada producto

requiera y el acondicionamiento del tamaño del material que pasará al área de producción. Posteriormente el material ya preparado pasa al área de proceso de vulcanizado, donde el material es sometido a altas presiones(15 MPa – 20 MPa) y temperaturas que oscilan entre 150 °C y 200 °C y tiempos de proceso que están alrededor de 5 minutos. El proceso se lleva a cabo en moldes de metal los cuales son puestos en prensas acondicionadas para cada tipo de molde.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

El sistema de Gestión de Calidad está basado en la norma internacional ISO 9001: 2000, la cual promueve la adopción de un enfoque orientado a una serie de procesos, los cuales pueden ser productivos, de compras, de ventas, de capacitación, etc., y es que cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficiencia de un Sistema de Gestión de la Calidad, es para lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

5. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.1. Requisitos generales de Gestión de la Calidad

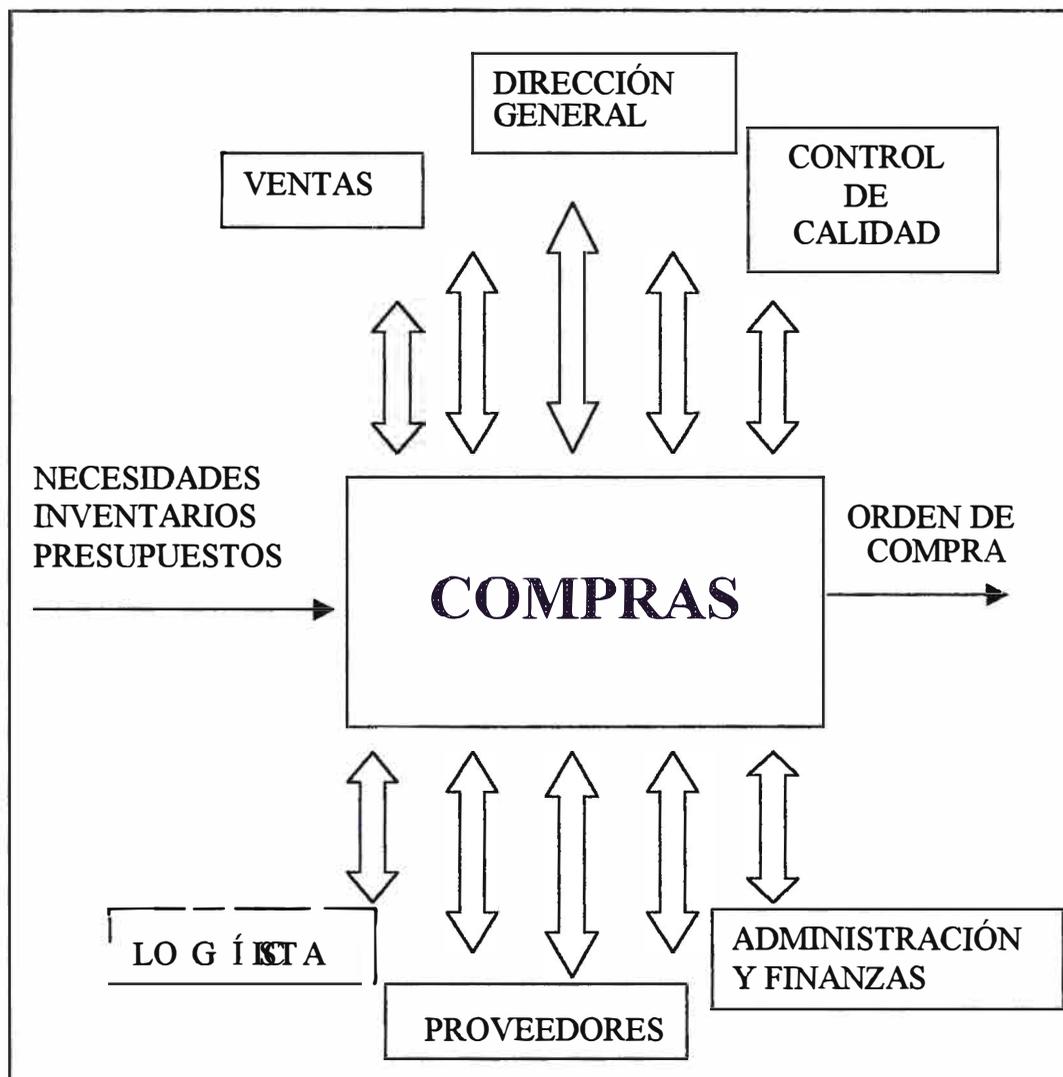
La organización establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad mejorando continuamente su eficacia a través de procedimientos y registros, que permitan llevar a cabo una adecuada gestión de calidad de acuerdo con los requisitos de la norma internacional aplicados a cada área de la empresa y en todo ámbito del proceso productivo.

A continuación se describen brevemente algunos procesos

a) Descripción del proceso de compras:

El proceso de compra se inicia con la solicitud de los materiales requeridos por el área que solicita dichos materiales, haciendo partícipes a nuestros proveedores de productos o servicios, debiendo seguir el procedimiento de Compras PC/C (Apéndice G). Las interrelaciones del proceso de compras con las otras áreas se muestran en la figura 5.1.

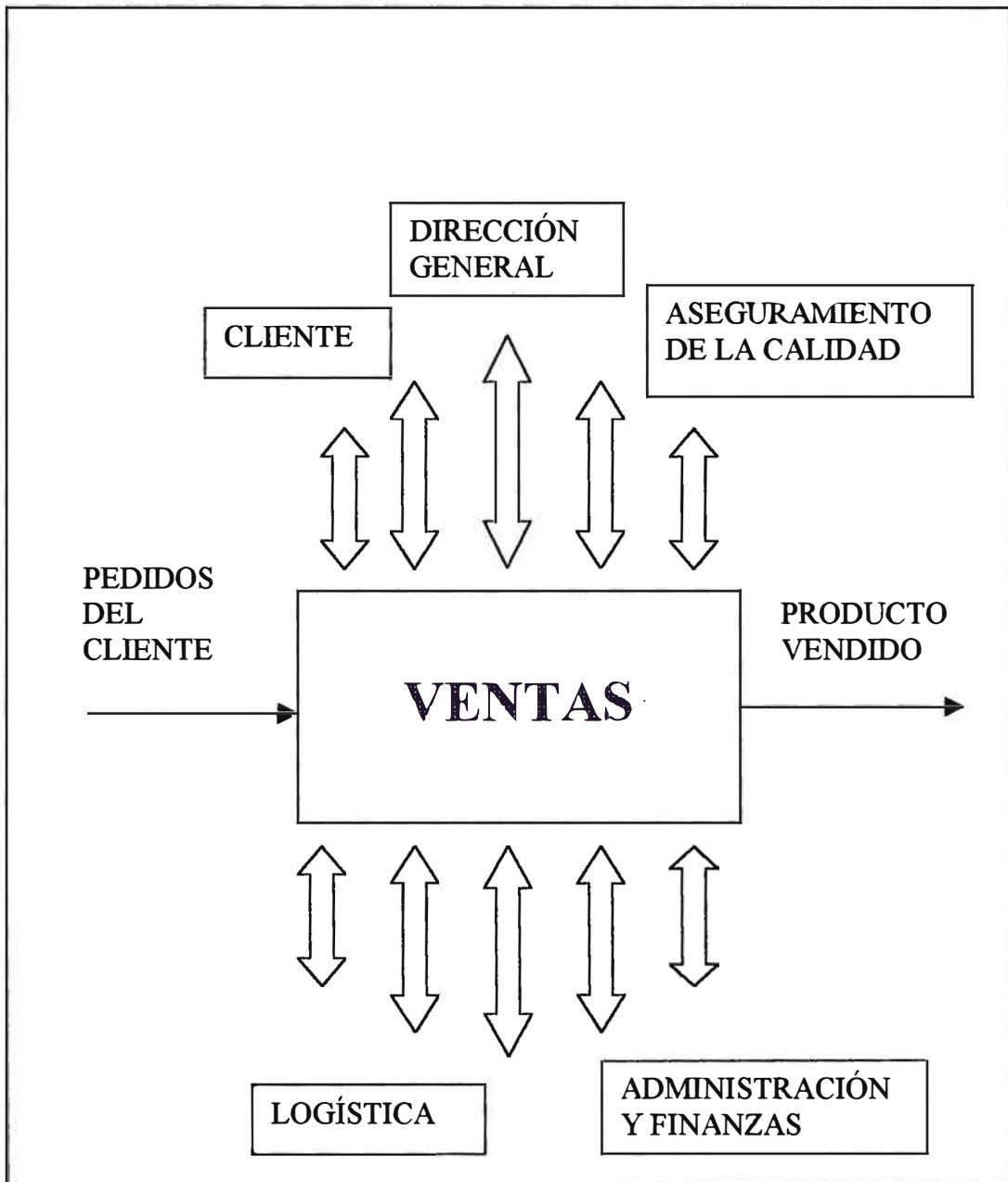
Figura 5.1: Interrelaciones del proceso de compras con las otras áreas



b) Descripción del proceso de ventas:

El proceso de ventas se inicia con los pedidos de productos que se realizan por parte de nuestros clientes, debiendo seguir el procedimiento PC/V (Apéndice H). Las interrelaciones del proceso de ventas con las otras áreas se muestran en la figura 5.2.

Figura 5.2: Interrelaciones del proceso de ventas con las otras áreas

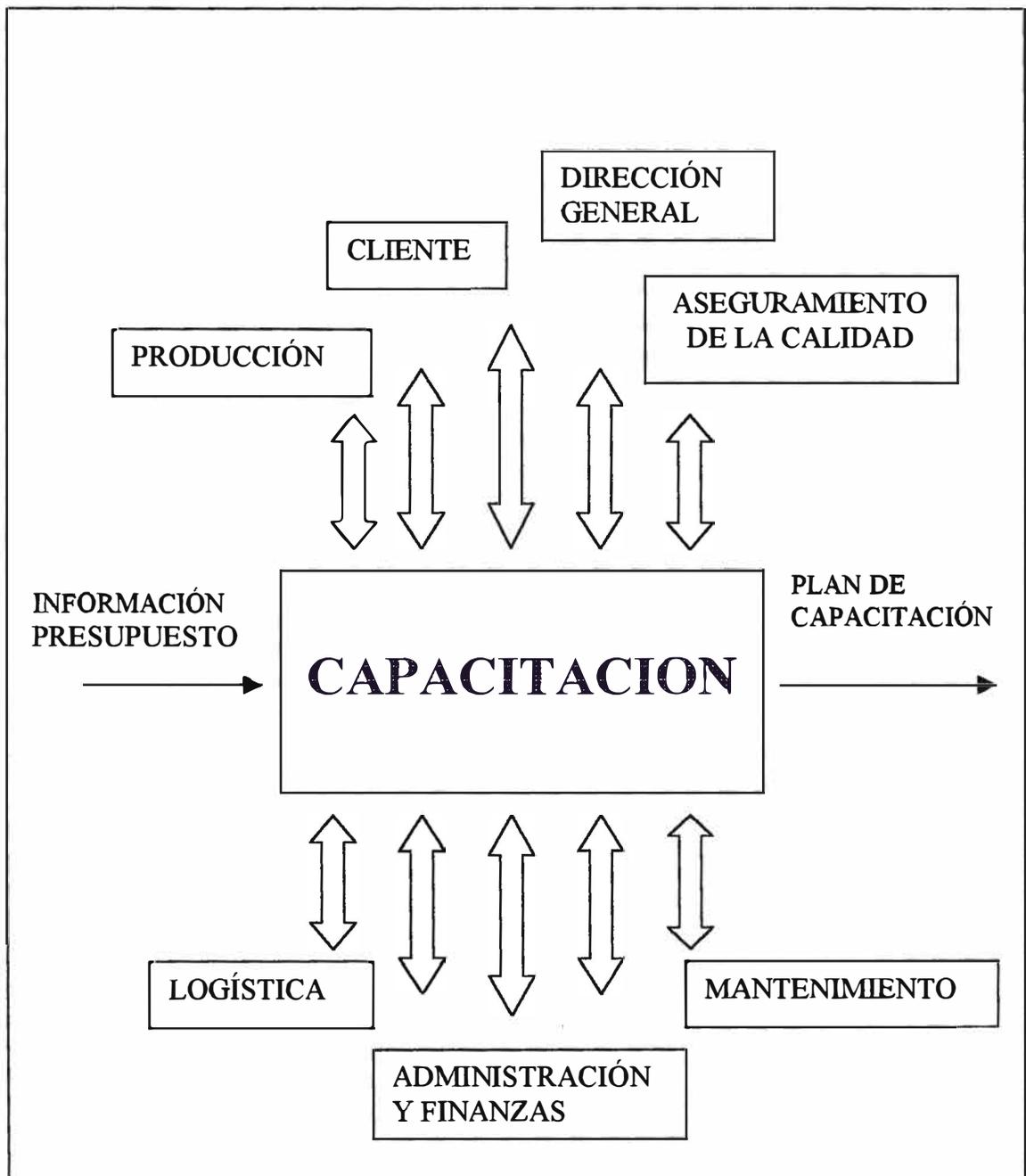


c) Descripción del proceso de capacitación:

