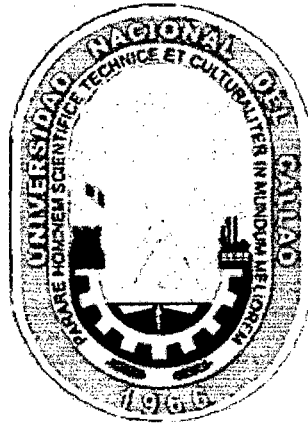


1/660.2/C 78

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO  
FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA**



**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD  
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000 PARA LA  
INDUSTRIA NACIONAL DE ENVASES PLASTICOS”**

**TESIS**

**PARA OPTAR TITULO PROFESIONAL DE  
INGENIERO QUÍMICO**

**PRESENTADO POR  
CORTEZ SANTOS SARITA**

**ASESOR  
ING°. CALDERON CRUZ JULIO CESAR**

**CALLAO – PERU**

**2006**

La presente Tesis fue Sustentada ante el **JURADO DE SUSTENTACIÓN** conformado por los siguientes Profesores Ordinarios:

ING <sup>o</sup> OSCAR RODRÍGUEZ TARANCO	:	PRESIDENTE
ING <sup>o</sup> ALBERTINA DIAZ GUTIERREZ	:	SECRETARIA
ING <sup>o</sup> ZOILA DIAZ CORDOVA	:	VOCAL
ING <sup>o</sup> JULIO CALDERON CRUZ	:	ASESOR

Según figura en el libro de Actas N<sup>o</sup> 02, **Folio N<sup>o</sup> 19** asentado en el **Acta N<sup>o</sup> 202** de fecha **VEINTICUATRO DE NOVIEMBRE DE 2006**, para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico en la modalidad de Titulación con Sustentación de Tesis, de acuerdo a lo normado por el reglamento de Grados y Títulos aprobados por **Resolución N<sup>o</sup> 047-92-CU** de fecha **18 de Junio de 1992**

## **AGRADECIMIENTOS**

**Al señor mi Dios, por su gran amor, comprensión y fuerza que nos brinda en todo momento para seguir adelante.**

**A las mejores sonrisas que son mis amistades y a las innumerables personas que con su desinteresado apoyo, información y experiencia han hecho posible su culminación.**

# CONTENIDO

## RESUMEN

### I INTRODUCCIÓN

1.1	Presentación del Problema.....	2
1.2	Enunciado del Problema.....	3
1.3	Objetivos de la Investigación para la Tesis.....	4
1.4	Justificación de la Investigación.....	5
1.5	Antecedentes Vinculados a la Propuesta de Tesis.....	6
1.6	Formulación de Hipótesis.....	7

### II MARCO TEORICO

2.1	Concepto de la Calidad.....	8
2.2	Planeación de la Calidad. ....	16
2.3	Organización Internacional para la Normalización (ISO).....	18
2.4	Concepto de Sistema.....	22
2.5	Concepto de Gestión. ....	22
2.6	Sistema de Gestión.....	23
2.7	Gestión con Enfoque en Proceso.....	24
2.8	Sistema Gestión de Calidad (SGC).....	31
2.9	Estructura y Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.....	38
2.10	Auditoria de Calidad.....	40
2.11	Industria Nacional de Envases Plásticos.....	48

### **III METODOLOGÍA PARA LA CONTRASTACION Y DEMOSTRACIÓN DE LA TESIS**

3.1	Identificación de las Características Generales de la Industria de Envases Plásticos en el Perú.....	63
3.2	Descripción de los Procesos Productivos en la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos.....	63
3.3	Establecer un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2000, para cada uno de los procesos de la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos.....	64

### **IV RESULTADOS DE LA INVESTIGACION**

4.1	Características Generales de la Industria de Envases Plásticos en el Perú.....	65
4.2	Procesos Productivos en la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos.....	69
4.3	Diagnostico de la Situación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Modelo.....	76
	4.3.1 Medición de los Resultados Asociados a la Calidad.....	80
4.4	Diseño e Implantación del sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2000 Tomando como Modelo a la Empresa EUROPLAST S.A.C.....	84
	4.4.1 Programa General de Actividades.....	84
	4.4.2 Etapas del proceso de Diseño e Implantación del S.G.C.....	86

<b>V</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>141</b>
<b>VI</b>	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	<b>143</b>
<b>VII</b>	<b>REFERENCIALES</b> .....	<b>144</b>
	<b>APÉNDICE</b> .....	<b>146</b>
	<b>ANEXOS</b> .....	<b>166</b>

## **RESUMEN**

El presente trabajo de investigación pretende diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos.

El propósito de la Normas ISO 9001, es proveer directivas sobre las cuales se desarrollarán sistemas de calidad efectivos que aporten acciones al proceso de manera activa y generen confianza al cliente de que la calidad deseada se obtiene en el producto o servicio, si bien es cierto que la Norma ISO 9001 explica muy bien los requisitos para lograr tener un S.G.C y la certificación.

