



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD,
BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2000, DE LA EMPRESA
GUATEPLAST, S. A.,**

Rudy Esbelter Sandoval Flores

Asesorado por: Inga. Sigrid Alitza Calderón De León

Guatemala, mayo de 2007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BASADO
EN LA NORMA ISO 9000:2000, DE LA EMPRESA GUAATEPLAST, S. A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA

POR:

Rudy Esbelter Sandoval Flores

ASESORADO POR: INGA. SIGRID ALITZA CALDERÓN DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2,007

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE LA JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|--|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| VOCAL I | Inga. Glenda Patricia García Soria |
| VOCAL II | Inga. Alba Maritza Guerrero Spinola de López |
| VOCAL III | Ing. Miguel Ángel Dávila Calderón |
| VOCAL IV | Br. Kenneth Issur Estrada Ruiz |
| VOCAL V | Br. Elisa Yazminda Vides Leiva |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas |

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

| | |
|------------|--------------------------------------|
| DECANO | Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos |
| EXAMINADOR | Ing. Byron Gerardo Chocoj Barrientos |
| EXAMINADOR | Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña |
| EXAMINADOR | Inga. Sigrid Alitza Calderón De León |
| SECRETARIA | Inga. Marcia Ivonne Véliz Vargas |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE, BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2000, DE LA EMPRESA GUAATEPLAST, S. A.,

tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 26 de septiembre de 2005.

Rudy Esbelter Sandoval Flores

AGRADECIMIENTOS A

Dios

Por haber llenado de bendiciones mi vida.

Mis padres

Oswaldo Sandoval, por haberme brindado el apoyo que siempre necesite a lo largo de mi vida.

Belia Flores, por sus consejos y apoyo incondicional.

Mis hermanos

Jorge e Ivan, por el cariño que siempre me han brindado.

Mi padrino

Dr. Carlos Girón, por los consejos que me brindo guiándome siempre por el buen camino.

Mi asesor

Inga. Sigrid Calderón, por brindarme su apoyo, conocimientos y asesoría en el desarrollo del presente trabajo.

Mis seres queridos

Miriam, quien me brinda su cariño y apoyo a lo largo de mi carrera, a mi familia y a mis amigos de la universidad que siempre me brindaron su cariño y amistad.

Mi país

Guatemala, pedazo de tierra que me acogió para nacer, crecer y desarrollarme.

ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|-------------|
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES | VII |
| GLOSARIO | XI |
| RESUMEN | XV |
| OBJETIVOS | XVII |
| INTRODUCCIÓN | XIV |
| | |
| 1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA GUATEPLAST, S. A. | |
| 1.1 Antecedentes..... | 1 |
| 1.2 Ubicación..... | 1 |
| 1.3 Estructura de organización..... | 2 |
| 1.4 Descripción del departamento de control de calidad..... | 5 |
| | |
| 2. SITUACIÓN ACTUAL | |
| 2.1. Historial y antecedentes del departamento..... | 7 |
| 2.2. Estado actual del departamento de control de calidad..... | 8 |
| 2.2.1. Estructura actual y organización..... | 9 |
| 2.2.2. Descripción de actividades..... | 9 |
| 2.3. Análisis del método actual..... | 10 |
| 2.4. Situación del departamento ante la alta gerencia..... | 21 |
| 2.5. Representatividad..... | 21 |
| 2.6. Funcionamiento..... | 22 |
| 2.7. Autoridad y responsabilidad..... | 23 |
| 2.8. Metodología utilizada para el control de calidad..... | 23 |
| 2.8.1. Pruebas..... | 23 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 2.8.2. | Inspección en la estación de trabajo..... | 24 |
| 2.8.3. | Verificación..... | 25 |
| 2.8.4. | Autorización..... | 26 |
| 2.8.5. | Manejo de reclamos..... | 28 |
| 2.9. | Funcionalidad e importancia del departamento..... | 29 |
| 2.10. | Análisis de la situación actual del departamento por medio de la técnica FODA..... | 29 |
| 2.11. | Identificación del problema..... | 32 |
| 3. | MODELO DE UN SISTEMA A IMPLANTAR, DE GESTIÓN DE CALIDAD, EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| 3.1. | Desarrollo del programa propuesto, enfocado en la norma de calidad ISO 9001:2000..... | 35 |
| 3.1.1. | Documentación..... | 36 |
| 3.1.1.1. | Política de calidad..... | 36 |
| 3.1.1.2. | Objetivos de calidad..... | 37 |
| 3.1.1.3. | Manual de calidad..... | 37 |
| 3.1.1.4. | Control de documentos..... | 37 |
| 3.1.1.5. | Control de registros..... | 38 |
| 3.1.2. | Integración del departamento de control de calidad como un enfoque a procesos..... | 38 |
| 3.1.3. | Elaboración de la documentación..... | 41 |
| 3.1.3.1. | Manual de calidad..... | 42 |
| 3.1.3.2. | Manual de procedimientos..... | 56 |
| 3.1.3.3. | Procedimiento para la obtención de muestras de producción..... | 58 |
| 3.1.3.4. | Procedimiento para la definición de características de los productos..... | 66 |

| | |
|---|-----|
| 3.1.3.5. Procedimiento para la definición de las desviaciones de calidad más frecuentes..... | 77 |
| 3.1.3.6. Procedimiento para prueba de resistencia en porta aderezo para ensalada <i>Ya!</i> , y <i>Bowl</i> | 80 |
| 3.1.3.7. Procedimiento de control estadístico..... | 85 |
| 3.1.3.7.1. Control estadístico en lotes de producción antes de su despacho..... | 85 |
| 3.1.3.8. Procedimiento de auditorias internas..... | 89 |
| 3.1.3.9. Procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas..... | 95 |
| 3.1.3.9.1. Procedimiento de acciones correctivas..... | 96 |
| 3.1.3.9.2. Procedimiento de acciones preventivas..... | 100 |
| 3.1.3.10. Procedimiento para el control de documentos..... | 104 |
| 3.1.3.11. Procedimiento para el control de registros..... | 107 |
| 3.1.4. Recopilación de procedimientos existentes..... | 113 |
| 3.1.4.1. Procedimiento para pruebas especiales..... | 113 |
| 3.1.4.1.1. Prueba de hermeticidad..... | 114 |
| 3.1.4.1.2. Prueba e goteo..... | 117 |
| 3.1.4.1.3. Prueba de caída..... | 120 |
| 3.1.4.1.4. Prueba de torquímetro..... | 123 |
| 3.1.4.2. Procedimiento de control de calidad en máquina..... | 127 |
| 3.1.4.3. Procedimiento para manejo de reclamos..... | 130 |
| 3.1.4.3.1. Procedimiento para el manejo del producto no conforme..... | 131 |
| 3.1.5. Registros..... | 136 |

| | |
|--|-----|
| 3.1.5.1. Formato para la anotación de las condiciones de fabricación del producto..... | 136 |
| 3.1.5.1.1. Etiqueta de control de calidad para muestras..... | 137 |
| 3.1.5.1.2. Etiqueta de desviación de calidad para muestras..... | 137 |
| 3.1.5.2. Formato para el registro de muestras..... | 138 |
| 3.1.5.3. Formato para el registro de la información del muestreo estadístico..... | 138 |
| 3.1.5.3.1. En lotes de producción antes de su despacho..... | 139 |
| 3.1.5.4. Formato para la elaboración de planes de calidad..... | 139 |
| 3.1.5.5. Formato para la realización de auditorías internas..... | 140 |
| 3.1.5.5.1. Formato para la realización del plan general de auditorías internas..... | 140 |
| 3.1.5.5.2. Formato para la realización del plan de auditoría..... | 140 |
| 3.1.5.5.3. Formato para el registro de las reuniones de auditoría..... | 142 |
| 3.1.5.5.4. Formato para la realización de auditorías internas..... | 142 |
| 3.1.5.5.5. Formato para la realización del informe de auditoría..... | 143 |
| 3.1.5.6. Formato para el registro de acciones correctivas..... | 144 |
| 3.1.5.7. Formato para el registro de acciones preventivas..... | 145 |

| | |
|---|------------|
| 3.1.5.8. Formulario de producto no conforme..... | 146 |
| 3.2. Recopilación de registros (formatos) existentes..... | 146 |
| 3.2.1. Formato para el control de calidad en máquina..... | 147 |
| 3.2.2. Formato para reclamos de calidad..... | 148 |
| 3.3. Actualización de registros (formatos) existentes..... | 149 |
| 3.3.1. Formato de autorización de desviación en calidad..... | 149 |
| 3.4. Instructivos de trabajo..... | 150 |
| 3.4.1. Instructivo ilustrativo sobre las desviaciones de calidad más frecuentes en la empresa..... | 150 |
| 3.5. Recopilación de instructivos existentes..... | 151 |
| 3.5.1. Listado de datos de producción..... | 151 |
| 3.5.2. Lista de producción..... | 152 |
| 3.5.3. Instructivo de operaciones de trabajo..... | 153 |
| 3.6. Costos asociados..... | 154 |
| 3.6.1. Mantenimiento del sistema de gestión de calidad..... | 154 |
| 3.6.2. Equipo de protección personal..... | 155 |
| | |
| 4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | |
| 4.1. Formulación e implementación de planes de calidad..... | 162 |
| 4.1.1. Implementación del manual de calidad..... | 165 |
| 4.1.2. Implementación de un programa de auditorías internas.... | 166 |
| 4.2. Elaboración de informes sobre desviaciones existentes..... | 169 |
| 4.3. Determinación de acciones correctivas y/o preventivas..... | 170 |
| 4.4. Retroalimentación y seguimiento de la implementación..... | 172 |
| | |
| CONCLUSIONES | 173 |
| RECOMENDACIONES | 175 |
| BIBLIOGRAFÍA | 177 |
| ANEXOS | 179 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Croquis de la ubicación de la empresa Guateplast, S. A..... | 2 |
| 2. | Organigrama actual del personal responsable de la calidad del producto..... | 3 |
| 3. | Lista de producción..... | 10 |
| 4. | Procedimiento para prueba especial de hermeticidad..... | 11 |
| 5. | Procedimiento para prueba especial de goteo..... | 12 |
| 6. | Procedimiento para prueba especial de caída..... | 13 |
| 7. | Procedimiento para prueba especial de torquímetro..... | 14 |
| 8. | Procedimiento para el control de calidad en máquina..... | 15 |
| 9. | Procedimiento para el manejo de reclamos..... | 16 |
| 10. | Formato para el control de calidad en máquina..... | 17 |
| 11. | Formato para el manejo de reclamos..... | 18 |
| 12. | Instrucciones de trabajo y muestra del producto aceptado, en tablero de máquinas..... | 19 |
| 13. | Realización de prueba de torquímetro al producto sorbito..... | 24 |
| 14. | Producto enfriándose en mesa de trabajo..... | 25 |
| 15. | Producto en producción, inspeccionado en estación de trabajo..... | 26 |
| 16. | Formato de autorización de desviación en calidad..... | 27 |
| 17. | Producto con defecto detectado en bodega de ensamble..... | 28 |

| | |
|---|----|
| 18. Macro proceso del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A..... | 39 |
| 19. Sistema general de control de calidad, del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A..... | 40 |
| 20. Formato utilizado para procedimientos..... | 41 |
| 21. Diagrama de interrelación de los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A..... | 52 |
| 22. Encabezado del manual de calidad..... | 54 |
| 23. Formato utilizado en el manual de procedimientos..... | 57 |
| 24. Pesado del producto en balanza..... | 61 |
| 25. Ciclo de trabajo, visto en el <i>tracker</i> | 61 |
| 26. Identificación de materia prima..... | 61 |
| 27. Etiqueta de control de calidad para muestras..... | 62 |
| 28. Muestrario y bodega del departamento de control de calidad..... | 63 |
| 29. Etiqueta de desviación de calidad para muestras..... | 65 |
| 30. Componente con <i>flash</i> en la producción..... | 68 |
| 31. Producto formado por componentes unidos en forma roscada..... | 69 |
| 32. Producto formado por componentes unidos a presión..... | 70 |
| 33. Deformación por falta de llenado en el molde..... | 71 |
| 34. Tonalidad diferente de color en una producción..... | 72 |
| 35. Componentes con canuto y <i>waffle</i> en la producción..... | 72 |
| 36. Manchas por contaminación de material..... | 73 |
| 37. Manchas de aspecto lechoso..... | 74 |
| 38. Puntos crudos en el producto..... | 74 |
| 39. Deformación por variación en el espesor..... | 75 |
| 40. Código de barras en el producto..... | 76 |
| 41. <i>Sticker</i> en el producto..... | 76 |
| 42. Etiquetas de turno..... | 77 |
| 43. Información para el instructivo de desviaciones de calidad..... | 79 |

| | | |
|-----|--|-----|
| 44. | Porta-aderezo ensalada Ya!, y ensalada <i>Bowl</i> | 81 |
| 45. | Colocación de porta-aderezo en máquina para prueba de resistencia..... | 82 |
| 46. | Tablero de control de máquina para prueba de resistencia..... | 82 |
| 47. | Mensajes en pantalla de máquina para prueba de resistencia..... | 83 |
| 48. | Funcionamiento de máquina para prueba de resistencia..... | 84 |
| 49. | Verificación de resultados en el producto..... | 84 |
| 50. | Tabla para selección de muestras en lotes de productos..... | 87 |
| 51. | Calcomanías de aceptación del lote por turno..... | 88 |
| 52. | Formato utilizado para registros..... | 109 |
| 53. | Preparación de tazón para realización de prueba de hermeticidad..... | 115 |
| 54. | Prueba de hermeticidad en tazón (base ó tapa)..... | 116 |
| 55. | Productos sometidos a prueba de goteo..... | 118 |
| 56. | Preparación del producto para realizar prueba de goteo..... | 119 |
| 57. | Prueba de goteo en producto..... | 119 |
| 58. | Presentaciones de sorbito a realizar prueba..... | 121 |
| 59. | Preparación del producto para realizar prueba de caída..... | 122 |
| 60. | Prueba de caída en producto..... | 122 |
| 61. | Productos sometidos a prueba de torquímetro..... | 124 |
| 62. | Torquímetro y adaptador utilizado para realizar prueba..... | 125 |
| 63. | Prueba de torquímetro en producto..... | 126 |
| 64. | Cálculo estimado de costos para la manutención del sistema de gestión de la calidad en el departamento de control de calidad, de Guateplast, S. A..... | 155 |
| 65. | Clasificación del equipo de protección personal a utilizar en la fábrica de producción de Guateplast, S. A..... | 156 |
| 66. | Plan de mantenimiento y renovación del equipo de protección personal a utilizar en Guateplast, S. A..... | 158 |

| | |
|--|-----|
| 67. Cálculo estimado de costos para la adquisición y mantenimiento del equipo de protección personal, a utilizar en la planta de producción de Guateplast, S. A..... | 159 |
| 68. Publicación de los procedimientos de trabajo..... | 162 |
| 69. Actualización e identificación del muestrario de control de calidad..... | 163 |
| 70. Producto con defecto reclamado de bodega..... | 164 |
| 71. Instructivos en tablero de estación de trabajo..... | 164 |
| 72. Consulta del manual de calidad en el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A..... | 166 |
| 73. Programa inicial de auditorias internas para el sistema de calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A..... | 168 |
| 74. Verificación de agujero libre en agarrador oval..... | 170 |
| 75. Verificación de grosor de las orejas en cantimploras..... | 171 |

GLOSARIO

| | |
|-------------------------------------|---|
| Acción correctiva | Acción tomada para eliminar la causa de una inconformidad detectada u otra situación indeseable. |
| Acción preventiva | Acción tomada para eliminar la causa de una inconformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. |
| Artículo | Es todo producto terminado, ensamblado por diferentes componentes. |
| Auditoría | Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener hallazgos en los procesos. |
| Canuto | Es la porción de plástico sobrante de la inyección, con la que sale todo componente. |
| Características del producto | Es la cualidad o atributo que hace a un producto diferente de los demás. |
| Componente | Es toda pieza fabricada para formar parte de un producto terminado. |
| Coloda | Término utilizado, en la empresa, para describir el producto producido en las máquinas de moldeo por soplado. |

| | |
|------------------------|--|
| Cliente interno | Son todos los clientes dentro de la empresa, por ejemplo: el personal que pide suministros a bodega. |
| Cliente externo | Son todos los clientes externos a la empresa, por ejemplo: los consumidores finales que adquieren un determinado producto. |
| Expectativas | Son las características que los clientes esperan obtener de un producto. |
| Flash | Es la rebaba o sobrante de plástico en el contorno del componente. |
| Hallazgos | Resultado de la evaluación encontrada como evidencia en una auditoría, el cual va contra sus propios criterios. |
| Inyectada | Término utilizado, en la empresa, para describir el producto producido en las máquinas de inyección. |
| Jaulas | Son contenedores utilizados para movilizar los productos dentro de la planta de producción. |
| Legible | Condición que determina la aceptación de un documento en cuanto al estado o condición física en que se encuentre. |

| | |
|----------------------|--|
| Muestra | Parte o porción extraída de un conjunto, la cual es representativa de un lote de productos, con la finalidad de estimar su comportamiento. |
| Inconformidad | Incumplimiento de los requisitos establecidos. |
| Proceso | Conjunto de actividades relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. |
| Tanda | Este término da referencia a la cantidad de productos o componentes que forman un lote de producción. |
| Textura | Es la característica que hace referencia al acabado con el que debe contar la superficie del producto. |
| Torquímetro | Instrumento de medición con el que se determina la fuerza de torque que debe tener la unión entre componentes. |
| Venas | Son líneas de forma irregular presentadas en la superficie de los productos plásticos. |
| Wafle | Es la porción de plástico sobrante de la colada, con la que sale todo componente. |

RESUMEN

El estudio realizado en el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A. se efectuó llevando a cabo una serie de tres etapas. La etapa de diagnóstico, el estudio técnico y la etapa de implementación. El diagnóstico reveló las necesidades específicas para la determinación del proyecto a realizar.

Detectada la necesidad del departamento de control de calidad, se procedió a formular el proyecto, el cual consiste en la creación de un sistema de gestión de la calidad, basado en los lineamientos de la norma internacional ISO 9000.

La estrategia utilizada en la creación del proyecto va en relación directa con la satisfacción de las necesidades de los clientes, es por eso que el departamento de control de calidad se consideró como el proceso clave de la organización.

La implementación, fue llevada a cabo mediante la utilización de una serie de documentos divididos en procedimientos de trabajo, registros para la información derivada de las actividades propias del departamento, e instructivos de trabajo, los cuales se agruparon en un manual de procedimientos.

La finalidad del sistema es establecer la estandarización de los criterios de inspección en los diferentes turnos de trabajo, generando así una mayor independencia del departamento ante otras áreas de la empresa.

OBJETIVOS

- **General**

Implementar un sistema de gestión de calidad que permita controlar, analizar y registrar toda la información que afecta la calidad de los productos, con el fin de dar solución a las causas que generan desviaciones de calidad, de una manera más eficaz, integrando una serie de procedimientos, registros e instructivos en un manual de procedimientos, propiciando así la mejora continua del departamento.

- **Específicos**

1. Determinar la interacción de los procesos de mayor relevancia, que afectan la calidad de los productos, en el departamento de control de calidad de la empresa.
2. Implementar un sistema de gestión de calidad, el cual ayude a obtener un mayor control de la calidad con base en el seguimiento de la documentación, integrada en un manual de procedimientos.
3. Crear un manual de calidad que describa la interacción de los procesos del departamento de control de calidad de la empresa.

4. Determinar el equipo de protección personal necesario para mejorar las condiciones de higiene industrial de los trabajadores, en la planta de producción.
5. Crear un plan de mantenimiento y renovación del equipo de protección personal a utilizar en la planta de producción.
6. Establecer un cálculo estimado de costos para la manutención del sistema de gestión de la calidad.
7. Crear un plan general de auditorias internas para la evaluación de la implementación del sistema de gestión de la calidad.

INTRODUCCIÓN

Las incidencias en la calidad de los productos, de la empresa, Guateplast, S. A., son resultado de las condiciones a que se ven expuestos. Bajo condiciones normales esas incidencias, consideradas como desviaciones de calidad, no deben presentarse, cuando las situaciones no están controladas repercute en perdidas como desperdicios, reprocesos, o en el peor de los casos el rechazo de un lote de producción y la posible perdida de clientes.

La documentación que integra el sistema de gestión de calidad describe las actividades de mayor relevancia del departamento de control de calidad, la cual es apoyada por una serie de formatos para el registro de la información que posteriormente es analizada, con la finalidad de corregir desviaciones de calidad presentadas o para poder pronosticar causas potenciales que vienen a repercutir en daños a los intereses de la organización.

En el capítulo uno se hace una breve reseña de la empresa, para posteriormente describir la etapa de diagnostico, la cual es la base para la realización del estudio técnico, descrito en el siguiente capítulo.

La fase de implementación describe las estrategias utilizadas para la puesta en marcha del proyecto, el cual viene apoyado por la asistencia personalizada para el logro de la utilización de la documentación.

La manutención del sistema de calidad implica una serie de costos así como exige mantener las condiciones apropiadas para los trabajadores. Aquí radica la importancia de determinar las condiciones a qué los trabajadores están expuestos, así como la determinación del equipo de protección personal para su seguridad, el cual ha de mantenerse de forma eficiente mediante la creación de un plan de mantenimiento y renovación.

Como parte de la implementación y la manutención del sistema de gestión de la calidad, se hace énfasis en la creación de un comité de calidad, encargado de realizar estas actividades, así como del seguimiento, mejoramiento y extensión del sistema en la demás áreas de la empresa, para este logro se ha de establecer un programa de auditorias internas que compruebe el buen uso de la documentación.

1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA GUATEPLAST, S. A.

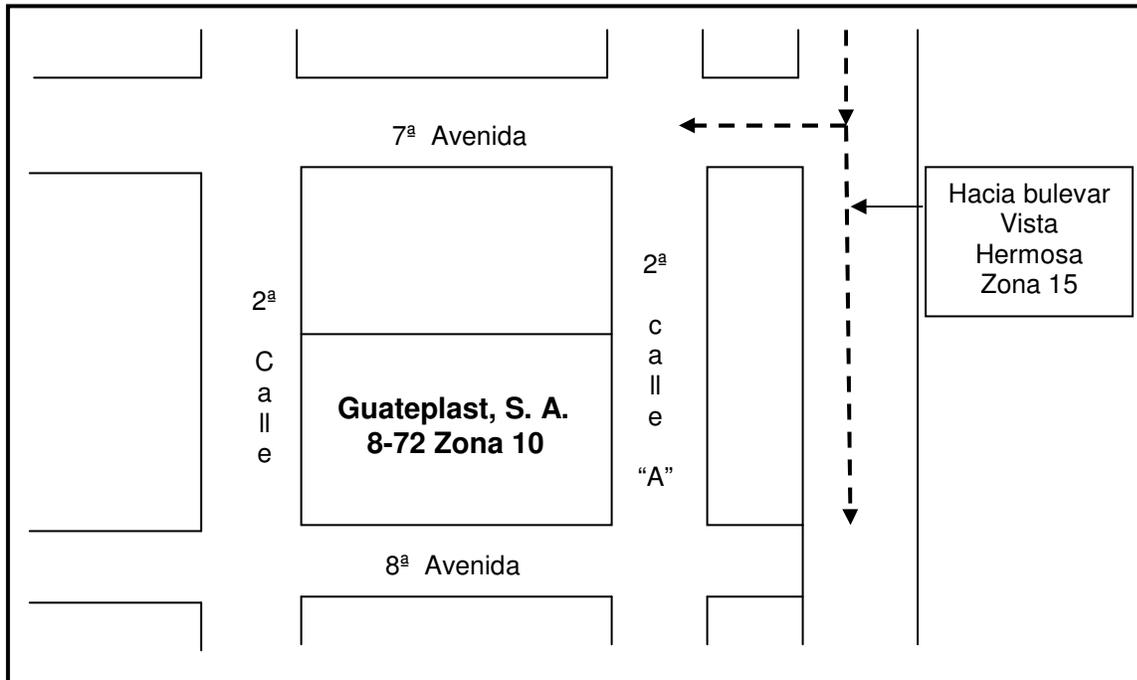
1.1. Antecedentes

Guateplast, S. A. es una empresa dedicada a la producción y comercialización de productos plásticos, tanto para el hogar como la industria. Tiene una trayectoria de más de 50 años en el mercado; actualmente comercializa sus productos tanto a nivel nacional como internacional y cuenta con su propia bodega de materia prima, fábrica de producción, bodega de ensamble y bodega de producto terminado.

1.2. Ubicación

La planta de producción de la empresa Guateplast, S. A., está ubicada en la 2ª calle "A" 8-72, Z. 10 Guatemala, Guatemala. Ver figura 1

Figura 1. Croquis de la ubicación de la empresa Guateplast. S. A.

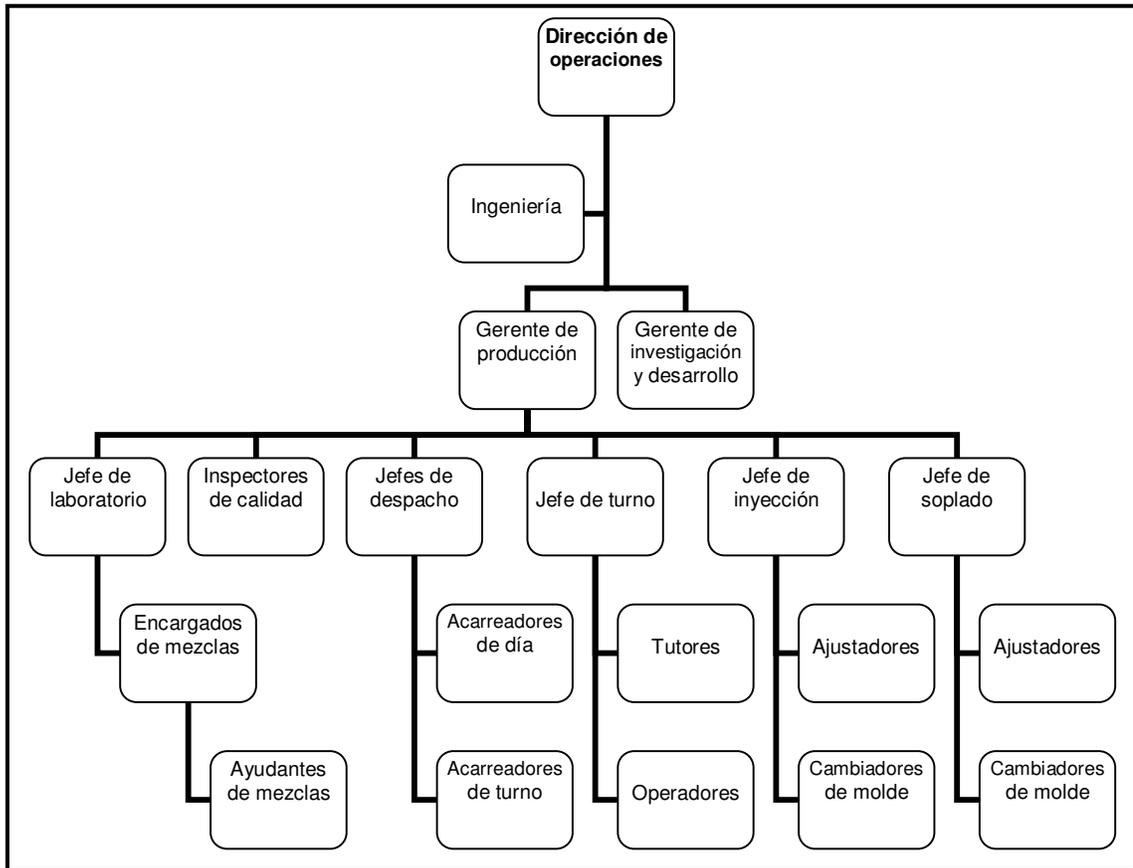


En la figura 1 se muestra el plano general de la localización de la planta de producción de Guateplast, S. A.

1.3. Estructura de organización

La estructura organizacional con la que cuenta, actualmente, la empresa Guateplast, S. A., se describe en el organigrama siguiente: (véase figura 2)

Figura 2. Organigrama actual del personal responsable de la calidad del producto.



En la figura 2, se muestran los departamentos involucrados dentro de la empresa como un sistema de producción, en el cual se detallan las áreas que fueron objeto de análisis.