El proceso de capacitación se lleva cabo de acuerdo al plan de formación anual del personal el cual está debidamente detallado

en el Apéndice E. Las interrelaciones del proceso de capacitación con las otras áreas se muestra en la figura 5.3.

Figura 5.3: Interrelaciones del proceso de capacitación con las otras áreas



d) Descripción del proceso de producción:

- **PRE-MEZCLA.-** En esta etapa la materia prima se mezcla con el azufre, resinas y otros aditivos como solventes, para darle la característica y performance que requiere el producto final. Esta mezcla se lleva a cabo en un tanque móvil, que facilita la carga y la descarga del material a mezclar, el tanque mezclador posee un eje central con paletas distribuidas uniformemente con el fin de realizar una mezcla uniforme.
- **AMOLDAMIENTO.-** Se da con el fin de formar láminas del material, con un espesor determinado para que posteriormente vaya a la sección de corte. El amoldamiento se da en una máquina que posee dos rodillos de acero, los cuales se encuentran a una temperatura poco elevada . En esta etapa se termina de realizar la mezcla.
- **CONTROL.-** Consiste en tomar una muestra del material que sale de la sección de amoldamiento y proceder a realizar una prueba , que consiste en llevar a la muestra a las condiciones de proceso (temperatura, presión y tiempo de operación) con el fin de comprobar si el producto llega a las condiciones requeridas.
- **CORTE.-** En esta etapa el material es cortado al tamaño adecuado, considerando el peso del mismo.
- **MATERIAL EN TRANSITO.-** En realidad es el lugar donde se almacena el material cortado listo para entrar a producción , pero su tiempo de permanencia es pequeño
- **CONTROL VISUAL DEL MATERIAL.-** Este control es realizado por el operario que está en producción el mismo que va a trabajar con el material, y consiste en una inspección visual

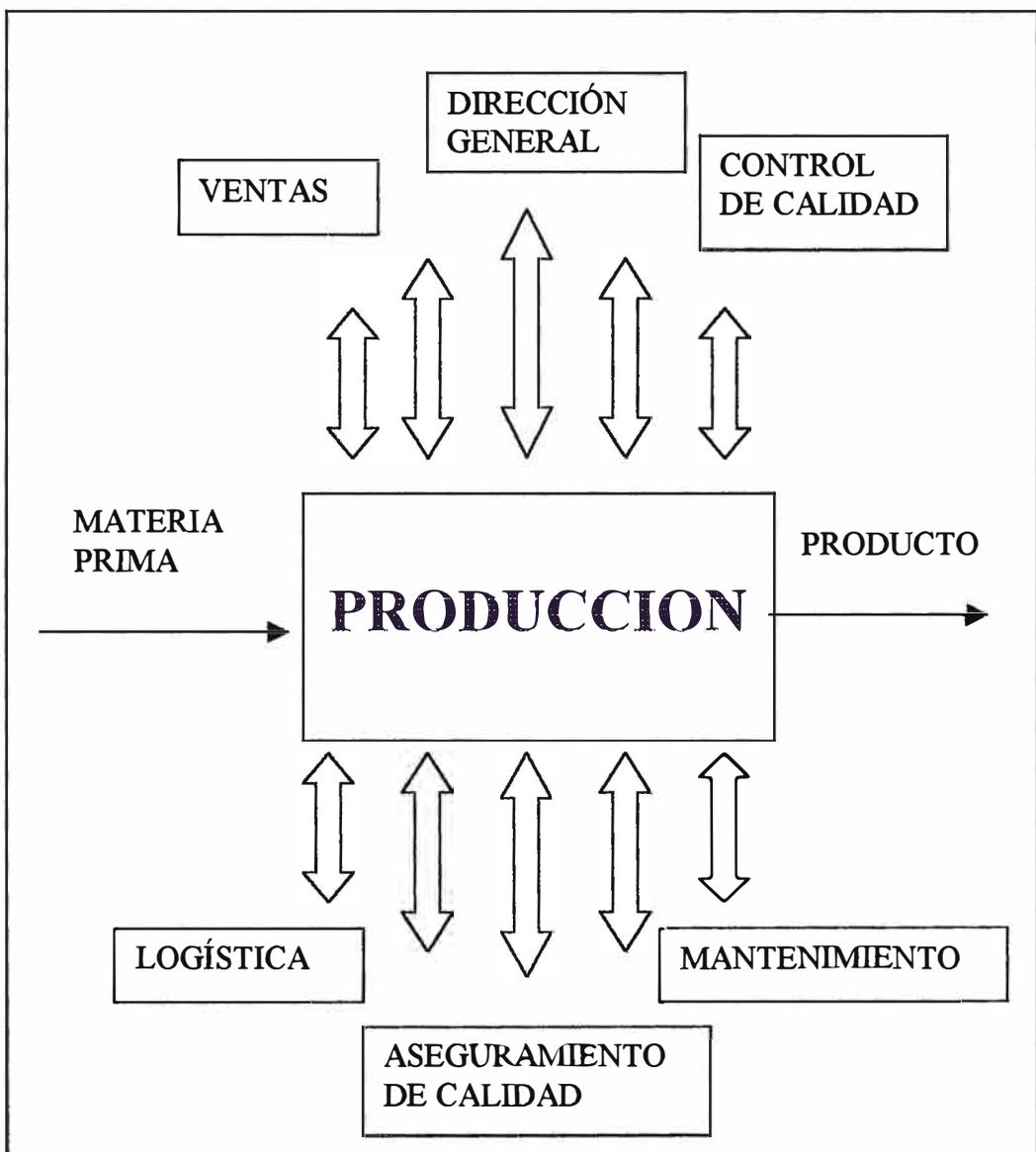
rápida del material para chequear si el mismo tiene el tamaño adecuado y homogéneo.

- **2° CONTROL DEL MATERIAL.**- Este control se lleva a cabo en dos etapas o fases: la primera consiste en darle una inspección visual a todo el producto del primer lote de producción para verificar si las piezas han sido producidas con perfección, luego son recepcionadas en una bandeja para ser trasladadas a una zona donde se le revisará y se le dará una inspección exhaustiva para dar con posibles fallos o imperfecciones.
- **VULCANIZADO.**- En esta etapa se realiza el proceso de transformación, donde se controlan parámetros como: temperatura, presión, tiempo de proceso, entre otras.
- **CONTROL DEL PRODUCTO.**- Aquí se hace una prueba física para verificar la densidad del producto, que es realizada por el propio operario.
- **PRE- EMBOLSADO.**- El fin de esta etapa es asegurar que el producto llegue a la sección de limpieza en su totalidad y sea codificado correctamente.
- **LIMPIEZA Y SELECCIÓN.**- En esta etapa el producto es llevado a una cámara, donde será enfriado hasta la temperatura de -64°C y tendrá adicionalmente una velocidad de giro de 2000 RPM, con esto se logra eliminar todo tipo de residuo adherido al producto durante el proceso de vulcanizado.
- **CONTROL DE CALIDAD.**-Aquí se realiza la última inspección y se verifica la geometría y los posibles fallos en el producto.
- **EMBOLSADO Y ETIQUETADO.**-El embolsado se lleva a cabo para cierta cantidad de unidades por bolsa. En esta etapa el conteo se facilita mediante el pesado. El etiquetado sirve para

tener una referencia con respecto al lote de materia prima, para la fabricación del producto, y otros datos de interés

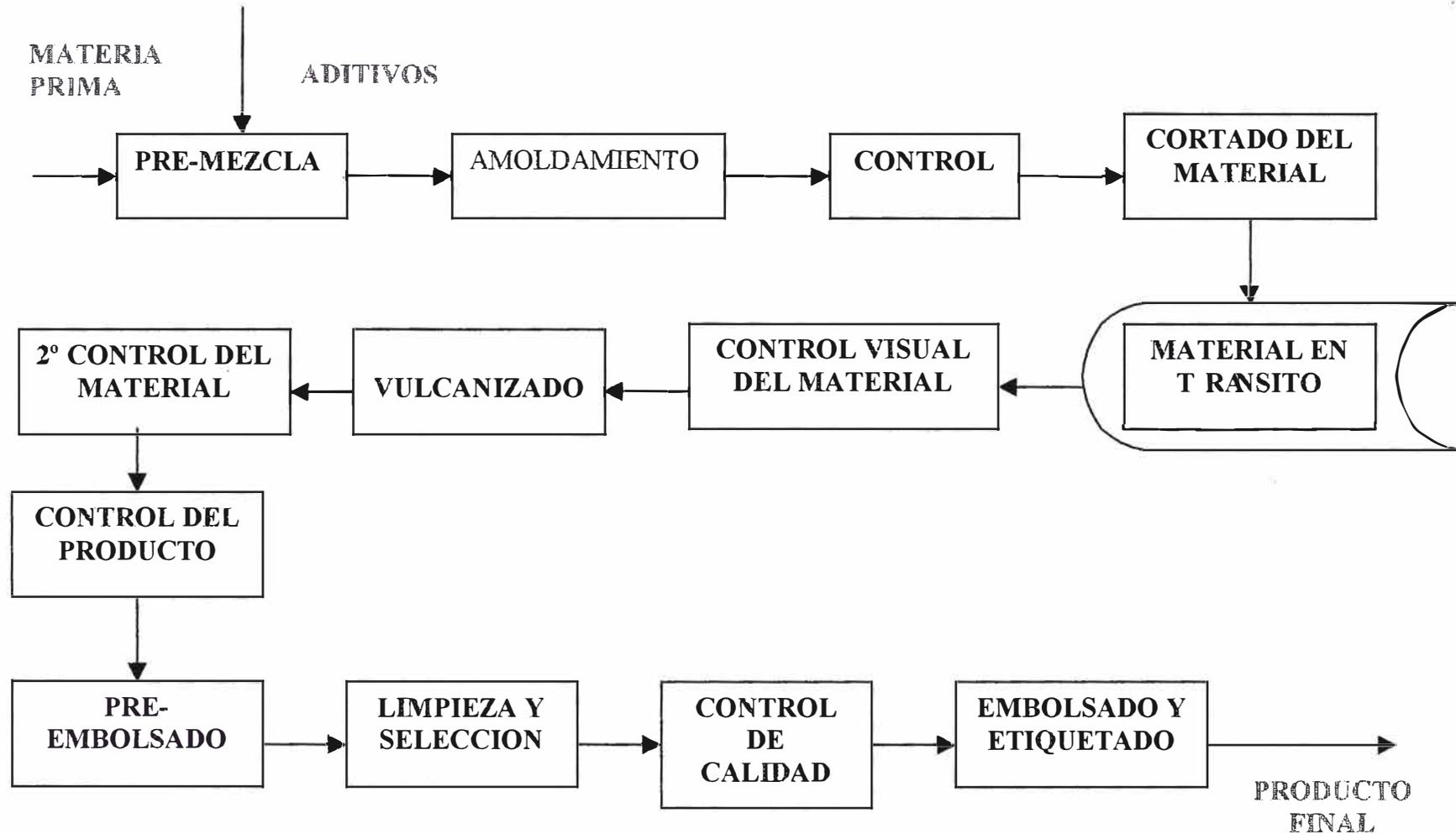
Las interrelaciones del proceso de producción con las otras áreas se muestran en la figura 5.4.