Para poder realizar el diseño del S.G.C se utilizó como herramienta de estudio la auditoria de calidad utilizando como medio de evaluación las listas de verificación, por el cual se pretende obtener un diagnóstico de la empresa modelo de envases plásticos para que cuente con un sistema de gestión de calidad y cumpla con los requisitos mínimos solicitados por sus principales clientes.

Una vez obtenidos los resultados arrojados por la auditoria se proceden a realizar un análisis de las no conformidades encontradas en la organización con respecto a los requisitos que marca la norma. A partir de estas no conformidades se procedió diseñar e implantar un sistema de gestión de calidad siguiendo punto a punto los requisitos que marca la norma ISO 9001:2000, levantando las no conformidades con acciones correctivas. Para el logro del diseño del S.G.C podemos dividir en cuatro etapas:

- Compromiso con la dirección
- Capacitación del personal
- Implementación de documentos, auditorias interna
- Auditoria de Pre- Certificación

Aun cuando no se obtuviese la certificación se habrá ganado una organización más integrada, dando como resultado un mejoramiento en la calidad del producto y servicio ofrecido.

# **I. INTRODUCCIÓN**

En los últimos años, ha habido un gran interés creciente en la adaptación de un sistema de gestión de calidad por parte de la mayoría de las empresas de nuestro país, así como en el ámbito mundial, tanto por las exigencias de los principales clientes así como para mejorar sus procesos.

El diseño y la implantación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, el tamaño y la estructura de la organización.

La dirección de la empresa debe estar decidida a iniciar las acciones necesarias para dar cumplimiento al nuevo requerimiento de los clientes y el mercado. La empresa modelo tenía implementado un sistema de control de calidad de forma empírica, con algunos procedimientos, pero nada que siguiera los lineamientos de ninguna norma estandarizada. Para lo cual ya existen normas internacionales como la ISO 9001:2000 que nos orientan como debemos evaluar y medir nuestros procesos mediante procedimientos que permitan cumplir con los requisitos de nuestros clientes.

Por estos motivos antes mencionados el objetivo de esta investigación será de servir de guía de una manera general para el diseño e implantación de un sistema de gestión de calidad para la industria nacional de envases plásticos.



## **1.1 Presentación del Problema**

En la actualidad existe un notable aumento en el interés por la calidad, debido a diferentes razones, los mercados se rigen en una era de globalización; principalmente por mayor demanda de calidad por parte de los clientes.

El sistema de calidad de una organización esta influenciado por su visión, misión y valores culturales, estilo gerencial, industria, producto y servicio. Por lo tanto, los sistemas de calidad varían de una organización a otra.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es de interés actual para cualquier organización, y en especial para la industria nacional de envases plásticos, debido a la exigencia del cliente y la competitividad en el mercado, para dar respaldo a sus productos y demostrar su capacidad que satisfagan las necesidades del cliente y los requerimientos regulatorios y legales. Estudios realizados por la Sociedad Nacional de Industrias (S.I.N), a través de su Centro de Desarrollo Industrial revelan que el 2.1% de las industrias nacionales de envases plásticos se encuentran certificadas por ISO 9000.

La industria nacional de envases plásticos es consciente que los requisitos de los clientes no son homogéneos no estáticos y por lo tanto deben mejorar continuamente sus procesos y productos. Sin embargo, la industria peruana afronta agudos problemas de costo. Entre ellos, la energía eléctrica, alza de la materia prima en el mercado internacional (polietileno, poliestireno, PVC, entre otros) lo cual encarece los costos de producción y obviamente, el precio final. La materia prima que usa la industria plástica nacional es importada del Medio Oriente, Asia, Europa y los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) ya que todavía no cuenta con una industria petroquímica. Evidentemente esto es una desventaja para los industriales peruanos debido a que Chile, Argentina, Brasil y Venezuela tienen industria petroquímica para elaborar polietilenos y otras materias primas. También se ve afectado por flagelos como el contrabando, la falsificación y la venta de productos sin

factura, importación con precios irracionales. Ante estos hechos las industrias han tenido que recurrir a cambios estructurales importantes dentro de sus organizaciones, satisfacer en forma sistemática y sostenida las expectativas de los clientes, accionistas y trabajadores, mediante la aplicación de procedimientos y prácticas previamente establecidos, que aseguren la calidad permanente de los productos y servicios a fin de alcanzar la visión de constituirse en una empresa de calidad optando por un Sistema de Gestión de Calidad, como una opción para garantizar a los clientes, que los productos y servicios que ofertan cumplan con las especificaciones de funcionamiento y fiabilidad requeridos.

## **1.2 Enunciado del Problema**

¿Cómo debe ser el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001: 2000 para la industria nacional de envases plástico?

### **Sub-Problemas:**

- a. ¿Cuáles son las características generales de la industria nacional de envases plásticos en el Perú?
- b. ¿Cómo deben ser los procesos productivos que se dan en la típica industria nacional de envases plásticos?
- c. ¿Cómo debe darse la gestión basado en la Norma ISO 9001:2000 para cada uno de los procesos que se desarrollan en la típica industria nacional de envases plásticos?