- **Dirección de operaciones:** el gerente de operaciones es quien tiene la responsabilidad directa de la empresa y de él dependen todas las áreas y departamentos involucrados. Es quien dirige las actividades de mejora de los demás departamentos, los que tienen la obligación de brindarle la información del desarrollo de la empresa.
- **Ingeniería:** el departamento de ingeniería, como sistema de apoyo, es el encargado de coordinar y desarrollar todo lo relacionado con nuevos proyectos, así como de verificar, analizar y solucionar los diferentes problemas que se generan en los distintos departamentos.
- **Gerente de producción:** el gerente de producción es el encargado de planificar, dirigir y controlar todas las operaciones correspondientes a las áreas de laboratorio, en lo referente a mezclas y colorantes; control de calidad; despacho de productos a las diferentes bodegas de la empresa; de los encargados de las operaciones propiamente relacionadas con la fabricación del producto y de los encargados del funcionamiento de las máquinas.
- **Gerente de investigación y desarrollo:** es quien tiene la función investigar y diseñar los nuevos productos, así como brindar apoyo a las diferentes actividades de producción.

Dentro de las áreas que dependen del departamento de producción se encuentra la de control de calidad. Esta área la presentan como departamento y no cuenta con la independencia como tal; en su función como departamento de apoyo a la producción se le debe dar el lugar requerido, es por eso que forma parte directa del análisis para formar un sistema de gestión de calidad que permita generar la importancia que le corresponde en las actividades propias de la empresa.

1.4. Descripción del departamento de control de calidad

El departamento de control de calidad esta básicamente estructurado y limitado para verificar la calidad de los productos acorde a la necesidad de los distintos departamentos y clientes. Su actividad principal radica en la inspección en estación de trabajo y la realización de pruebas para verificar la funcionalidad de los productos. Estas pruebas son realizadas en los productos para verificar si cumplen con las normas de calidad exigidas por la empresa, limitándose a determinar si cumplen o no. Sin embargo, al determinar si no cumplen con las normas de calidad esperadas no se les da un seguimiento para determinar el origen del problema, de tal forma que estas actividades no permiten, de una manera directa, dar la importancia a la toma de decisiones de calidad, ya que no generan acciones correctivas, si no realmente una corrección momentánea, y no eliminan las desviaciones de calidad presentadas, desde su raíz.

2. SITUACIÓN ACTUAL

La organización cuenta con dos niveles gerenciales, la alta gerencia y los mandos intermedios. Además de los niveles gerenciales tiene a su servicio a los jefes de turno quienes son los encargados del personal operativo como apoyo del departamento de producción. El departamento de control de calidad entonces, efectúa el proceso de verificar que los productos cumplan con las características y requisitos de calidad, que satisfagan las necesidades de los clientes.

La alta gerencia está constituida por los dueños de la organización quienes tienen a la vez la dirección general de ésta y son los que toman la decisión final de cualquier situación en la empresa.

Los mandos intermedios, son personas que funcionan como asistentes o apoyos de la alta gerencia, algunos de ellos muchas veces tienen dos funciones, la de ser asistentes y de ser encargados de un departamento, es decir, son gerentes de departamento y en algunas ocasiones solo funcionan entre mandos intermedios. Esto se da debido a que hay departamentos que carecen de un líder departamental que se dedique exclusivamente a un área o departamento específico.

2.1. Historial y antecedentes del departamento de control de calidad

El departamento de control de calidad como en muchas organizaciones juega un papel trascendente y de mucha importancia, ya que la calidad es el principal aspecto para la satisfacción de los clientes.

En la actualidad el departamento de control de calidad esta a cargo de lo inspectores o controles de calidad dedicados principalmente a ver el cumplimiento de los requisitos de los productos, detectar desviaciones de calidad y verificar que no salgan productos defectuosos de la fábrica de producción. El departamento en la actualidad cuenta con personal calificado, pero que comparte responsabilidades con otros departamentos, por no contar con un encargado directo que se haga responsable de este. Este impedimento no permite que se tengan todos los procedimientos necesarios y/o actualizados con las técnicas de ingeniería, que hagan al departamento más independiente, minimizando en ciertos aspectos elevar la eficacia del departamento.

2.2. Estado actual del departamento de control de calidad

En la empresa se trabajan tres turnos para la fabricación de sus productos. El departamento de control de calidad como se mencionó anteriormente no cuenta con una representación directa, en el caso del turno diurno recibe apoyo del departamento de producción e ingeniería; para el caso del turno nocturno, la planta no cuenta con la presencia de personal de nivel gerencial, lo que hace que si en algún momento se da una desviación de calidad, el departamento de control de calidad no puede reportarlo directamente ante un jefe inmediato, si no que la decisión es tomada por ellos o en forma telefónica con el gerente de producción, ya sea para dar una posible solución, detener la producción o que se autorice el trabajar con cierta desviación de calidad.

El departamento de control de calidad cuenta con una serie de pruebas que ayudan a que los requisitos de aceptación de los productos sean más puntuales, como es el caso de verificar que no se presenten fugas de agua en cantimploras, tazones y sorbitos; o que la tapa no sobe de la base. La información derivada de estas pruebas no contempla los registros detallados de la información técnica del producto, para su posterior análisis.

2.2.1. Estructura actual y de organización

El departamento de control de calidad esta básicamente estructurado como una coordinación encargada de verificar la calidad de los productos acorde a la necesidad de los distintos departamentos y clientes.

2.2.2. Descripción de actividades

El departamento de control de calidad se dedica principalmente a la verificación y control de la calidad de los productos en base a una serie de lineamientos, como es la realización de pruebas e inspección en la estación de trabajo en forma rutinaria. Las pruebas de calidad realizadas, se basan principalmente en la verificación de la funcionalidad de los productos, como lo es el ajuste entre componentes o que no halla separación entre ellos al dejarlos caer a determinada altura. Estas pruebas implican aceptar el producto bueno y desechar el producto malo, es decir no se da ninguna solución a los problemas de calidad si no que solo son detectados.

Las inspecciones son realizadas en forma rutinaria en cada estación de trabajo, es decir el encargado de control de calidad de cada turno de trabajo, tiene la responsabilidad de verificar como mínimo cada hora, el cumplimiento del producto con los requisitos de calidad establecidos.

Los requisitos de calidad están establecidos en el sistema de computadora *magic* el cual es el programa que maneja la empresa, y se dan a conocer a los inspectores de calidad por medio del listado de datos de producción (ver figura 4), el cual es impreso directamente del sistema *magic*, cuando se da la orden de producción; en este listado se detalla la cantidad a producir, color, código del producto y su peso estándar, pero no detalla características específicas de calidad como lo es la tonalidad de color.

Figura 3. Lista de producción.

| | | | | | | |
|-------------------------|-----|----------------------------|-----------------|-------------|-----------|------------|
| GUATEPLAST | | LISTA DE PRODUCCIÓN | | | FECHA | |
| COMPONENTE: | | UBIC. MOLDE: | | | | |
| CLASE MAQ: | | MAQ. PREF. | | | | |
| PEDIDO DE PROD: | | PEDIDO ASOCIADO P/ENSAM | | | | |
| PEDIDO CLNT: | | PEDIDO ASOCIADO P/ENSAMBLE | | | | |
| # | CLR | DESCR. DE COLOR | YA PROD. | FALTA PROD. | REQUERIDO | PROD. FIN. |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| HORAS RQ. | | # TURNOS | TOTAL | | | |
| MATERIAL: | | | | | | |
| OPCIONES PARA MATERIAL: | | | | | | |
| CICLO: | | | RANGO: | | | |
| CICLOS P/HORA: | | | CICLOS P/TURNO: | | | |
| CAVD7UND: | | | | | | |
| PESO: | | | RANGO: | | | |
| NOTAS | | | | | | |

2.3. Análisis del método actual

El departamento de control de calidad cuenta con procedimientos para pruebas especiales, las cuales son, prueba de hermeticidad (ver figura 4), prueba de goteo (ver figura 5), prueba de caída (ver figura 6) y prueba de torquímetro (ver figura 7). Además cuenta con un procedimiento para el control de calidad en máquina y uno para manejo de reclamos (ver figura 8 y 9).

Figura 4. Procedimiento para prueba especial de hermeticidad.

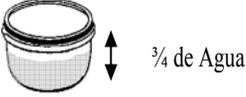
| PRUEBA DE HERMETICIDAD | |
|---|--|
| <p>OBJETIVO Determinar la hermeticidad de base de tazones en condiciones de uso extremo, para asegurar la hermeticidad del producto en condiciones de uso normal.</p> <p>PRODUCTO A PRUEBA Tazón base</p> <p>MATERIAL NECESARIO Sellos de Tazón de la última producción.</p> <ul style="list-style-type: none">• De muestrario en Control de Calidad <u>Identificado</u> con la fecha de la última producción, si no está produciéndose en ese momento.• De máquina, con una hora de enfriamiento si está produciéndose actualmente <p>FRECUENCIA DE PRUEBAS DE PRODUCTO Una hora, desde el inicio de Producción.</p> <p>CANTIDAD DE MUESTRAS Molde 1. Una Muestra de Cavidad 1.</p> <p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD Cada hora desde el inicio del turno, el encargado de Control de Calidad en turno, tomará muestras del molde y realizará el procedimiento siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dejar enfriar la muestra del producto por una hora como mínimo.2. Colocar sello en la posición indicada. |  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"><p>PRUEBA APLICA PARA:</p><p>Tazón Europeo (Peq. Med. Grd.) Tazón Italiano (Peq. Med. Grd.)</p></div> |
| <ol style="list-style-type: none">3. Introducir $\frac{3}{4}$ partes de agua en la base y tajarla con el sello, agitarlo con las manos repetidas veces y de diferentes posiciones hasta asegurarse que no presente fuga de agua en ninguna parte. |  |
| <ol style="list-style-type: none">4. Una vez asegurado que no presenta fuga de agua, colocar las dos bases conteniendo agua, boca abajo y dejarlos como mínimo una hora sobre una hoja blanca, y verificar que hoja blanca no presente humedad. |  |
| <p>REGISTRO DE RESULTADOS Registrar resultados de aceptación o no-aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en a casilla de CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. , de la hoja de CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINA.</p> |  |

Figura 5. Procedimiento para prueba especial de goteo.

| PRUEBA DE GOTEO | |
|--|---|
| OBJETIVO |  |
| Determinar que los refresqueros, pachones y cantimploras no presenten Fugas de agua en condiciones de uso extremo. | |
| PRODUCTO A PRUEBA | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">PRUEBA APLICA PARA: Refreshero Loco. Pachones Cantimploras</div> |
| 3821 Refreshero loco | |
| 6466 Pachones 4487 Cantimploras | |
| MATERIAL NECESARIO | |
| 8488 Tapa brasileña spout | |
| 8482 Tapa brasileña | |
| 8483 Tapa <i>pull push</i> | |
| <ul style="list-style-type: none">• De muestrario de control de calidad <u>identificado</u> con la fecha de la última producción, si no está produciéndose en ese momento.• De máquina con una hora de enfriamiento, si se está produciéndose actualmente. • Mesa de pruebas• Agua• Hoja blanca | |
| FRECUENCIA DE PRUEBAS DE PRODUCTO | |
| Una hora, desde el inicio de Producción. |  1 hora |
| CANTIDAD DE MUESTRAS | |
| Molde 1. Una Muestra de Cavidad 1. | |
| Molde 2. Una muestra de cavidad 1 y una muestra de cavidad 2 | |
| PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD | |
| Cada hora desde el inicio del turno, el encargado de Control de Calidad en turno, tomará muestras del molde y realizará el procedimiento siguiente: | |
| <ol style="list-style-type: none">5. Dejar enfriar la muestra del producto por una hora como mínimo.6. Colocar tapa en la base.7. Introducir $\frac{3}{4}$ partes de agua en la base de refreshero, pachón o cantimplora, agitarlo con las manos repetidas veces y de diferentes posiciones hasta asegurarse que no presente fuga de agua en ninguna parte.8. Colocarlo boca abajo y dejarlo por una hora como mínimo sobre una hoja blanca y verificar que la hoja blanca no presente humedad. | |
| |  |
| REGISTRO DE RESULTADOS | |
| Registrar resultados de aceptación o no-aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. , de la hoja de CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINA. | |

Figura 6. Procedimiento para prueba especial de caída.

PRUEBA DE CAIDA

OBJETIVO
Asegurar que el sorbito no se desprenda de la base, al dejarlo desde una altura de 1 metro.

PRODUCTO A PRUEBA
3826 Tapa sorbito

MATERIAL NECESARIO

1. Sorbito

- De muestrario de control de calidad identificado con la fecha de la última producción, si no está produciéndose en ese momento.
- De máquina con una hora de enfriamiento, si se está produciéndose actualmente.
- Superficie sólida de concreto
- Agua
- Mesa de prueba de productos

FRECUENCIA DE PRUEBAS DE PRODUCTO
Una hora, desde el inicio de Producción.

CANTIDAD DE MUESTRAS
Molde 1. **Una** Muestra de Cavidad 1 y una muestra de cavidad 2
Molde 2. Una muestra de cavidad 3 y una muestra de cavidad 4

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD
Cada hora desde el inicio del turno, el **encargado de control de calidad** en turno, tomará muestras del molde y realizará el procedimiento siguiente:

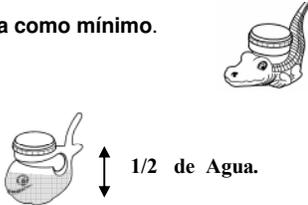
1. Dejar enfriar la muestra del producto **por una hora como mínimo.**
2. Colocar tapa en sorbito.
3. Introducir mitad de agua en sorbito y tapanlo.
4. Dejarlo caer desde una altura de un metro sobre una superficie sólida de concreto y verificar que no se desprenda la tapa ni se rompa el sorbito.



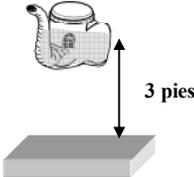
SORBITO TAPA
SORBITO BALLENA
SORBITO CHIMPANCÉ
SORBITO COCODRILO
SORBITO CULEBRA
SORBITO ELEFANTE
SORBITO HIPOPÓTAMO
SORBITO LEÓN
SORBITO PRERRITO



1 hora



1/2 de Agua.



3 pies

REGISTRO DE RESULTADOS
Registrar resultados de aceptación o no-aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de **CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No.** , de la hoja de **CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINA.**

Figura 7. Procedimiento para prueba especial de torquímetro.

| PRUEBA DE TORQUÍMETRO | |
|--|--|
| <p>OBJETIVO Establecer un criterio general de presión de enroscado en el producto.</p> <p>PRODUCTO A PRUEBA Tapa y base sorbito, cantimploras y pachones.</p> <p>MATERIAL NECESARIO</p> <p>1. Tapa o base</p> <ul style="list-style-type: none"> • De muestrario de control de calidad <u>identificado</u> con la fecha de la última producción, si no está produciéndose en ese momento. • De máquina con una hora de enfriamiento, si se está produciéndose actualmente. • Torquímetro calibrado a 70 lbs*plg de torque. Nota, para sorbito PVC calibrar a 60 lbs*plg • Adaptador de torquímetro para tapa sorbito • Mesa de prueba para productos. |  <p>Prueba aplica para: Sorbito Tapa</p> |
| <p>FRECUENCIA DE PRUEBAS DE PRODUCTO Una hora, desde el inicio de Producción.</p> |  <p>1 hora</p> |
| <p>CANTIDAD DE MUESTRAS</p> <p>Molde 1. Una muestra de cavidad 1 Molde 2. Una muestra de cavidad 1 Molde 3. Una muestra de cavidad 1</p> | |
| <p>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</p> <p>Cada hora desde el inicio del turno, el encargado de control de calidad en turno, tomará muestras del molde y realizará el procedimiento siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Dejar enfriar la muestra del producto por una hora como mínimo. 6. Colocar tapa a muestrear en sorbito. | |
| <p>7. Colocar adaptador de torquímetro sobre tapa v aiustar a una presión de 70 lbs*plg..</p> | |
|  | |
| <p>8. Girar el torquímetro en el sentido de las agujas del reloj hasta escuchar un "clic"</p> <p>Nota: Si no se escucha "Clic" quiere decir que la tapa se soba</p> | |
|  | |
| <p>REGISTRO DE RESULTADOS</p> <p>Registrar resultados de aceptación o no-aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. , de la hoja de CONTROL DE CALIDAD EN MAQUINA.</p> | |

Las figuras 4, 5, 6 y 7 describen las actividades necesarias para la realización de las pruebas especiales, las cuales se efectúan con el fin de verificar la funcionalidad del producto, tanto a su aceptación como conforme o de calidad aceptable.

Figura 8. Procedimiento para el control de calidad en máquina.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EN MÁQUINA

En cada turno de trabajo el encargado de control de calidad en turno deberá efectuar recorridos por cada estación de trabajo y realizar lo siguiente:

- Verificar la aceptabilidad del producto en cuanto a la calidad del mismo en cada inicio de producción o cambio de color.
- Tomar una muestra del producto en producción y colocarla en forma visible en cada estación de trabajo para que el personal operativo tenga un patrón estándar sobre la aceptación del producto.
- Realizar un recorrido cada hora, en cada máquina en producción y verificar la calidad del producto tomando muestras al azar de la producción.
- Verificar el peso de los productos y anotarlos en el formato de control de calidad en máquina (ver figura No. 1). Para el caso de los productos de moldeo por inyección deberán pesarse cada inicio de producción y los productos de moldeo por soplado cada hora desde el inicio del turno, tomando referencia con el estándar indicado en la lista de producción (formato impreso del sistema *magic*).

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------|--|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| No. De actualización: <input style="width: 50px;" type="text"/> | | No. De orden: <input style="width: 50px;" type="text"/> | | | | | | | | | | | |
| | | CONTROL DE CALIDAD EN MÁQUINA # <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> | | | | | | | | | | | |
| FECHA | TURNO No. | NOMBRE DE CONTROL DE CALIDAD: | | | | | | | | | | | |
| NOMBRE DE COMPONENTE: | | CÓDIGO DE COMPONENTE: | | | | | | | | | | | |
| INSTRUCCIONES: LLENE LAS CASILLAS CON LA INFORMACIÓN REVERIDA, EN LAS CASILLAS, CON UNA "X" | | | HOJA No. DE | | | | | | | | | | |
| FACTOR INSPECCIONADO | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA |
| CARACTERÍSTICAS | COLOR | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | TONALIDAD CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | FLASH ACEPTABLE | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | APARIENCIA CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | EMPAQUE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| AJUSTE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | |

Figura 1. Formato de control de calidad en máquina.

- Verificar el cumplimiento con las instrucciones en cada estación de trabajo.
- Realizar las pruebas especiales que correspondan según el producto en producción (pruebas indicadas en las instrucciones de trabajo).
- Anotar los datos correspondientes, según se indica en el formato de control de calidad en máquina.

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE RECLAMOS

- Cuando el artículo o componente presenta algún problema o algún defecto que no se logró detectar en fábrica. El problema puede originarse por algún paso operativo que no se haya cumplido, por ejemplo: reportar mal un color dentro de cajas, o producto que debería llevar *sticker* y no lo llevaba. El defecto se da cuando el artículo o componente presenta una anomalía que no fue autorizada en fábrica, y no se detectó por el control de calidad.
- Cuando ocurra alguno de los defectos mencionados, ya sea en bodega de producto terminado o bodega pradera, entonces se procede a reclamar el problema o defecto. Esto se hace por medio de un formulario de reclamos (ver figura No. 1)

| FORMULARIO DE RECLAMOS DE CALIDAD | | | | | |
|--|---------------------|------------|--------------|-------------|--|
| FECHA DE RECLAMO | | | | | |
| ARTÍCULO/COMPONENTE No. | Día Mes Año | | | RECLAMO No. | |
| I. Datos de Producto Reclamado: | | | | | |
| ARTÍCULO | | COMPONENTE | | | |
| CODIGO | PRODUCTO | | | COLOR | |
| II. Informe de Reclamo: | | | | | |
| PERSONA QUE REPORTA RECLAMO | | | DEPARTAMENTO | | |
| CANTIDAD REVISADA | CANTIDAD DEFECTUOSA | PORCENTAJE | TURNO No. | CAVIDAD | |
| Motivos de Reclamo (Problema Presentado, Defectos, etc): | | | | | |
| 1 _____ | | | | | |
| 2 _____ | | | | | |
| 3 _____ | | | | | |
| 4 _____ | | | | | |

Figura 1. Formato para manejo de reclamos

- El reclamo que procede de bodega producto terminado o bodega pradera, es enviado a ingeniería, donde es procesado en el momento que se recibe el mismo. Para que esto sea más efectivo es conveniente enviar el reclamo con la muestra para determinar con mayor exactitud el origen del mismo.
- Se analiza el origen del reclamo investigando en todos los departamentos involucrados para encontrar el origen del problema o defecto, y la solución definitiva del mismo, para que no vuelva a ocurrir el mismo problema que se reclama. Esta investigación está a cargo del departamento de ingeniería el cual por medio del formulario escrito por la parte reclamante, toma acciones correctivas.
- Si se da el caso en el cual el producto defectuoso que se detecte puede ser corregido, este se enviará nuevamente a producción para que se arme una línea de reparación del producto, y luego se le harán las pruebas especiales que correspondan para poder liberarlo.
- Detectada la causa que originó el reclamo se asigna un responsable, el cual está involucrado directamente con la solución al reclamo.
- Para cerrar un reclamo independientemente de la causa que lo haya originado, es necesario que se vuelva a producir, o se corrija todo el producto con problema.
- El reclamo es cerrado por el departamento de ingeniería el cual es el encargado de analizar el comportamiento del producto reclamado, y dependiendo de la causa y la solución del reclamo, es cerrado solamente si se puede garantizar que el producto no puede presentar el mismo problema, y hasta que haya vuelto a producir de nuevo y no presente el mismo problema.

Figura 9. Procedimiento para el manejo de reclamos.

La figura 8 describe el procedimiento de control de calidad en máquina, el cual indica los lineamientos a seguir por el inspector de calidad en su rutina de trabajo. La figura 9 describe los lineamientos a realizar por el personal del departamento de ingeniería y control de calidad para dar solución a cualquier reclamo por desviaciones de calidad que se presente.

Como apoyo a los procedimientos antes mencionados existen dos formatos, uno para el registro de la información resultante de las actividades descritas en los procedimientos de pruebas especiales y control de calidad en máquina y otro para el procedimiento manejo de reclamos. Estos formatos se muestran a continuación (ver figuras 10 y 11)

Figura 10. Formato para el control de calidad en máquina.

| | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------|------------------------------------|-----------|-------|-------|-------------------------------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|
| No. De actualización: <input type="text"/> | | No. De orden: <input type="text"/> | | | | | | | | | | |
| CONTROL DE CALIDAD EN MÁQUINA # <input type="text"/> | | | | | | | | | | | | |
| FECHA | | | TURNO No. | | | NOMBRE DE CONTROL DE CALIDAD: | | | | | | |
| NOMBRE DE COMPONENTE: | | | | | | CÓDIGO DE COMPONENTE: | | | | | | |
| INSTRUCCIONES: LLENE LAS CASILLAS CON LA INFORMACIÓN REQUERIDA, EN LAS CASILLAS, CON UNA "X" | | | | | | | | | | HOJA No. | | DE |
| FACTOR INSPECCIONADO | | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA |
| | | | | | | | | | | | | |
| CARACTERÍSTICAS | COLOR | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | TONALIDAD CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | FLASH ACEPTABLE | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | APARIENCIA CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | EMPAQUE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | AJUSTE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| IDENTIFICACIÓN | PESO EN GRs. | | | | | | | | | | | |
| | CÓDIGO UPC CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | STICKER CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| ESTACIÓN DE TRABAJO | ETIQUETA DE TURNO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | ARRANQUE DE MÁQUINA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | CAMBIO COLOR/MATERIAL | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | DE RUTINA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | EQUIPO COMPLETO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| CUMPLIMIENTO CON INSTRUCCIONES DE | | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| OBSERVACIONES: | | | | | | | | | | | | |
| NOTA: VER NÚMERO DE PRUEBA ESPECIAL EN HOJA DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO | | | | | | | | | | | | |

El formato de la figura 10 permite registrar la información referente a la aceptación o no aceptación de las características de calidad del producto, así como el resultado de las pruebas especiales que apliquen al producto en producción, además apoya al inspector de calidad para verificar y registrar el cumplimiento de las instrucciones de trabajo por parte del personal operativo en la estación de trabajo.

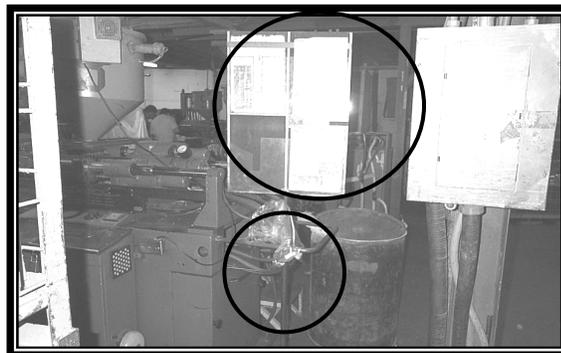
Figura 11. Formato para el manejo de reclamos.

| FORMULARIO DE RECLAMOS DE CALIDAD | | | | | | |
|--|---------------------|--------------------|--------------|---------|-------------|--|
| ACTUALIZACIÓN No. | | FECHA DE RECLAMO | | | RECLAMO No. | |
| | | Día | Mes | Año | | |
| I. Datos de Producto Reclamado: | | | | | | |
| ARTICULO | COMPONENTE | | | | | |
| CODIGO | PRODUCTO | | | | COLOR | |
| | | | | | | |
| II. Informe de Reclamo: | | | | | | |
| PERSONA QUE REPORTA RECLAMO | | | DEPARTAMENTO | | | |
| | | | | | | |
| CANTIDAD REVISADA | CANTIDAD DEFECTUOSA | PORCENTAJE | TURNO No. | CAVIDAD | | |
| | | | | | | |
| Motivos de Reclamo: (Problema Presentado, Defectos, etc) | | | | | | |
| 1 _____ | | | | | | |
| 2 _____ | | | | | | |
| 3 _____ | | | | | | |
| 4 _____ | | | | | | |
| III. Producto Revisado en: | | | | | | |
| PRADERA | | ENSAMBLES | | | | |
| VENTAS | | PEDIDO DE ENSAMBLE | | | | |
| ALMACEN | | No. | | | | |
| OTROS | | | | | | |
| Para Uso Exclusivo de Ingeniería | | | | | | |
| IV. Causas que originaron Reclamo: | | | | | | |
| 1 _____ | | | | | | |
| 2 _____ | | | | | | |
| 3 _____ | | | | | | |
| 4 _____ | | | | | | |
| V. Acciones a Seguir: | | | | | | |
| | RESPONSABLE | ACCIONES | ESTADO | FECHA | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| FECHA DE CIERRE DE RECLAMO | | | | | | |
| | Día | Mes | Año | | | |
| | | | | | | |

El formato de la figura 11 detalla la fecha, el producto, la procedencia, la cantidad defectuosa a reclamar y un apartado para uso exclusivo del departamento de ingeniería, donde se indican las causas que originaron el reclamo y las acciones a seguir para poder retroalimentar a la parte reclamante sobre la solución del problema.

Como complemento a la mantención de la calidad, el personal operativo es apoyado en el ensamble de componentes por medio de instrucciones de trabajo y una muestra del producto aceptado por el inspector de calidad en turno, exhibidas en un tablero con el que cuenta cada estación de trabajo. Ver figura 12

Figura 12. Instrucciones de trabajo y muestra del producto aceptado, en tablero de máquinas.



Como se puede observar en la figura 12, las instrucciones de trabajo son colocadas en los tableros ubicados en cada estación de trabajo para describir la secuencia de operaciones del producto.

Para hacer más eficiente el control de calidad se considera necesario el incluir en estos tableros ilustraciones de los defectos más comunes para que el personal operativo los identifique e interactúe con los inspectores de calidad acerca de los problemas y contribuya en su solución.

El no contar con un representante directo en el departamento de control de calidad, hace indispensable que los inspectores cuenten con todos los lineamientos de las operaciones más relevantes del proceso de control de calidad, detallados en procedimientos, los cuales generarían estandarización de criterios en los tres turnos.