Figura 5.4: Interrelaciones del proceso de producción con las otras áreas



El proceso de producción se lleva a cabo en varias etapas: (Figura 5.5).

Figura 5.5 : DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE VULCANIZADO (AUTOPARTES)



La organización realiza subcontratos cuando no se puede cumplir con la demanda y para asegurar los procesos contratados

- Entrega materia prima debidamente controlada.
- Realiza controles en plena producción .
- Realiza controles finales al recibir el producto vulcanizado.

5.2. Requisitos de la documentación

La documentación del Sistema de la Gestión de la Calidad incluye:

- a) Declaraciones documentadas de una Política de Calidad y de objetivos de calidad, que se mencionan en 6.3 y en 6.4.1 respectivamente.
- b) Los procedimientos documentados requeridos son:
 - El procedimiento de Control de documentos (PC/ CD)
 - El procedimiento de Control de registros (PC/ CR)
 - El procedimiento de Control de producto no conforme(PC/NC)
 - El procedimiento de Auditorias Internas (PC/ AI)
 - El procedimiento de Acción correctiva y preventiva(PC/ACP)
 - El procedimiento de Compras (PC/ C)
 - El procedimiento de Venta (PC/ V)
 - El procedimiento de Formación de Personal (PC/ FP).
- c) Los documentos necesitados por la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- d) Los registros requeridos son:
 - Registro de revisión por la dirección
 - Registro de auditoría interna
 - Registro de capacitación de personal
 - Registro de validación de procesos en prestación de servicios
 - Registro de identificación única del producto

- Registro de la revisión de los requisitos del producto
- Registro de autorización de la liberación del producto
- Registro de resultados de calibración y verificación
- Registro de operación en el proceso de producción
- Registro de ventas
- Registro de proveedores (compras)
- Registro de bienes del cliente
- Registro de productos no conformes
- Registro de acciones preventivas
- Registro de acciones correctivas

5.2.1. Control de los documentos

Los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad se controlan. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 5.2.2.

Se tiene un procedimiento documentado que define los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión .
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.

- f) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. (Apéndice A)

5.2.2. Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros deben estar y permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. El procedimiento PC/CD define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

6. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

La dirección cumple un papel muy importante dentro de la gestión de la calidad, pues ella brinda todas las facilidades para la libre actuación y el buen desarrollo de la calidad, ya que de ella depende que exista un compromiso que permita el aseguramiento de la calidad.

6.1. Compromiso de la dirección

La alta dirección proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- b) Con respecto a la política de calidad, la compañía expresa su compromiso con el aseguramiento de la calidad .
- c) En los objetivos de la calidad la compañía expresa de una manera medible su compromiso.
- d) Llevando a cabo auditorias internas semestralmente con el fin de contribuir a la mejor gestión de la calidad.
- e) La compañía para asegurar la disponibilidad de recursos establece que un porcentaje de las utilidades sean destinados para el aseguramiento de la calidad, y
- f) La compañía a través de su representante facilita la rápida toma de decisiones acelerando los resultados.

6.2. Enfoque al Cliente

La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. Es así que la empresa en su afán de satisfacer a los clientes trata de

medir la satisfacción mediante los reclamos, encuestas y recomendaciones que el mismo cliente hace, para ello la empresa se vale de ciertos mecanismos que le permita estar en capacidad de responder ante los problemas que se presentan por diversas causas, empleando acciones preventivas y correctivas.

6.3. Política de Calidad

La alta dirección tiene como Política de Calidad:

“Producir productos buenos y más baratos que la competencia, con la mejor calidad para responder a la confianza de nuestros clientes”.

6.4. Planificación

6.4.1. Objetivos de Calidad

- a) La cantidad de reportes para productos imperfectos de los clientes debe ser menor a 5 reportes/ año.
- b) El monto total de pérdidas debido a productos imperfectos en un año debe estar por debajo del 30%.

6.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección se asegura de que el Sistema de Gestión de la Calidad se planifique e implemente mediante el Plan de Calidad.(Cuadro 6.1)

Cuadro 6.1 : Plan de Calidad

ETAPA	ENCARGADO	FRECUENCIA
Auditoria Interna	Jefe de Aseguramiento de Calidad	2 veces al año
Calibración y Mantenimiento	Jefe de Mantenimiento	3 a 6 meses según corresponda.
Capacitación	Jefe de Aseguramiento de Calidad	60 horas/año
Acciones Preventivas y Correctivas	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Cuando sea necesario

6.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

6.5.1. Responsabilidad y autoridad

Los diferentes puestos dentro de la organización al igual que las responsabilidades de cada puesto se encuentran definidos en el Manual de Organización y Funciones.

6.5.2. Representante de la dirección

La alta dirección ha designado al Jefe de Aseguramiento de Calidad como representante de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad que:

- a) Asegura que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad,

- b) Informa a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) Asegura que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

6.5.3. Comunicación interna

La alta dirección se asegura de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización mediante un memorándum, logrando que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Además, la dirección ha establecido que cada viernes se realicen reuniones a nivel de jefaturas, con el fin de resolver inconvenientes que pudieran suscitarse durante la semana y que aún no se han solucionado, y tomar acuerdos acerca de lo que se viene en la siguiente semana. También participan de reuniones periódicas todos los trabajadores conjuntamente con la jefatura y la dirección donde se tratan temas acerca de cómo mejorar la calidad y las condiciones de trabajo.

Adicionalmente la dirección comunica a todos los trabajadores acerca de los acuerdos recientes y venideros, invitaciones a diversos tipos de reuniones, charlas, a través de un periódico mural ubicado en un lugar visible

En el área de producción, el personal cuenta con una especie de agenda de labores que se modifica semana a

semana. Esta agenda está disponible para todo el personal que labora en la empresa pues ella define la labor que realiza cada una de las personas en el área antes mencionada, e incluye temas relacionados a la calidad.

6.6. Revisión por la dirección

6.6.1. Generalidades

La alta dirección, a intervalos trimestrales, revisa el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la Política de Calidad y los objetivos de calidad.

En la revisión por la dirección participan los responsables de cada área de la compañía, el representante de la dirección y la dirección en pleno, esto hace posible que los acuerdos tomados y los posibles cambios por realizarse sean de conocimiento de las personas que tienen decisión, de tal modo que después el personal de cada área será informado debidamente.

Por tanto las revisiones se hacen indispensables para la buena gestión de la calidad (Apéndice B).

6.6.2. Información para la revisión

La información necesaria para la revisión por la dirección incluye:

- a) Resultados de auditorías,
- b) Resultados de encuestas, reclamos y sugerencias, ya sean buenas o malas.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección (cambios),
- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad (resultados), y
- g) Recomendaciones para la mejora.

6.6.3. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, que se plasman por escrito en un informe;
- b) La mejora de producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) Las necesidades de recursos.
- d) Las conclusiones respecto a cada uno de los apartados verificados y hace un llamado a la acción en aquellas áreas que necesitan correcciones.

7. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

7.1. Provisión de recursos

La organización determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia, y esto se logra contando con un sistema de reposición de materiales adecuado, trabajado en tiempo real, con la participación de todas las áreas involucradas y con la debida y eficaz comunicación consolidando el sistema de gestión de calidad.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, pues una adecuada provisión de recursos permite que el cliente reciba el producto en el tiempo pactado y con las características solicitadas.

7.2. Recursos humanos

7.2.1. Generalidades

El personal que realiza los trabajos que afectan a la calidad del producto es competente pues ha sido preparado para desempeñar su labor satisfactoriamente, llámese producción, transporte de materiales y productos, almacenaje de productos, y todo esto basado en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas de cada individuo.

7.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

La organización:

- a) Determina la competencia necesaria para el personal que realiza los trabajos que afectan a la calidad del producto, esto se logra en la evaluación anual de desempeño,

b) Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades, cumpliendo el Plan de Capacitación Anual, en las siguientes evaluaciones de desempeño:

- Evalúa la eficacia de las acciones tomadas,
- Se asegura que su personal sea conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (Apéndice E).

7.3. Infraestructura

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

- a) Espacios de trabajo dotados de servicios necesarios como son: servicios higiénicos, agua, energía eléctrica, sistemas de calefacción y aire acondicionado, además se cuenta con pequeños edificios donde se encuentran ubicadas las oficinas de las áreas de la compañía.
- b) La empresa cuenta con una serie de equipos de proceso como son las prensas automáticas y semi-automáticas, maquinaria adecuada para el sostenimiento y el libre desarrollo de las funciones. Así mismo se cuenta con el hardware y el software necesario para desarrollar todas las actividades complementarias al de producción,
- c) También contamos con los servicios de apoyo tales como maquinaria de transporte y carga.

7.4. Ambiente de trabajo

La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto, para ello la organización ha comprendido que los productos serán cada vez mejores si logramos mantener entusiasmo y un adecuado ambiente, donde el buen trato prime y que el trabajador sienta a la empresa como suya.

Cada fin de año se evalúa al personal, además se ofrece una reunión de confraternidad donde todo el personal es agasajado por todo el esfuerzo realizado durante el año, recibiendo premios por la puntualidad y la asistencia al centro de labores. En esta reunión participan la dirección, los jefes de área y los obreros.

8. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

8.1. Planificación de la realización del producto

La organización planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. Para la realización del producto se requieren una serie de procesos y documentos, los que pasamos a detallar:

Cada producto desde su elaboración adquiere un código, el cual lo identifica en cualquier lugar o instancia durante el circuito de procesamiento e incluso fuera de él.

En la etapa de acondicionamiento de la materia prima, se realiza el premezclado y mezclado con ayuda de un documento llamado Carta de Condiciones de Mezclado, en el cual se detallan los aditivos y sus características, cantidades a adicionar y una serie de observaciones y recomendaciones para su manipulación.

En la sección de corte se cuenta con una Carta de Condiciones para el corte de material, en el cual se detalla las medidas que debe poseer el material antes de ingresar a producción (largo, ancho, espesor y peso), todo esto de acuerdo al producto requerido.

En la sección de producción se cuenta con una Carta de Condiciones de Operación, en el cual se detallan las características de la materia prima, condiciones de proceso: temperatura, presión y tiempo de proceso de vulcanizado; además se tiene que elaborar un Reporte Diario de Operación (Cuadro 8.1) en el cual se especifica la hora de inicio de operaciones, unidades producidas por día, cantidad de piezas imperfectas, tipo de daño sufrido por el producto. También se tiene una Ficha de Reconocimiento, el cual sirve para adjuntarlo al producto que se produjo en el día y que acompaña al producto hasta la etapa de acabado.