## **1.3 Objetivos de la Investigación para la Tesis**

### **Objetivo General:**

Diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos.

### **Objetivos Específicos:**

- a. Identificar las características generales de la industria de envases plásticos en el Perú.
- b. Describir los procesos productivos que se dan en la típica industria nacional de envases plásticos.
- c. Establecer un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000, para cada uno de los procesos de la típica industria nacional de envases plásticos.

## **1.4 Justificación de la Investigación**

En la actualidad el mercado de envases plásticos se ha incrementado, lo cual genera que el cliente se vea en la necesidad de escoger, al más bajo costo y mejor calidad, ya que el mismo tiene mucho que ofrecer, lo que implica que el comportamiento de este mercado, es directamente proporcional en cuanto la aparición de nuevos problemas de costo calidad lo cual se lleva a pensar en mejorar la calidad de la producción y productividad para así poder obtener un volumen y flujo óptimo de clientes. Para esto se tiene que lograr diseñar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001: 2000 en la empresa modelo, y vencer la resistencia al cambio de la mentalidad del personal que es de por sí un problema, encontrando soluciones a las problemáticas mencionadas asegurando una mejor estructura e integración en las operaciones. También, se pretende que exista una definición clara de las responsabilidades dentro de la organización y el conocimiento de las causas reales de los problemas, una disminución de costos a causa de rechazos, reproceso, mermas y la prevención de los problemas en vez de corregirlos. Se pretende que la empresa en estudio se diferencie de sus competidores adoptando un sistema de gestión de calidad y que a través del mismo logre realizar sus objetivos trazados por la gerencia.

Cada vez más países caminan hacia la globalización de la economía, nosotros entramos con retraso y desventaja a la batalla por los mercados por no obtener la Certificación ISO.

La globalización exige la tecnificación responsable, esto significa revalorar el papel de la empresa y del empresario, pero también de los trabajadores. Hay que capacitarlos constantemente. El conocimiento es hoy la palabra clave para ser competitivo con los demás países.

La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en la industria no resuelve los problemas por sí mismo, ayuda en la identificación temprana y tratamiento sistemático de estos problemas, obligándolo a

procesarlo, evitando que estos se ignoren o que nos acostumbremos a convivir con ellos. Quizás, esta sea una de las mayores ventajas al diseñar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad basado a la Norma ISO 9001:2000. Los beneficios del sistema nos llevan a perfeccionarlo, llenar sus vacíos y limitaciones, como parte de una permanente actitud hacia el mejoramiento continuo.

## **1.5 Antecedentes Vinculados a la Propuesta de Tesis**

En la facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao no se reportaron estudios similares sobre diseño de Sistema de Gestión de Calidad de envases plásticos. Habiéndose revisado otras tesis procedentes de diferentes escuelas profesionales de las universidades de la capital, tales como la UNI, UNMSM, Villareal, se encontró reportes de estudios al respecto.

En la Facultad de Ingeniería Industrial de la UNAC se encontró "Implantación de los principios de calidad total en una empresa de confecciones de camisas", cuyo autor es Hayashida Arriola; en la Facultad de Ingeniería Química de la UNI se encontró "Aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad en el análisis de riesgo y control de puntos críticos en una planta de envases de aceite combustible", cuyo autor es Vega Veramendi Marleny.

## **1.6 Formulación de Hipótesis:**

El sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 para la industria nacional de envases plásticos, debe considerar: un comité de gestión, un grupo de trabajo, comunicación, documentos requeridos por la norma, auditorías internas y externas para constatar la adecuación de documentos implementados y proporcionar satisfacción al cliente.