Debido a que los procedimientos con los que cuenta la empresa se limitan solo a dar información para verificar la funcionalidad del producto, es decir aceptar el producto bueno y desechar el producto malo, cuando se presenta alguna desviación de calidad es difícil determinar su origen, ya que no se cuenta con registros detallados de información que ayuden a rastrear el problema, como por ejemplo el no contar con la información que describa las condiciones de fabricación del producto; la cual permitiría verificar si cumple con lo especificado, y determinar si la causa proviene del proveedor, del personal o de la producción misma. El no detallar las características de aceptación del producto para que el personal de control de calidad comparta el mismo criterio de aceptación, perjudica en que para un inspector, la cantidad de *flash* que debe llevar un componente podría ser superior a la del siguiente turno. Otro aspecto es el no contar con una inspección por muestreo antes de enviar el producto a las diferentes bodegas o al cliente final, lo cual ayudaría a disminuir o evitar los reclamos por mala calidad y así mismo rastrear problemas de forma inmediata.

Las deficiencias mencionadas en los párrafos anteriores pueden contribuir al rechazo de lotes de producción por parte del personal de las bodegas o por el cliente final, y en el peor de los casos la pérdida de clientes y como consecuencia pérdidas económicas para la empresa.

2.4. Situación del departamento ante la alta gerencia

La situación del departamento de control de calidad esta en función directa con la necesidad o lineamientos de la alta gerencia, y en algunas ocasiones de otros departamentos. Esta situación perjudica, ya que los clientes en muchas ocasiones no manifiestan su inconformidad por la baja calidad recibida. Esto conlleva a que no exista un sistema que interrelacione los demás departamentos con el departamento de control de calidad, haciendo que el departamento se vea como un área sujeta a producción (ver figura 2 página 3), no dándole la importancia debida, es decir que cuenta con el nombre de departamento y en realidad no lo es.

Es importante el evaluar la necesidad de elevar en nivel de importancia y presencia del departamento de control de calidad debido a la naturaleza del mismo en el desarrollo de la organización.

2.5. Representatividad

El departamento básicamente no cuenta con una representación directa, si no que en muchas ocasiones es necesario la presencia de los encargados de otros departamentos, lo que dificulta el desempeño óptimo del departamento.

Es importante destacar que las decisiones sobre calidad correspondan a los inspectores de calidad, ya que por ejemplo, si el gerente de producción autoriza a trabajar con alguna desviación de calidad, restringe al inspector en turno la confiabilidad de su criterio personal o en base a los lineamientos establecidos, los cuales contribuyan en la satisfacción de los clientes sobre la confiabilidad de la calidad del producto.

2.6. Funcionamiento

El funcionamiento del departamento de control de calidad como se mencionó anteriormente se limita a la realización de pruebas e inspección de los productos, pero sin capacidad de demostrar por algún medio los criterios de aceptación, y además poder evidenciar si la desviación proviene de otro departamento o área.

Debido a que la información es muy escasa y poco detallada es difícil detectar después de cierto tiempo por medio de algún reclamo de donde proviene el problema, por eso se considera necesaria la creación de formatos para el registro de la información de calidad durante la producción, para posteriormente ser analizada por el personal que corresponda.

2.7. Autoridad y responsabilidad

Los inspectores de calidad tienen la responsabilidad de verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos, pero para poder cumplir con esta responsabilidad es necesario que se encuentren descritos estos requisitos, para no acudir a otros departamentos; por eso se considera necesario el documentar las características de aceptación del producto y contar así con bases sólidas para tomar cualquier decisión que afecte la calidad del producto.

2.8. Metodología utilizada para el control de calidad

La documentación y la estrategia administrativa con que cuenta el departamento de control de calidad, esta básicamente preparada para la verificación de la calidad de los productos fabricados. El departamento como se mencionó anteriormente, cuenta con procedimientos para la realización de pruebas e inspección en la estación de trabajo, registro de los resultados obtenidos en las pruebas y autorización de desviación en calidad cuando se da el caso de aceptar la liberación del producto a las bodegas de la empresa o directamente al cliente.

2.8.1. Pruebas

Cada inicio de producción el encargado de control de calidad en turno verifica que el producto tenga el peso correspondiente y la apariencia correcta según su criterio o acorde a los lineamientos de otro departamento.

Existen algunos productos a los que se les deben realizar pruebas especiales, como lo son los tazones, cantimploras, pachones y sorbitos.

Las pruebas especiales son de hermeticidad, de goteo, de caída, y de torquímetro (ver figura 4, 5, 6 y 7, páginas 11 a la 14).

Estas pruebas (ver figura 13) se realizan en forma regular, otras solo para un determinado cliente y la mayoría solo al inicio de producción o de turno, lo que genera un control muy limitado sobre las especificaciones correspondientes a éstas características.

Figura 14. Realización de prueba de torquímetro al producto sorbito.



2.8.2. Inspección en la estación de trabajo

Es la inspección que se realiza cada hora por el control de calidad con el fin de determinar cualquier desviación de calidad que se presente. Esta rutina esta en dependencia de la cantidad de máquinas trabajado, es decir, que la cantidad de veces que pasa por cada estación de trabajo depende del tiempo que disponga en función del volumen de producción, por eso se considera necesario el realizar un muestreo antes del despacho del producto y así contrarrestar el tiempo perdido debido al volumen de producción.

Entre las actividades de inspección se encuentra el verificar que la cantidad de componentes a enfriar se la indicada, así como el tiempo necesario. Ver figura 14

Figura 14. Producto enfriándose en mesa de trabajo.



Como se observa en la figura 14 es necesario que cada producto que sale de la máquina se le de el tiempo requerido de enfriamiento, para evitar que este se deforme al ser manipulado.

2.8.3. Verificación

En la inspección de rutina el control de calidad muestrea en cada estación de trabajo los productos que se estén produciendo (ver figura 15), para detectar cualquier desviación de calidad en cuanto a los atributos específicos del producto, verificación que no es representativa ya que está en función al volumen de producción como se mencionó anteriormente.

Figura 15. Producto en producción inspeccionado en estación de trabajo.



En la figura 15 se muestra el producto acumulado en la estación de trabajo, el cual debe ser inspeccionado tomando muestras al azar por el inspector de calidad, cada hora cómo mínimo antes de ser empacado.

2.8.4. Autorización

En algunas ocasiones se presentan desviaciones de calidad que se escapan del control de los inspectores, entonces dependiendo de la rapidez de entrega o la exigencia del cliente, se autoriza la producción con tal desviación.

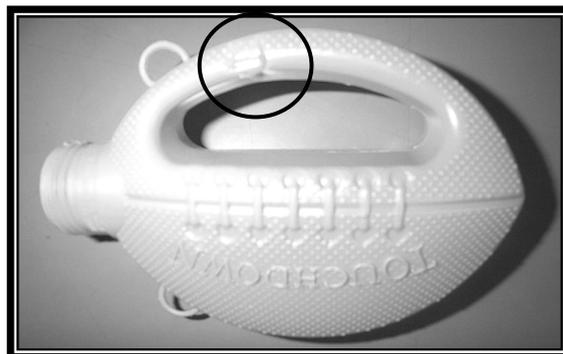
En esta situación los controles de calidad llenan un formato de autorización con la firma del responsable de tal autorización, incluyendo los detalles de la desviación de calidad. Ver figura 16

2.8.5. Manejo de reclamos

Cualquier desviación de calidad presentada en los productos, ya sea en bodega de ensamble o bodega de producto terminado, es reclamada haciendo uso de un formato donde se detalla la desviación detectada (ver figura 11 página 17); esta desviación o desviaciones son analizadas en el área de ingeniería para su posterior solución y retroalimentación.

El manejar la información proveniente de reclamos es de mucha importancia ya que existe el error humano en cuanto al control de calidad, pero dada la deficiencia de acumular la información a través del tiempo resulta más difícil el determinar las causas y evitar su ocurrencia. Por eso es necesario el crear los lineamientos que especifiquen el manejo de la información en cuanto al tiempo de su retención para el análisis y así detectar problemas con mayor prontitud. En la figura 17 se puede observar un producto con defecto, el cual fue reclamado de bodega de ensamble para su solución.

Figura 17. Producto con defecto detectado en bodega de ensamble.



En la figura 17 se muestra una cantimplora, en la cual se identifica falta de uniformidad en el espesor del agarrador, lo cual es un defecto que limita su funcionalidad.

2.9. Funcionalidad e importancia del departamento

El departamento de control de calidad tiene una alta funcionalidad e importancia que cada vez es más trascendente. El departamento de control de calidad además de tener a su cargo la verificación y control de la calidad de los productos, también está involucrado directamente con los demás departamentos ya que la calidad también tiene que ver con ellos.

Es importante enmarcar que el proceso de control de calidad juega un papel muy importante, ya que de ellos depende la satisfacción del cliente en cuando a sus expectativas de calidad. El departamento debe contribuir la solución de los diferentes problemas detectados, propiciando la mejora continua para la empresa.

2.10. Análisis de la situación actual del departamento por medio de la técnica FODA

La razón principal de Guateplast, S. A. como toda organización para mantenerse en el mercado es satisfacer las expectativas de sus clientes, con productos innovadores, funcionales y principalmente de alta calidad; es por eso que el departamento de control de calidad tiene como objetivo único, el velar y hacer cumplir dicho concepto y al mismo tiempo contribuir en la eliminación o reducción de trabajos, uso debido de materiales y conjuntamente el mejoramiento del desempeño de las actividades que inciden directamente en la calidad de los productos.

Para la identificación de la necesidad o necesidades de la empresa, se hace referencia a la técnica de análisis FODA, donde se puedan evaluar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Este análisis se muestra a continuación:

- **Fortalezas**

- La empresa cuenta con el personal capacitado y la experiencia necesaria para acoplarse a un sistema de gestión de calidad que facilite su implementación.
- La empresa tiene la capacidad para exportar sus productos.
- Cuenta con productos líder a nivel nacional.
- Cuenta con el equipo y maquinaria necesaria para la fabricación de sus productos.

- **Oportunidades**

- Introducción e innovación de nuevos productos.
- Incrementar el tamaño del mercado internacional.
- Cumplimiento de pedidos de producción debido a su alta capacidad instalada.

- **Debilidades**

- El personal de control de calidad no tiene conocimiento sobre las normas ISO, las cuales dictan una serie de pasos para la creación de un sistema de gestión de calidad que ayude a obtener un proceso más eficaz.
- El departamento de control de calidad maneja algunos de los procedimientos de forma empírica y no tiene conocimiento de la importancia de las técnicas de ingeniería y su contribución en la solución de problemas y la facilitación del trabajo.
- Para llevar a cabo el control de calidad, las inspecciones realizadas solo se basan verificar la conformidad o no conformidad de los productos, debido a que no se utilizan herramientas para el análisis y detección de causas que originan desviaciones de calidad.
- Falta de instructivos para el personal operativo, que ayuden a incorporarlos directamente en la calidad de los productos.
- No hay registros y almacenamiento de información, que pueda evidenciar que las actividades de otros departamentos y áreas inciden directamente en la calidad de los productos.
- Altos costos por reprocesos al no contar de forma directa con los registros necesarios de información referentes a la calidad, para su posterior análisis y comparación al existir desviaciones de calidad que marquen un historial para detectar los problemas en las diferentes producciones.

- El departamento no cuenta con toda la información detallada sobre las características de calidad necesarias para tomar decisiones con mayor independencia.
- **Amenazas**
 - Creciente competencia en la fabricación y comercialización de productos plásticos.
 - Posibilidad de rechazo de lotes de producción, sin un control adecuado y rápido de calidad al final de la producción.

2.11. Identificación del problema

Según el análisis efectuado por medio de la técnica FODA se puede determinar que la empresa cuenta con grandes oportunidades de mercado, las cuales puede aprovechar; esto se puede lograr con un estricto control de calidad que mantenga la principal razón de la empresa que es satisfacer las expectativas de los clientes.

El no determinar con un alto nivel de confianza las desviaciones de calidad puede ocasionar efectos muy significativos, que a la larga son una serie de oportunidades para la competencia.

La creación de un sistema de gestión de la calidad puede ayudar a obtener un mejor control en la calidad de los productos, aprovechando la experiencia del personal de control de calidad para la determinación de los requisitos especificados, además de contar con la maquinaria disponible para la creciente demanda de productos plásticos, introduciendo e innovando tanto para el mercado local como internacional. Es por eso la importancia de involucrar al departamento de control de calidad en un sistema de gestión de calidad eficaz, integrado en un manual de procedimientos basado en la normativa ISO 9001:2000, llevando control de los procedimientos, registros e instrucciones de trabajo, así como su actualización en función de los diferentes cambios constantes que se dan en la empresa y en el mercado.

Es importante el mantener un historial, registrando y almacenando la información que en algún momento pueda evidenciar que las desviaciones de calidad que se presenten puedan darse por factores ajenos al departamento de control de calidad, además de llevar acabo análisis y solución de problemas generando una mayor independencia; estandarizando los criterios en los diferentes turnos, no solo verificando la conformidad o no conformidad de los productos, si no facilitándoles la interpretación de problemas utilizando una serie de documentos que enmarquen las actividades mas trascendentes, eliminado así la posibilidad de rechazo de los lotes de producción y evitando en cierta parte los reprocesos minimizando los costos.

El poder detallar y almacenar las condiciones de fabricación del producto (ver página 38), las características que hacen a un producto aceptable, involucrar al personal operativo en la solución de problemas de calidad, inspeccionar el producto antes de su despacho, retroalimentar los reclamos y controlar todos los documentos que formen parte del sistema de gestión de la calidad, brinda los lineamientos necesarios para estandarizar los criterios de los inspectores de calidad en los diferentes turnos, ayudando a tomar decisiones de forma independiente, analizando los problemas con mayor prontitud para su retroalimentación y seguimiento en la solución de problemas de calidad, dando mayor independencia al departamento y generando confiabilidad en las expectativas de los clientes.

3. MODELO A IMPLANTAR DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Un sistema de gestión de calidad es una forma de trabajo en la cual una empresa puede asegurar en base a una planificación adecuada la identificación y satisfacción de las necesidades de sus clientes, manteniendo y mejorando el desempeño de sus procesos, con el objeto de alcanzar una ventaja competitiva en el mercado.

Un sistema de gestión de calidad debe estar enfocado al cumplimiento de los objetivos de calidad que se especifiquen, con la finalidad de centrarse en la calidad de sus productos o servicios, de manera que se satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes y proporcionando beneficios a la organización.

3.1. Desarrollo del programa propuesto enfocado en la norma de calidad ISO 9000:2000

Para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad enfocado en la norma de calidad ISO 9000:2000, es necesario crearlo con la capacidad de controlar los factores con más trascendencia en los procesos que se consideren como cómo clave en el desarrollo de las actividades que afecten directamente la calidad de los productos o servicios.

Las normas ISO 9000 versión 2000, son un conjunto de normas que constituyen un modelo para el aseguramiento de la calidad de los sistemas de producción en una organización. Específicamente la norma ISO 9001:2000 describe los requisitos a cumplir con fines de certificación y poder demostrar su capacidad para satisfacer los requisitos de sus clientes.

3.1.1. Documentación

En el desarrollo del sistema de gestión de calidad es necesario documentar un manual de calidad, una política de calidad, objetivos de calidad, control de documentos, control de registros y los procedimientos que se considere necesario para el desarrollo del sistema de calidad a implementar en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A. Otro aspecto importante de la documentación son los registros, ya que éstos son un tipo especial de documentos que tienen la finalidad de demostrar si el sistema es capaz de cumplir con los requisitos y objetivos que se planteen, brindando información necesaria para medir, verificar, mantener y mejorar el sistema de forma eficaz.

3.1.1.1. Política de calidad

La política de calidad a desarrollar en Guateplast, S. A., es la estrategia a utilizar para determinar las intenciones globales que la alta dirección plantee y adecue al propósito de la organización con respecto a la calidad.

3.1.1.2. Objetivos de calidad

Son los planteamientos definidos para el logro de la calidad, los cuales se establecen específicamente para que los inspectores de calidad los cumplan en dependencia a la política de calidad.

3.1.1.3. Manual de calidad

En el manual de calidad a desarrollar en Guateplast, S. A., se definirá el alcance, la política y objetivos de calidad, la documentación que integra el sistema de calidad o su referencia, así como la descripción e interacción de los procesos del departamento de control de calidad, para que el personal de la organización los identifique y contribuya en el logro de beneficios para la empresa. Ver manual de calidad página 43.

3.1.1.4. Control de documentos

Debido a que en los documentos se especifica el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A., es necesario implementar y mantener control de éstos, para asegurar su cumplimiento y mantenimiento. Los documentos antes de implementarse deben ser revisados, aprobados e identificados como se especifica en el procedimiento para el control de documentos (ver página 104).

3.1.1.5. Control de registros

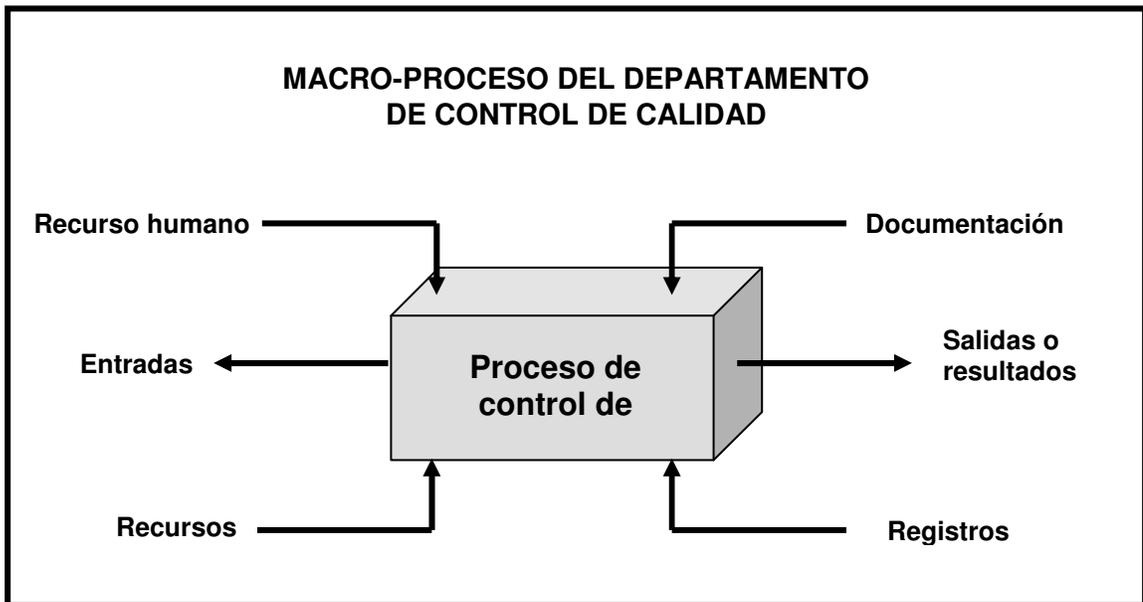
El control de los registros es una de las partes más importantes a manejar en el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A., ya que como se mencionó anteriormente (ver página 34) son los que proporcionan la evidencia de su comportamiento y funcionamiento.

Los registros deben controlarse y mantenerse como una herramienta para la evaluación y retroalimentación del sistema de gestión de calidad, por lo cual se debe establecer el control necesario para el manejo, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de estos en el momento que se necesiten. (Ver procedimiento para el control de registros, página 107).

3.1.2. Integración del departamento de control de calidad como un enfoque a procesos

Un proceso es una secuencia e interacción de actividades que transforman las entradas en salidas o resultados. El enfoque a procesos permite visualizar de una manera amplia y general la estructura e interrelación de los procesos y subprocesos del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A., permitiendo separar cada uno para su análisis y determinar así la importancia en la secuencia del proceso. Ver figura 18

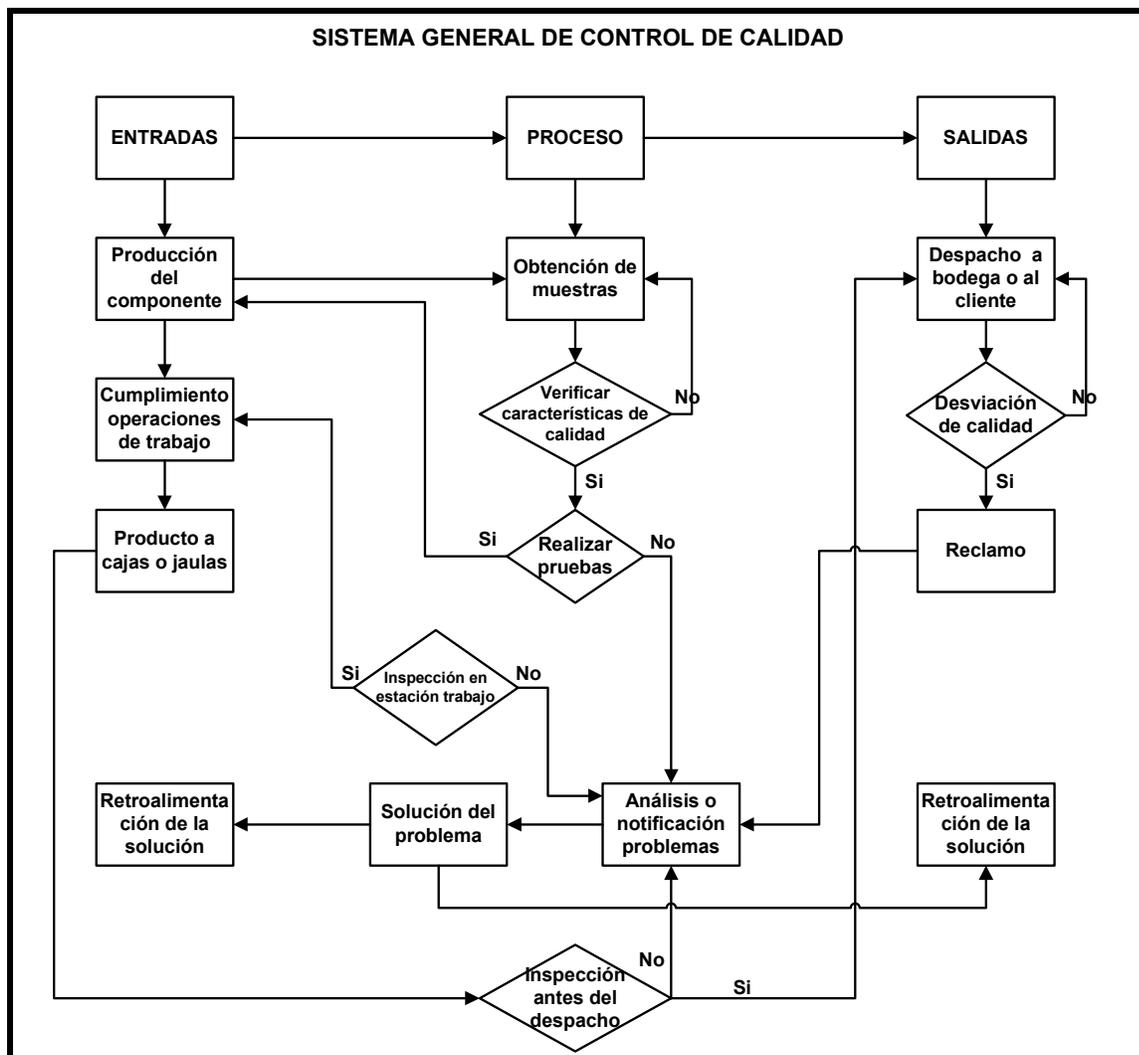
Figura 18. Macro proceso del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.



El diagrama de la figura 18 muestra la idea general del proceso de control de calidad, que da la referencia para el análisis de cada proceso y determinar así su importancia.

En la figura 19 se muestra el sistema general del proceso de control de calidad de Guateplast, S. A., así como la interacción de sus actividades. Todas estas actividades vistas como un proceso, de las cuales se toma la idea general para la determinación de las actividades clave.

Figura 19. Sistema general de control de calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.



Con base en el diagrama de la figura 19, se realiza un nuevo proceso en el cual se toman todas las áreas que están involucradas directamente con la calidad del producto, replanteando un nuevo proceso el cual se muestra en la figura 21 página 52 del manual de calidad (ver manual de calidad en página 43).

3.1.3. Elaboración de la documentación

La documentación es la esencia del sistema de gestión de la calidad, ya que es en ella donde se enmarcan las actividades de mayor relevancia, y que al mismo tiempo inciden directamente en la calidad de los productos.

Todo documento debe ser identificado y controlado por lo cual se utiliza un formato específico, el cual se muestra en la figura 20.

Figura 20. Formato utilizado para procedimientos

| | | | |
|---|-------------------|--------------------------|--|
|  | | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO | |
| Fecha de edición: | Procedimiento No. | Págs. | |
| Elaborado por: | Revisado por: | | |
| Fecha de actualización | Actualización No. | | |
| Autorizado por: | | | |
| OBJETIVO | | | |
| ALCANCE | | | |
| CAMPO DE APLICACIÓN | | | |
| DEFINICIONES | | | |
| REFERENCIAS | | | |
| RESPONSABILIDADES | | | |
| ACTIVIDADES | | | |
| FORMTOS | | | |
| DISTRIBUCIÓN | | | |
| ANEXOS | | | |

En la figura 20 se muestra el formato para la realización de los procedimientos, el cual especifica los lineamientos a seguir para su construcción.

La metodología a utilizar para el control de los documentos (procedimientos) se describe en el procedimiento para el control de documentos, página 104.

Determinadas las actividades clave del departamento de control de calidad, se procede a documentarlas en procedimientos de trabajo, los cuales se agrupan en un manual de procedimientos. Ver página 56

3.1.3.1. Manual de calidad

A continuación se presenta el siguiente manual de calidad, el cual describe el sistema de gestión de la calidad implementado en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.



MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA GUATEPLAST, S. A.

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Fecha de edición: | Código del manual: |
| Elaborado por: | Revisado por: |
| Fecha de actualización: | Actualización No.: |
| Autorizado por: | |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Introducción..... | 44 |
| Objetivos del manual de calidad..... | 44 |
| Generalidades de Guateplast, S. A..... | 45 |
| Visión..... | 45 |
| Misión..... | 45 |
| Organización..... | 45 |
| Dirección de operaciones..... | 45 |
| Ingeniería..... | 46 |
| Gerencia de mandos intermedios..... | 47 |
| Jefaturas..... | 47 |
| Personal operativo..... | 48 |
| Sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A..... | 48 |
| Alcance..... | 48 |
| Política de calidad..... | 49 |
| Difusión de la política de calidad..... | 49 |
| Objetivos de calidad..... | 49 |
| Descripción e interacción general de los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A..... | 50 |
| Diagrama de interrelación de los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A..... | 52 |
| Estructura documental..... | 53 |
| Mantenimiento y conservación del manual..... | 54 |

- **Introducción**

El presente manual tiene como finalidad describir el sistema de gestión de la calidad implementado en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A., basado en los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2000.

En este manual se enuncia el alcance del sistema de gestión de la calidad, la política de calidad, los objetivos de calidad, las funciones, actividades, y responsabilidades del personal y la referencia de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

- **Objetivos del manual de calidad**

- Comunicar la política de calidad, la estructura documental y requisitos del sistema de calidad.
- Definir el sistema de calidad implementado en Guateplast, S. A.
- Definir la interacción de los procesos que se incluyen en el sistema de gestión de la calidad.

- **Generalidades de Guateplast, S. A.**

- **Visión**

Ser una empresa de proyección mundial líder, en la manufacturación y comercialización de productos plásticos para una alta gama de aplicaciones en el hogar e industria.

- **Misión**

Ser una empresa competitiva y comprometida en la satisfacción de las expectativas de nuestros clientes, manufacturando y comercializando productos plásticos innovadores, funcionales y de alta calidad.

- **Organización**

A continuación se definen los niveles jerárquicos, de los cuales se describen las responsabilidades y autoridades para el manejo de la calidad de los productos dentro de la organización.

- **Dirección de operaciones**

La alta dirección tiene el compromiso de brindar los recursos necesarios para el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como de establecer y comunicar la política de calidad.

Debe asegurarse del cumplimiento de los objetivos de calidad y que se establezcan en las funciones y niveles correspondientes dentro de la empresa, así como de su importancia para lograr la satisfacción del cliente.

El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado periódicamente, en función de su mejoramiento conforme se cumplen los objetivos de calidad.