Cuadro 8.1: Reporte diario de operación**CHEQUEO DE LA VULCANIZACION**

N° DE MAQUINA:

FECHA

N° MOLDE				NOMBRE		*****			
N° LOTE DE:	TRAZADO					T(°C)	P(Mpa)	t(min)	DENS
	MATERIAL					S			
NOMBRE DEL MATERIAL						I			
N° DE LOTES				8:30	20:00	S			
						I			
N° DE UNIDADES				10:00	21:00	S			
						I			
TOTAL DE UNIDADES				13:00	1:00	S			
						I			
N° DE UNIDADES DAÑADAS				15:00	3:00	S			
						I			
HORARIO DE TRABAJO		INICIO :		17:30	5:00	S			
		TERMINO :				I			
TIEMPO DE TRABAJO DE LA MAQUINA				TIEMPO DE LAVADO DEL MOLDE		INICIO: TERMINO:			

PARA EL PRIMER LOTE

TIPO DE MOLDE	N° DE UNIDADES	N° DE PIEZAS DAÑADAS	TIPO	CANTIDAD	TIPO	CANTIDAD

TIPOS DE DAÑO AL MATERIAL

1	ROTURA	5	MATERIAL PEQUEÑO
2	AGRIETADO	6	PICADO COMO VIRUELA
3	DAÑO POR AIRE	7	PUESTO EN LUGAR INADECUADO
4	CUERPO EXTRAÑO	8	OTROS

NOTA:

--

Al producto durante su proceso de la elaboración se le hace un seguimiento, los cuales constan de tres inspecciones diarias que a continuación detallamos en el Cuadro 8.2:

Cuadro 8.2: Seguimiento del proceso durante el día.

INSPECCION DIARIA	HORA	REALIZADO POR:	TIPO DE INSPECCION
1°	8 : 30 am	CONTROL DE CALIDAD	Visual
2°	10 : 00 am	JEFE DE SECCION	Control de la Densidad
3°	1 : 00 pm	OPERARIO	Visual y Control de la Densidad

Para la organización es muy importante medir la densidad de cada uno de nuestros productos, pues mediante ella determinamos si el producto cumple con el requisito de que el proceso de vulcanizado se llevó a cabo satisfactoriamente.

Cada producto posee una formulación diferente, por tanto cada producto posee un rango de densidades único que lo diferencia de los otros, este rango de densidades se encuentra en un cuadro visible y escrito con letra clara que se puede encontrar en el ambiente designado para el control de la densidad y también lo podemos hallar escrito en la Carta de las Condiciones de Operación (Cuadro 8.3).

Cuadro 8.3 : Carta de las condiciones de operación

CARACTERIZACION DEL PRODUCTO	Nº DE REFERENCIA	
	NOMBRE DEL PRODUCTO	
	Nº DE MOLDE	
	NOMBRE DEL MATERIAL	
	RANGO DE DENSIDAD	

TEMPERATURA SUPERIOR		TIEMPO DE PARADA	
TEMPERATURA INFERIOR		TIEMPO PARA EXPULSAR AIRE	
PRESION DE VULCANIZACION		TIPO DE SOLUCION	
TIEMPO DE VULCANIZACION		USO DE LA SOLUCION	
MEDIDA DE LA PRESION DE INICIO(PI)		NUMERO DE IMPACTOS EN	1 ra VEZ
MEDIDA DEL TIEMPO DE PI		EL RETIRADO DEL AIRE	2 da VEZ
DESECHAR PRIMER LOTE		DENTRO DEL MOLDE	3 ra VEZ
SEGUNDA VULCANIZACION			

GRAFICO	
---------	--

8.2. Procesos relacionados con el cliente

8.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización determina los requisitos del cliente mediante la solicitud de pedido, en el cual se detallan los requisitos para el producto y para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

8.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización revisa los requisitos relacionados con el producto, antes, durante y después de la etapa de producción mediante los registros, uno de ellos es el Reporte Diario de Operación, el cual nos permite saber bajo que parámetros de operación se llevó a cabo el proceso de producción del producto.

Diariamente cada producto es revisado y controlado, realizándose una inspección exhaustiva y generando resultados que queden registrados en una Ficha de Control Diario del Producto; dicha inspección se realiza por la mañana entre las 9 y 11 de la mañana, por la detección de defectos se registra con un aspa (X) y cuando no se detectan defectos se asigna con un círculo (0), la cual se muestra a continuación en el Cuadro 8.4 :

Cuadro 8.4: Ficha de control diario del producto

ENERO, 2002

DIA N° DE MOLDE	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18

La detección de un defecto en un producto genera inmediatamente una reacción, la cual es revisar nuevamente dicho producto, y de persistir la anomalía se sigue el siguiente procedimiento

- a. Se determina la causa de la anomalía,
- b. Se procede a ubicar al personal calificado para reparar el daño,
- c. Reparado el daño se verifica el estado del producto del primer lote luego de la reparación.
- d. Verificado el buen estado del producto se continua con la producción.

Este procedimiento se realiza tantas veces sea necesario.

La Ficha de Reconocimiento permite determinar la procedencia del producto, en que lugar se trabaja, que personal ha intervenido y la fecha en que se realizó el producto. A

continuación se muestra una ficha para un tipo de molde y un tipo de pieza en el Cuadro 8.5

Cuadro 8.5: Ficha de reconocimiento

FICHA DE RECONOCIMIENTO		ISHIGURU GOMU Y CIA	
N° DE MOLDE			
CODIGO DE TRAZABILIDAD			
FECHA		CARACTERISTICA	
OBSERVACION			
NOMBRE			

8.2.3. Comunicación con el cliente

La organización ha determinado e implementado disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes.

En lo que respecta al producto, la organización ha elaborado fichas donde cada producto se encuentra definido, dándose a conocer las características y detalles de su proceso. Asimismo, se tiene un mapa de recorrido del producto, además tenemos como documentos de soporte, el Reporte Diario de Operación y la Carta de las Condiciones de Operación, con esto se brinda información de nuestros productos a nuestros clientes.

En lo que respecta a consultas, contratos o atención de pedidos incluyendo modificaciones, la organización ha elaborado un sistema, el cual se realiza mediante el siguiente procedimiento:

- a) Las consultas son atendidas por el personal de ventas, en donde el cliente recibe toda la información que requiera, si fuese necesario se le hace visitar las instalaciones de la compañía.
- b) Una vez atendidas las consultas y llegando a un entendimiento con el cliente, se procede a elaborar el contrato donde se especifican todos los detalles que el cliente requiere.
- c) Con el contrato elaborado se procede a realizar una prueba piloto, culminada la prueba piloto el cliente examina el producto, de necesitar alguna modificación se realiza en ese mismo instante, si no se procede a enviar la orden al área de producción.
- d) El cliente recibe el producto en el lugar que se haya estipulado en el contrato.

8.3. Compras

8.3.1. Proceso de compras

La organización se asegura que el producto adquirido cumpla con los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la

posterior realización del producto o sobre el producto final, para esto la organización sigue un procedimiento. (Apéndice G)

La organización evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Se establecen criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación.

8.3.2. Información de las compras

La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado, los requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos y todo lo que tenga que ver con el sistema de gestión de la calidad. (Apéndice G)

8.3.3. Verificación de los productos comprados

La organización ha establecido e implementado la inspección y otras actividades necesarias para asegurar que el producto comprado cumpla con los requisitos de compra especificados. En el caso de materia prima lo que se hace es tomar una muestra aleatoria y se la somete a proceso después del cual se determina si el material es bueno o malo. En el caso de subcontratación de servicios, el área contratante deberá dar opinión sobre la conformidad del servicio.

Cuando la organización (empresa) o su cliente quieren llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida.

8.4. Producción y prestación del servicio

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

La organización planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas (Cuadro 8.6), para eso se cuenta con un documento llamado Carta de las Condiciones de Operación, además:

Se dispone de información que describe las características del producto,

Se dispone de instrucciones de trabajo.(Apéndice I)

- Se dispone de dispositivos de medición y control de la temperatura de trabajo.

Se cuenta con dispositivos de control de la presión de trabajo.

Se cuenta con dispositivos de medición y control del tiempo de trabajo, así también se tienen contadores para la cantidad de lotes realizados en el día.

Cuadro 8.6: Plan del control del producto por día

PARAMETRO	TOLERANCIA	Nº DE VECES	MODO DE CONTROL	DOCUMENTO
Temperatura	$\pm 5^{\circ}\text{C}$	2	Medidor de Temperatura	Carta de las Condiciones de Operación.
Presión de Vulcanización	+ 3 MPa - 1 MPa	2	Medidor de Presión	Carta de las Condiciones de Operación.
Tiempo de Vulcanización	$\pm 10\text{ s}$	2	Medidor de Tiempo	Carta de las Condiciones de Operación.
Densidad	Rango en Cuadro 8.2	1	Sistema para medida de Densidades	Carta de las Condiciones de Operación.

La organización ha determinado que los productos sean debidamente embolsados con su debida identificación, luego son colocados en cajas para su posterior entrega.

8.4.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización valida los procesos de producción realizados por terceros en un convenio de prestación de servicios, para ello la organización ha dispuesto lo siguiente:

- a) La revisión de los procesos son periódicos a intervalos de un mes.
- b) Los procedimientos que se aplican en los procesos provenientes de prestaciones de servicio son determinados por la organización.
- c) Los equipos utilizados en el proceso productivo tienen que estar en perfectas condiciones de operación para que se pueda llevar a cabo la prestación del servicio, de lo contrario no se podrá realizar el convenio de la prestación de servicios
- d) El proceso productivo queda registrado en documentos que la organización facilita a las empresas que prestan servicios.

8.4.3. Identificación y trazabilidad

La organización identifica el producto mediante un código denominado código de trazabilidad, este código es único y permanece con el producto durante toda su realización. Además del código de trazabilidad la organización tiene un

sistema de colores para la diferenciación entre diversos productos dependiendo del tipo de material utilizado, el color utilizado es un modo de identificación que también acompaña al producto desde antes de su proceso hasta después de su procesamiento. A continuación detallamos el seguimiento que se puede hacer mediante el color (Cuadro 8.7).

Cuadro 8.7: Seguimiento al producto mediante color

ETAPA	DOCUMENTO O MODO DE IDENTIFICACION	COLOR
CORTE	Caja	Rojo
CORTE	Ficha de Reconocimiento	Rojo
PRODUCCION	Caja	Rojo
PRODUCCION	Ficha de Reconocimiento	Rojo
PRODUCCION	Reporte Diario de Operación	Rojo
PRODUCCION	Carta de Condiciones de Operación	Rojo
LIMPIEZA	Ficha de Reconocimiento	Rojo
EMBOLSADO	Bolsa	Rojo
ETIQUETADO	Etiqueta	Rojo

Desde el momento que se genera un código de trazabilidad, este queda registrado en un documento denominado Registro de Códigos de Trazado, como se muestra en el Cuadro 8.8

Cuadro 8.8: Registro de Códigos de Trazado.