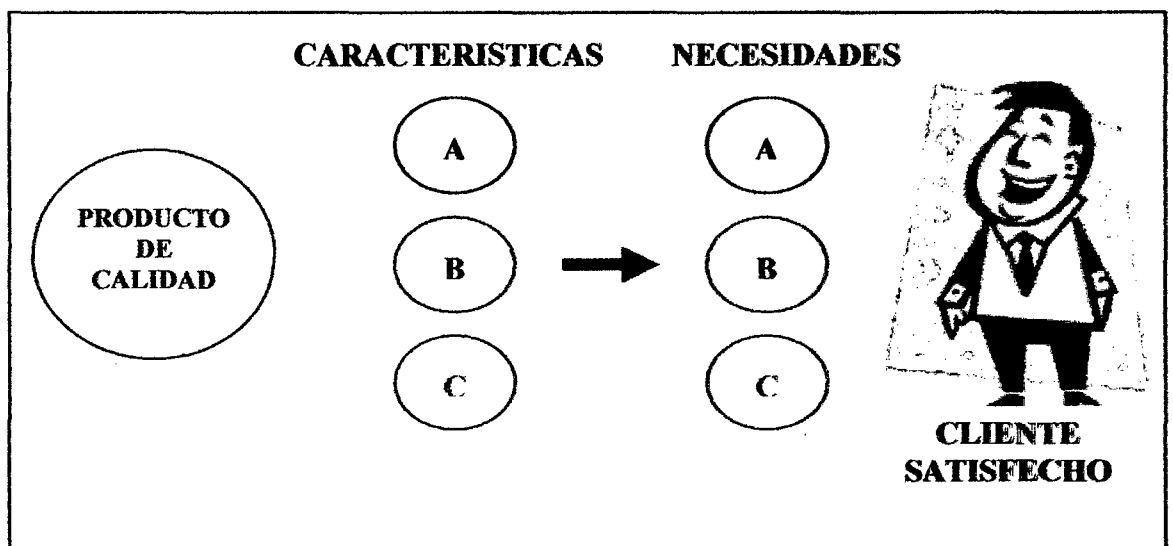
## II MARCO TEORICO

### 2.1 Concepto de la Calidad

El Diccionario de la Real Academia define calidad como el conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. Es decir, la finalidad de la calidad es el que se pueda valorar la mayor o menor bondad de algo. Desde un punto de vista del cliente, la calidad se asocia al valor, utilidad incluso al precio. Desde el punto de vista de la empresa, la calidad se asocia al diseño y producción de un producto o servicio para satisfacer las necesidades del cliente.

La calidad de un producto la determina el cliente y no la empresa, siendo el cliente quien decide si continua comprando a la misma empresa o elige la competencia.

Fig. N° 1



Fuente: Elaboración Propia

**ERICK CANALES MALPARTIDA** La Calidad está de moda. Es un término que hoy día encontramos en multitud de contextos y con el que se busca despertar en quien lo escucha una sensación positiva, transmitiendo la idea de que algo es mejor, es decir, la idea de excelencia. El concepto técnico de calidad representa más bien una forma de hacer las cosas en las que, fundamentalmente, predominan la preocupación por satisfacer al cliente y por mejorar, día a día, procesos y resultados.<sup>1</sup>

Por lo tanto la Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

Todo parece indicar que no se trata de una moda pasajera. Existen diversas razones objetivas que justifican este interés por la calidad y que hacen pensar que las empresas competitivas son aquellas que comparten, fundamentalmente, estos tres objetivos:

1. Buscar de forma activa la satisfacción del cliente, priorizando en sus objetivos la satisfacción de sus necesidades y expectativas (haciéndose eco de nuevas especificaciones para satisfacerlos)
2. Orientar la cultura de la organización dirigiendo los esfuerzos hacia la mejora continua e introduciendo métodos de trabajo que lo faciliten
3. Motivar a sus empleados para que sean capaces de producir productos o servicios de alta calidad.

---

<sup>1</sup> Erick Canales Malpartida, "Requisitos y conceptos sobre ISO 9001:2000" [WWW.monografias.com/trabajos/ISO9000.HTM](http://WWW.monografias.com/trabajos/ISO9000.HTM), ENERO2006



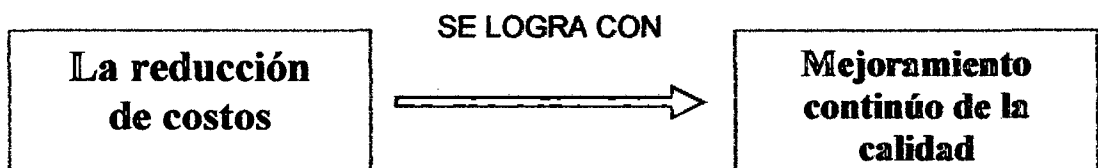
El objetivo del empresario es tener beneficios, debe buscar el medio como obtenerlos porque es la vida de la empresa, su condición económica fundamental. Si una empresa no tuviera beneficios, no tendría medios de subsistencia, de avance, de inversión.

El beneficio es la condición necesaria de una empresa, pero se entiende que su prioridad no es absoluta. El beneficio es una consecuencia de las elecciones prioritarias y, por tanto, es el premio por la contribución que aporta el sistema económico del que se forma parte.

Ahora surge la pregunta ¿Qué es lo que necesita el cliente para estar satisfecho? La respuesta es muy simple. El cliente solo quiere cuatro cosas (por decirlo de alguna manera):

- Calidad
- Precio
- Servicio
- Fiabilidad.

### **El Comportamiento del Mercado con Respecto al Producto**



## **2.1.1 Evolución de la Calidad**

Actualmente hablamos de calidad como la llave mágica que puede resolver todos nuestros problemas. El control de calidad ha evolucionado sustancialmente en el ámbito mundial, independientemente de la situación externa de la empresa.

Esta evolución ha pasado por las siguientes etapas:

### **a. Etapa del Artesano**

Control de calidad era responsabilidad de la persona que hacia el producto

### **b. Revolución industrial**

- No existía comunicación entre el personal de producción y los que controlan la calidad del producto
- Se desarrollaban técnicas de control:
  - Inspección
  - Metrología
  - Pruebas de laboratorio
  - Muestreo
  - Normas de productos

### **c. Aseguramiento de la Calidad (después de la segunda guerra mundial)**

- Fabricas sujetas a costos muy altos con márgenes de utilidad muy reducidos.
- Se evidenció que era poco eficiente continuar intentando controlar la calidad después que el producto este hecho.
- La prevención de defectos antes y durante el proceso de fabricación reduciría considerablemente los costos (nace el aseguramiento de la calidad).