Otro de los aspectos importantes a tomar en cuenta por la alta dirección es el designar a un representante conjuntamente con un equipo encargado y responsable del sistema de gestión de la calidad, quienes tengan la responsabilidad de asegurarse del establecimiento y mejoramiento del desempeño de los procesos que forman parte del sistema de gestión de calidad, así como de informar los avances en el mejoramiento de la eficacia del sistema.

- **Ingeniería**

Ingeniería en su función de asistencia a la dirección de operaciones, y en conjunto con la gerencia de mandos intermedios son los encargados del desarrollo de nuevos métodos de trabajo, mejoras en los procesos y mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mejorar continuamente los procesos a través de la realización de acciones correctivas y preventivas, dándole el tratamiento necesario al producto no conforme y realizando auditorias periódicas, esto se puede lograr aprovechando el recurso con que cuenta como lo es el departamento de ingeniería, siempre enfocándose en la calidad y la satisfacción del cliente.

- **Gerencia de mandos intermedios**

Su función consiste en diseñar, planificar, organizar y controlar las tareas del departamento que le corresponda, cumpliendo con las actividades siguientes:

- Planificar y realizar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades en los productos y en el sistema de calidad.
- Analizar la información registrada en cuanto a las desviaciones de calidad que se presenten, tanto en los productos como en el sistema de calidad; eliminando las causas de su origen y evitando que vuelvan a ocurrir.
- Recomendar y proporcionar soluciones a las deficiencias encontradas en el sistema de gestión de calidad y su retroalimentación.
- Verificar la implementación de las soluciones designadas.

- **Jefaturas**

Su función es exclusivamente a tareas que competen al departamento que representan, y reportan directamente a la gerencia a la cual pertenecen.

Son responsables de verificar el cumplimiento de los procesos, ya sea documentados e integrados en el sistema de gestión de calidad ó no, reportando los hallazgos encontrados y verificando el desempeño del personal operativo.

- **Personal operativo**

Son los responsables de asistir operacionalmente las tareas del departamento al cual pertenecen, cumpliendo con los estándares, documentos, instructivos y demás requisitos que tengan que ver directamente con el trabajo operacional de la empresa.

- **Sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A.**

- **Alcance**

El sistema de calidad abarca desde el ingreso de materia prima y componentes para ensamble a la estación de trabajo hasta la verificación del cumplimiento con los requisitos de calidad establecidos para el producto terminado antes del despacho, así como solucionar los problemas que se presenten por desviaciones de calidad.

- **Política de calidad**

Es política de calidad de Guateplast, S. A., comprometernos en el cumplimiento de la satisfacción de las expectativas de nuestros clientes, proporcionando productos innovadores y funcionales en relación a los cambios del mercado y las exigencias de nuestros consumidores.

- **Difusión de la política de calidad**

La política de calidad de Guateplast, S. A., es comunicada de la siguiente manera:

- A través de de afiches colocados en las instalaciones de la empresa.
- Manteniendo a disposición para su consulta el presente manual.

- **Objetivos de calidad**

- Proporcionar productos funcionales y de alta calidad de manera que satisfagan las expectativas de nuestros clientes, a través de un estricto control de calidad en el proceso de fabricación.
- Cumplir con los requisitos de calidad establecidos, evitando el despacho de productos defectuosos a nuestros clientes.
- Retroalimentar los reclamos por desviaciones de calidad que se presenten en las bodegas de ensamble y producto terminado.

- **Descripción e interacción general de los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A.**

El proceso inicia con el ingreso de materia prima y componentes para ensamble a la bodega de la planta de producción, los cuales deben ajustarse a un sistema de especificaciones para hacer efectivo su ingreso. Estas especificaciones se detallan al proveedor en la orden de compra emitida por la empresa.

La materia prima pasa al área mezclas y colorantes para posteriormente pasar al proceso de producción, donde se ponen en marcha los procesos operativos en la realización del producto. En esta etapa interviene el proceso de control de calidad para determinar la aceptación o rechazo del producto que no cumple con las características y especificaciones de calidad establecidas.

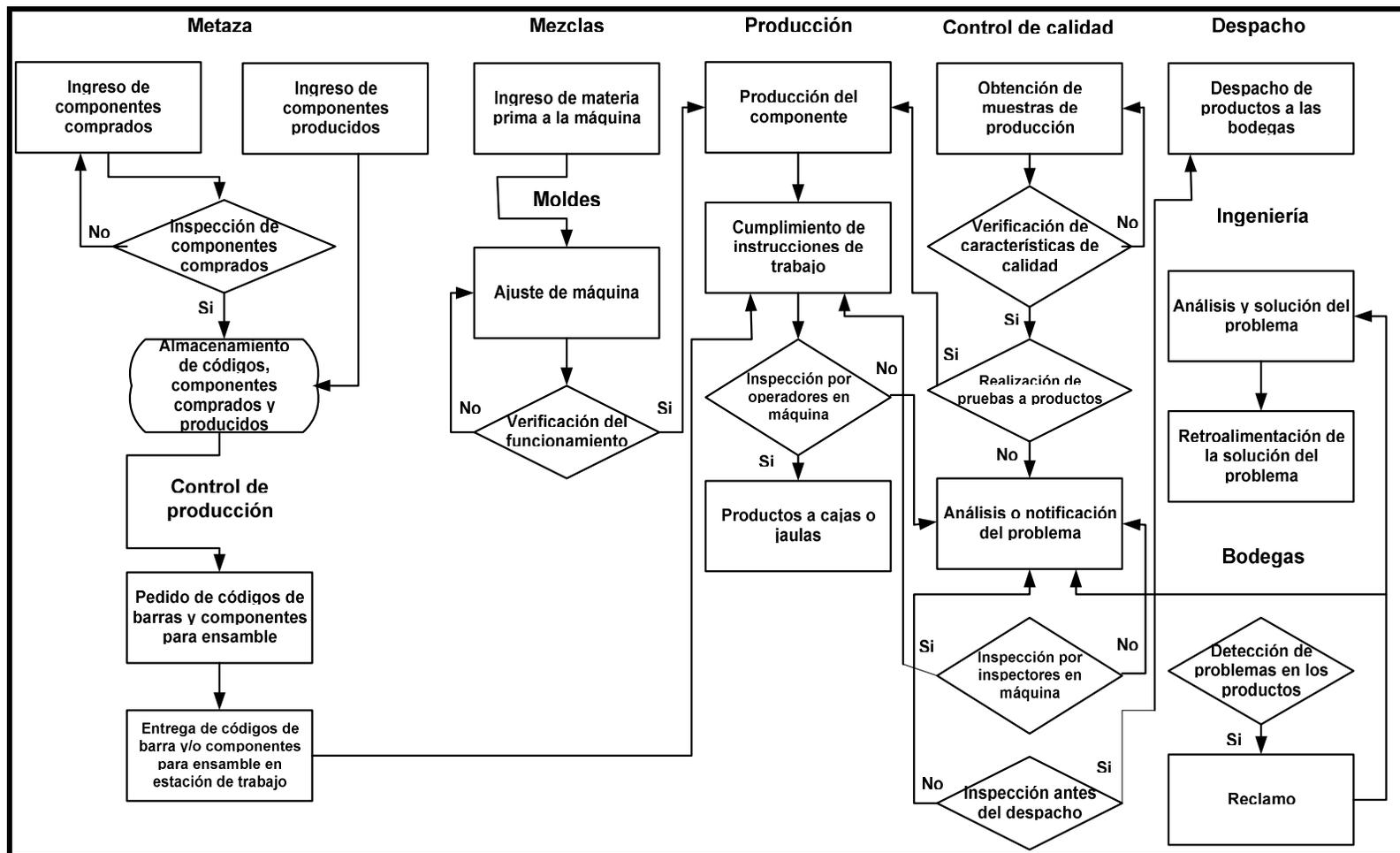
Los inspectores de calidad en cada inicio de producción recolectan una muestra de los productos que se estén fabricando, con el fin de obtener un estándar o guía en la estación de trabajo y en producciones futuras.

Todo producto resultante, el cual necesite la realización de alguna prueba especial para comprobar la calidad en cuanto al funcionamiento se debe someter a éstas para asegurar que el producto cuenta con la calidad suficiente para satisfacer las expectativas de los clientes.

El control de calidad de turno realiza una inspección de rutina durante el proceso de realización del producto, la cual consiste en tomar una muestra de los productos en producción en un determinado período de tiempo.

Cuando se halla producido y empacado el producto y contenido en jaulas o cajas ya sea para despacharse el cliente final o a las bodegas de la empresa debe ser inspeccionado tomando una muestra representativa del producto para asegurar la calidad del producto antes de despacharlo. Si cuando el producto es despachado, el cliente interno verifica alguna desviación de calidad, debe ser reclamado y pasar por un proceso de tratamiento del producto no conforme hasta darle la solución que le corresponda. Ver figura 21

Figura 21. Diagrama de interrelación de los procesos que integran el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A.



- **Estructura documental**

La estructura documental definida para el sistema de calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A., se muestra de la siguiente forma:

- **Procedimientos:** es toda la documentación que describe las actividades del sistema de gestión de la calidad.
- **Registros:** son todos los formatos utilizados para el registro de la información derivada de los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- **Instructivos:** son todos los documentos utilizados como guías que dictan los pasos de una determinada operación o conjunto de operaciones en un proceso.

La documentación que integra el sistema de gestión de la calidad de Guateplast, S. A., se encuentra contenida en un manual de procedimientos (ver página 56), el cual debe ser distribuido a los departamentos de control de calidad, producción e ingeniería, quienes lo archivarán y se aseguraran de su funcionamiento y accesibilidad, cuando se necesite consultar.

- **Mantenimiento y conservación del manual de calidad**

El control de este manual se muestra en el encabezado del mismo. La figura 22 muestra la información que debe contener el encabezado del manual de calidad.

Figura 22. Encabezado del manual de calidad.

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | | MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA GUATEPLAST, S. A. | |
| Fecha de edición: | | Código del manual: | |
| Elaborado por: | | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | | Actualización No.: | |
| Autorizado por: | | | |

Como se observa en la figura 22, el encabezado del manual de calidad contiene los lineamientos que lo describen como lo es el título del documento, fecha de edición, autor, fecha de actualización cuando le corresponde, nombre de la persona que lo autoriza, código del manual, persona que lo revisa y la versión cuando le corresponda.

Las revisiones al manual de calidad se realizarán considerando lo siguiente:

- Mejore el sistema de calidad y se alcancen los objetivos de calidad planteados.
- Venza el plazo de doce meses a partir de su emisión y/o última revisión.

Los usuarios del manual de calidad deben:

- Tenerlo a la mano para su consulta en cualquier momento.
- Tenerlo siempre actualizado.
- Tenerlo legible y en condiciones de uso.

El manual de calidad se considera como documento controlado cuando cumple:

- Estar impreso en original.
- Estar actualizado.
- Estar legible.
- Estar completa la información del encabezado.

3.1.3.2. Manual de procedimientos

El manual de procedimientos no es más que la agrupación de todos los procedimientos creados para el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A.

El manual de procedimientos es para fines propios de la empresa, por lo cual en esta se presenta un documento único con todos los procedimientos en forma agrupada. Este manual es distribuido al departamento de control de calidad e ingeniería para su consulta y utilización.

Para el caso del presente documento se indica el índice para tener referencia de cada uno, los cuales están desarrollados en forma independiente en las páginas siguientes. Ver número de página de cada procedimiento en la figura 23.

Figura 23. Formato utilizado en el manual de procedimientos.

| | | |
|--|--|---------------------------------|
|  | | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS |
| Fecha de edición: | | Código del manual: |
| Elaborado por: | | Revisado por: |
| Fecha de actualización: | | Actualización No: |
| Autorizado por: | | |
| Procedimiento para la obtención de muestras de producción..... | | 58 |
| Procedimiento para la definición de las características de los productos..... | | 66 |
| Procedimiento para la definición de las desviaciones de calidad más frecuentes..... | | 77 |
| Procedimiento para prueba de resistencia en porta aderezo ensalada Ya!, y ensalada <i>Bowl</i> | | 80 |
| Procedimiento de control estadístico en lotes de producción antes de su despacho..... | | 85 |
| Procedimiento de auditorias internas..... | | 89 |
| Procedimiento de acciones correctivas..... | | 96 |
| Procedimiento de acciones preventivas..... | | 100 |
| Procedimiento para el control de documentos..... | | 104 |
| Procedimiento para el control de registros..... | | 107 |
| Procedimiento para prueba de hermeticidad..... | | 114 |
| Procedimiento para prueba de goteo..... | | 117 |
| Procedimiento para prueba de caída..... | | 120 |
| Procedimiento para prueba de torquímetro..... | | 123 |
| Procedimiento de control de calidad en máquina..... | | 127 |
| Procedimiento para el manejo del producto no conforme..... | | 131 |

En la figura 23 se muestra la estructuración de los procedimientos que conforman el sistema de gestión de calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A. Estos procedimientos están definidos por título y hacen referencia a la página que le corresponde a cada uno, los cuales al agruparlos forman el manual de procedimientos.

3.1.3.3. Procedimiento para la obtención de muestras de producción

| | | | | | |
|---|--|--------------------------|--|--------------|--|
|  | | | PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE PRODUCCIÓN | | |
| Fecha de edición: | | Procedimiento No. | | Págs. | |
| Elaborado por: | | Revisado por: | | | |
| Fecha de actualización: | | Actualización No. | | | |
| Autorizado Por: | | | | | |

- **Objetivo**

Identificar toda muestra de productos recolectada al inicio de la producción, para obtener una referencia de calidad cuando se produzcan nuevamente, ayudando a la estandarización de los criterios de calidad en los diferentes turnos.

- **Alcance**

Desde el ingreso de materia prima a la máquina, hasta la producción y obtención de la muestra.

- **Campo de aplicación**

En la estación de trabajo, cuando inicia la producción del producto.

- **Referencias**

- Procedimiento para la definición de características de los productos. Ver página 66.
- Procedimientos para pruebas especiales (hermeticidad, goteo, caída y torquímetro). Ver páginas 114, 117, 120 y 123.
- Lista de producción. Ver página 152.

- **Responsabilidades**

El inspector de calidad de cada turno de trabajo.

- **Actividades**

- Cada vez que se produce una tanda de componentes y se efectúe un cambio de color, se recolectará una muestra. Esta se realizará cuando se tenga como mínimo una hora de producción, el cual es el tiempo mínimo necesario para que el producto se encuentre definido con las características establecidas (apariencia.)
- El control de calidad de turno debe identificar una muestra por medio de una etiqueta, en la cual anotará la siguiente información:

- **Fecha:** esta debe ser la correspondiente al día en que se recoge la muestra.
- **Máquina No:** este número debe ser el correspondiente a la máquina en donde se produce el componente.
- **Código:** es el número de identificación del producto.
- **Producto:** es el nombre del producto recolectado como muestra.
- **Cavidad:** debido a que existen moldes que tienen más de una cavidad, en esta sección se debe anotar el número de cavidad que produjo la muestra recolectada.
- **Color:** es el correspondiente al producto que se recolecta como muestra.
- **Peso (Gr.):** se debe anotar el peso real del componente tomado como muestra. Véase figura 24

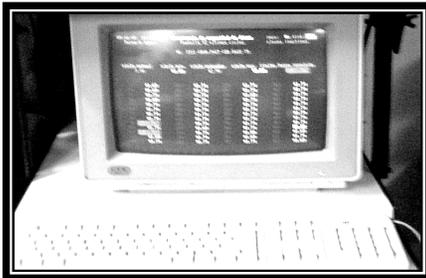
Figura 24. Pesado del producto en balanza



Nota: no debe ser el peso estándar indicado en la lista de producción, es decir, que el encargado de control de calidad de turno debe pesar el producto y anotarlo en la etiqueta.

- **Ciclo:** se debe anotar el ciclo real de producción. Véase figura 25

Figura 25. Ciclo de trabajo visto en el *tracker*



Nota: no debe ser el ciclo estándar indicado en la lista de producción, si no el real, visto en el *tracker*.

- **Material No:** este debe ser el número de identificación de materia prima. Véase figura 26

Figura 26. Identificación de materia prima



Nota: no se debe anotar el indicado en la lista de de producción, ya que este solo describe el tipo de material y no al distribuidor.

- La figura 27 muestra la etiqueta a utilizar en toda muestra recolectada.

Figura 27. Etiqueta de control de calidad para muestras



Producto identificado con la etiqueta de control de calidad para muestras.

- Si el componente cumple con las características de apariencia aceptable (ver procedimiento para la definición de características de los productos página 66), se procederá a realizar todas las pruebas correspondientes a los productos durante la producción. Ver procedimiento de pruebas especiales y lista de producción, páginas 114, 117, 120, 123 y 152.
- Cuando la muestra haya pasado por todas las pruebas que le correspondan, el control de calidad deberá registrarla por medio de la etiqueta y ubicarlas en el muestrario o almacenarlas en la bodega de control de calidad, según sea la muestra (ver figura 28 a y 28 b). La información contenida en la etiqueta de la muestra debe trasladarse al formulario para registro de muestras, para que posteriormente sea almacenada.

Figura 28 a. Muestrario
departamento control de calidad



Figura 28 b. Bodega
departamento control de calidad



- Todas las muestras que tengan un volumen pequeño serán almacenadas en el muestrario de control de calidad y las que sean de un volumen grande se almacenarán en la bodega de control de calidad.
- Las muestras deberán tener un tiempo de almacenamiento, las cuales dependerán de los siguientes factores.
 - Cuando se inicie una nueva producción y sea tomada una nueva muestra para reemplazo, siempre y cuando estén registrados los datos obtenidos de la muestra anterior en el formato registro de muestras.
 - Condiciones de molde.
 - Condiciones de diseño.

- Si se da el caso de una desviación de calidad en el producto, por causas ajenas al control de calidad y se autoriza su producción por persona con la potestad para hacerlo, el control de calidad del turno correspondiente a la producción, deberá registrar toda la información requerida en el formato autorización de desviación en calidad.
- Para el caso del inciso anterior se tomará una muestra, la cual se deberá identificar con una etiqueta que incluya la información siguiente:
 - **Fecha:** esta debe ser la correspondiente al día en que se recoge la muestra.
 - **Código:** es el número de identificación del producto.
 - **Producto:** es el nombre del producto recolectado como muestra.
 - **Color:** es el correspondiente al producto que se recolecta como muestra.
 - **Pedido No:** este es el número de pedido de producción, el cual se indica en la lista de producción.
 - **Autorización No:** este debe ser el número correlativo que trae el formato de autorización de desviación en calidad.
- En la figura 29 se muestra la etiqueta a utilizar para el caso en el que se autorice a producir con cierta desviación de calidad.

Figura 29. Etiqueta de desviación de calidad para muestras



Producto identificado con la etiqueta de desviación de calidad para muestras.

- Cuando se envíe un lote de componentes a bodega de ensamble o bodega de producto terminado, se debe adjuntar una muestra con las mismas características de la que se coloca en la estación de trabajo. Esta muestra debe ser utilizada como referencia de calidad en el proceso de ensamble, con la cual se pueden identificar las características de aceptación que la conforman.
- **Formatos**
 - Etiqueta de control de calidad para muestras. (Ver formato en página 137)
 - Etiqueta de desviación de calidad para muestras. (Ver formato en página 137).
 - Autorización de desviación en calidad. (Ver formato en página 149).
 - Formulario para el registro de muestras. (Ver formato en página 138).

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad.

3.1.3.4. Procedimiento para la definición de características de calidad de los productos

| | | | |
|---|--------------------------|---|--|
|  | | PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DE CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD | |
| Fecha de edición: | Procedimiento No. | Págs. | |
| Elaborado por: | Revisado por: | | |
| Fecha de actualización: | Actualización No. | | |
| Autorizado por: | | | |

- **Objetivo**

Determinar y dar a conocer las características que definen a un producto, como conforme o con la calidad suficiente para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes tanto internos como externos.

- **Alcance**

El procedimiento da inicio desde que se obtienen las muestras de producción hasta que el producto es despachado.

- **Campo de aplicación**

En las inspecciones realizadas por los inspectores de calidad.

- **Referencias**

- Procedimiento de pruebas especiales (hermeticidad, goteo, caída y torquímetro). Ver página 114, 117, 120 y 123.
- Lista de producción. (Ver página 152).
- Instrucciones de trabajo. (Ver página 153).

- **Responsabilidades**

El inspector de calidad de cada turno de trabajo, el gerente de producción y los encargados del departamento de ingeniería.

- **Actividades**

- Para que un componente tenga definidas las características que lo hagan aceptado como conforme, debe cumplir en: funcionalidad, apariencia física e identificación.
- **Funcionalidad:** para que el producto sea funcional en cuanto a la finalidad para lo que fue diseñado y producido, debe cumplir con las siguientes condiciones:
 - **Flash:** la cantidad de *flash* que debe tener un componente producido, no debe ser mayor del que el operador pueda cortar con la cuchilla que utiliza en su estación de trabajo, ya que dependiendo del material utilizado, éste sobrante puede presentarse con filo. (Ver figura 30)

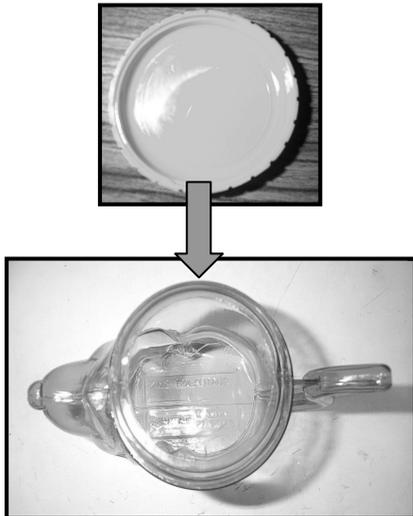
Figura 30. Componentes con *flash* en la producción.



Tapa pastas y cereales. Este producto se presenta con flash, por lo cual debe ser removido, al igual que cualquier otro producto que le afecte esta característica.

- **Ajuste:** en muchas ocasiones un producto está formado por uno o más componentes, los cuales deben ser compatibles en los siguientes aspectos:
 - Para el caso de componentes unidos en forma roscada (ver figura 31), el torque máximo de fuerza, deberá coincidir con las especificaciones de ajuste establecidas; por ejemplo si se pasa del torque máximo pudiera sobar, perdiendo la capacidad de roscar. Otro aspecto es que la unión debe ser sin fricción hasta llegar al torque máximo (determinado por medio del torquímetro.) Ver procedimiento para prueba especial de torquímetro, página 123.

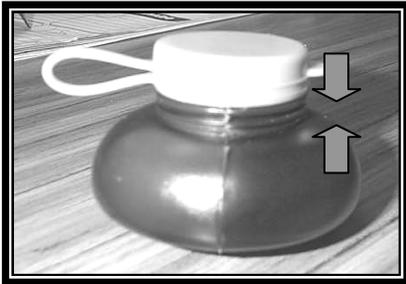
Figura 31. Producto formado por componentes unidos en forma roscada.



Como se muestra en la figura el producto sorbito lleva una tapa la cual se une en forma roscada. Para poder formar el producto terminado, es necesaria la unión de estos dos componentes, pero para que sea funcional debe cumplir con la característica de ajuste como se indica en el inciso anterior.

- Otra modalidad de ajuste, se da en que estos productos soporten una caída a determinada altura, sin que halla separación entre componentes. Ver procedimiento para prueba especial de caída, página 120.
- Para el caso de los productos, que están formados por componentes unidos a presión (ver figura 32), no deben haber partes levantadas o flojas y las partes de unión deben coincidir una con otra, de tal forma que permita una presión uniforme.

Figura 32. Producto formado por componentes unidos a presión.



Como se observa en la figura, el producto porta aderezo está compuesto de base y tapa. Para que éste producto sea funcional, la unión entre componentes, (a presión) debe ser uniforme.

- Si un producto está especificado como hermético, debe cumplir con ésta característica, no presentando fugas al ser manipulado de forma irregular. Ver procedimiento para prueba especial de hermeticidad, página 114.
- **Peso:** el peso debe ser una variable uniforme en el producto, o mantenerse dentro del rango especificado. El no coincidir con ésta característica generaría desviaciones de calidad, por ejemplo, deformaciones en el producto, o para el caso que lleven secciones con cavidades muy pequeñas, éstas se podrían tapar perdiendo su funcionalidad.
- **Espesor:** el espesor debe ser una variable uniforme en el producto, o mantenerse dentro del rango especificado, es decir, que no debe tener partes más gruesas ni más delgadas. Esta falta de uniformidad puede hacer al producto frágil de algunas secciones, pudiendo presentar con mayor frecuencia rajaduras y quebraduras.

- **Falta de llenado en el molde:** todo componente fabricado debe tener todas sus secciones completas, es decir, si en una inyectada o colada el molde no se llena en su totalidad con el material necesario, el componente será incompleto y no será aceptado como conforme. (Ver figura 33)

Figura 33. Deformación por falta de llenado en el molde.



En muchas ocasiones cuando recién inicia la producción, se pueden presentar productos con variaciones en la calidad, tal es el caso de la figura (cantimplora), al cual le falta una sección debido a que no se completo el material necesario en el molde.

- **Apariencia:** para que el producto tenga la apariencia física que lo haga de calidad aceptable, se debe considerar lo siguiente:
- **Tonalidad de color:** la tonalidad de color en una producción debe ser uniforme, sin presentar variantes y diferencias como por ejemplo productos con partes más opacas. (Ver figura 34)

Figura 34. Tonalidad diferente de color en una producción (en producto sorbito).



En muchas ocasiones cuando se realiza un cambio de color, o el color acaba de crearse pueden presentar problemas en su tonalidad, por lo cual se debe tener el cuidado de que el producto sea uniforme en cuanto al color.

- **Flash, canuto y waffle:** estos deben ser eliminados, y en ésta actividad se debe tener el cuidado de que sea uniforme, evitando dejar gradas o remover más de lo necesario. (Ver figura 35)

Figura 35 a. Componentes con canuto en la producción

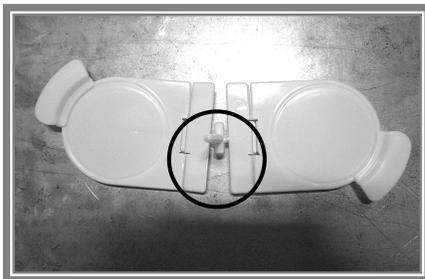
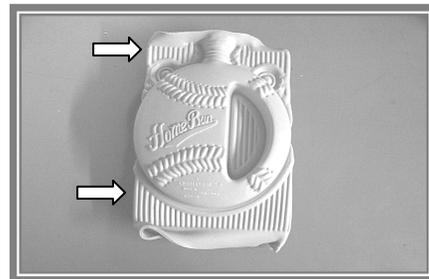


Figura 35 b. Componente con Waffle en la en la producción



Como se puede observar en la figura 35 a, el producto tapita de tapa, pastas y cereales es fabricado en un molde con dos cavidades por los cual salen unidos por medio del canuto, el cual debe ser removido teniendo los cuidados mencionados en el inciso anterior.

Para el caso de la figura 35 b, la cantimplora es fabricada por medio de moldeo por soplado, por lo cual el *waffle* que contiene es una característica normal en la producción, pero para que sea funcional debe ser removido, manteniendo los cuidados mencionados anteriormente.

- **Textura:** todo producto debe ser producido con la textura que fue diseñado, por lo cual no debe tener gradas, venas, rayones, rajaduras, quebraduras y partes torcidas por deformación. Cuando se presente alguno de éstos inconvenientes se debe informar al gerente de producción para que el problema sea solucionado.
- **Manchas:** todo componente en producción no debe mostrar ningún tipo de manchas, entre las mas comunes están:
 - **Mancha por contaminación del material:** esta por lo general se da por mal manejo de los materiales, presentándose como puntos o manchas negras. Ver figura 36

Figura 36. Manchas por contaminación de material.



Cuando se presente este tipo de inconvenientes en el producto, como se ve en la figura 36 (sorbeto), se debe notificar al gerente de producción para verificar si el problema es por mal manejo en la materia prima o en la máquina.

- **Manchas por fuga de agua en el molde:** esta se presenta en el producto, dando la apariencia de estar mojado.
- **Aspecto lechoso:** este se presenta en forma de manchas blancas de forma irregular, en diferentes secciones del producto. Ver figura 37

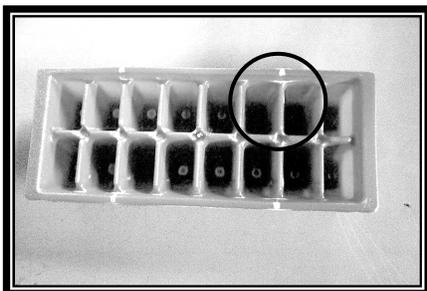
Figura 37. Manchas de aspecto lechoso.