FECHA	CODIGO	MOLDE / MATERIAL	MAQUINA

8.4.4. Propiedad del cliente

Dentro del proceso es común que el cliente entregue productos para ser usados en el mismo, el caso más común es el de los moldes. La organización cuida éstos bienes mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. Para ello se lleva un Registro de Bienes del Cliente donde se detalla el estado del bien, como se muestra en el Cuadro 8.9

Cuadro 8.9: Registro de Bienes

CLIENTE	BIEN	ESTADO DEL BIEN		OBSERVACIONES
		EN USO		
		ANTES	DESPUES	

8.4.5. Preservación del producto

La organización preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. En esta preservación se incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. Además la preservación se aplica a las partes constitutivas del producto, por ello se ha dispuesto lo siguiente:

- a. En lo que respecta al material utilizado en la elaboración de los productos, cada material es colocado en cajas para facilitar la manipulación y el transporte. Esto ocurre en la sección de corte, donde el personal a cargo es responsable de la identificación y almacenamiento adecuado de los materiales (Cuadro 8.10)

Cuadro 8.10: Caracterización de los envases para preservación del material usado en la vulcanización.

CAJA	CARACTERISTICA	OBJETIVO
COLOR	ROJO	Fácil identificación
TAMAÑO	40x25x15 cm	Fácil manipulación
TIPO DE ENVASE	Sintético	Resistencia al impacto
FORMA	Paralelepípedo	Fácil almacenamiento y apilado
IDENTIFICACION	Ficha de Reconocimiento	Fácil identificación

- b. En lo que respecta al producto, este es depositado en cajas adecuadas para facilitar su transporte y garantizar su preservación y evitar el contacto con sustancias que puedan provocar alguna alteración del mismo. Esto se lleva a cabo en la sección de producción. (Cuadro 8.11)

Cuadro 8.11: Caracterización de los envases para preservación del producto.

CAJA	CARACTERISTICA	OBJETIVO
COLOR	Celeste	Fácil identificación
TAMAÑO	60x30x40 cm	Fácil manipulación
FORMA	Paralelepípedo	Fácil almacenamiento y apilado
TIPO DE ENVASE	Sintético	Resistente al impacto
IDENTIFICACION	Ficha de Reconocimiento	Fácil identificación

8.5. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización cuenta con una lista de instrumentos que afectan a la calidad, los cuales son motivo de calibración externa o verificación interna, a fin de asegurar la exactitud de las medidas. El seguimiento y la medición se realiza mediante estos instrumentos y para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos, se ha determinado cronogramas de calibración y de seguimiento, los cuales se aprecian en los Cuadros 8.12 y 8.13.

Cuadro 8.12 : Frecuencia de Calibración

INSTRUMENTO DE MEDICION DE:	TOLERANCIA	RANGO DE USO	FRECUENCIA DE CALIBRACION
Temperatura	$\pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$	100 – 200 $^\circ\text{C}$	6 meses
Presión	+ 3 MPa - 1 MPa	60 – 200 MPa	6 meses
Tiempo	$\pm 10 \text{ s}$	2 – 5 min	6 meses
Peso	$\pm 0.1 \text{ g}$	1 – 20 g	3 meses
Peso	$\pm 1 \text{ g}$		3 meses

Cuadro 8.13: Frecuencia de Seguimiento

INSTRUMENTO DE MEDICION DE:	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	DOCUMENTO DE LOS REQUISITOS
Temperatura	1 mes (Y cuando lo requiera)	Carta de las Condiciones de Operación
Presión	1 mes (Y cuando lo requiera)	Carta de las Condiciones de Operación
Peso	1 mes (Y cuando lo requiera)	Carta de Condiciones de Corte del Material

Anualmente la organización realiza una parada en las operaciones de producción durante 15 días, estos días son aprovechados por el personal de mantenimiento para realizar inspecciones y reparaciones generales.

Todos los tableros de control son revisados y puestos a prueba durante un día, después se elabora un registro de todas las líneas

revisadas, y dejando de manifiesto la conformidad mediante un círculo (0) en el recuadro respectivo (Cuadro 8.14).

Cuadro 8.14 : Registro de Verificación de los Tableros de Control

N° MAQ. LINEA	1	2	3	4	5	6	7
A							
B							
C							
D							
E							
F							
G							
H							
I							
J							
K							
L							

9. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

9.1. Generalidades

La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, para ello la empresa se vale de los controles realizados al producto, del seguimiento realizado por cada operario en el momento de la ejecución de los procesos de producción, además se llevan registros de la producción, registros de productos defectuosos, también se cuentan con procedimientos de acciones correctivas/preventivas.

9.2. Seguimiento y Medición

9.2.1. Satisfacción del Cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.

Por ello, la alta dirección se asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción. Es así que la empresa en su afán de satisfacer a los clientes trata de medir la satisfacción mediante los reclamos, encuestas y recomendaciones que el mismo cliente hace, para ello la empresa se vale de ciertos mecanismos que le permita estar en capacidad de responder ante los problemas que se presentan por diversas causas.

9.2.2. Auditoría Interna

La organización lleva a cabo Auditorías Internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de Calidad es conforme. En el programa de Auditorías se toma en consideración el estado y las áreas a auditar.(Cuadro 9.1)

Cuadro 9.1 : Plan de Auditorías Internas

AREAS	AUDITOR RESPONSABLE	FECHA
Producción	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Abril
Gerencia General	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Junio
Logística	Jefe de Aseguramiento de Calidad	Agosto
Marketing y Ventas	Jefe de Logística	Agosto
Mantenimiento	Jefe de Producción	Septiembre
Aseguramiento de la Calidad	Jefe de Logística	Octubre
Administración y Finanzas	Jefe de Marketing y Ventas	Noviembre

9.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

La organización mide y hace un seguimiento de los procesos para alcanzar los resultados planificados. El seguimiento y medición del proceso se realiza a través de las variables del proceso diariamente, lo que queda registrado en el Reporte Diario de Operación (Cuadro 8.1)

9.2.4. Seguimiento y Medición del Producto

La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Los seguimientos y mediciones se realizan diariamente, quedando registradas en el Reporte Diario de Operación y en la Ficha de Control Diario del Producto.

9.3. Control del Producto no Conforme

La organización se asegura de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme está definido en el procedimiento de Productos no Conformes. (Apéndice F)

9.4. Análisis de Datos

La organización determina, recopila los datos apropiados para medir la idoneidad y la eficacia del sistema de la gestión de calidad. Así, la empresa en su afán de verificar el real cumplimiento y eficacia del sistema de calidad trata de medir la satisfacción del cliente mediante los reclamos, encuestas y recomendaciones que el mismo cliente hace, para ello la empresa se vale de ciertos mecanismos que le permita estar en capacidad de responder ante los problemas que se suscitan y que se puedan suscitar por diversas causas.

Otros datos que nos ayudan a evaluar nuestro sistema de gestión de calidad son los reportes, como el Reporte Diario de Operación (Cuadro 8.1), la Ficha de Control Diario del Producto (Cuadro 8.4),

los Reportes de productos imperfectos dados por los clientes, el monto total en pérdidas ocasionado por los productos imperfectos.

9.5. Mejora

9.5.1. Mejora Continua

- Cada proceso tiene indicadores de eficacia.
- De la edición de los procesos se tiene información de los indicadores y se compara.
- En la revisión por la dirección se planifica y se da prioridad a la mejora de ciertos indicadores.

9.5.2. Acción Correctiva

La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con el objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. La acción correctiva se establece en un procedimiento documentado (Apéndice D), en el cual se definen los requisitos para revisar las no conformidades, incluyendo las quejas de los clientes, se determinan acciones necesarias, se registran los resultados de las acciones tomadas y se revisan las acciones correctivas tomadas.

9.5.3. Acción Preventiva

La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas se establecen en un procedimiento documentado (Apéndice D), en el cual se definen los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones

necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- El sistema de Gestión de Calidad se implanta para lograr la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- La implantación del Sistema de Gestión de Calidad logra que la organización posea la CAPACIDAD para cumplir con el compromiso adquirido con el cliente.
- Con el Sistema de Calidad se logra un mejor manejo de los indicadores de los procesos, que permiten la toma de decisiones para la mejora del Sistema.
- Otra cosa que se logra con el proceso de implantación es aumentar el compromiso de las personas.
- El mínimo de procedimientos documentados necesarios en el Manual de Calidad son: El Control de Registros, Auditorías Internas, Control de Producto no Conforme, Acción Preventiva, Acción Correctiva y Control de Documentos.
- La implantación del Sistema de Gestión de Calidad otorga beneficios como son: La estandarización de los procesos, la reducción de pérdidas, la apertura de nuevos mercados, afianza nuestra imagen frente a nuestros clientes.

APENDICE

APÉNDICE A	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 5 Código: PC/CD

A1. PROPÓSITO.

El objeto de este procedimiento es definir y establecer un sistema para el control de la documentación que afecte a la Calidad de los productos fabricados. El sistema establecido deberá asegurar el circuito o flujo que debe seguir la documentación, su aprobación, distribución y puesta al día.

A2. ALCANCE.

Quedan englobados en la aplicación de este procedimiento todos los documentos del Sistema de Calidad: Manual de Calidad, Procedimientos, e instrucciones de trabajo.

A3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

* Formato de Hoja de Distribución de Documentos, FC/HD.

A4. RESPONSABILIDADES.

El responsable de Aseguramiento de la Calidad debe velar por el cumplimiento de lo dispuesto en este procedimiento.

A5. DESARROLLO.

A5.1. APROBACIÓN DE LOS DOCUMENTOS.

Todo documento afectado por el alcance de este procedimiento debe ser aprobado por personal autorizado antes de su distribución. Para el Manual de Calidad, la aprobación corresponde al Director General. Los Procedimientos son aprobados por el responsable de Aseguramiento de

APÉNDICE A	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 5 Código: PC/CD

Calidad. Las Instrucciones de Trabajo son aprobados por el responsable del Departamento emisor.

En el caso de modificaciones de un documento posteriores a su edición inicial, éste deberá ser aprobado nuevamente por la misma persona o departamento que lo aprobó inicialmente. En este caso, se incrementará el nivel de edición (por ejemplo, pasando de edición 1ª a edición 2ª), y se consignará la fecha de la nueva edición del documento.

A5.2. DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS.

La distribución de documentos debe ir acompañada de la Hoja de Distribución, FC/HD, en donde se hace constar:

- Destinatario(s) del documento en concreto (persona o departamento)
- Título del documento, código y revisión
- Motivo por el que se envía el documento
- Acciones a efectuar con el documento recibido
- Firmas de emisor/es

El responsable del Sistema de Aseguramiento de la Calidad tiene a su cargo la distribución de documentos (Manual de Calidad y Procedimientos), al menos en la etapa inicial de implantación del Sistema. Esta distribución comporta que el responsable de Calidad se presente en los distintos puntos de uso de la documentación a distribuir, y realice la actualización que corresponda en cada caso.

Otros documentos distintos de Manual de Calidad y Procedimientos siguen el mismo conducto de distribución (Hoja de Distribución), actuando como emisor del documento el departamento que corresponda.

APÉNDICE A	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª Fecha: 02.01.00
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Página: 3 de 5 Código: PC/CD

En los casos aplicables, el **RECEPTOR** del documento utilizará una copia de la Hoja de Distribución recibida para confirmar la recepción o para efectuar la respuesta en el caso que así se requiera.

Las copias entregadas en cada punto de uso tendrán el rango de "copias controladas", y se les asignará un número correspondiente a cada punto de uso.

A5.3. REGISTRO Y ARCHIVO.

El Jefe de Calidad es responsable de crear y mantener actualizado un listado (**REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN EMITIDA**), donde se relacionan los documentos emitidos. Dicho registro deberá contener o estar establecido en el sentido de dar la máxima información de los documentos y de su edición vigente. A modo de guía se establecen los siguientes indicadores:

- Título del documento
- Código del documento
- Edición vigente y fecha de emisión

Asimismo deberá mantener:

Un archivo con los originales de la documentación **emitida**, y la lista de distribución, en el caso que aplique.