### **d. Década del 50**

Primeros sistemas de calidad en sector nuclear y aerospacial.  
La calidad pasa a depender de la presidencia de la empresa.

**e. Última década**

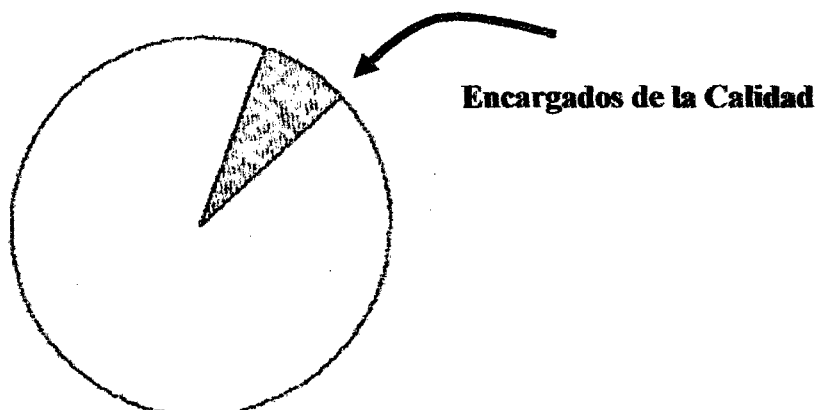
Toda la organización es responsable sobre la calidad, pero esta debe empezar desde el más alto cargo.

## **2.1.2 La Elección de la Calidad**

En estos momentos nos damos cuenta de que aún se debe elegir la prioridad entre otros factores de satisfacción. Comprendemos que la calidad es el factor prioritario de satisfacción, es decir, para satisfacer la prioridad radica en la calidad del producto o servicio que proporcionamos, en conclusión debemos tener presente que el cliente compra ante todo calidad.

La empresa en estudio ha elegido la calidad y ahora se pregunta, ¿Qué hago con ella? ¿Que debo hacer por la calidad? Como debo hacer planteamientos más concretos, estructurar la empresa, no se puede limitar una postura y hacer afirmaciones generales. Examinando modelos de empresas americanas, occidentales, esos monstruos del éxito, para ver que hacen con la calidad, descubrimos que si la superficie de la circunferencia representa todo el personal de la empresa, solo una pequeñísima parte del personal se ocupa de la calidad (Fig. N°2). Nos damos cuenta que el número de personas encargadas de la calidad oscila entre 1-2 %, representa un porcentaje marginal.

**Fig. N° 2 Papel Numérico Marginal de los Encargados de la Calidad**



## 2.1.3 Medición de la Calidad

Como la calidad de un producto esta orientado a satisfacer las necesidades del cliente, su medición deberá estar en función de los parámetros establecidos por este, hasta tal punto que en su significado más profundo y después de todo lo dicho, se hace cada vez más evidente que la calidad y satisfacción del cliente son sinónimos.

**Calidad = Satisfacción del Cliente**

Por lo tanto, este concepto debe tener un status reconocido en toda cultura corporativa y su medición debe ser utilizada para la mejora real de procesos.

La medida de la satisfacción del cliente es compleja ya que la satisfacción es el sentimiento de una persona de placer o decepción o resultante de la confrontación de una percepción de los resultados obtenidos con sus expectativas, la satisfacción es una función subjetiva que depende de los resultados y de las expectativas.

**Satisfacción = Función subjetiva (expectativas, resultados)**

La influencia de las expectativas en el comportamiento del cliente es frecuentemente infravalorada y se puede sintetizar en la tabla N<sup>o</sup>. 1

**Tabla N<sup>o</sup> 1: Representación del comportamiento del cliente en función de su grado de expectativas (vertical) y satisfacción (en horizontal)**