Cuando se presenten manchas de agua o de aspecto lechoso (figura 37), se deber informar al gerente de producción para que designe al departamento de mantenimiento corregir el problema en maquina.

- **Puntos crudos:** son manchas blancas presentadas de forma irregular en el producto, generalmente por falta de tiempo a determinada temperatura (cocimiento) en el proceso de formación. Véase figura 38

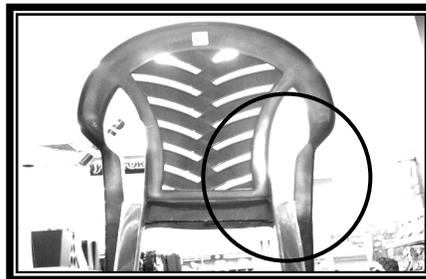
Figura 38. Puntos crudos en el producto.



Cuando se presente el caso de la figura 38 se debe informar al ajustador de máquina en turno para corregir el problema.

- **Deformación:** todo componente debe contar con la forma definida según las especificaciones, es decir, no debe mostrar secciones torcidas, hundidas o cualquier otra deformación diferente a la forma que fue diseñada, por lo cual se debe verificar que se le de el tiempo de enfriamiento definido para cada producto sea el correcto para evitar este inconveniente.
- **Espesor:** todo componente debe ser uniforme en relación al espesor, es decir, no debe haber desigualdad de grosor en las diferentes secciones que forman al componente o producto, ya que esto genera partes con mayor transparencia o diferente tonalidad. (Ver figura 39)

Figura 39. Deformación por variación en el espesor.



Quando se presente el problema de la figura 39 (silla) se debe informar al ajustador de máquina en turno para su corrección. Si el problema no es por ajuste se debe informar a la gerencia para tomar cualquier decisión en la solución del problema, como por ejemplo verificar el ciclo de producción.

- **Identificación:** Todo producto debe contar con la identificación correspondiente, antes de ser despachado, esta identificación es la siguiente:

- **Código UPC:** El código de barras identifica al producto como tal, además brinda la información referente a la empresa. Este debe ser colocado en el producto según las especificaciones determinadas en las instrucciones de trabajo (página 153). Véase figura 40

Figura 40. Código de barras en el producto.



Siempre que inicie la producción de un producto se debe verificar que el código de barras sea el correcto. Por ejemplo si es de la empresa o del cliente, ya que éste da la información que refiere o identifica al producto.

- **Sticker:** esta es una calcomanía que identifica a una línea específica de productos entre las diferentes existentes. (Ver figura 41)

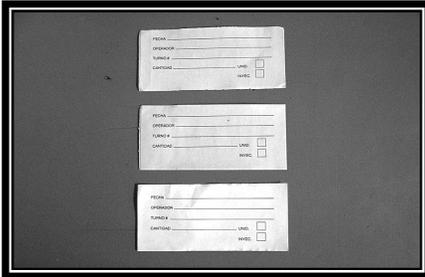
Figura 41. Sticker en el producto.



Como se observa en la figura 41 el *sticker* identifica a la línea del producto, en este caso acuarelas, el cual tiene su función en el mercadeo del producto.

- **Etiqueta de turno:** esta etiqueta identifica un lote de componentes fabricados directamente para ensamble. Véase figura 42

Figura 42. Etiquetas de turno.



Esta etiqueta además de identificar a un lote de componentes permite rastrear cualquier problema en la producción. Si el problema es por causa del personal operativo da referencia al turno responsable del lote.

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad, al gerente de producción y a los encargados del departamento de ingeniería.

3.1.3.5. Procedimiento para la definición de las desviaciones de calidad más frecuentes



PROCEDIMIENTO PARA LA DEFINICIÓN DE LAS DESVIACIONES DE CALIDAD MÁS FRECUENTES

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Presentar de forma visual las desviaciones de calidad que se dan con mayor frecuencia en los productos, para que el personal operativo contribuya directamente en la calidad de los productos.

- **Alcance**

Desde que inicia la fabricación del producto hasta finalizar todas las operaciones realizadas en la estación de trabajo.

- **Campo de aplicación**

En el la estación de trabajo y en el departamento de control de calidad.

- **Referencias**

- Procedimiento para la definición de características de calidad. (Ver página 66).
- Procedimiento para manejo del producto no conforme. (Ver página 131).
- Lista de producción. (Ver página 152).
- Instrucciones de trabajo. (Ver página 153).

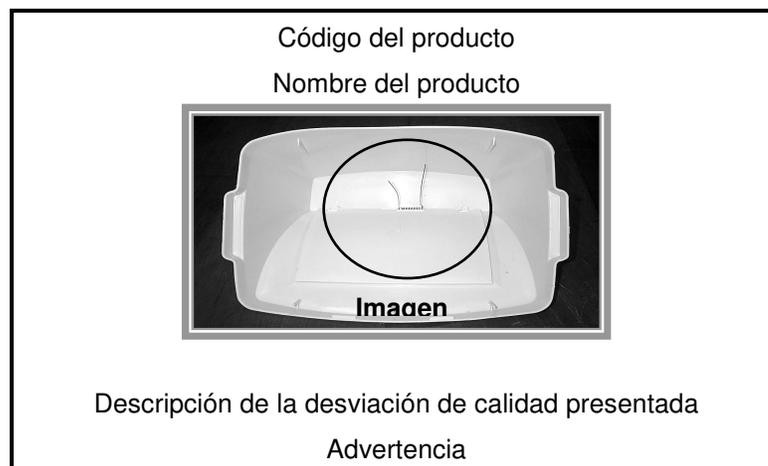
- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad y los encargados del departamento de ingeniería.

- **Actividades**

- Toda estación de trabajo debe contar con sus instructivos correspondientes (lista de producción, instrucciones de trabajo y cuando se considere conveniente, información sobre las desviaciones de calidad que se dan con mayor frecuencia.
- Esta información será en forma visual por medio de fotografías para el componente en producción. Esta información permitirá que el operario las identifique y contribuya directamente en la calidad.
- Todas las desviaciones de calidad que se presenten se deberán incluir tomando en cuenta la información de los reclamos y los diferentes problemas generados en la producción. Cuando se considere necesario indicar advertencias sobre el problema, el encargado de control de calidad deberá indicarlo en el instructivo con su respectiva fotografía para el personal operativo las visualice en las operaciones de producción. Ver figura 43

Figura 43. Información para el instructivo de desviaciones de calidad.



La información que se detalla en la figura 43 debe establecerse cuando se considere necesario en el formato denominado instructivo ilustrativo de desviaciones de calidad (ver formato en página 150).

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad y a los encargados del departamento de ingeniería.

- **Formatos**

- Instructivo ilustrativo de desviaciones de calidad. (Ver página 150).

3.1.3.6. Procedimiento para prueba de resistencia en porta aderezo ensalada *Ya!* y ensalada *Bowl*



| |
|--|
| PRUEBA DE RESISTENCIA PORTA-ADEREZO ENSALADA YA!, ENSALADA BOWL |
|--|

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Asegurar que porta-aderezo no se abra por la mitad (raje) al ejercer presión sobre él, y cumpla con la funcionalidad de uso normal según lo diseñado.

- **Campo de aplicación**

Cada hora en máquina para prueba de resistencia, ubicada en el departamento de control de calidad.

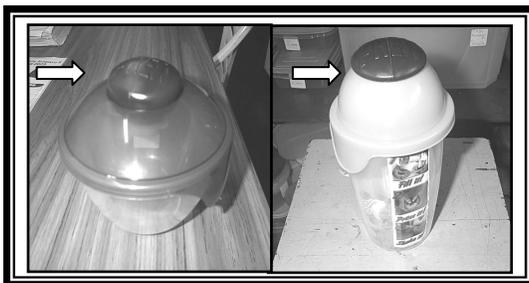
- **Responsabilidades**

Los inspectores o controles de calidad.

- **Actividades**

- Cada hora desde el inicio de turno el encargado de control de calidad en turno tomará una muestra (porta aderezo ensalada Ya!, y ensalada *Bowl*, ver figura 44) de cavidad 1 y/o cavidad 1 y cavidad 2 según sea el molde que corresponda y realizar lo siguiente:

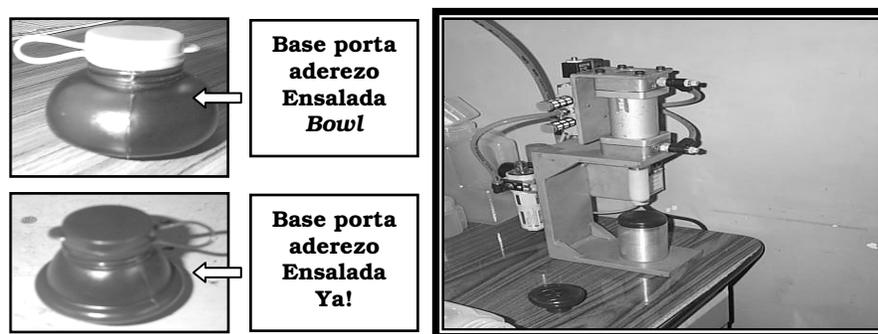
Figura 44. Porta-aderezo ensalada Ya!, y ensalada *Bowl*.



Visualización de los productos a realizar prueba. Esta prueba tiene la finalidad de verificar que el producto cumple con la funcionalidad de uso normal

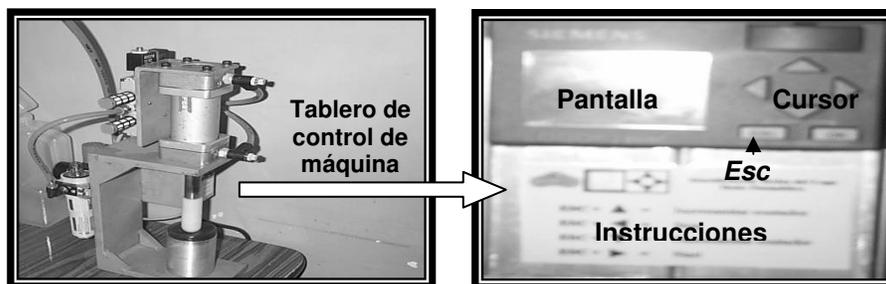
- Tomar base de porta aderezo de máquina en producción y colocar en máquina de prueba de resistencia según sea la muestra (porta aderezo ensalada *Bowl* o porta aderezo ensalada *Ya!*). Ver figura 45

Figura 45. Colocación de porta-aderezo en máquina para prueba de resistencia.



- Poner a funcionar la máquina siguiendo los pasos siguientes:
 - En el cuadro de controles de máquina para prueba de resistencia localizar las siguientes funciones: (ver figura 46)

Figura 46. Tablero de control de máquina para prueba de resistencia.



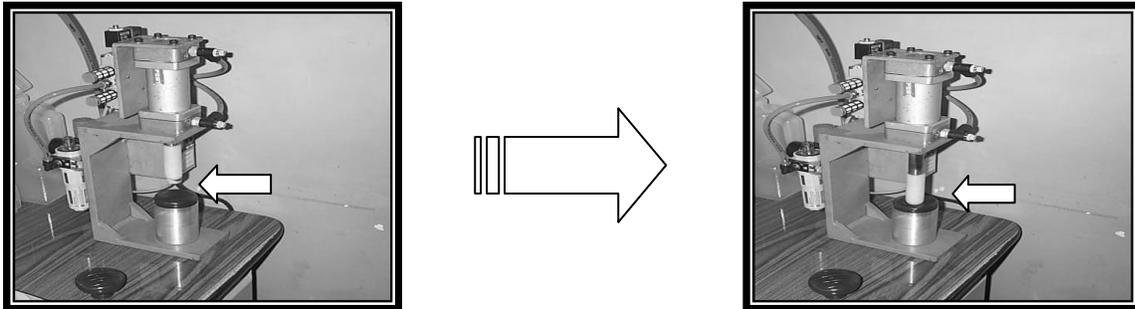
- Establecer las variantes (cantidad de pulsos) a aplicar en prueba de resistencia de porta aderezo (ensalada *Bowl*, ensalada *Ya!*) presionando **Esc** más ▲ para incrementar los pulsos del dispositivo. Por ejemplo si requiere realizar prueba con 30 pulsos, en la pantalla aparecerá cero (0) y al aplicar la función irá incrementado hasta llegar a la cantidad deseada (30). (Ver figura 47)

Figura 47. Mensajes en pantalla de máquina para prueba de resistencia.



- Si se necesita disminuir la cantidad de pulsos de debe presionar **Esc** más ▼
- Cuando se establezca la cantidad de pulsos se debe presionar **Esc** más ► para poner en marcha el dispositivo, el cual se detendrá cuando se den concluidos los pulsos establecidos. En la parte de acumulado que se muestra en la pantalla (figura 47) se indica la cantidad de pulsos que transcurren hasta llegar a los programados.
- Si se desea detener el dispositivo y no se ha llegado a la cantidad de pulsos establecidos, se debe presionar **Esc** más ◀
- Verificar funcionamiento de máquina. Véase figura 48

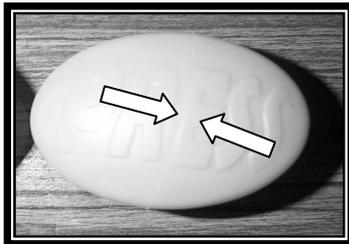
Figura 48. Funcionamiento de máquina para prueba de resistencia.



Como se observa en la figura 48, se debe verificar que la máquina realice los pulsos que se hayan establecido.

- Verificar que porta-aderezo no se abra a la mitad. Véase figura 49

Figura 49. Verificación de resultados en el producto.



Al finalizar la prueba se debe verificar que el porta aderezo no esté rajado por la mitad como se muestra en la figura 49, para que sea aceptado como conforme

- Registrar resultados de aceptación o no aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla cumple prueba especial No., de la hoja control de calidad en máquina (ver en página 147).

- **Formatos**

- Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147).

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad y a los encargados del departamento de ingeniería.

3.1.3.7. Procedimiento de control estadístico

Con la finalidad de controlar y detectar cualquier desviación de calidad que se presente en los productos, las cuales hayan escapado del control normal realizado en la producción, se documenta un procedimiento para asegurar que el producto que sea despachado al cliente o a las bodegas no presente desviaciones de calidad.

3.1.3.7.1. Control estadístico en lotes de producción antes de su despacho



PROCEDIMIENTO DE CONTROL ESTADÍSTICO EN LOTES DE PRODUCCIÓN ANTES DE SU DESPACHO

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Evitar el ingreso de productos defectuosos a las diferentes bodegas de la empresa y al cliente final.

- **Alcance**

El procedimiento abarca desde la revisión de los productos en jaulas o cajas, hasta la detección de productos no conformes antes de su despacho.

- **Campo de aplicación**

En bodega metaza antes del despacho.

- **Referencias**

- Procedimiento para la definición de características de calidad. (Ver página 66)
- Procedimiento de pruebas especiales (hermeticidad, goteo, caída y torquímetro). Ver páginas 114, 117, 120 y 123.

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad.

- **Actividades**

- Todo producto terminado o componente para ensamble que sea colocado en jaulas o cajas para ser despachado a las diferentes bodegas o al cliente, debe ser revisado por el inspector de calidad del turno correspondiente.

- Todos los productos inspeccionados deben cumplir con los requisitos establecidos en los procedimientos definición de características de calidad (página 66) y pruebas especiales (hermeticidad, goteo, caída y torquímetro), ver página 114, 117, 120 y 123.
- Las inspecciones serán realizadas tomando muestras, las cuales serán de acuerdo a lo especificado en la figura 50.

Figura 50. Tabla para selección de muestras en lotes de productos.

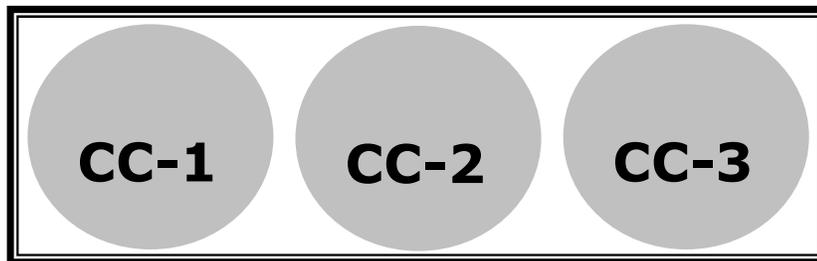
| TAMAÑO DEL LOTE O DE LA TANDA | MUETRAS A INSPECCIONAR | NIVEL DE ACEPTACIÓN |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| 2 a 8 | 2 | 0 |
| 9 a 15 | 3 | 0 |
| 16 a 25 | 5 | 0 |
| 26 a 50 | 8 | 0 |
| 51 a 90 | 13 | 0 |
| 91 a 150 | 20 | 0 |
| 151 a 280 | 32 | 0 |
| 281 a 500 | 50 | 0 |
| 501 a 1200 | 80 | 0 |
| 1201 a 3200 | 125 | 0 |
| 3201 a 10000 | 200 | 0 |
| 10001 a 12000 | 315 | 0 |
| 12001 a 15000 | 500 | 0 |
| 15001 a 50000 | 800 | 0 |
| 50000 en adelante | 1250 | 0 |

Tabla realizada según referencia:

Fuente: Acheson J. Duncan **Control de calidad y estadística industrial**. Pág. 223-224

- Las muestras tomadas en un lote deben ser al azar; si en la inspección se da el caso de un producto que no cumpla con las características de calidad establecidas, el lote será rechazado, a excepción de que sea aprobado y autorizado por persona con potestad para hacerlo, en tal circunstancia se debe llenar el formato para autorización de desviación en calidad (ver procedimiento para muestras de producción, página 58)
- Todo lote de producción que halla sido inspeccionado se deberá identificar colocándole una calcomanía (calcomanía de aceptación del lote), la cual para cada turno se identifica con las iniciales CC1, CC2 y CC3 (control de calidad turno 1, 2 y 3). Ver figura 51.

Figura 51. Calcomanías de aceptación del lote por turno.



- Toda la información obtenida de la inspección realizada a los lotes debe registrarse en hoja de control de lotes de producción. Ver formato en página 139.
- Cuando un lote sea rechazado se le debe adjuntar el formato de producto no conforme (ver en página 146) el cual lo identificará y dará información sobre el problema encontrado.

- **Formatos**

- Autorización de desviación en calidad. (Ver página 149)
- Hoja de control para lotes de producción. (Ver página 139)
- Formato de producto no conforme. (Ver página 146)

- **Distribución**

I

A los inspectores del departamento de control de calidad.

3.1.3.8. Procedimiento de auditorías internas



PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS INTERNAS

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Verificar y determinar el cumplimiento de la documentación que integra el sistema de gestión de calidad, en base a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2000.

- **Alcance**

Desde la implementación hasta la verificación y cumplimiento de los documentos.

- **Campo de aplicación**

En el sistema de gestión de calidad implementado en el departamento de control de calidad.

- **Referencias**

- Procedimiento de acciones correctivas. (Ver página 96)
- Procedimiento de acciones preventivas. (Ver página 100)

- **Responsabilidades**

El representante de la dirección y el comité de calidad de la empresa.

- **Actividades**

- El representante de la dirección en conjunto con el comité de calidad deberán ser los encargados de que se implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad. Este representante deberá ser el responsable de planear y elaborar un programa de auditorías internas.

- El programa de auditorías internas debe ser planificado tomando en consideración el estado e importancia de los procesos, áreas o departamentos, definiendo los criterios, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.
- La metodología a utilizar en el programa de auditorías consiste en especificar el objetivo y alcance de la auditoría, identificar los criterios a auditar en el sistema de calidad, identificar las áreas a auditar, identificar el equipo auditor, especificar la fecha y horario que se efectuará la auditoría, la hora y fecha estimada para cada actividad de la auditoría, identificar a quien se le distribuirá el informe de auditoría y la fecha estimada de edición. Ver formato para la realización del plan de auditorías internas, página 141.
- Cada área a ser auditada debe ser notificada con anterioridad a la fecha programada, para definir o realizar observaciones en cuanto a la fecha y horario de realización.
- El representante de la dirección designará al equipo a auditor. El personal que realice las auditorías internas, ya sea miembros de la organización o personal externo a la organización será a discreción del representante de la dirección. El equipo auditor, en cada auditoría que realice deberá mostrar objetividad e imparcialidad. Si el equipo auditor es parte directa de la organización, no deben auditar su propio trabajo.
- Si el equipo auditor es parte de la organización que será auditada, deberá cumplir los requisitos siguientes:
 - Tener formación académica a nivel licenciatura o carrera técnica.

- Acreditar curso de formación en auditorías internas.
- Participar en curso de interpretación de la norma ISO 9001:2000.
- La frecuencia de realización de las auditorías internas será efectuada como mínimo dos veces al año o determinada en base a los hallazgos o resultados encontrados en cada auditoría y a la complejidad e importancia de los procesos de cada área o departamento que el representante de la dirección o la dirección misma considere. Registrar en plan general de auditorías internas (ver formato en página 140).
- El representante de la dirección conjuntamente con el equipo auditor, deben designar al auditor líder, el cual tendrá la función de designar a los auditores el área que le corresponde auditar.
- El programa de auditoría debe ser revisado, aprobado y firmado por la dirección y el representante de la dirección antes de su utilización.
- Las etapas para la realización de auditorías internas se define de la siguiente manera:
 - Se debe realizar una reunión inicial con participación de la dirección, el representante de la dirección, el comité de calidad y el equipo auditor en el cual se den a conocer los lineamientos a realizar en la auditoría, así como aclarar cualquier duda del plan de auditoría. Registrar en formato de reunión de auditoría. (Ver formato en página 142)
- Presentar el equipo auditor a los auditados.

- Los resultados o hallazgos de auditoría encontrados se definen de la siguiente manera:
 - Recolectar las evidencias objetivas a través de entrevistas y observación de las actividades de las áreas auditadas.
 - Anotar en la lista de chequeo (ver formato en página 142) las conformidades o no conformidades encontradas.
 - La información recogida a través de entrevistas debe ser comprobada a través de observación y registros.
 - Luego de que todas las actividades hayan sido auditadas, el equipo auditor debe revisar todas las observaciones para determinar cuales deben informarse como no conformidades.
 - Realizar una reunión con el, ó los superiores del auditado y los responsables de las funciones concernientes para aclarar dudas y para comunicar las observaciones de la auditoría con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría. Registrar reunión en formato para el registro de reuniones de auditoría. (Ver formato en página 142)
 - El líder auditor debe presentar las conclusiones del grupo auditor al representante de la dirección y al comité de calidad.
 - Se debe preparar un informe de auditoría bajo la dirección del auditor líder, quien es el responsable.

- El informe de auditoría debe contener el alcance y objetivos de la auditoría, identificación de los miembros del grupo auditor, identificación del auditado, fecha de la auditoría, identificación de los procesos o áreas auditadas, identificación de los documentos de referencia con los que se efectuó la auditoría, observaciones de no conformidades, resumen de no conformidades y conclusiones de auditoría. (Ver formato en página 143)
 - La auditoría se completa con la entrega del informe de auditoría a la jefatura del auditado, a la dirección y al representante de la dirección.
 - Si se presentan no conformidades en el sistema de gestión de calidad, se deben realizar las acciones necesarias para su corrección, ya sea en forma preventiva o correctiva. Ver procedimientos de acciones correctivas y preventivas, páginas 96 a la 100.
 - Después de haber tomado acciones para la eliminación de no conformidades, el proceso o los procesos deben ser revisados nuevamente por los auditores para comprobar su implementación y conformidad con el sistema de calidad.
- **Formatos**
 - Plan general de auditorías internas. (Ver página 140)
 - Plan de auditoría. (Ver página 141)

- Formato de reunión de auditoría. (Ver página 142)
- Lista de chequeo. (Ver página 142)
- Informe de auditoría. (Ver página 143)
- **Distribución**

Al representante de la dirección, al comité de calidad y al equipo auditor (siempre y cuando el equipo auditor pertenezca a la organización).

3.1.3.9. Procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas

Para facilitar la interpretación y utilización del presente procedimiento, se considera el dividirlo en un procedimiento de acciones correctivas y otro de acciones preventivas. Esta modalidad permite a los usuarios distinguir la diferencia entre los conceptos acción correctiva y acción preventiva, así mismo hacer más eficaz la implementación de cada concepto.

3.1.3.9.1. Procedimiento de acciones correctivas



PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

| | | |
|-------------------------|-------------------|-------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Garantizar el establecimiento de acciones y soluciones a los problemas que generen desviaciones de calidad, tanto en los productos como en el sistema de gestión de la calidad.

- **Alcance**

Desde la identificación de no conformidades o desviaciones de calidad en los productos o en el sistema de calidad hasta su solución y retroalimentación.

- **Campo de aplicación**

En el sistema de calidad implementado en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

- **Referencias**

- Procedimiento para el manejo del producto no conforme. (Ver página 131)

- Procedimiento de auditorias internas. (Ver página 89)

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad, el representante de la dirección y el comité de calidad.

- **Actividades**

- Los problemas en el sistema de gestión de la calidad, en las operaciones propias de cada proceso y en los productos dentro de la empresa, pueden ser identificadas a través de las siguientes actividades:
 - Verificando el manejo del producto no conforme (ver procedimiento de producto no conforme, página 131).
 - Realizando auditorias internas y externas (ver procedimiento de auditorias internas, página 89).
 - Revisión de informes por parte de la gerencia.
 - Reclamos de los clientes internos y externos (ver procedimiento de producto no conforme, página 131).
 - Observaciones del personal dentro de la planta.
 - Análisis de registros (ver procedimiento para el control de registros, página 107).

- Cuando se detecte la presencia de una desviación de calidad identificada por los criterios mencionados en los incisos anteriores, se debe registrar la información encontrada en el registro de acciones correctivas (ver formato en página 144) para su análisis y solución.

- Para implementar las acciones correctivas se requiere realizar:
 - **Detección de la causa o causas:** detectadas las causas que originaron el problema se deben anotar en el formato registro de acciones correctivas (ver formato en página 144). Las causas potenciales pueden incluir los requisitos del cliente, las especificaciones del producto, los métodos y procedimientos, las habilidades y capacitación del personal, los materiales, equipo de calibración, etc.

 - **Análisis de la causa:** los inspectores del departamento de control de calidad son los responsables de resolver o notificar el problema presentado, según sea el caso para que el comité de calidad o el personal del departamento de ingeniería designe al personal adecuado para dar solución a las desviaciones encontradas.

 - **Selección e implementación de acciones correctivas:** al tener identificadas las causas potenciales, el comité de calidad evalúa y designa el personal necesario según el área o departamento donde se originó el problema para efectuar las acciones correctivas correspondientes, realizando lo siguiente:
 - Seleccionar y evaluar las acciones correctivas que tienen más probabilidades de eliminar el problema y prevenir su ocurrencia.

- Implementar las acciones correctivas.
 - Registrar las acciones correctivas en el formato registro de acciones correctivas. (Ver página 144)
 - Revisar y dar seguimiento a las acciones correctivas implementadas.
- **Formatos**
 - Registro de acciones correctivas. (Ver página 144)
- **Distribución**

Al comité de calidad, a los inspectores del departamento de control de calidad y a los encargados del departamento de ingeniería.

3.1.3.9.2. Procedimiento de acciones preventivas



PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer acciones preventivas para eliminar y/o prevenir riesgos de no conformidades potenciales que puedan generar situaciones que afecten la calidad de los procesos, productos y el sistema de calidad.

- **Alcance**

El procedimiento inicia desde la detección de posibles problemas potenciales hasta su corrección o prevención a fin de evitar desviaciones de calidad dentro de la empresa.

- **Campo de aplicación**

En el sistema de calidad implementado en el departamento de control de calidad.

- **Referencias**

- Procedimiento de auditorias internas. (Ver página 89)

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad, el representante de la dirección y el comité de calidad.