En cada punto de uso de documentación deberá existir:

APÉNDICE A	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 5 Código: PC/CD

Un archivo de la copia controlada asignada al punto de uso, para cada uno de los documentos que le han sido transmitidos.

A5.4. DOCUMENTOS OBSOLETOS.

El mantenimiento de la documentación obsoleta será realizado por el responsable de Aseguramiento de la Calidad, así como su retirada de los otros departamentos, cuando sea necesaria. La Hoja de Distribución indicará qué debe hacerse cuando un documento se sustituye por otro.

En los ejemplares obsoletos que se conserven (originales) se indicará tal condición añadiendo en la hoja portada la indicación "FUERA DE USO".

APÉNDICE A	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 5 de 5 Código: PC/CD

ISHIGURO GOMU Co.	HOJA DE DISTRIBUCIÓN
ENTREGA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:	
Título del Documento	Cód./Ref.Rev.
<input type="checkbox"/> Entrega a:..... <input type="checkbox"/> Modificación <input type="checkbox"/> Revisión <input type="checkbox"/>	
MOTIVO:	
INSTRUCCIONES:	
Firma y Fecha:	
<input type="checkbox"/> Acuse de recibo	
<input type="checkbox"/> Añadir a su documentación <input type="checkbox"/> Sustituir parte correspondiente <input type="checkbox"/> Destruir documentación obsoleta <input type="checkbox"/>	
OBSERVACIONES:	Emitido por Dpto.:
	Firma y Fecha

APÉNDICE B	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 4 Código: PC/RD

B1. PROPÓSITO.

El propósito de este procedimiento es exponer la forma en que se realizan las Revisiones del Sistema de Calidad por la Dirección de la Compañía.

Estas revisiones periódicas tienen como objetivo evaluar el grado de eficacia y adecuación del Sistema de Calidad con relación a los objetivos previstos.

B2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente procedimiento puede aplicarse a cualquiera de los elementos que integran el Sistema de Calidad.

B3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- * Procedimiento PC/AI de Auditorías Internas del Sistema de Calidad.
- * Procedimiento PC/AC de Acciones Correctivas.
- * Procedimiento PC/AP de Acciones Preventivas.

B4. RESPONSABILIDADES.

El Director General de la Compañía asume la responsabilidad de efectuar las revisiones con la periodicidad que se establece en este procedimiento. Para ello, cuenta con el apoyo del responsable de Aseguramiento de la Calidad.

APÉNDICE B	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 4 Código: PC/RD

B5. DESARROLLO.

B5.1. PERIODICIDAD.

Las revisiones por la Dirección se realizarán trimestralmente, y en coordinación con el calendario de auditorías internas del Sistema de Calidad.

B5.2. EJECUCIÓN DE LAS REVISIONES.

Las revisiones que se tratan en este procedimiento las llevará a cabo el Director General de Compañía, con la colaboración de los miembros del Comité de Calidad, en especial del responsable de Aseguramiento de la Calidad.

Cada una de las revisiones consiste en lo siguiente:

- (A) Estudio del informe de la última Auditoría Interna del Sistema de Calidad, con especial atención en las desviaciones y recomendaciones que aparecen en el Informe. A través de esta actividad, debe verificarse cuál es el estado actual de dichas desviaciones, y asimismo de los planes de acción propuestos para solucionarlas.
- (B) Análisis de los indicadores de Calidad disponibles, como por ejemplo:

* Informes de Costos de la Calidad

APÉNDICE B	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 3 de 4 Código: PC/RD

* Informes de No Conformidad

* Informes de Reclamaciones de Clientes

* Informes de Acciones Correctivas

* Informes de Acciones Preventivas

El objetivo de esta actividad es verificar si el Sistema de Calidad está resultando suficientemente eficaz para alcanzar los Objetivos de Calidad definidos por la compañía.

(C) Examen del grado de implantación de la documentación del Sistema de Calidad:

* Procedimientos del Sistema de Calidad

* Instrucciones de Trabajo

* Métodos de Análisis de Control de Calidad

* Documentación técnica

En cada uno de estos casos, se verifica que la documentación esté divulgada entre sus usuarios, que esté actualizada, que se cumplan los procedimientos o instrucciones que se especifican, y que no queden áreas sin cubrir por la citada documentación. Esta parte de la revisión puede llevarse a cabo de manera continua a lo largo del tiempo, por ejemplo con una periodicidad mensual.

APÉNDICE B	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	REVISIÓN DEL SISTEMA POR LA DIRECCIÓN	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 4 Código: PC/RD

- (D) Evaluación del grado de avance y logros de las actividades del Plan de Formación.

B5.3. INFORME DE LA REVISIÓN.

Cada una de las revisiones efectuadas supone la redacción de un informe, en el que se plasman por escrito las conclusiones de la Dirección respecto a cada uno de los apartados verificados. Para que estas revisiones sean eficaces, el informe es una llamada a la acción en aquellas áreas que necesitan correcciones.

El original de cada informe se archiva en Dirección, y se distribuye una copia al responsable de cada uno de los Departamentos.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 7 Código: PC/AI

C1. PROPÓSITO.

El propósito de este procedimiento es definir el modo de llevar a cabo en la compañía las Auditorías Internas del Sistema de Calidad (en adelante, se utilizará el término "Auditoría Interna").

La finalidad de las auditorías internas es contribuir de modo sistemático a la mejora continua del Sistema de Calidad, comprobar que está bien implantado, y que es eficaz para cumplir los objetivos de Calidad previstos.

C2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El procedimiento se aplica a todas las auditorías internas que se realicen en la compañía es decir, auditorías realizadas de nuestro propio Sistema de Calidad por personal de la compañía.

C3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- * Formato FC/PA para el Plan Anual de Auditorías Internas.
- * Formato FC/CP de Convocatoria Previa para la Auditoría Interna.
- * Formato FC/AC para Solicitud de Acciones Correctivas.
- * Listas de Verificación.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 7 Código: PC/AI

C4. RESPONSABILIDADES.

Corresponde al Gerente aprobar el Plan Anual de Auditorías. Este Plan, que incluye la asignación de un Auditor Líder para cada auditoría, es preparado por el responsable de Aseguramiento de Calidad

C4.1. EL AUDITOR LÍDER.

Las responsabilidades del Auditor Líder son las siguientes:

- * Seleccionar a un equipo de auditores internos entre el personal de la compañía, para lo cual se elige entre los auditores que han sido previamente entrenados.
- * Comunicar a los auditados, con suficiente antelación, la celebración de la auditoría.
- * Dirigir las tareas de planificación y preparación de la auditoría.
- * Representar al equipo auditor ante la Dirección General.
- * Presentar el Informe de Auditoría.

Puesto que el Auditor Líder es el responsable final de la auditoría, es necesario que tenga suficiente experiencia y capacidad de gestión, además de una formación adecuada en el campo de las auditorías.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 3 de 7 Código: PC/AI

C4.2. LOS AUDITORES.

El Auditor o Auditores tienen las siguientes responsabilidades:

- * Aclarar a los auditados el motivo y circunstancias de la auditoría.
- * Anotar todas las observaciones relevantes ("evidencias objetivas") recogidas en el área auditada, y conservar copias de los documentos que las respalden.
- * Ser objetivo y justo en sus apreciaciones.
- * Colaborar con el Auditor Líder en todo lo necesario para asegurar el éxito de la auditoría.

Consecuentemente, el Auditor debe reunir unos conocimientos técnicos suficientes sobre el área a auditar, y es preferible que tenga conocimientos específicos sobre las normas de aseguramiento de la Calidad aplicables, y también sobre auditorías. En la actualidad, esta tarea la puede desarrollar en la compañía cualquier persona que tenga personal a su cargo, y que previamente haya sido instruída en auditorías del Sistema de Calidad.

C4.3. EL AUDITADO.

Las responsabilidades del auditado (responsable del área objeto de auditoría) son las siguientes:

- * Poner a disposición del equipo auditor los medios necesarios para la auditoría.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 7 Código: PC/AI

- * Facilitar el acceso a las instalaciones y documentos relevantes para la auditoría.
- * Cooperar con los auditores para asegurar el éxito de la auditoría.
- * Poner en marcha las acciones correctivas que se deriven del Informe de Auditoría.

C5. DESARROLLO.

A partir del Plan Anual de Auditorías Internas aprobado por el Gerente, se procede siguiendo el flujo siguiente:

C5.1. COMUNICACIÓN A LOS AUDITADOS.

Con una antelación aproximada de un mes, el Auditor Líder encargado de la auditoría debe notificar a los responsables de las áreas que van a ser auditadas la realización de la auditoría. En la medida de lo posible, deben consensuarse las fechas exactas de su celebración.

C5.2. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA.

Esta etapa consiste en el nombramiento de los auditores por parte del Auditor Líder, y la asignación de un tiempo y uno o más auditores para cada departamento a auditar, así como la selección de aquellos procedimientos, sistemas o documentos propios de cada área donde parezca conveniente incidir.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 5 de 7 Código: PC/AI

C5.3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

La forma de llevar a cabo las auditorías internas del Sistema de Calidad en la compañía es procediendo por departamentos, es decir, para cada departamento se identifican los requisitos del Sistema de Calidad que son aplicables, y sobre ellos se realizan las actividades de auditoría.

La ejecución de la auditoría consiste en entrevistas del equipo auditor con miembros de cada departamento auditado, en las que los auditores deben tratar de identificar no conformidades en el Sistema de Calidad, es decir, desviaciones respecto al cumplimiento de los requisitos aplicables. Estas no conformidades deben registrarse y documentarse adecuadamente, pues son la materia prima para el Informe que se redactará posteriormente.

Al mismo tiempo, los auditores consignan las respuestas a las preguntas contenidas en el cuestionario de auditoría (únicamente aquellas preguntas que son aplicables). También pueden utilizarse otros cuestionarios si el Auditor Líder así lo decide.

Otra faceta que deben evaluar los auditores es si, además de cumplirse los procedimientos aplicables en cada caso, la aplicación de dichos procedimientos resulta eficaz para conseguir los objetivos previstos.

Antes de abandonar el área auditada, los auditores deben exponer al responsable del área sus conclusiones provisionales, para que éste pueda aportar las precisiones necesarias.

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a Fecha: 02.01.00
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Página: 6 de 7 Código: PC/AI

C5.4. INFORME DE LA AUDITORÍA.

El Informe de la Auditoría es el "producto acabado" que el equipo auditor suministra a la Dirección (quien es, a su vez, el "Cliente" de la Auditoría).

Conviene, por tanto, que dicho Informe recoja fielmente el contenido de la auditoría.

El Auditor Líder es responsable del Informe de la Auditoría, que se prepara reuniendo las evidencias objetivas aportadas por el equipo auditor.

En este Informe deberían incluirse asimismo las recomendaciones del equipo auditor para subsanar las carencias o desviaciones detectadas.

Finalmente, el Informe puede incluir una puntuación global para cada área auditada, según su grado de conformidad con los requisitos aplicables del Sistema de Calidad.

El destinatario del Informe es el Gerente y los responsables de las áreas auditadas. Por otro lado, el Gerente podrá solicitar a los responsables de las áreas auditadas los planes de acción necesarios para corregir las desviaciones que la auditoría haya puesto de manifiesto.

C5.5. SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS DERIVADAS.