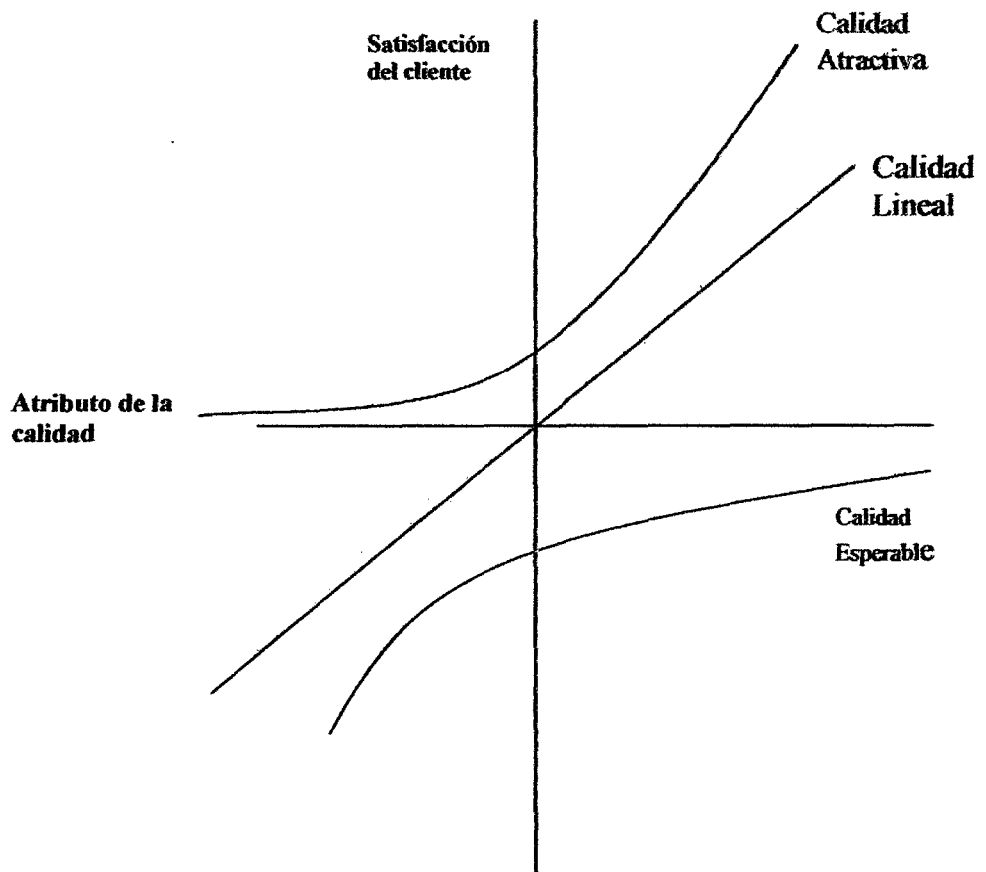
<b>Expect/satisfa.</b>	<b>BAJA</b>	<b>MEDIANA</b>	<b>ALTA</b>
<b>BAJA</b>	Cambio de suministrador inevitable	Fidelidad moderada	Sorpresa
<b>MEDIANA</b>	Cambio de suministro sin aviso	Quejas poco útiles	Fidelidad moderada
<b>ALTA</b>	Insatisfacción con quejas útiles	La insatisfacción puede ser tolerada	Fidelidad profunda

Si el nivel de las expectativas es bajo, es relativamente fácil satisfacer al cliente, pero a no ser que obtenga resultados realmente excelentes, puede cambiar a otro suministrador fácilmente.

En general, podemos mencionar que el mayor efecto que obtenemos de la calidad se percibe en la **“Rentabilidad de la Empresa”**.

También la imagen que el cliente tenga de cada aspecto de la calidad influye decisivamente en su grado de satisfacción, influencia que se puede describir con bastante fidelidad por medio de la curva de Kano (Fig. N° 2)

**Fig. N° 2 Curva de Kano que describe la influencia de la imagen de cada atributo de calidad en la satisfacción del cliente**



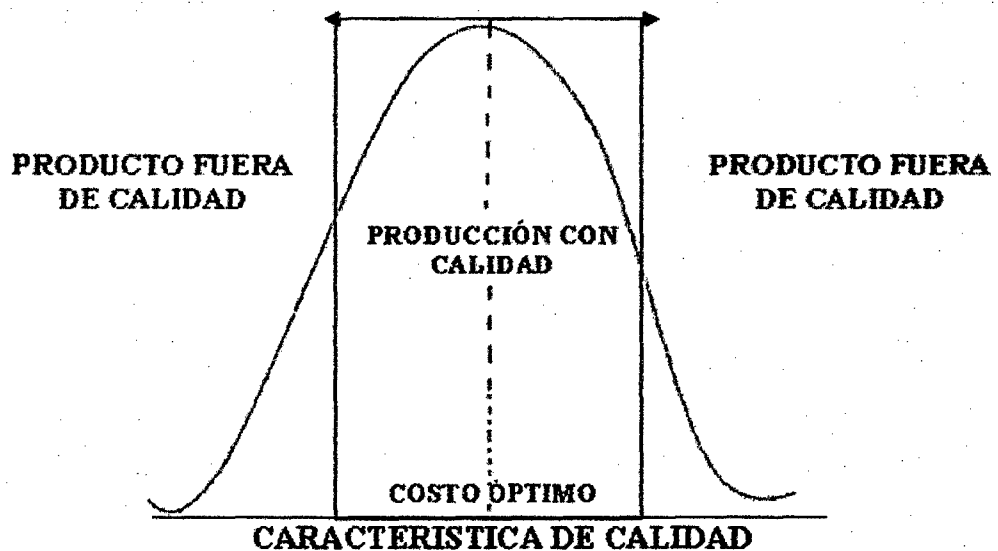
## 2.1.4 Rentabilidad de la Calidad

Existen suposiciones incorrectas al considerar que la calidad es lujo, que es intangible, que no es medible, que es responsabilidad de los trabajadores o de los inspectores y que hay oportunidad de economizar las mismas.

Los problemas de calidad se inician desde el momento mismo en que no se define. Es necesario entender que la calidad es totalmente medible, lograble y rentable.