- **Actividades**

- Una vez que se detecten situaciones que puedan derivar una no conformidad potencial que podría afectar procesos, productos o el sistema de calidad, se debe registrar en el formato de acción preventiva (ver en página 145) para determinar su procedencia y llevar a cabo cualquier acción para la prevención, realizando lo siguiente:
 - Identificando el origen del problema que pueda causar una no conformidad. Estos problemas pueden ser identificados por medio de la realización de auditorías internas (ver procedimiento de auditorías internas, página 89) y/o externas, análisis de características y tendencias que presenten los procesos, productos y sistema de calidad, al efectuar cambios en la documentación del sistema de calidad, verificación y análisis de registros, etc.
 - Recolectarse la información que sea necesaria acerca de las posibles desviaciones de calidad que podrían presentarse en cada uno de los elementos en análisis.

- Con la información recolectada, realizar un análisis aplicando herramientas como gráficos estadísticos, diagrama de *Ishikawa*, diagrama de *Pareto*, etc. Que permita obtener mayor información y encontrar la causa potencial desde la raíz.
- Una vez determinada la causa o causas se debe evaluar el impacto que pueda generar en el producto, procesos o el sistema de calidad.
- De acuerdo con el análisis efectuado, establecer la(s) acciones preventivas que permitan eliminar el riesgo detectado, esta acción deberá registrarse en el formato de acción preventiva (ver en página 145).
- En el formato de acción preventiva, se deberán anotar las actividades a desarrollar para la causa identificada, indicando el o los responsables de la actividad, su fecha de inicio y finalización.
- Si la acción preventiva no es efectiva y se perciben nuevamente riesgos potenciales en el proceso, producto o en el sistema de calidad, deben volverse a realizar las etapas mencionadas en los incisos anteriores, hasta que no se presenten desviaciones de calidad, dándole el seguimiento necesario.

- Dependiendo de las desviaciones de calidad percibidas, así serán los responsables, es decir que si el problema se da en el sistema de calidad, el comité de calidad será el responsable de evaluar y ejecutar las acciones preventivas necesarias, y si el problema es por procesos ajenos al sistema de calidad pero necesarios para su funcionamiento los encargados del departamento de control de calidad deberán resolverlos o notificarlos, dependiendo de la importancia, influencia en el producto o complejidad del problema para que el comité de calidad asigne al personal necesario para su resolución y retroalimentación.
- El formato de acción preventiva debe archivar (ver procedimiento para el control de registros, página 107) para verificar que se hizo lo indicado después de haber pasado el problema previsto como riesgo.
- Si la(s) acciones preventivas tomadas, implican la utilización de recursos muy altos, se deberán contemplar antes de emprender la acción para asegurarse de su autorización y aprobación por la dirección para contar con los recursos necesarios.

- **Formatos**

- Registro de acciones preventivas. (Ver página 145)

- **Distribución**

Al comité de calidad, a los inspectores del departamento de control de calidad y a los encargados del departamento de ingeniería.

3.1.3.10. Procedimiento para el control de documentos



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos a seguir en el manejo de los procedimientos que integran el sistema de gestión de calidad implementado en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

- **Alcance**

Desde la elaboración hasta la implementación y manejo de todos los procedimientos que integran el sistema de gestión de la calidad.

- **Campo de aplicación**

En el sistema de gestión de la calidad implementado en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

- **Responsabilidades**

El representante de la dirección y el comité de calidad.

- **Actividades**

- Todo procedimiento debe estar estructurado de acuerdo a la figura 20, página 41, cuyo encabezado hace referencia al nombre del procedimiento, fecha de edición, número de identificación del procedimiento, número de páginas que lo forman, nombre del autor del procedimiento, nombre de la persona que revisa, la fecha de actualización del documento si le corresponde, el número de actualización o versión si le corresponde y el nombre de la persona que autoriza el documento
- Toda documentación que integre el sistema de gestión de calidad debe ser revisada y aprobada antes de su implementación. La revisión y aprobación debe ser por el comité de calidad y la gerencia de operaciones.
- Toda la documentación debe ser revisada en función de los hallazgos encontrados en las auditorias internas (ver procedimiento en página 89) cambios en los procesos, cambios en métodos de trabajo o cuando se considere necesario, ya sea para su mejoramiento o eliminación.
- Siempre que la documentación sea revisada, y se realice algún cambio, esta debe ser aprobada nuevamente antes de su implementación identificando el estado de revisión (fecha y versión). La identificación debe ser en forma correlativa a las veces que se haga; es decir, cuando se haga la primera revisión y hallan cambios le corresponde el número 1, para la segunda actualización el número 2, y así sucesivamente.

- Para el caso de los documentos que sean actualizados, las nuevas versiones deben sustituir a las anteriores, las cuales serán desechadas para evitar errores por información obsoleta, o bien archivados pero identificados como obsoletos y en diferente ubicación que la documentación actualizada y en uso.
- Todos los documentos deben mantenerse en el lugar de uso bajo responsabilidad de la persona o departamento para el que fue creado, con la finalidad de asegurar su disponibilidad.
- Todo procedimiento debe mantenerse legible, para asegurar la correcta interpretación de los lineamientos que lo conforman. Si por cualquier razón los documentos se deterioran deben ser reemplazados.
- Todos los procedimientos además de ser distribuidos para su utilización deben estar contenidos en un manual de procedimientos (ver página 56), el cual debe ser distribuido al departamento de control de calidad y al comité de calidad los cuales lo archivarán y se aseguraran de su funcionamiento y accesibilidad, cuando se necesite consultar.
- Todos los procedimientos están identificados con un código, el cual en su primer dígito identifica a cada departamento, para el caso del segundo dígito, corresponde a cada procedimiento documentado existente. Un tercer dígito corresponde a los procedimientos que dependen de un procedimiento principal. Para el caso del departamento de control de calidad se toma como el número 1, por lo cual cada procedimiento estará comprendido por dos dígitos.

- La administración, manejo y archivo de documentos externos al sistema de gestión de calidad compete al personal que los recibe, asegurarse de que se identifican y se controla su distribución.

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad, a los encargados del departamento de ingeniería y al comité de calidad.

3.1.3.11. Procedimiento para el control de registros



PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos necesarios para identificar, almacenar y proteger toda la información registrada, manteniendo la disponibilidad de ésta, en el momento y lugar que se necesite.

- **Alcance**

Desde el registro de la información hasta el análisis y tiempo de retención que se especifique en el presente procedimiento.

- **Campo de aplicación**

En las actividades del departamento de control de calidad, ingeniería y comité de calidad.

- **Responsabilidades**

Los encargados del departamento de control de calidad, ingeniería y el comité de calidad.

- **Actividades**

- Todos los registros deben estar y permanecer legibles, es decir, en forma clara de manera que se puedan entender e interpretar. Para esto se tienen que cumplir las siguientes condiciones:
 - Cada vez que se este registrando la información, se debe tener el cuidado de que el formato no lleve tachones o manchas que impidan visualizar y entender su contenido.
 - Si la información registrada en los formatos genera dificultad en su interpretación, este se debe repetir, para que su contenido sea confiable.
 - Toda información registrada debe estar escrita con tinta, para que esta permanezca legible el tiempo de su retención.

- Todo registro debe estar identificado con la información siguiente: (ver figura 52)

Figura 52. Formato utilizado para registros.

| No. De Orden: <input type="text"/> | | | | No. De Actualización: <input type="text"/> | | | | | | |
|---|-----------|---|-------------|--|----------|-------|---------|------|-------|--------------|
|  | | FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE MAUESTRAS | | | | | | | | |
| Fecha | Turno No. | Día/ Noche | Máquina No. | Código | Producto | Color | Cavidad | Peso | Ciclo | Material No. |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

Como se observa en la figura 52, cada registro debe tener en su encabezado el nombre que le corresponda, un número de orden que indique la secuencia de su reproducción y cada vez que se actualice debe contar con un número de actualización o versión.

- Todos los formatos para el registro de la información deben ser entregados a los encargados de los departamentos que correspondan, para que éstos los distribuyan al personal responsable de registrar la información.
- Todos los registros deben ser almacenados en el departamento que le corresponda por la persona(s) a cargo, para que cuando se necesite consultar o analizar la información contenida en ellos, esté siempre disponible.

- Todos los registros que sean reemplazados o que cumplan su tiempo de retención, deben ser desechados para evitar tener información obsoleta, o bien archivados pero identificados como obsoletos y en diferente ubicación que la documentación actualizada y en uso.
- El tiempo de retención de los registros para su análisis es en dependencia al tipo de información y al departamento al que pertenece, como se muestra a continuación:
 - **Departamento de control de calidad:** este departamento maneja y almacena la información registrada en:
 - **Etiqueta de control de calidad para muestras (ver página 137):** su tiempo de retención es el tiempo que se almacena la muestra, la cual se repone cada vez que se repite la producción.
 - **Etiqueta de desviación de calidad para muestras (ver página 137):** su tiempo de retención es el tiempo que se almacena la muestra, la cual se repone cada vez que se repite la producción.
 - **Autorización de desviación en calidad (ver página 149):** su tiempo de retención es de un año.
 - **Formulario para el registro de muestras (ver página 138):** su tiempo de retención es en dependencia a las veces que se repita la producción, es decir que se almacenarán los datos de tres producciones del mismo producto y se irán reemplazando de la más antigua a la más nueva, siempre manteniendo el registro de las últimas tres producciones.

- **Control de calidad en máquina (ver página 147):** su tiempo de retención es de seis meses.
- **Hoja de control para lotes de producción (ver página 139):** su tiempo de retención es de seis meses.
- **Formato de producto no conforme (ver página 146):** su tiempo de retención es de un año.
- **Departamento de ingeniería.** Este departamento maneja y almacena la información registrada en:
 - **Formulario de reclamos de calidad (ver página 148):** la información de este formato se traslada al sistema de computadora *magic* y es almacenada por un año. Los formatos deben almacenarse por un tiempo de seis meses.
- **Comité de calidad.** Esta área maneja y almacena la información registrada en:
 - **Plan general de auditorías internas (ver página 140):** se deben mantener tres registros, de los cuales cada uno será reemplazado cada año del más antiguo al más reciente.
 - **Plan de auditoría (ver página 141):** se deben mantener tres registros, de los cuales cada uno será reemplazado cada año del más antiguo al más reciente.

- **Formato de reunión de auditoría (ver página 142):** se deben mantener tres registros, de los cuales cada uno será reemplazado cada año del más antiguo al más reciente.
- **Lista de chequeo (ver página 142):** se deben mantener tres registros, de los cuales cada uno será reemplazado cada año del más antiguo al más reciente.
- **Informe de auditoría (ver página 143):** se deben mantener tres registros, de los cuales cada uno será reemplazado cada año del más antiguo al más reciente.
- Toda la información obtenida como resultado de una auditoría, en el sistema de gestión de la calidad deben ser solucionada en un tiempo máximo de tres meses.
- **Registro de acciones correctivas (ver página 144):** su tiempo de retención es de un año.
- **Registro de acciones preventivas (ver página 145):** su tiempo de retención es de un año.

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad, a los encargados del departamento de ingeniería y al comité de calidad.

3.1.4. Recopilación de procedimientos existentes

El departamento de control de calidad cuenta con procedimientos de trabajo, de los cuales se hace una recopilación y actualización para poderlos integrar en el sistema de gestión de calidad.

3.1.4.1. Procedimiento de pruebas especiales

Las pruebas especiales son una serie de procedimientos que describen las actividades a realizar por el personal del departamento de control de calidad, para verificar la funcionalidad del producto en cuanto a su aceptación y conformidad con las especificaciones establecidas.

Los procedimientos para pruebas especiales hacen referencia a las pruebas de hermeticidad, de goteo, de caída y de torquímetro (ver figuras 4, 5, 6 y 7 capítulo 2). Estas pruebas forman parte de las actividades del departamento de control de calidad, por lo cual deben ser actualizadas e incluidas dentro del sistema de gestión de la calidad.

3.1.4.1.1. Prueba de hermeticidad



PRUEBA DE HERMETICIDAD

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Determinar hermeticidad de tazones en condiciones de uso extremo, para asegurar la hermeticidad del producto en condiciones de uso normal.

- **Alcance**

Desde el inicio de producción hasta verificar que los tazones no presenten fugas de agua.

- **Campo de aplicación**

En el departamento de control de calidad, cada hora desde el inicio de turno de cada inspector.

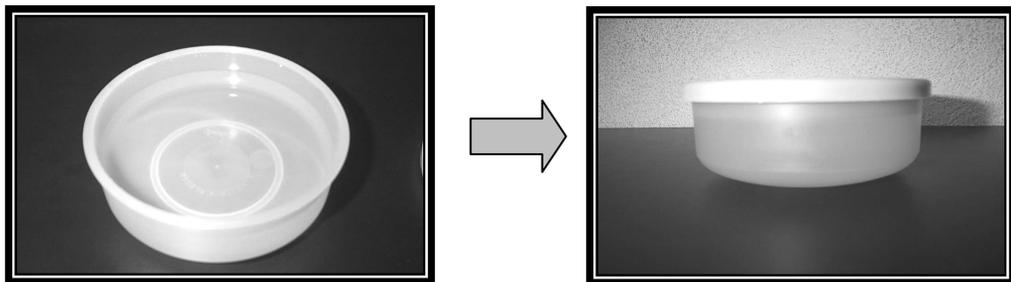
- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad

- **Actividades**

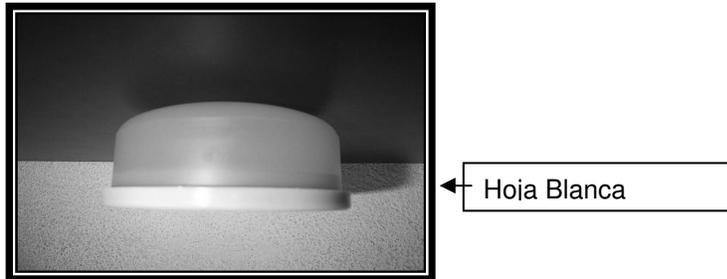
- Cada hora desde el inicio del turno, el encargado de control de calidad en turno, tomará muestras del producto, ya sea de tapa o de base según corresponda (según cavidades del molde) y realizar lo siguiente:
 - Dejar enfriar la muestra del producto por una hora como mínimo.
 - Introducir tres cuartas partes de agua en la base y tapanla con la tapa, agitarlo con las manos repetidas veces y de diferentes posiciones hasta asegurarse que no presente fuga de agua en ninguna parte. (Ver figura 53)

Figura 53. Preparación de tazón para realización de prueba de hermeticidad.



- Una vez asegurado que no presenta fuga de agua, colocar las dos bases conteniendo agua, boca abajo y dejarlos como mínimo una hora sobre una hoja de papel blanca, y verificar que la hoja no presente humedad. (Ver figura 54)

Figura 54. Prueba de hermeticidad en tazón (base ó tapa)



- Registrar resultados de aceptación o no aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de cumple prueba especial No., de la hoja de control de calidad en máquina (ver formato en página 147).

- **Formatos**

- Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147)

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad

3.1.4.1.2. Prueba de goteo



PRUEBA DE GOTEO

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Asegurar que el producto no presente fuga de agua bajo condiciones de uso normal.

- **Alcance**

Desde el inicio de producción hasta verificar que el producto no presente fugas de agua.

- **Campo de aplicación**

En el departamento de control de calidad, cada hora desde el inicio de turno de cada inspector.

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad

- **Actividades**

- Se debe tomar una muestra de tapa *pull/push* (componente comprado) del muestrario de control de calidad junto con una muestra del producto en producción, de los cuales aplican para esta prueba los pachones, refresqueros y cantimploras (ver figura 55) y realizar lo siguiente:

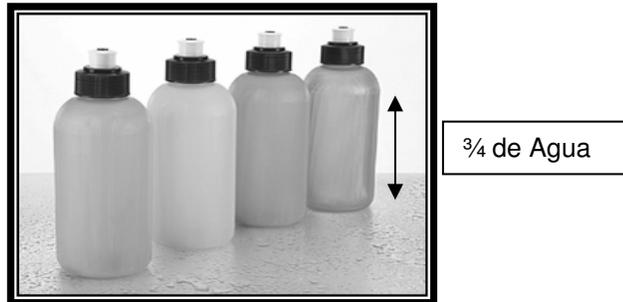
Figura 55. Productos sometidos a prueba de goteo.



En la figura 55 se puede observar la variedad de productos (pachones, refresqueros y cantimploras) que son sometidos a prueba de goteo.

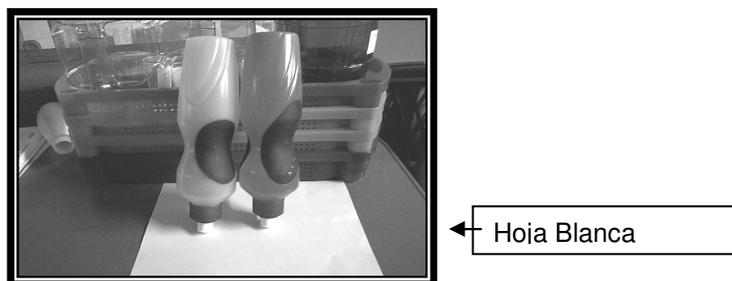
- Cada hora desde el inicio de turno, el encargado de control de calidad en turno, tomará muestras del producto (según cavidades del molde) y dejar enfriar el producto por una hora como mínimo.
- Introducir tres cuartas partes de agua en la base y tapar con tapa *push-pull*. (véase figura 56)

Figura 56. Preparación del producto para realizar prueba de goteo.



- Agitarlo con las manos repetidas veces y de diferentes posiciones hasta asegurarse que no presente fuga de agua en ninguna parte.
- Una vez asegurado que no presenta fuga de agua, colocarlo conteniendo agua, boca abajo y dejarlo como mínimo una hora sobre una hoja de papel blanco, y verificar que la hoja no presente humedad. (Ver figura 57)

Figura 57. Prueba de goteo en producto.



- Registrar resultados de aceptación o no aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de cumple prueba especial No., de la hoja de control de calidad en máquina (ver formato en página 147).

- **Formatos**

- Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147)

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad

3.1.4.1.3. Prueba de caída

| | | | |
|---|--|--------------------------|--------------|
|  | | PRUEBA DE CAÍDA | |
| Fecha de edición: | | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | | |

- **Objetivo**

Asegurar que la tapa no se desprenda de la base, al dejarlo caer desde una altura de un (1) metro.

- **Alcance**

Desde el inicio de la producción hasta verificar que no se desprenda la tapa de la base.

- **Campo de aplicación**

En el departamento de control de calidad, cada hora desde el inicio de turno de cada inspector.

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad.

- **Actividades**

- Cada hora desde el inicio del turno, el encargado de control de calidad en turno, tomará una muestra, ya sea de sorbito base o sorbito tapa en dependencia a lo que se le desee realizar prueba (ver figura 58) y realizar lo siguiente:

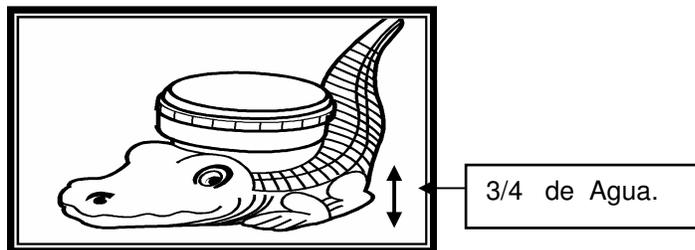
Figura 58. Presentaciones de sorbito a realizar prueba.



En la figura 58 se puede observar la variedad de productos (Sorbitos) que son sometidos a prueba de caída.

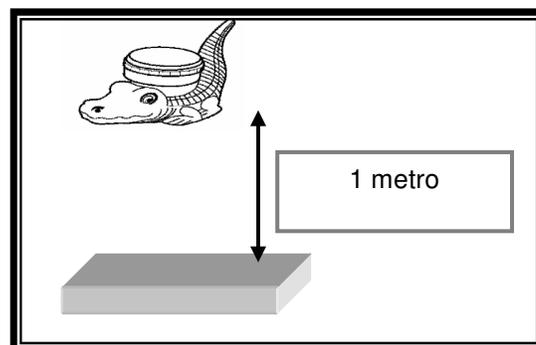
- De muestrario de control de calidad, identificado con la fecha de la última producción, si no se está produciendo en ese momento, y dependiendo a que se le desea realizar la prueba (tapa o base) se debe recolectar muestra del producto, en conjunto con la parte del producto que se esté produciendo actualmente (según cavidad del molde) y dejarla enfriar por una hora como mínimo.
- Introducir tres cuartas partes de agua en base y taparlo. (Ver figura 59)

Figura 59. Preparación del producto para realizar prueba de caída.



- Dejarlo caer tres veces desde una altura de un (1) metro, sobre una superficie sólida de concreto y verificar que no rompa o se desprenda la tapa de la base. (Ver figura 60)

Figura 60. Prueba de caída en producto.



- Registrar resultado de aceptación o no aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de cumple prueba especial No., de la hoja de control de calidad en máquina (ver formato en página 147).

- **Formatos**

- Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147)

- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad

3.1.4.1.4. Prueba de torquímetro



PRUEBA DE TORQUÌMETRO

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer un criterio general de presión de enroscado en los productos.

- **Alcance**

Desde la producción del producto hasta verificar que no se sobe la tapa de la base en los productos en condiciones de uso normal.

- **Campo de aplicación**

En el departamento de control de calidad, cada hora desde el inicio de turno de cada inspector.

- **Responsabilidades**

Los inspectores de calidad.

- **Actividades**

- Se debe tomar una muestra de tapa *pull/push* (componente comprado) o dependiendo a que se le desea realizar la prueba (tapa o base) del muestrario de control de calidad junto con una muestra del producto en producción (según cavidad del molde) y dejar enfriar cómo mínimo una hora y realizar lo siguiente: (productos sujetos a esta prueba, véase figura 61)

Figura 61. Productos sometidos a prueba de torquímetro (pachones, cantimploras y sorbitos)



En la figura 61 se identifican las líneas de productos que son sujetos a la prueba de torquímetro.

- Colocar tapa en producto a realizar prueba.
- Calibrar torquímetro según el producto a realizar prueba.
 - Para pachones y cantimploras calibrar torquímetro a $110 \text{ Kg.} \cdot \text{m/s}^2$
 - Para sorbito calibrar torquímetro a $310 \text{ Kg.} \cdot \text{m/s}^2$ y para sorbito PVC calibrar a $265 \text{ Kg.} \cdot \text{m/s}^2$
- Colocar adaptador de torquímetro adecuado al producto a realizar prueba.
(Ver figura 62)

Figura 62. Torquímetro y adaptador utilizado para realizar prueba.



- Girar el torquímetro en el sentido de las agujas del reloj hasta escuchar un “clic”. Si no se escucha “clic” quiere decir que la tapa se soba. (Ver figura 63)

Figura 63. Prueba de torquímetro en producto.



Realización de prueba de torquímetro (producto sorbito) por el inspector en turno del departamento de control de calidad.

- Registrar resultados de aceptación o no aceptación de prueba cada hora desde el inicio de producción en la casilla de cumple prueba especial No., de la hoja de control de calidad en maquina.
- **Formatos**
 - Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147)
- **Distribución**

A los inspectores del departamento de control de calidad

3.1.4.2. Procedimiento de control de calidad en máquina



PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD EN MÀQUINA

| | | |
|-------------------------|-------------------|-------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos a seguir en las inspecciones de rutina realizadas por los inspectores de calidad durante la producción de los productos.

- **Alcance**

Desde que inicia la producción del producto hasta finalizar todas las operaciones realizadas en la estación de trabajo.

- **Campo de aplicación**

En el la estación de trabajo y en las inspecciones realizadas por los encargados del departamento de control de calidad.

- **Referencias**

- Procedimiento para la definición de características de calidad. (Ver página 66)

- Procedimiento para pruebas especiales (hermeticidad, goteo, caída y torquímetro). Ver páginas 114, 117, 120 y 123.
- Instrucciones de trabajo. (Ver página 153)
- Lista de producción. (Ver página 152)
- Instructivo ilustrativo de desviaciones de calidad. (Ver página 150)

- **Responsabilidades**

Los inspectores del departamento de control de calidad, el gerente de producción y los encargados del departamento de ingeniería.

- **Actividades**

- En cada turno de trabajo el encargado de control de calidad en turno deberá efectuar recorridos por cada estación de trabajo y realizar lo siguiente:
 - Verificar la aceptación del producto en cuanto a la calidad del mismo en cada inicio de producción o cambio de color. (ver procedimiento para la definición de características de calidad, página 66)
 - Tomar una muestra del producto en producción y colocarla en forma visible en cada estación de trabajo, para que el personal operativo tengan un patrón estándar sobre la aceptación del producto.

- Realizar un recorrido cada hora, en cada máquina en producción y verificar la calidad del producto tomando muestras al azar de la producción, calificando lo siguiente.
- Verificar la aceptación de las características de calidad del producto, como por ejemplo que la tonalidad de color del producto sea igual a la muestra (ver procedimiento para la definición de características de calidad, página 66)
- Verificar el peso de los productos y anotarlos el formato de control de calidad en máquina. Para el caso de los productos de moldeo por inyección se deberán pesar cada inicio de producción y los productos de moldeo por soplado cada hora desde el inicio de turno tomando referencia con el estándar indicado en la lista de producción (información obtenida del sistema de computadora *magic* de la empresa, ver formato en página 152).
- Verificar el cumplimiento con las instrucciones de trabajo en cada estación de trabajo.
- Realizar las pruebas que correspondan (prueba de hermeticidad, goteo, caída y torquímetro, páginas 114, 117, 120 y 123, capítulo 3) según el producto en producción, las cuales están indicadas en las instrucciones de trabajo, por producto y por máquina (ver formato en página 153).

- Anotar la información obtenida del recorrido por cada estación de trabajo, como lo son las características del producto, la identificación que le corresponda, cumplimiento de la planificación de producción y realización de pruebas en el producto según se indica en el formato de control de calidad en máquina. (Ver formato en página 147)

- **Formatos**

- Hoja de control de calidad en máquina. (Ver página 147)

- **Distribución**

A los inspectores de calidad, al gerente de producción y a los encargados del departamento de ingeniería.

3.1.4.3. Procedimiento para manejo de reclamos

En las actividades de actualización de la documentación existente en la empresa, se realizaron modificaciones para acoplarlas al sistema de gestión de calidad. Como parte de este proceso se actualizó el procedimiento para manejo de reclamos ajustándolo a un procedimiento para el manejo de producto no conforme, basándose en los lineamientos de la norma ISO 9001 versión 2000.

3.1.4.3.1. Procedimiento para el manejo del producto no conforme



PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DEL PRODUCTO NO CONFORME

| | | |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Fecha de edición: | Procedimiento No: | Págs. |
| Elaborado por: | Revisado por: | |
| Fecha de actualización: | Actualización No: | |
| Autorizado por: | | |

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos a seguir para llevar un control y solución de los productos que presenten desviaciones de calidad una vez despachados de fábrica, y que por algún motivo no se pudo detectar en la línea de producción o al final de la producción.

- **Alcance**

Desde que se detecta la no conformidad en el producto hasta el rastreo, identificación y solución del problema.

- **Campo de aplicación**

En cualquier actividad de área o departamento que halla incidido en una desviación de calidad en los productos.

- **Referencias**

- Procedimiento de acciones correctivas. (Ver página 96)

- **Responsabilidades**

Los encargados del departamento de ingeniería y control de calidad.

- **Actividades**

- **Producto con algún defecto o problema**

- Cuando el artículo o componente presenta algún problema o algún defecto que no se logró detectar en fábrica. El problema puede originarse por algún paso operativo que no se haya cumplido, por ejemplo reportar mal un color dentro de cajas, o producto que debería llevar *esticker* y no lo llevaba. El defecto se da cuando el artículo o componente presenta una anomalía que no fue autorizada en fábrica, y no se detectó por control de calidad.
- Cuando suceda el caso del inciso anterior, el encargado del lugar donde se detectó el problema, debe identificar el producto defectuoso con el formulario de producto no conforme (ver formato en página 146) para prevenir su uso no intencional y darle la solución que le corresponda.

- **Reclamo escrito**

- Cuando ocurra alguno de los dos casos mencionados, ya sea en bodega de producto terminado o bodega pradera, entonces se procede a reclamar el problema o defecto. Esto se hace por medio de un formulario de reclamos (ver formato en página 148).

- **Envío de reclamo al departamento de ingeniería**

- El reclamo que procede de bodega producto terminado o bodega pradera, es enviado a ingeniería, donde es procesado en el momento que se recibe el mismo. Para que esto sea más efectivo es más conveniente enviar el reclamo con la muestra para determinar con mayor exactitud el origen del mismo.