Como consecuencia de las desviaciones detectadas en la Auditoría, el Auditor Líder emite para cada una de ellas un formato de Solicitud de Acciones Correctivas, que es entregado al responsable del área donde se

APÉNDICE C	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD	Fecha: 02.01.00 Página: 7 de 7 Código: PC/AI

detectó la no conformidad. Este formato debe ser complementado por dicho responsable dentro del plazo acordado con el Auditor Líder, y devuelto a éste una vez corregida la no conformidad.

Para cada no conformidad, el Auditor Líder evalúa la adecuación de las acciones correctivas. En caso de ser satisfactorias, procede al cierre de la no conformidad. Si no son satisfactorias, contacta con el Auditado solicitando nuevas acciones correctivas.

La Auditoría se considera cerrada cuando todas y cada una de las no conformidades se ha cerrado satisfactoriamente.

El expediente completo de la Auditoría (incluyendo Convocatoria Previa, Informe de Auditoría y Acciones Correctivas) es archivado por el responsable de Aseguramiento de Calidad en las condiciones indicadas en el Procedimiento de Registros de la Calidad, PC/RC.

APÉNDICE D	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 5 Código: PC/ACP

D1. PROPÓSITO.

El propósito de este procedimiento es definir la forma de actuación en la compañía para aplicar acciones correctivas y preventivas en el Sistema de Calidad siempre que sea necesario.

Las acciones correctivas y preventivas constituyen un mecanismo de autorregulación del Sistema de Calidad, y se ponen en marcha con carácter excepcional cuando se detectan no conformidades en dicho Sistema.

D2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas, a diferencia del Procedimiento de Control de Productos No Conformes PC-NC, o el Procedimiento de Reclamaciones PC-RE, no se pone en marcha como una operación rutinaria, sino que se aplica con carácter excepcional.

A continuación se citan algunas situaciones que pueden ocasionar la puesta en marcha del Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas:

- a) Detección de alguna no conformidad clasificada como crítica.
- b) Reclamación de un cliente por una desviación grave respecto de los requisitos del pedido o contrato, o cuando el propio cliente solicita de forma explícita la realización de una acción correctiva.
- c) Recurrencia de un mismo problema o defecto de forma continuada a lo largo del tiempo.

APÉNDICE D	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 5 Código: PC/ACP

- d) Siempre que otros procedimientos como los antes citados PC-NC y PC-RE resulten insuficientes para resolver un problema complejo.
- e) Como consecuencia de una no conformidad en el Sistema de Calidad detectada en una auditoría de calidad.
- f) Cuando se advierte la posibilidad de no conformidades potenciales en el futuro.

Por tanto, este procedimiento no necesita aplicarse ante problemas cuya solución es obvia o directa, ni cuando la relación causa-efecto está bien identificada o definida.

D3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- * Formato FC/ACP, "Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas".
- * Procedimiento PC-NC de Control de Productos No Conformes.
- * Procedimiento PC-RE de Reclamaciones de Clientes.
- * Procedimiento PC-AI de Auditorías Internas.

D4. RESPONSABILIDADES.

El responsable de Aseguramiento de Calidad tiene a su cargo la gestión de este procedimiento y asume las siguientes responsabilidades:

APÉNDICE D	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 02.01.00 Página: 3 de 5 Código: PC/ACP

- 1) Decidir cuándo se dan las circunstancias suficientes para que un problema ocasione la aplicación de este procedimiento, convocar si es necesario a un equipo de trabajo de las secciones afectadas para estudiar el problema y controlar que se ponga efectivamente en marcha.
- 2) Participar, si es preciso, en las reuniones de trabajo y prestar su apoyo a los miembros del equipo que estudien el problema.
- 3) Supervisar y archivar la documentación y formatos de trabajo que se generen por la aplicación del procedimiento.

En el caso de que el procedimiento de acciones correctivas y preventivas se ponga en marcha como consecuencia de una auditoría de calidad, el auditor tiene responsabilidades análogas a las especificadas en los puntos (1) y (3) para el responsable de Aseguramiento de Calidad, según lo que se especifica en el Procedimiento de Auditorías Internas, PC/AI.

D5. DESARROLLO.

D5.1. INICIO DE UNA ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.

Cuando se produzca alguna de las situaciones previstas en el punto 2, el responsable de Aseguramiento de la Calidad activará el funcionamiento de este procedimiento. En el caso de no conformidades detectadas en una Auditoría Interna, el Auditor Líder, por delegación del responsable de Aseguramiento de la Calidad, es el encargado de activar el procedimiento.

APÉNDICE D	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 5 Código: PC/ACP

D5.2. FORMATO DE SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.

La primera tarea a realizar por el responsable de Aseguramiento de Calidad (o persona en quien delegue), es complementar el formato "Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva", en el que se consigna inicialmente la fecha, un número correlativo, y una descripción completa de la no conformidad, consignando el riesgo asociado de la misma (Crítico, Alto o Leve).

D5.3. ASIGNACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.

La acción correctiva/preventiva es asignada por el responsable de Aseguramiento de la Calidad a la persona o equipo de personas más idóneo para resolver el problema, transmitiendo la Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva para su cumplimiento.

D5.4. ANÁLISIS DE LA NO CONFORMIDAD.

La situación de no conformidad es analizada por la persona o equipo asignado, complementando a esta con respuesta en el formato, indicando el tipo de análisis efectuado, las acciones correctivas/preventivas ejecutadas, y los nuevos controles y modificaciones en los procedimientos realizados. Una vez finalizado este trabajo, la persona o equipo asignado firma el formato y consigna la fecha, devolviéndolo al responsable de Aseguramiento de la Calidad.

APÉNDICE D	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Fecha: 02.01.00 Página: 5 de 5 Código: PC/ACP

D5.5. CIERRE DE LA ACCIÓN CORRECTIVA/PREVENTIVA.

A la recepción del formato ya complementado, el responsable de Aseguramiento de la Calidad evalúa el grado de adecuación y eficacia de la respuesta proporcionada por la persona o equipo asignado, y procede al cierre de la acción correctiva/preventiva, firmando y fechando el formato. Para otorgar esta aprobación, puede valerse de las comprobaciones que estime oportunas. En el caso de acciones correctivas/preventivas derivadas de una auditoría de calidad, el auditor es el responsable del cierre de cada una de éstas.

APÉNDICE E	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	FORMACIÓN DEL PERSONAL	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 4 Código: PC/FP

E1. PROPÓSITO.

Fijar las directivas para la definición de planes de formación del personal de la compañía y el desarrollo y cumplimiento de los mismos.

E2. ALCANCE.

Lo descrito en este procedimiento es de aplicación para TODO el personal de la compañía. Las actividades de formación que contempla este procedimiento pueden ser tanto de carácter externo como interno.

E3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- * Formato para la Ficha de Datos Personales, FC/DP.
- * Formato para el Plan Anual de Formación, FC/PF.
- * Formato para el Registro de Actividades de Formación Interna, FC/FI.

E4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del Coordinador de Formación de la Gerencia programar los cursos y actividades necesarios para el seguimiento del Plan de Formación, con la colaboración del responsable de Calidad, y los responsables de los departamentos afectados.

El Jefe de Personal es responsable de mantener actualizados los registros que evidencien la formación realizada.

APÉNDICE E	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	FORMACIÓN DEL PERSONAL	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 4 Código: PC/FP

E5. DESARROLLO.

E5.1. ELABORACIÓN DEL PLAN DE FORMACIÓN ANUAL.

Durante el último trimestre del año, el Coordinador de Formación se reúne con el responsable de cada departamento para la elaboración de un diagnóstico de necesidades de formación del personal del departamento correspondiente.

Una vez elaborado el diagnóstico para cada departamento, el Coordinador de Formación analiza la información, aplicando criterios de prioridades y afinidades entre las posibles actividades de formación, y toma la decisión final respecto a las actividades a realizar. Los resultados del análisis anterior se recogen en el formato del Plan Anual de Formación, en el que se indican las actividades, calendario, personal al que va destinada, tipo específico de formación, etc.

E5.2. DESARROLLO Y VALORACIÓN DE LOS CURSOS.

Los cursos de formación pueden ser impartidos por personal de la compañía o ajenas a esta. El Coordinador de Formación revisa y controla el programa propuesto por la persona o entidad responsable de impartir el curso (con el apoyo del Jefe de Calidad, si fuera preciso).

Si alguno de los cursos previstos en el Plan Anual de Formación no llegara a realizarse, el Coordinador de Formación documenta por escrito los motivos de la anulación o aplazamiento del curso, adjuntando este escrito al Plan Anual de Formación.

APÉNDICE E	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	FORMACIÓN DEL PERSONAL	Fecha: 02.01.00 Página: 3 de 4 Código: PC/FP

E5.3. ADIESTRAMIENTO EN EL PUESTO DE TRABAJO Y FORMACIÓN INTERNA.

El personal de nueva incorporación o destinado a un nuevo puesto de trabajo, es instruido y supervisado durante la etapa de formación específica por una persona designada por el Jefe del departamento correspondiente, la cual valora la aptitud alcanzada una vez finalizada la formación. Por otro lado, el Jefe del departamento realiza un seguimiento periódico de la evolución de la aptitud de la persona incorporada.

Además de todo ello, la compañía realiza periódicamente actividades de formación interna que involucren a uno o varios niveles de personal, encaminadas genéricamente al manejo adecuado de los medios de producción/medición/control asignados a cada uno de ellos, a la comprensión de la documentación involucrada y la relación de su trabajo con la Calidad.

Esta formación interna se realiza a través de reuniones y cursillos de formación interna a los que periódicamente asiste todo el personal de la compañía, agrupados por áreas o secciones. El contenido a impartir queda definido en el Plan Anual de Formación anteriormente tratado.

E5.4. REGISTROS DE FORMACIÓN DE PERSONAL.

El Jefe de Personal es responsable de mantener registrados y al día en las Fichas de Formación de Personal los siguientes datos:

- Nombre y apellidos
- Fecha de nacimiento
- Nivel de estudios

APÉNDICE E	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	FORMACIÓN DEL PERSONAL	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 4 Código: PC/FP

- Fecha de incorporación a la empresa
- Adiestramientos y puestos de trabajo desempeñados, con su valoración
- Cursos, seminarios u otras actividades de formación realizados en la empresa para todo el personal de la compañía

El acceso a estas fichas está reservado a Gerencia, Coordinador de Formación y los responsables de departamento.

Para el registro de las actividades de formación interna se utiliza el formato RA/FI, "Registro de Actividades de Formación interna", en el que constan el personal formador, el personal asistente y el contenido de los temas tratados, así como las fechas de realización y su duración.

Para las actividades de formación externa, se archivará junto a la Ficha de Formación una copia del Certificado proporcionado por la entidad externa que ha impartido la actividad de formación.

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00
		Página: 1 de 6
		Código: PC/NC

F1. PROPÓSITO.

Este procedimiento describe el sistema implantado por la compañía para gestionar los productos no conformes, es decir, los productos que no cumplan los requisitos especificados.

El propósito de este sistema es doble:

- (a) Garantizar que en ningún caso se utilicen o expidan productos no conformes, evitando su utilización no intencionada o su mezcla con productos conformes.
- (b) Servir de soporte a las actividades de prevención encaminadas a evitar la recurrencia de no conformidades.

F2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El presente procedimiento se aplica a los productos que se encuentren fuera de sus especificaciones:

- * en la recepción
- * en el proceso,

y siempre que se encuentren dentro del recinto de la compañía. Las reclamaciones de clientes, que pueden entenderse como no conformidades detectadas en el exterior, son cubiertas por el Procedimiento PC-RE de Reclamaciones de Clientes.

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 6 Código: PC/NC

F3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- * Procedimiento de Reclamaciones de Clientes, PC/RE.
- * Procedimiento de Acciones Correctivas, PC/AC.
- * Formato "Informe de No Conformidad" (en adelante, INC).