En esencia la calidad no cuesta; lo que cuesta es lo que no tiene calidad, tal como sucede con las pérdidas, reclamos, reproceso y otros. La calidad es el catalizador que marca la diferencia entre el éxito y el fracaso.

**Fig. N° 3 Rentabilidad de la Calidad**



## **2.2 Planeación de la Calidad**

La planeación de la calidad en forma sistemática es un requisito básico para la administración efectiva de la calidad en todas las organizaciones. Es necesario efectuar un análisis preliminar para asegurar que exista una estructura de organización para la calidad, que estén disponibles los recursos y que las diferentes tareas se realicen. (Fig. N° 4)

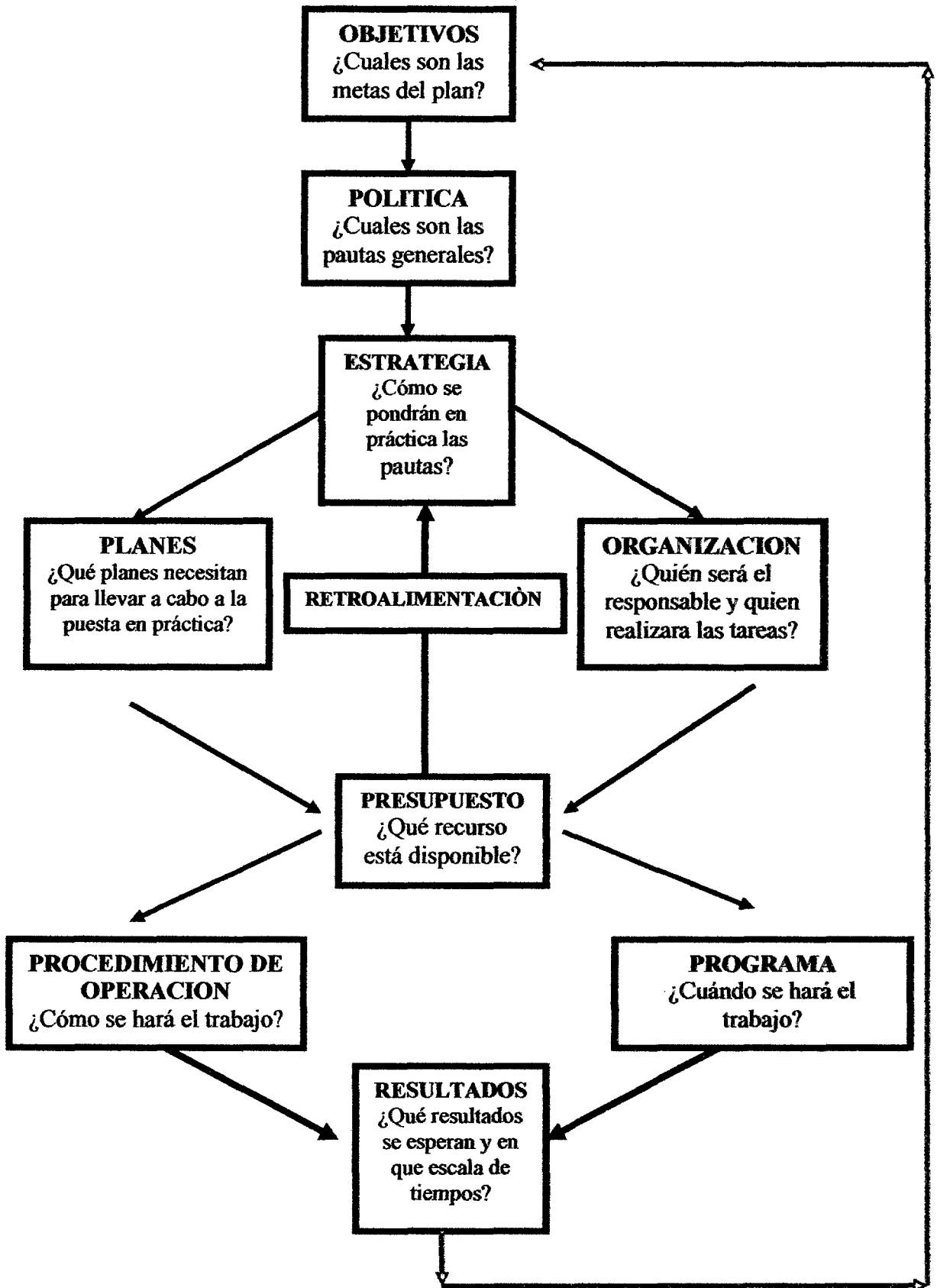
En la planeación de la calidad siempre es necesario revisar los programas existentes dentro de las áreas funcionales de la organización, y poder compararse con los resultados de los análisis preliminares a fin de evaluar las fortalezas y las debilidades de la calidad en toda la operación. Cuando se haya hecho esto, los sistemas y programas requeridos pueden definirse en términos de planes detallados de operación, procedimientos y técnicas.