- **Análisis de reclamo**

- Se analiza el origen del reclamo investigando en todos los departamentos involucrados para encontrar el origen del problema o defecto, y la solución definitiva al mismo, para que no vuelva a ocurrir el mismo problema que se reclama. Esta investigación está a cargo del departamento de ingeniería el cual por medio del formulario escrito por la parte reclamante, toma acciones correctivas (ver procedimiento de acciones correctivas, página 96)

- Si se da el caso en el cual el producto defectuoso que se detecte puede ser corregido, éste se enviará nuevamente a producción para que se arme una línea de reparación de producto, y luego se le harán las pruebas de calidad establecidas (ver procedimiento de pruebas especiales, páginas 114, 117, 120 y 123) para este producto, para poder liberarlo.
- **Responsable de solución de reclamo**
 - Detectada la causa que originó el reclamo se asigna un responsable, el cual está involucrado directamente con la solución al reclamo.
- **Retroalimentación de reclamos a control de calidad**
 - El departamento de control de calidad es retroalimentado de todos los reclamos que provengan de bodega producto terminado y de bodega pradera, para que estén pendientes para que cuando se vuelva a producir el producto, no presente el mismo defecto que originó el reclamo. Esta retroalimentación se hace de forma escrita mediante un resumen de los reclamos que están pendientes y los cerrados, proporcionados por ingeniería. Asimismo se retroalimenta la información cuando así lo requiere a través de advertencias de calidad que se introducen en el programa *magic*, o se especifican en el instructivo ilustrativo de desviaciones de calidad.

- **Retroalimentación de reclamos a bodega de producto terminado y a bodega pradera**

- Cuando se origina un reclamo, la comunicación entre la parte que reclama e ingeniería, es constante, para lograr reconocer todos aquellos aspectos que puedan ayudar a solucionar de una mejor forma el reclamo. Adicional a esa retroalimentación verbal, se procede a elaborar un informe mensual donde se detalla por escrito la solución de los reclamos y los pendientes de resolver.

- **Cierre de reclamo**

- Para cerrar un reclamo independientemente de la causa que lo haya originado, es necesario que se vuelva a producir, o se corrija todo el producto con problema.
- El reclamo es cerrado por el departamento de ingeniería el cual es el encargado de analizar el comportamiento del producto reclamado, y dependiendo de la causa y solución del reclamo, es cerrado solamente si se puede garantizar que el producto no puede presentar el mismo problema, y hasta que haya vuelto a producir de nuevo y no presente el mismo problema.

- **Formatos**

- Formulario de producto no conforme. (Ver página 146)
- Formulario de reclamos de calidad. (Ver página 148)

- **Distribución**

A los encargados de bodega producto terminado, bodega pradera, ingeniería y control de calidad.

3.1.5. Registros

Los registros como parte fundamental del sistema de gestión de la calidad, son una serie de documentos utilizados para almacenar la información obtenida como resultado de las actividades de los procesos y operaciones del departamento de control de calidad.

Toda la información registrada brinda el panorama general del seguimiento de la documentación del sistema de calidad, la información necesaria para el análisis y comportamiento de los procesos del departamento de control de calidad y puede ayudar a anticipar desviaciones de calidad, con lo cual se pueden implementar acciones correctivas o preventivas según se de el caso, retroalimentando y aumentando la eficacia del sistema de calidad.

3.1.5.1. Formatos para la anotación de las condiciones de fabricación del producto

Estos formatos permiten identificar al producto y sus condiciones de fabricación a través de las diferentes producciones, incluso cuando se ha autorizado a trabajar con cierta desviación de calidad.

3.1.5.1.1. Etiqueta de control de calidad para muestras

En ésta se registran las condiciones más relevantes que afectan al componen ente en su producción.

| | | |
|---------------------------|----------------|--------------|
| *** | MUESTRA | *** |
| CONTROL DE CALIDAD | | |
| Fecha: _____ | | |
| Máquina No. _____ | | |
| Código: _____ | | |
| Producto: _____ | | |
| _____ Cav: | | _____ |
| Color: _____ | | |
| Peso(gr.): _____ | | Ciclo: _____ |
| Material No. _____ | | |
| _____ | | |

3.1.5.1.2. Etiqueta de desviación de calidad para muestras

En ésta se registra la información que haga referencia a la desviación de calidad presentada y su autorización.

| | | |
|------------------------------|----------------|-------|
| *** | MUESTRA | *** |
| DESVIACIÓN DE CALIDAD | | |
| Fecha: _____ | | |
| Código: _____ | | |
| Producto: _____ | | |
| _____ | | |
| Color: _____ | | |
| Pedido No. _____ | | _____ |
| Autorización No. _____ | | _____ |

3.1.5.2. Formato para el registro de muestras

Este formato se utiliza para la anotación de los datos de la etiqueta de control de calidad para muestras, con fines de registro.

| No. De Orden: <input type="text"/> | No. De Actualización: <input type="text"/> | | | | | | | | | |
|---|--|-----------|-------------|--------|----------|-------|----------|------|-------|--------------|
|  | FORMULARIO PARA EL REGISTRO DE MUESTRAS | | | | | | | | | |
| Fecha | Turno No. | Día/Noche | Máquina No. | Código | Producto | Color | Cantidad | Peso | Ciclo | Material No. |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

3.1.5.3. Formato para el registro de la información del muestreo estadístico

Este formato permite registrar toda la información resultante de la inspección final realizada antes del despacho de los productos reunidos en lotes.

3.1.5.3.1. En lotes de producción antes de su despacho

Este formato es utilizado para registrar la información referente al muestreo de aceptación de un lote de productos antes de su despacho, así como para la identificación de la no conformidad del mismo.

| No. Orden: <input type="text"/> | | No. Actualización: <input type="text"/> | | | | |
|---|----------|---|-------------------|---------|----------------------|--------------------------|
|  | | HOJA DE CONTROL DE LOTES DE PRODUCCIÓN | | | | |
| Fecha: | Turno: | Día/Noche: | Inspector: | | | |
| Código | Producto | Color | Lugar de despacho | Muestra | Productos en el lote | Desviaciones encontradas |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

3.1.5.4. Formato para la elaboración de planes de calidad

Este formato permite realizar la planeación de la implementación del sistema de gestión de la calidad, así como de los avances y el comportamiento de las etapas de implementación a modo de informes.

| No. Orden: <input type="text"/> | | No. Actualización: <input type="text"/> | | | |
|---|-----------------|---|----------------------|--------|-------|
|  | | PLANES DE CALIDAD | | | |
| Procedimiento | Fecha de inicio | Fecha de finalización | Porcentaje de avance | Etapas | Notas |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

3.1.5.5. Formato para la realización de auditorías internas

Para la realización de auditorías internas se hace necesaria la creación de una serie de formatos con los cuales se puede llevar a cabo la planeación, realización y reuniones para la concordancia de las auditorías, comprobaciones de la implementación y los informes sobre los resultados. Estos formatos son los siguientes:

3.1.5.5.1. Formato para la realización del plan general de auditorías internas

Este formato permite especificar el plan y programa general de auditorías internas en la empresa.

| No. Orden: <input style="width: 50px;" type="text"/> | PLAN GENERAL DE AUDITORIAS INTERNAS | No. Actualización: <input style="width: 50px;" type="text"/> |
|--|--|--|
| PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS | | |
| Programa de auditorías internas para el año: | | |
| Referencia Norma ISO 9001:2000 | Elementos del sistema de calidad a ser auditados | Ene |
| | | Feb |
| | | Mar |
| | | Abr |
| | | May |
| | | Jun |
| | | Jul |
| | | Ago |
| | | Sep |
| | | Oct |
| | | Nov |
| | | Dic |

3.1.5.5.2. Formato para la realización del plan de auditoría

Este formato especifica los criterios de auditoría programados a realizar según el plan general de auditorías.

- Plan de auditoría interna

| | | | |
|---|---|--|-------------|
| No. De Orden <input style="width: 50px;" type="text"/> | No. De Actualización <input style="width: 50px;" type="text"/> | | |
|  | | | |
| PLAN DE AUDITARÍA INTERNA | | | |
| Proceso/área | | No. De auditoría | |
| Auditor(es) | | Norma a aplicar | |
| Fecha: | | Nombre del auditado | |
| Hora: | | Puesto del auditado | |
| Objetivo de la auditoría: | | | |
| | | | |
| Alcance de la auditoría: | | | |
| | | | |
| Criterios de auditoría: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Programa de auditoría | | Día | Hora |
| Reunión inicial | | | |
| Presentar equipo de auditoría a auditados | | | |
| Reunión del equipo auditor | | | |
| Reunión de auditores con auditados | | | |
| Presentación de conclusiones por auditores | | | |
| Informe de auditoría | | | |
| <hr style="width: 100%;"/> Dirección | | <hr style="width: 100%;"/> Representante de la dirección | |

3.1.5.5.3. Formato para el registro de las reuniones de auditoria

Este formato es utilizado para el registro de las reuniones realizadas en el desarrollo de la implementación del programa de auditorias internas.

| No. Orden: <input style="width: 40px;" type="text"/> | REUNION DE AUDITORIA | No. Actualización: <input style="width: 40px;" type="text"/> | | | |
|--|-----------------------------|--|-------|------------------|-------|
| | | | | | |
| Reunión: <input style="width: 400px; height: 15px;" type="text"/> Fecha: <input style="width: 400px; height: 15px;" type="text"/> | | | | | |
| Personal auditado | | | | Personal auditor | |
| Nombre | Puesto | Departamento | Firma | Nombre | Firma |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

3.1.5.5.4. Formato para la realización de auditorias internas

Formato utilizado para el registro de los hallazgos encontrados en la realización de la auditoría interna.

| No. Orden: <input style="width: 40px;" type="text"/> | LISTA DE CHEQUEO PARA AUDITORIAS INTERNAS | No. Actualización: <input style="width: 40px;" type="text"/> | | |
|--|--|--|----|----------|
| | | | | |
| CAPITULOS DE LA NORMA ISO 9001:2000 | ASPECTO A EVALUAR | CUMPLE | | HALLAZGO |
| | | SI | NO | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| _____ Nombre y firma de auditor | | _____ Responsable de auditoría | | |

3.1.5.5.5. Formato para la realización del informe de auditoria

Formato utilizado para registrar el resumen de los resultados obtenidos en la auditoría interna.

| | | | |
|---|---|--|--|
| No. De Orden: <input style="width: 50px;" type="text"/> | No. De actualización: <input style="width: 50px;" type="text"/> | | |
|  | INFORME DE AUDITORIA | | |
| No. De auditoria | | Lista de chequeo número | |
| Norma a aplicar | | | |
| Fecha | | | |
| Objetivo de la auditoria | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Alcance de la auditoria | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Procesos o áreas auditadas | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Grupo auditor | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Grupo auditado | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Observaciones | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Resumen de no conformidades | | | |
| Capitulo de la norma ISO 9001:2000 | No conformidad | | |
| <input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> | | |
| <input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> | <input style="width: 95%; height: 20px;" type="text"/> | | |
| Conclusiones de auditoria | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | |
| Nombre y firma de auditor | | Nombre y firma de líder auditor | |

3.1.5.6. Formato para el registro de acciones correctivas

Formato utilizado para el registro de la información referente a causas y soluciones de desviaciones de calidad presentadas.

| | | |
|---|---------------|---------------------------------|
| No. Actualización: <input type="text"/> | | No. Orden: <input type="text"/> |
|  REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS | | |
| Area en que se detecta: | Origen | Causa |
| Fecha de detección: | | |
| Nombre y cargo de persona que detecta: | | |
| Descripción de la no conformidad | | |
| Detalle: | | |
| Acciones correctivas | | |
| Acción propuesta: | | |
| Fecha presentación plan de acción: | | |
| Seguimiento de la acción: | | |

3.1.5.7. Formato para el registro de acciones preventivas

Formato utilizado para el registro de la información referente al riesgo percibido sobre causas y soluciones de desviaciones de calidad en la empresa.

| | | | |
|---|---------------|---|--|
| No. Actualización: <input type="text"/> | | No. Orden: <input type="text"/> | |
|  | | REGISTRO DE ACCIONES PREVENTIVAS | |
| Area en que se detecta: | Origen | Causas y efectos potenciales | |
| Fecha de detección: | | | |
| Nombre y cargo de persona que detecta: | | | |
| Descripción del problema | | | |
| Detalle: | | | |
| Acciones preventivas | | | |
| Acción propuesta: | | | |
| Fecha de inicio plan de acción: | | Fecha de finalización plan de acción: | |
| Responsable de acción preventiva: | | | |
| Seguimiento de la acción: | | | |

3.1.5.8. Formulario de producto no conforme

Formato de identificación de productos ó lotes de productos, que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

| | | | | | | | |
|---|----------|---|--------------------------|-------------------|--|----------------------|--|
| No. Orden | | <input type="text"/> | | No. Actualización | | <input type="text"/> | |
|  | | FORMULARIO DE PRODUCTO NO CONFORME | | | | | |
| Fecha | Turno | Día/Noche | Inspector: | | | | |
| | | | Lugar de despacho: | | | | |
| Código | Producto | Color | Proveedor | | | | |
| Defectos encontrados | | | Datos de inspección | | | | |
| | | | Total de productos: | | | | |
| | | | Cantidad revisada: | | | | |
| | | | Cantidad de defectuosos: | | | | |
| | | | Porcentaje defectuosos: | | | | |
| Acciones a seguir | | | | | | | |
| 1) | | | | | | | |
| 2) | | | | | | | |
| 3) | | | | | | | |
| 4) | | | | | | | |

3.2 Recopilación de registros (formatos) existentes

Siendo los formatos un tipo de documento especial para controlar, analizar y retroalimentar las actividades, procesos y el sistema de calidad de la empresa, se procede a recopilar los existentes para adaptarlos al sistema de gestión de la calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

3.2.1. Formato para el control de calidad en máquina

Formato utilizado por los controles de calidad en la inspección de rutina, o sea la inspección realizada cada hora en estación de trabajo, con la finalidad de registrar la conformidad o no conformidad de los productos con las características de calidad establecidas.

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-------|-------|-------|-------------------------------|-------|-------|-------|----------|-------|-------|-------|
| No. De actualización: <input style="width: 50px;" type="text"/> | | No. De orden: <input style="width: 50px;" type="text"/> | | | | | | | | | | | |
|  | | CONTROL DE CALIDAD EN MÁQUINA # <input style="width: 50px;" type="text"/> | | | | | | | | | | | |
| FECHA | | TURNO No. | | | | NOMBRE DE CONTROL DE CALIDAD: | | | | | | | |
| NOMBRE DE COMPONENTE: | | | | | | CÓDIGO DE COMPONENTE: | | | | | | | |
| INSTRUCCIONES: LLENE LAS CASILLAS CON LA INFORMACIÓN REUERIDA, EN LAS CASILLAS, CON UNA "X" | | | | | | | | | | HOJA No. | | DE | |
| FACTOR INSPECCIONADO | | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA | HORA |
| CARACTERÍSTICAS | COLOR | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | TONALIDAD CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | FLASH ACEPTABLE | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | APARIENCIA CORRECTA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | EMPAQUE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | AJUSTE CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | PESO EN GRS. | | | | | | | | | | | | |
| IDENTIFICACIÓN | CÓDIGO UPC CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | STICKER CORRECTO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | ETIQUETA DE TURNO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| ESTACIÓN DE TRABAJO | ARRANQUE DE MÁQUINA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | CAMBIO COLOR/MATERIAL | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | DE RUTINA | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | EQUIPO COMPLETO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| | CUMPLIMIENTO CON INSTRUCCIONES DE TRABAJO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | |
| CUMPLE PRUEBA ESPECIAL No. | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | SI NO | |
| OBSERVACIONES: | | | | | | | | | | | | | |
| NOTA: VER NÚMERO DE PRUEBA ESPECIAL EN HOJA DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO | | | | | | | | | | | | | |

3.2.2. Formulario para reclamos de calidad

Formato utilizado para describir y dar reclamo las desviaciones de calidad encontradas ya sea en bodega de ensamble o bodega de producto terminado, con el fin de darle solución a las diferentes causas.

| FORMULARIO DE RECLAMOS DE CALIDAD | | | | | |
|--|---------------------|--------------------|--------------|---------|-------------|
| ACTUALIZACIÓN No. | | FECHA DE RECLAMO | | | RECLAMO No. |
| | | Día | Mes | Año | |
| I. Datos de Producto Reclamado: | | | | | |
| ARTÍCULO | | COMPONENTE | | | |
| CODIGO | PRODUCTO | | | COLOR | |
| | | | | | |
| II. Informe de Reclamo: | | | | | |
| PERSONA QUE REPORTA RECLAMO | | | DEPARTAMENTO | | |
| | | | | | |
| CANTIDAD REVISADA | CANTIDAD DEFECTUOSA | PORCENTAJE | TURNO No. | CAVIDAD | |
| | | | | | |
| Motivos de Reclamo: (Problema Presentado, Defectos, etc) | | | | | |
| 1 _____ | | | | | |
| 2 _____ | | | | | |
| 3 _____ | | | | | |
| 4 _____ | | | | | |
| III. Producto Revisado en: | | | | | |
| PRADERA | | ENSAMBLES | | | |
| VENTAS | | PEDIDO DE ENSAMBLE | | | |
| ALMACEN | | No. | | | |
| OTROS | | | | | |
| Para Uso Exclusivo de Ingeniería | | | | | |
| IV. Causas que originaron Reclamo: | | | | | |
| 1 _____ | | | | | |
| 2 _____ | | | | | |
| 3 _____ | | | | | |
| 4 _____ | | | | | |
| V. Acciones a Seguir: | | | | | |
| | RESPONSABLE | ACCIONES | ESTADO | FECHA | |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| FECHA DE CIERRE DE RECLAMO | | | | | |
| Día | | Mes | | Año | |
| | | | | | |

3.3 Actualización de registros (formatos) existentes

Para poder acoplar de mejor manera los formatos existentes a la nueva documentación, la cual está basada en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2000, se realizan ciertas modificaciones a los registros, para hacer más fácil interpretación y registro de la información, al personal de control de calidad.

3.3.1 Formato de autorización de desviación en calidad

Este formato es utilizado para especificar cualquier desviación de calidad presentada, con el fin de dar legalidad a la autorización de su producción y al mismo tiempo respalda a los inspectores de calidad de tal desviación.

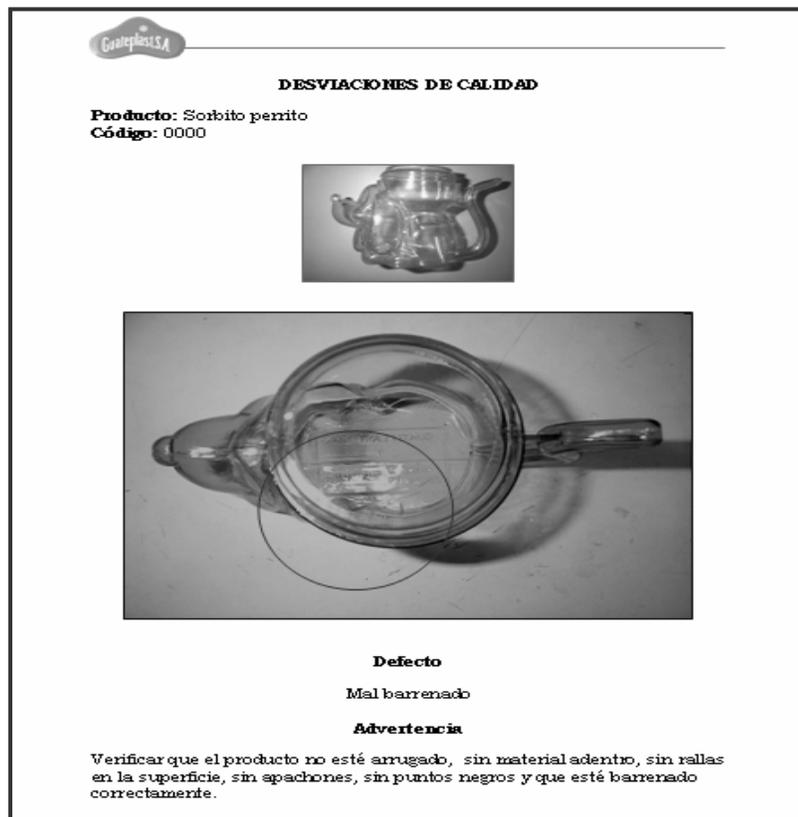
| | | | |
|--|----------------------|-----------------------|----------------------|
| No. De Orden: | <input type="text"/> | No. De actualización: | <input type="text"/> |
|  AUTORIZACIÓN DE DESVIACIÓN EN CALIDAD | | | |
| Número de pedido: <input type="text"/> | | | |
| PRODUCTO | | | |
| COMPONENTE | | | |
| Nombre: | <input type="text"/> | | |
| Código: | <input type="text"/> | Color: | <input type="text"/> |
| DE ARTICULO | | | |
| Nombre: | <input type="text"/> | | |
| Código: | <input type="text"/> | | |
| CONTROL DE CALIDAD | | | |
| Nombre del inspector: | <input type="text"/> | | |
| Máquina: | <input type="text"/> | Turno: | <input type="text"/> |
| Código de inspector: | <input type="text"/> | | |
| DETALLE DE VARIACIONES DE ESPECIFICACIÓN | | | |
| Tonalidad: | <input type="text"/> | Flash: | <input type="text"/> |
| Apariencia: | <input type="text"/> | Peso: | <input type="text"/> |
| OPBSERVACIONES | | | |
| <input type="text"/> | | | |
| <input type="text"/> | | | |
| <input type="text"/> | | | |
| Persona que autoriza: | <input type="text"/> | | |
| Fecha: | <input type="text"/> | _____ | |
| Firma de autorización | | | |

3.4 Instructivos de trabajo

Los instructivos de trabajo son una herramienta de gran importancia, principalmente en las estaciones de trabajo, ya que ayudan a que los operadores visualicen de una mejor manera las actividades operativas a realizar.

3.4.1 Instructivo sobre las desviaciones de calidad más frecuentes en la empresa

Este instructivo permite presentar en forma visual las desviaciones de calidad que se dan con mayor frecuencia en la empresa, para que el personal operativo las identifique y contribuya en la calidad de los productos.



3.5 Recopilación de instructivos existentes

Como se mencionó anteriormente, para la creación del sistema de gestión de la calidad se necesita tomar en cuenta la documentación existente para acoplarla, como es el caso de los instructivos de trabajo.

3.5.1 Listado de datos de producción

Este listado es impreso directamente del sistema de computadora *magic* cuando se da la orden de producción, y es entregado al departamento de control de calidad como instrucción para la inspección. En este listado se indica la cantidad a producir, color, código del producto y su peso estándar. Esta información se resume en la lista de producción (ver formato en página 152) colocada en la estación de trabajo.

3.5.2 Lista de producción

Este instructivo se imprime directamente del sistema *magic*, el cual es el *software* que maneja la empresa. Los datos que aparecen en este instructivo permite que al personal operativo le sea facilitada la información de producción.

| GUATEPLAST | | LISTA DE PRODUCCIÓN | | FECHA | | |
|-------------------------|-----|----------------------------|-----------------|-------------|-----------|------------|
| COMPONENTE: | | UBIC. MOLDE: | | | | |
| CLASE MAQ: | | MAQ. PREF. | | | | |
| PEDIDO DE PROD: | | PEDIDO ASOCIADO P/ENSAM | | | | |
| PEDIDO CLNT: | | PEDIDO ASOCIADO P/ENSAMBLE | | | | |
| # | CLR | DESCR. DE COLOR | YA PROD. | FALTA PROD. | REQUERIDO | PROD. FIN. |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| HORAS RQ. # TURNOS | | | TOTAL | | | |
| MATERIAL: | | | | | | |
| OPCIONES PARA MATERIAL: | | | | | | |
| CICLO: | | | RANGO: | | | |
| CICLOS P/HORA: | | | CICLOS P/TURNO: | | | |
| CAVD7UND: | | | | | | |
| PESO: | | | RANGO: | | | |
| NOTAS | | | | | | |

3.5.3 Instructivo de operaciones de trabajo

Este instructivo indica la secuencia de operaciones a realizar en las operaciones de trabajo. Por medio de este instructivo se dan a conocer advertencias de calidad, las cuales indican los cuidados a determinados productos para evitar desviaciones de calidad que no visibles de forma inmediata, además como apoyo a los inspectores de calidad se especifican las pruebas a que deben ser sometidos los productos en producción, así como imágenes de la secuencia de operaciones del producto.

| INSTRUCTIVO DE OPERACIONES DE TRABAJO | |
|--|--------------------------|
|  | INSTRUCCIONES DE TRABAJO |
| CODIGO: | COMPONENTE: |
| INSTRUCCIONES | |
| ADVERTENCIAS DE CALIDAD | |
| PRUEBAS ESPECIALES DE CALIDAD | |
| IMÁGENES | |

3.6 Costos asociados

Para el desarrollo, mejoramiento y manutención de la implementación del sistema de gestión de la calidad se considera el crear un comité de calidad, a cargo de un representante que es nombrado a discreción de la gerencia de operaciones. Este comité de calidad se debe integrar con personal de la organización, el cual debe funcionar como apoyo para la solución de problemas que tengan que ver directamente con el sistema de gestión de la calidad implementado en el departamento de control de calidad de la empresa.

Para que este comité de calidad funcione es necesario que la organización le proporcione el tiempo disponible para cumplir con dicha función, el cual puede ser tomado como tiempo extra, lo que significa un costo para la empresa. La creación del comité de calidad permitirá a la empresa mejorar el sistema de calidad y ampliarlo en todos los sistemas productivos de la organización con fines de certificación, así como la creación o contratación de un equipo auditor que verifique la implementación del sistema de calidad.

El personal idóneo para estas actividades es el departamento de ingeniería, ya que estos están a cargo de actividades relacionadas con la coordinación de proyectos y están involucrados en distintas áreas y departamentos de la empresa.

3.6.1 Mantenimiento del sistema de gestión de calidad

Como se mencionó anteriormente la creación del comité de calidad implica una serie de costos para la empresa, los cuales se resumen a continuación. (Ver figura 64)

Figura 64. Cálculo estimado de costos (presentado en quetzales considerando el tipo de cambio en Q.7.754 por dólar) para la mantención de la implementación del sistema de gestión de la calidad en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

| CÁLCULO DE COSTOS PARA LA MANUTENCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | | | | |
|--|---|--------------------------|---------------------------|-------------------|
| Comité de calidad | | | Costos (Quetzales) | |
| No. De personas a utilizar en el comité de calidad | Cargos del personal en el comité de calidad | Tiempo necesario (horas) | Unidad | Total al mes |
| Tres (3) personas | Representante de la dirección | Dos hora a la semana | Q. 93.75 | Q. 750.00 |
| | Representante del comité de calidad | Dos hora a la semana | Q. 43.75 | Q. 350.00 |
| | Representante del comité de calidad | Dos hora a la semana | Q. 43.75 | Q. 350.00 |
| | | Total | Q. 181.25 | Q. 1450.00 |

3.6.2 Equipo de protección personal

Como parte de la implementación del sistema de gestión de calidad y haciendo énfasis en los requisitos de la Norma ISO 9001 versión 2000 específicamente en el capítulo “6.4 Ambiente de trabajo, la organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.”¹ En este punto como parte de la fase de investigación se realiza un estudio sobre la seguridad industrial en la planta de producción de la empresa, determinando el equipo de protección personal a utilizar. Este equipo es el siguiente:

- Protección auditiva
- Protección ocular
- Protección respiratoria
- Protección para las manos

En la figura 65 (página 157) se muestra la clasificación recomendada del equipo de protección personal a utilizar. Para que el equipo de protección personal funcione en forma óptima es necesario atender las recomendaciones de mantenimiento y renovación mostrados en la figura 66 (página 158).