F4. RESPONSABILIDADES.

Los operarios son responsables de actuar según lo establecido en el plan de control correspondiente, acudiendo en caso de duda a su inmediato superior o al responsable de Control de Calidad.

El responsable de Control de Calidad es la persona competente para tomar las decisiones de aceptación o rechazo de los productos, para lo cual tiene acceso, en caso de duda, al Director General.

El responsable de Control de Calidad tiene encomendadas las tareas de abrir, distribuir, cerrar y archivar los registros generados por la aplicación de este procedimiento.

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00
		Página: 3 de 6
		Código: PC/NC

F5. DESARROLLO.

F5.1. DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES.

Por lo general, los productos no conformes se detectan durante la aplicación de los procedimientos PC/IR (Inspección y Ensayo en Recepción), PC/CP (Control de los Procesos), y PC/IF (Inspección y Ensayo Final).

En cuanto se detecta el producto no conforme, el personal del área implicada identifica con una etiqueta roja y separa del flujo productivo el producto afectado por la no conformidad (esta separación se efectúa en la medida de lo posible).

F5.2. APERTURA DE UN INFORME DE NO CONFORMIDAD.

Una vez comprobada la adecuada identificación del producto no conforme, el responsable de Control de Calidad procede a abrir un Informe de No Conformidad (INC), para lo cual identifica el impreso según una numeración correlativa, de la siguiente forma:

XY/nnn

donde XY son las últimas cifras del año, y nnn un número correlativo que se inicia con el 001 al principio de cada año natural.

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00 Página: 4 de 6 Código: PC/NC

F5.3. EXAMEN Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME.

El responsable de Control de Calidad examina el producto no conforme atendiendo a consideraciones técnicas aplicables (especificaciones, repercusión del producto no conforme en las condiciones de uso, etc.), e incluye los datos relevantes al caso en el apartado del INC titulado "Examen y descripción de la No Conformidad".

F5.4. DISPOSICIÓN.

El producto no conforme puede ser:

- a) Reprocesado, para satisfacer las especificaciones;
- b) Aceptado con o sin reparación, previa concesión;
- c) Reclassificado para otras aplicaciones; o
- d) Rechazado o desechado.

En cada caso, la disposición o destino del producto no conforme lo decide el responsable de Control de Calidad, que puede para ello consultar con la Dirección General en caso de conflicto.

F5.5. ACCIONES A REALIZAR CON EL PRODUCTO NO CONFORME.

Una vez establecido el destino definitivo de los productos afectados, el responsable de Control de Calidad requiere al responsable del área implicada que sean identificados con la etiqueta que corresponda, según lo

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00 Página: 5 de 6 Código: PC/NC

establecido en el Procedimiento de Identificación y Trazabilidad, PC/IT. Asimismo, en el apartado "Acciones a realizar con el producto no conforme" el responsable de Control de Calidad consigna las acciones que se decidan realizar sobre el producto no conforme, como consecuencia del examen anterior y de la disposición o destino decidido, por ejemplo:

- * "devolver al proveedor y solicitar acciones correctivas";
- * "reparar producto y volver a inspeccionar".

F5.6. APROBACIÓN Y CIERRE DEL INC.

En este apartado del formato se hace referencia al estado actual del INC, es decir, si está cerrado (APROBADO), o si por el contrario hace falta aún verificar la situación después de las acciones que se haya decidido realizar. En el caso de productos reparados, el responsable de Control de Calidad debe asegurar que se lleve a cabo una nueva inspección, de acuerdo con el plan de control aplicable.

La responsabilidad de efectuar el seguimiento de las acciones a realizar con el producto no conforme corresponde al responsable de Control de Calidad. Una vez éste obtenga las garantías suficientes, aprueba con su firma el INC, con lo cual éste queda cerrado, y procede a su archivo.

APÉNDICE F	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	Fecha: 02.01.00
		Página: 6 de 6
		Código: PC/NC

F5.7. COSTOS ASOCIADOS A LA NO CONFORMIDAD.

En este apartado del INC el responsable de Control de Calidad consigna todos los costes extra en que ha incurrido la compañía como consecuencia de la no conformidad. Para ello, recurre a estimaciones estandarizadas de tiempos, costos de recuperación, etc., en coordinación con el personal que elabora los costos de producción.

F5.8. ARCHIVO DEL INC.

Cada INC es archivado por el responsable de Control de Calidad en una Carpeta de INC, en el que aparecen separados los INC ya cerrados de los que están en curso. La información contenida en este registro es de suma utilidad como fuente de datos para los procedimientos PC/EP (Evaluación de Proveedores) y PC/ACP (Acciones Correctivas y Preventivas).

Con la aplicación de esta sistemática, quedan registradas dentro de este circuito las no conformidades aceptadas y las reparaciones efectuadas de los productos no conformes.

APÉNDICE G	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	COMPRAS	Fecha: 02.01.00
		Página: 1 de 3
		Código: PC/C

G1. PROPÓSITO.

Este procedimiento tiene como objeto describir el sistema utilizado por la compañía para asegurar que las compras dentro del alcance de este procedimiento se llevan a cabo en condiciones controladas.

G2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El procedimiento se aplica a los pedidos que la compañía realiza a proveedores externos de productos o servicios.

G3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Formato "Orden de Compra", FC/OC.

G4. RESPONSABILIDADES.

El Jefe de Compras es responsable del adecuado cumplimiento de este procedimiento.

G5. DESARROLLO.

G5.1. REQUISITOS DE COMPRA.

Los pedidos a proveedores deben definir inequívocamente el material o servicio a suministrar.

Los requisitos a cumplir por el material objeto de la compra deben definirse en el formato FC/OC, "Orden de Compra", del modo siguiente:

APÉNDICE G	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1ª
	COMPRAS	Fecha: 02.01.00
		Página: 2 de 3
		Código: PC/C

* Datos del proveedor, incluyendo, según proceda, su número de FAX, correo electrónico, teléfono o su dirección;

* Número del proveedor (asignado por la compañía);

* Número correlativo del pedido, en el formato "año/nnn";

* Departamento emisor del pedido;

* Fecha del pedido;

* Persona que realiza el pedido;

* Denominación/descripción del producto/material;

* Cantidad a suministrar;

* Cuando proceda, precios ;

* Otros datos (plazo de entrega, medios de transporte, forma de pago);

* Cualquier otro requisito técnico (certificados a suministrar, tipo de embalaje, etc.).

G5.2. EMISIÓN DE PEDIDOS.

Los pedidos son transmitidos al proveedor por fax, correo electrónico o correo.

APÉNDICE G	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	COMPRAS	Fecha: 02.01.00
		Página: 3 de 3
		Código: PC/C

Antes de ser transmitido al proveedor, cada pedido debe estar aprobado por el Jefe de Compras. Para realizar su aprobación, debe comprobarse que se trate de un proveedor aprobado por la compañía.

G5.3. REGISTROS.

Una copia del pedido ya cursado se archiva en Compras por orden numérico.

APÉNDICE H	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	VENTAS	Fecha: 02.01.00
		Página: 1 de 2
		Código: PC/V

H1. PROPÓSITO.

Este procedimiento tiene como objeto describir el sistema utilizado por la compañía para asegurar que las ventas dentro del alcance de este procedimiento se llevan a cabo en condiciones controladas.

H2. CAMPO DE APLICACIÓN.

El procedimiento se aplica a los pedidos que la compañía recibe de los clientes.

H3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Formato "Orden de Venta", FC/OV.

H4. RESPONSABILIDADES.

El Jefe de Ventas es responsable del adecuado cumplimiento de este procedimiento.

H5. DESARROLLO.

H5.1. REQUISITOS DE VENTA.

Los pedidos de los clientes deben definir inequívocamente el producto que desean adquirir. Los requisitos a cumplir por el producto objeto de la venta deben definirse en el formato FC/OV, "Orden de Venta", del modo siguiente:

* Datos del cliente, incluyendo, según proceda, su número de FAX, correo electrónico, teléfono o su dirección;

APÉNDICE H	PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	VENTAS	Fecha: 02.01.00
		Página: 2 de 2
		Código: PC/V

- * Número del cliente (asignado por la compañía);
- * Número correlativo del pedido, en el formato "año/nnn";
- * Fecha del pedido;
- * Persona que recepciona el pedido;
- * Denominación/descripción del producto/material;
- * Cantidad a suministrar;
- * Precios ;
- * Otros datos (plazo de entrega, medios de transporte, forma de pago);
- * Cualquier otro requisito técnico (certificados a suministrar, tipo de embalaje, etc.).

H5.2. EMISIÓN DE LA VENTA.

Antes de ser enviado el producto al cliente, cada orden de venta debe estar aprobado por el Jefe de Ventas.

H5.3. REGISTROS.

Una copia de la orden de venta ya cursada se archiva en el departamento de ventas por orden numérico.

APÉNDICE I	INSTRUCCIONES DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	INSTRUCCIONES DE TRABAJO	Fecha: 02.01.00 Página: 1 de 2 Código: IC/IT

Pasos a seguir:

1. Poner el switch 1 en ON, se enciende la bomba para dar presión al sistema de prensas.
2. Verificar que los parámetros indicados en la Carta de las condiciones de Operación sean idénticas a las que aparecen en el tablero de control, y de no ser así realizar las correcciones necesarias.
3. Poner el switch 2 en ON de la Campana.
4. Poner el switch 3 en ON de la plataforma que sostiene el molde (parte inferior).
5. Poner el switch 4 en ON para que el molde salga hacia el frente.
6. Poner el switch 5 en ON para que la plataforma superior se eleve.
7. Poner el switch 6 en ON para elevar la parte intermedia del molde.
8. Verificar si el molde puede usar el líquido desmoldante. Si así lo indica la carta de condición de operación, rociar el líquido sobre el molde, luego usar la pistola de aire para retirar el líquido remanente.
9. Poner el switch general en automático.
10. Presionar los botones de arranque en automático y esperar que la parte intermedia del molde(el molde consta de tres partes: parte superior, parte intermedia y parte inferior anexada a la plataforma inferior) se poseione en posición de carga de material.
11. Presionar nuevamente los botones para el arranque en automático una vez realizada la carga del material, empezando así el proceso de producción.

Después del proceso automático

APÉNDICE I	INSTRUCCIONES DE CALIDAD	Edición: 1 ^a
	INSTRUCCIONES DE TRABAJO	Fecha: 02.01.00 Página: 2 de 2 Código: IC/IT

12. Retirar el material procesado del molde, considerado como producto y depositarlo en la caja designada para la recepción de productos.
13. Retirar los residuos de la parte interna del molde.
14. Limpiar el molde con aire comprimido, luego rociar el líquido desmoldante como se tiene indicado en la Carta de las Condiciones de Operación.
15. Colocar el material dentro del molde, en la forma que se indica en la Carta de las Condiciones de Operación.
16. Presionar los botones de arranque en automático e iniciar el proceso de vulcanizado. Luego repetir los pasos desde el número 11 al 16.
17. Al finalizar la jornada de trabajo (terminado el paso número 14) poner el switch general en manual.
18. Verificar que la presión en el display del tablero de control mida valores entre 10 a 50 MPa, de lo contrario corregir.
19. Colocar el switch de la bomba que entrega presión en la posición OFF.

12. BIBLIOGRAFÍA

- **NORMAS ISO 9001, versión 2000.**
- **Seymour R, INTRODUCTION TO POLYMER CHEMISTRY, Copyright 1971 by McGraw-Hill, Inc. Página 281, 324, 376, 377, 388.**