¹ Secretaria central ISO. **Sistemas de gestión de calidad - Requisitos.** (Ginebra, Suiza: Editorial AENOR, 2000) p. 25

Figura 65. Clasificación del equipo de protección personal a utilizar en la fábrica de producción de Guateplast, S. A.

| Equipo de protección | Tipo de protección | Uso | Recomendados |
|-----------------------------|---------------------------|---|---|
| Tapones reutilizables | Auditiva | Planta de producción | Tapones con cordón (reducción de 25 dB) |
| Tapones desechables | Auditiva | Visitas en planta de producción | Tapones con cordón (reducción de 33 dB) |
| Orejas | Auditiva | Molinos | Orejas con diadema (reducción de 25 dB) |
| Lentes de seguridad | Ocular | Molinos | Lentes para polvos y partículas multidireccionales |
| Mascarillas de papel | Respiratoria | Visitas y personal de la empresa (Planta de producción) | Respirador para partículas (protección de partículas con válvula de exhalación) |
| Mascarillas con filtros | Respiratoria | Departamento de peines y molinos | Mascarillas de respirador con filtros |
| Guantes | Manos | Macarronear | Guantes de cuero/lona con doble palma |
| Guantes | Manos | Operaciones en máquina | Guantes de hilo industrial |

Figura 66. Plan de mantenimiento y renovación del equipo de protección personal a utilizar en Guateplast, S. A.

| Equipo de protección | Tipo de protección | Uso | Renovación |
|--|---------------------------|---|-------------------|
| Tapones reutilizables con cordón y nivel de reducción de 25 dB | Auditiva | Planta de producción | Cada cuatro meses |
| Tapones desechables con cordón y nivel de reducción de 33 dB | Auditiva | Visitas y personal de la empresa | Cada turno |
| Orejas con diadema de reducción de 25 dB | Auditiva | Molinos | Cuando se dañen |
| Lentes de seguridad | Ocular | Molinos | Cuando se dañen |
| Mascarillas de papel | Respiratoria | Visitas y personal de la empresa (planta de producción) | Cada semana |
| Filtros de mascarillas | Respiratoria | Departamento de peines y molinos | Cada mes |
| Guantes | Manos | Macarronear y operaciones en máquina | Cundo se dañen |

Para la adquisición, renovación y mantenimiento del equipo de protección personal, se efectúa un cálculo de costos tanto del valor inicial como del costo por año. La figura 67 muestra los costos referidos a la adquisición.

Figura 67. Cálculo estimado de costos (presentado en quetzales considerando el tipo de cambio en Q.7.754 por dólar) para la adquisición y mantenimiento del equipo de protección personal a utilizar en la planta de producción de Guateplast, S. A.

| CÁLCULO DE COSTOS PARA ADQUISICIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL | | | | | | | | | |
|--|--------------|----------------------|----------------------------|--------------------|---------------|----------------------------------|---------------------------|------------|--|
| Adquisición inicial (equipo para 150 trabajadores) | | | | | Mantenimiento | | | | |
| Personas a utilizar el equipo | Protección | Área | Descripción del equipo | Costos (Quetzales) | | Periodo de renovación del equipo | Costo por año (Quetzales) | | |
| | | | | Unidad | Total | | Unidad | Total | |
| 145 | Auditiva | Planta de producción | Tapones reutilizables | Q. 5.89 | Q. 854.05 | Cuatro meses | Q. 5.89 | Q. 2562.15 | |
| 40 | Respiratoria | | Mascarillas de papel | Q. 3.60 | Q. 144.00 | Cada semana | Q. 3.60 | Q. 172.80 | |
| 145 | Manos | | Guantes de hilo industrial | Q. 6.50 | Q. 942.00 | Aproximadamente cada seis meses | Q. 6.50 | Q. 1884.00 | |
| 6 | Manos | | Guantes de cuero/lona | Q. 18.00 | Q. 108.00 | Aproximadamente cada año | Q. 18.00 | Q. 108.00 | |

| Adquisición inicial (equipo para 150 trabajadores) | | | | Mantenimiento | | | | |
|--|--------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------|------------------|----------------------------------|---------------------------|------------------|
| Personas a utilizar el equipo | Protección | Área | Descripción del equipo | Costos (Quetzales) | | Periodo de renovación del equipo | Costo por año (Quetzales) | |
| | | | | Unidad | Total | | Unidad | Total |
| 3 | Auditiva | | Orejeras (existentes) | -- | -- | Aproximadamente cada dos años | Q.84.25 | -- |
| 3 | Ocular | Área de molinos | Lentes | Q.38.00 | Q.114.00 | Aproximadamente cada dos años | Q.38.00 | Q.114.00 |
| 3 | Respiratoria | | Mascarillas con filtros (existente) | Q.3.50 (filtros) | Q.10.50 | Filtros (cada mes) | Q.3.50 | Q.126.00 |
| 2 | Ocular | Área de peines | Lentes | Q.38.00 | Q.76.00 | Aproximadamente cada dos años | Q.38.00 | Q.76.00 |
| 2 | Respiratoria | | Mascarillas con filtros (existente) | Q.3.50 (filtros) | Q.7.00 | Filtros (cada mes) | Q3.50 | Q.84.00 |
| Total | | | | Q.116.99 | Q.2255.55 | Total | Q.201.24 | Q.5126.95 |

4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La fase de implementación del sistema de gestión de la calidad en el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A., se llevó a cabo mediante la realización de una serie de actividades de seguimiento e interacción con el personal de la organización.

Cada documento antes de su implementación definitiva se puso a prueba, para que el personal del departamento de control de calidad se familiarizara con los lineamientos descritos en ellos y al mismo tiempo detectar algún problema en cuanto a las actividades que en estos se enmarcan y poderlos adecuar. La dirección de operaciones y el departamento de ingeniería validaron la documentación para verificar que las actividades enmarcadas en cada procedimiento fueran adecuadas al propósito de la organización.

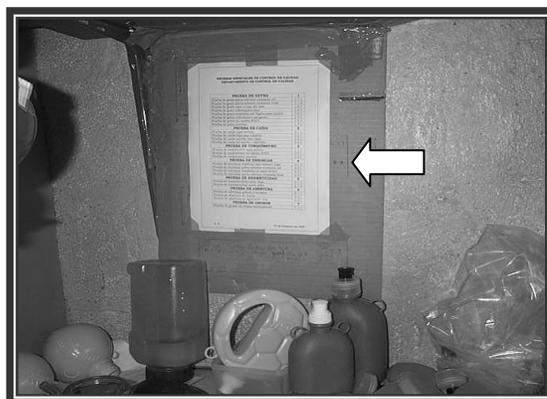
Una vez verificada y establecida la adecuación de la documentación se procedieron a implementar formalmente, para lo cual se programó en el formato planes de calidad (ver formato en página 139, capítulo 3) la fecha de inicio y finalización. Este formato además de detallar lo antes mencionado, genera un panorama sobre los avances y la etapa actual de implementación, que a la vez permite informar y reportar a la gerencia el estado del sistema de gestión de la calidad.

4.1. Formulación e implementación de planes de calidad

Los planes de calidad como se mencionó anteriormente detallan la información de los avances de implementación del sistema de gestión de la calidad en el departamento de control de calidad de Guateplast, S. A., funcionan como calendario de actividades en donde se especifican las fechas estimadas de implementación de cada procedimiento.

La etapa de implementación se realizó llevando a cabo una serie de actividades personalizadas con los inspectores de calidad para verificar la adecuación y funcionamiento de las actividades descritas en los procedimientos de trabajo. Entre estas actividades, se procede a explicar cada actividad de los procedimientos, además se publica un listado para hacer referencia al manual de procedimientos. Ver figura 68

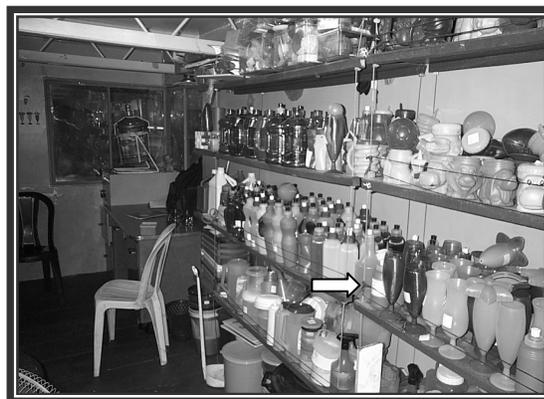
Figura 68. Publicación de los procedimientos de trabajo.



Como se observa en la figura 68, se publica el listado de procedimientos en el área de pruebas del departamento de control de calidad, para que los inspectores de calidad en cada producción tengan referencia de los procedimientos a utilizar y poderse guiar con el manual de procedimientos, sobre las actividades de calidad.

Otra de las actividades de implementación, fue la verificación de que se realizaran las actividades de registro de información para su posterior análisis. Como se observa en la figura 69, se procedió a ordenar el muestrario de productos e identificarlos con la información que les corresponde según el procedimiento para la obtención de muestras de producción (ver procedimiento en página 58, capítulo 3)

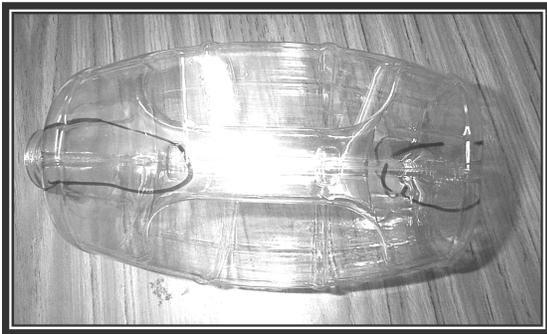
Figura 69. Actualización e identificación del muestrario de control de calidad.



Entre las actividades de implementación de los procedimientos en el departamento de control de calidad, se considera como la más importante la interacción con los inspectores de calidad, como es el caso de iniciar las actividades de los procedimientos de forma personalizada.

Para el caso de retroalimentar las desviaciones de calidad más comunes (ver procedimiento en página 77, capítulo 3), se procede a identificarlas por medio de los reclamos y la observación directa y comprometer al personal operativo con la calidad de los productos. Ver figura 70

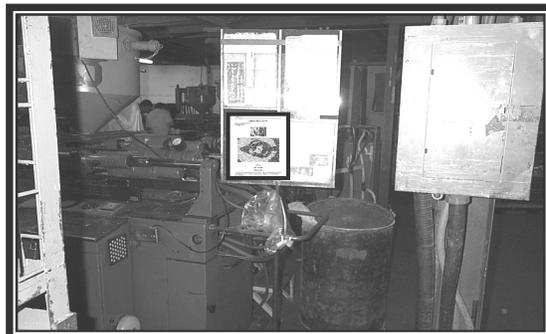
Figura 70. Producto con defecto reclamado de bodega.



Producto (Mi tambo PVC) con material dentro, defecto común en la producción.

En la figura 71 se puede observar la colocación de los instructivos de trabajo (páginas 150 a la 153) en el tablero de la estación de trabajo para que el personal operativo se apoye y visualice los defectos más comunes en la producción, contribuyendo en la calidad de los productos.

Figura 71. Instructivos en tablero de estación de trabajo.



4.1.1. Implementación del manual de calidad

Para implementar el manual de calidad (página 43, capítulo 3) se hizo necesario cumplir con los lineamientos que en el se describen, el cual fue revisado por la dirección de operaciones y por ingeniería para verificar su adecuación y poderlo distribuir para su consulta.

El manual de calidad se hace referencia al manual de procedimientos (página 56, capítulo 3), en el cual se encuentran almacenados todos los procedimientos de trabajo. Cada procedimiento cuenta con un apartado de anexos en el cual se hace referencia a los formatos para registrar la información derivada de cada procedimiento.

El manual de procedimientos fue entregado al personal del departamento de control de calidad e ingeniería para su utilización y funcionamiento.

Con la implementación del manual de calidad y el manual de procedimientos se logró mayor estandarización en los criterios y procesos propios del departamento de control de calidad, así como la iniciativa de abarcar más procesos productivos dentro de la organización.

Los objetivos de calidad son la parte más importante en el cumplimiento de las actividades descritas en el manual de calidad, ya que con esto se aumentó la eficacia en la resolución de problemas por desviaciones de calidad, como es el caso de analizar la información en el tiempo estipulado (ver procedimiento para el control de registros, página 107 del capítulo 3) y dar soluciones más acertadas y con mayor prontitud siendo más puntuales en cuanto a los criterios de aceptación de los productos, cumpliendo con las expectativas de los clientes y minimizando los rechazos por defectos de calidad en los productos.

La estandarización de los criterios de calidad en los tres turnos de la empresa genera mayor confianza para el cliente dando una ventaja competitiva ante la competencia. En la figura 72 se puede observar la consulta del manual de calidad, el cual describe el sistema de calidad implementado en el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A.

Figura 72. Consulta del manual de calidad en el departamento de control de calidad de la empresa Guateplast, S. A.



4.1.2. Implementación de un programa de auditorías internas

Para el caso específico del procedimiento de auditorías internas (ver capítulo 3, página 89), la implementación no tiene una fecha límite de finalización, ya que un auditor de calidad no puede auditar su propio trabajo.

Las auditorías internas en su fase inicial funcionan como parte del seguimiento de la implementación, en lo referente a correcciones detectadas que tienen que ser mejoradas para su funcionamiento ideal.

Para el caso de las acciones preventivas y correctivas; son las soluciones dadas por medio de la retroalimentación en la parte de seguimiento de la implementación del proyecto, por lo cual en las pruebas iniciales de la implementación se dieron las correcciones detectadas en la adecuación de los procedimientos, e incluso en la implementación formal se dan correcciones necesarias para el mejoramiento de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Para llevar a cabo las auditorias internas, se elaboró un programa inicial, en el cual se describe una frecuencia de realización de la actividad de dos veces al año. La sugerencia presentada a la dirección de la empresa de crear un comité de calidad, le da la ventaja de tomar el programa descrito (ver figura 73) o abarcar otros sistemas productivos de la organización y realizar un nuevo programa de auditorias internas. En la figura 73 se muestra el programa inicial de auditoras, haciendo uso del formato plan general de auditorias internas (ver formato en página 140, capítulo 3).

Figura 73. Programa inicial de auditorías internas para el sistema de calidad del departamento de control de calidad de Guateplast, S. A.

No. Orden:

 **PLAN GENERAL DE AUDITARÍAS INTERNAS**

| PROGRAMA ANUAL DE AUDITORÍAS INTERNAS | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Programa de auditorías internas para el año: 2006 | | | | | | | | | | | | | |
| "Referencia Norma ISO 9001:2000" ² | Elementos del sistema de calidad a ser auditados | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic |
| 7.1, 7.5.1, 7.5.3, 7.5.5, 8.2.4 | Obtención de muestras de producción | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.5.1 | Definición de características de calidad | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.5.1 | definición de desviaciones de calidad más frecuentes | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.1, 7.5.1 | Prueba de resistencia | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.5.5 | Control estadístico en lotes de producción | | | X | | | | | | X | | | |
| 4.2.3 | Control de documentos | | | X | | | | | | X | | | |
| 4.2.4 | Control de registros | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.1, 7.5.1 | Pruebas especiales | | | X | | | | | | X | | | |
| 7.1 | Control de calidad en máquina | | | X | | | | | | X | | | |
| 8.2.4, 8.3, 8.5.1 | Tratamiento del producto no conforme | | | X | | | | | | X | | | |
| 5.5.2, 5.6.2, 8.2.2, 8.5.1 | Auditorías internas | | | X | | | | | | X | | | |
| 8.2.3, 8.5.1, 8.5.2 | Acciones correctivas | | | X | | | | | | X | | | |
| 8.2.3, 8.5.1, 8.5.3 | Acciones preventivas | | | X | | | | | | X | | | |
| 4.2.1, 4.2.2, 5.3, 5.4.1, 5.5.2 | Manual de calidad | | | X | | | | | | X | | | |

² Secretaria central ISO. **Sistemas de gestión de calidad - Requisitos.** (Ginebra, Suiza: Editorial AENOR, 2000) p. 25

En la figura 73 se muestra un programa inicial de auditorías internas, el cual hace referencia a la norma ISO 9001 versión 2000. Cada procedimiento de trabajo indicado en la figura 61 hace referencia a ciertos capítulos de la norma, de los cuales se toma la base para auditar la implementación, con la finalidad de darle mayor énfasis a los requisitos de la norma ISO 90001:2000 y poder verificar los capítulos tratados para que en el momento que la organización decida ampliar el sistema de gestión de la calidad en otros procesos de la empresa, tenga referencia de los capítulos abordados y continuar con los capítulos restantes que se refieren a otros procesos y poder llegar a alcanzar la certificación.

4.2. Elaboración de informes sobre desviaciones existentes

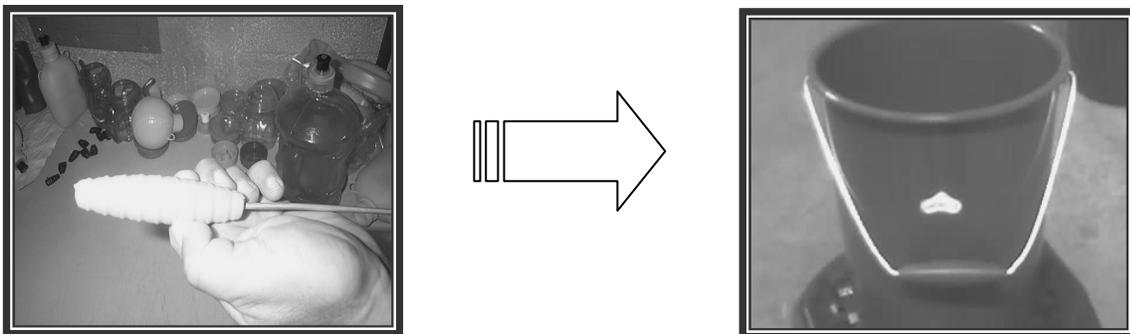
Los informes o reportes, son el medio utilizado para que la gerencia visualice los avances en la implementación de la documentación, así como el mecanismo de referencia para evidenciar los cambios necesarios para el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Al poner en marcha el programa piloto para la revisión del funcionamiento del sistema de gestión de calidad, se generan dificultades de interpretación de los procedimientos o falta de constancia en su aplicación, por lo cual se redactaron informes sobre las deficiencias y avances en la implementación para dar mayor asistencia y lograr el cumplimiento de los lineamientos descritos en la documentación, para lo cual se hace uso del formato planes de calidad (ver formato en página 139, capítulo 3).

4.3. Determinación de acciones correctivas y/o preventivas

Debido a que el sistema de calidad está en su fase inicial y se cuenta con un periodo de tiempo relativamente corto no se logran detectar posibles desviaciones futuras de calidad, pero para darle constancia a la implementación, como se mencionó anteriormente se da la asistencia personalizada para la realización de los lineamientos descritos en los procedimientos. Además se encuentran documentados procesos propios del departamento de control de calidad, por lo cual en algunas actividades se le hace fácil al personal de control de calidad el cumplimiento de los lineamientos descritos. Para el caso de las acciones correctivas, las cuales se hacen necesarias para adecuar y mejorar las actividades del departamento de control de calidad, su utilización surge para dar solución a los problemas y retroalimentarlos para evitar su ocurrencia, tal es el caso de los reclamos, en la figura 74 se puede observar el reclamo del componente agarrador oval el cual se presentó con la deficiencia de estar tapado y no poder acoplarse para formar el producto terminado.

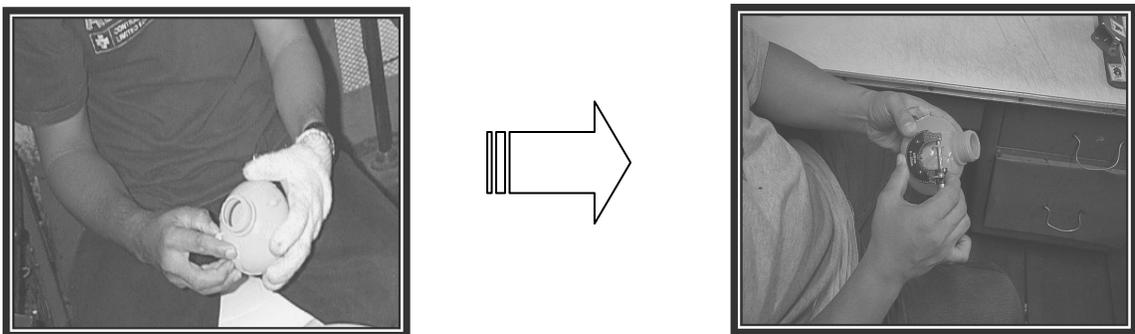
Figura 74. Verificación de agujero libre en agarrador oval.



Como se observa en la figura 74 el agarrador oval se encuentra tapado, por lo cual se decidió verificar cada hora durante la producción, tomando una muestra del producto y establecer que el agujero no esté tapado para poderle insertar el alambre que sirve de agarrador en la cubeta.

Otro problema solucionado durante el análisis de la información es el caso de las cantimploras, las cuales se estaban produciendo con las orejas de un espesor mínimo, lo cual generaba como problema que al sujetarlas con el tirante por medio de *grapas*, estas al contener líquido y manipularlas de forma irregular se desprendían fácilmente, por lo cual se reportó para ajustar el molde y verificar cada hora durante la producción el grosor de las orejas con un micrómetro, ya que se estableció por medio de prueba de ensayo y error el grosor necesario para que el producto sea funcional y de esta forma lograr que coincidiera con ésta especificación de calidad. Ver figura 75

Figura 75. Verificación de grosor de las orejas en cantimploras.



4.4. Retroalimentación y seguimiento de la implementación

La retroalimentación en cuanto a las deficiencias encontradas es la parte de mayor importancia en la implementación del proyecto, ya que es la forma de relacionar a todo el personal involucrado con las dificultades encontradas, y así mismo proporcionar soluciones adecuadas a la problemática detectada.

Otra parte fundamental de la retroalimentación es el considerar el comité de calidad sugerido, ya que con el apoyo y seguimiento del proyecto por parte de dicho comité es posible no solo mejorar el sistema existente, si no abarcar los demás sistemas productivos de la empresa, documentarlos y ponerlos en práctica.

El alcance del sistema de calidad a futuro en la organización esta a discreción de la alta dirección de la empresa, así como el mantenerlo, extenderlo, e implementar un programa periódico de auditorias internas; el cual puede ser con personal externo o interno a la organización.

La importancia de dar seguimiento al proyecto, es una responsabilidad que corresponde a la alta dirección, a través del comité de calidad, el cual puede brindar la asistencia necesaria que necesite el sistema de calidad, aumentando así la eficacia y llegar a obtener beneficios para la organización como es el poder optar a la certificación ISO 9000.

Cumplir con los objetivos de calidad y replantearlos cada vez más ambiciosos, conforme avanza y se perfecciona el sistema de calidad, es la entrada hacia el mundo globalizado.

CONCLUSIONES

1. Los procesos con mayor relevancia en la calidad de los productos se establecieron en cuatro grupos principales, los cuales son: metaza, mezclas, producción, control de calidad y despacho, cada uno con sus diferentes subprocesos (ver figura 21, página 52) para que el personal involucrado conozca sus funciones, y se comprometa con las responsabilidades que le correspondan, logrando con esto establecer las funciones directas del personal del departamento de control de calidad.
2. En el manual de procedimientos, se establecieron los lineamientos necesarios para estandarizar los criterios de calidad de los inspectores del departamento de control de calidad de los tres turnos, formando como base para la gestión de calidad dicho manual.
3. Con la creación del manual de calidad se cumple la función de describir la interacción de los procesos que forman parte del departamento de control de calidad, así como las actividades y funciones específicas del personal que tiene relación directa con la calidad de los productos.
4. Ya determinadas las condiciones a que están expuestos los trabajadores de la planta de producción de la empresa, se detectó la necesidad de utilizar protección auditiva, ocular, respiratoria y manos para evitar enfermedades ocupacionales.

5. El plan de renovación y mantenimiento del equipo de protección personal, necesario para los trabajadores de la planta de producción, establece las condiciones mínimas del equipo para su actualización al cabo de un período determinado de su tiempo de vida útil (ver figura 66, página 158) asegurando de esta manera la protección del personal, y reduciendo los accidentes laborales dentro de la empresa

6. El cálculo estimado de costos para la manutención del sistema de gestión de la calidad es necesario mantenerlo y mejorarlo a través del tiempo, para ello se establece un cálculo inicial del costo y del personal (ver figura 64, página 155) para crear un comité de calidad que le de el seguimiento necesario.

7. Como parte de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, se creo un programa inicial de auditorias internas, (ver figura 73, página 168), para ser utilizado por el comité de calidad cuando necesite evaluar la implementación del sistema de calidad.

RECOMENDACIONES

1. Para que el sistema de gestión de la calidad implementado en el departamento de control de calidad no decaiga, por falta de constancia en el mismo, se recomienda considerar la creación del comité de calidad, el cual será responsable de mantener y mejorar dicho sistema.
2. La importancia de crear el comité de calidad radica en la mantención del sistema implementado. Si no, lo recomendable es abarcar todos los procesos productivos de la organización, y cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2000, con la finalidad de poder optar por la certificación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Duncan. **Control de calidad y estadística industrial.** (Quinta edición; México: Editorial alfaomega, 1989) pp. 209-248
2. Evans y Lindsay. **Administración y control de la calidad.** (Cuarta edición; México: Thomson editores, 2000) pp. 21-682
3. García Criollo, Roberto. **Estudio del trabajo.** (Segunda edición; México: McGraw Hill, 1998) pp. 25-30.
4. Secretaria central ISO. **Sistemas de gestión de calidad - Requisitos.** (Ginebra, Suiza: Editorial AENOR, 2000) pp. 25
5. Secretaria central ISO. **Sistemas de gestión de calidad – Principios y vocabulario.** (Ginebra, Suiza: Editorial AENOR, 2000) pp. 32
6. W. Stanton M. Etzel & B. Walter. **Fundamentos de marketing.** (Undécima edición; México: McGraw Hill, Interamericana editores, S. A. de C. V., 2000) pp. 61-63

ANEXOS

TABLA 10.2

Letras código para el tamaño de las muestras (Mil. Std. 105D, tabla I)

| TAMAÑO DEL LOTE O DE LA TANDA | NIVELES DE INSPECCION ESPECIALES | | | | NIVELES DE INSPECCION GENERALES | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|-----|-----|-----|------------------------------------|----|-----|
| | S-1 | S-2 | S-3 | S-4 | I | II | III |
| 2 a 8 | A | A | A | A | A | A | B |
| 9 a 15 | A | A | A | A | A | B | C |
| 16 a 25 | A | A | B | B | B | C | D |
| 26 a 50 | A | B | B | C | C | D | E |
| 51 a 90 | B | B | C | C | C | E | F |
| 91 a 150 | B | B | C | D | D | F | G |
| 151 a 280 | B | C | D | E | E | G | H |
| 281 a 500 | B | C | D | E | F | H | J |
| 501 a 1200 | C | C | E | F | G | J | K |
| 1201 a 3200 | C | D | E | G | H | K | L |
| 3201 a 10000 | C | D | F | G | J | L | M |
| 10001 a 35000 | C | D | F | H | K | M | N |
| 35001 a 150000 | D | E | G | J | L | N | P |
| 150001 a 500000 | D | E | G | J | M | P | Q |
| 500001 en adelante | D | E | H | K | N | Q | R |

Fuente: Acheson J. Duncan **Control de calidad y estadística industrial**. Pág. 223

Tabla 10.3

Tabla muestra para inspección normal I muestreo sencillo (Mil. Std. 105 D, tabla II-A)

TABLA 9-2 Planes de muestreo sencillo para inspección normal (tabla II-A de MIL-STD-105D).

| Letra de código del tamaño de la muestra | Tamaño de la muestra | Niveles de calidad aceptable (inspección normal) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------|--|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0.010 | 0.015 | 0.025 | 0.040 | 0.065 | 0.10 | 0.15 | 0.25 | 0.40 | 0.65 | 1.0 | 1.5 | 2.5 | 4 | 6.5 | 10 | 15 | 25 | 40 | 65 | 100 | 150 | 250 | 400 | 650 | 1000 |
| | | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |
| A | 2 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| B | 3 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| C | 5 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| D | 8 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| E | 13 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| F | 20 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| G | 32 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| H | 50 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| J | 80 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| K | 125 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| L | 200 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| M | 315 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| N | 500 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| O | 800 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| P | 1250 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| R | 2000 | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ | ↑ |

 Use el primer plan de muestreo que aparece debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o mayor, al tamaño del lote o de la tanda, proceda a una inspección del 100%
 Ac = número de aceptación

 Use el primer plan de muestreo que aparece arriba de la flecha
 Re = Número de rechazo.

Fuente: Acheson J. Duncan **Control de calidad y estadística industrial.** Pág. 224