La planeación de la calidad consta de los siguientes pasos:

- División del ciclo vital del producto en fases.
- Definición de tareas por realizar en cada fase.
- Adjudicación de responsabilidades a cada actividad.
- Elaboración de un plan para llevar a cabo las tareas.
- Seguimiento para garantizar que la labor se lleve a cabo de manera que permita alcanzar las metas.

Fig. N° 4

Análisis Preliminar para la Planeación de la Calidad





## 2.3 Organización Internacional para la Normalización (ISO)

Las ISO, siglas de International Standards Organization (Organización Internacional para la Estandarización), es un organismo de alcance mundial encargado de coordinar y unificar las normas nacionales, agrupando a 130 países. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo con la mira en facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Dicha organización se fundó en 1926, 22 países se reunieron para fundar una federación internacional de los comités nacionales de normalización, la ISA (International Standardizing Associations). Este organismo fue sustituido en 1947 por la ISO, cuya sede está situada en Ginebra. Cada país miembro está representado por uno de sus institutos de normalización, y se compromete a respetar reglas establecidas por la ISO relativas al conjunto de las normas nacionales. Todos los trabajos realizados por dicha organización resultan acuerdos internacionales los cuales son publicados como Estándares Internacionales.

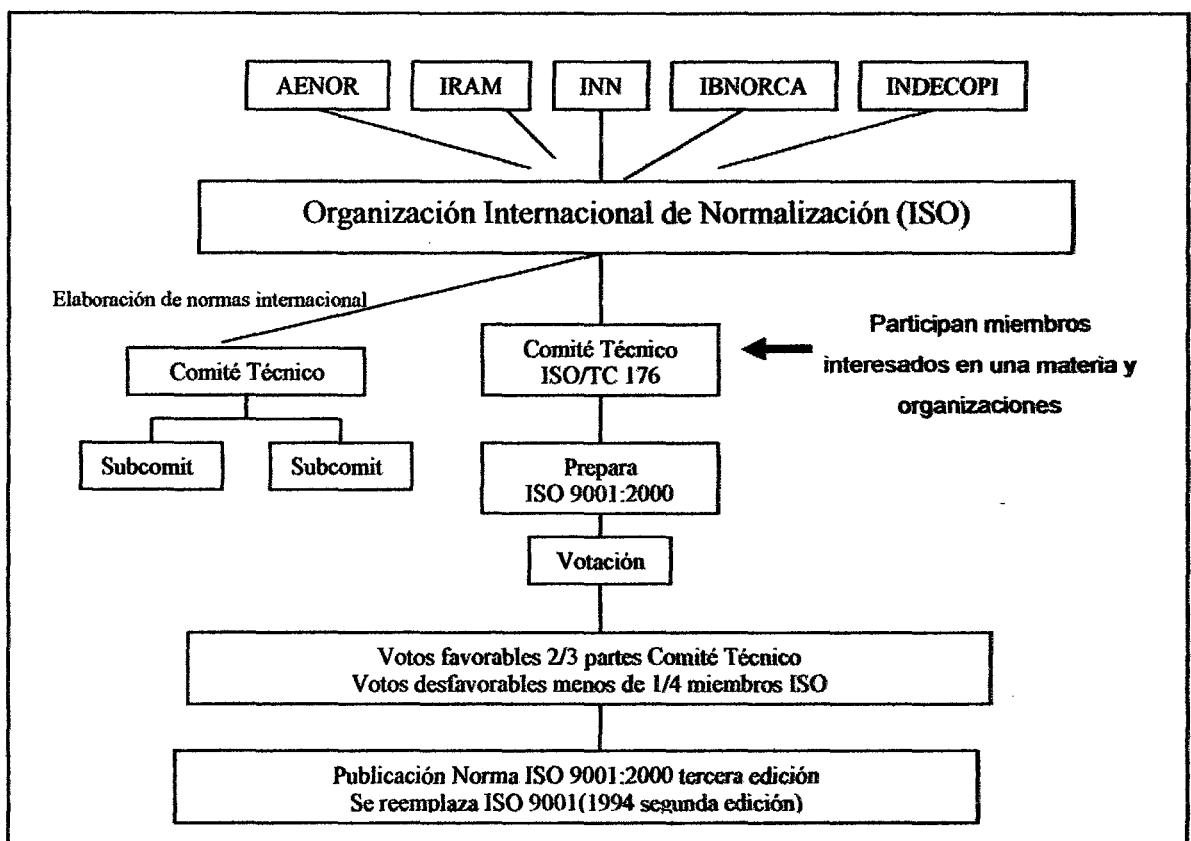
La ISO estipula que sus estándares son producidos de acuerdo a los siguientes principios:

- a. **Consenso:** son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados, fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.
- b. **Aplicación Industrial Global:** soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.
- c. **Voluntario:** la estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

También surge como necesaria, a los fines del consenso y la aplicabilidad de la norma, la intervención "indelegable" del Estado, a través de sus Organismos Normalizadores. En Perú esta representado por INDECOPI ( Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual), en España el AENOR (Agencia Española de Normalización), en Argentina el IRAM (Instituto Argentino de Racionalización de Materiales) y en Estados Unidos el ANSI (American National Standards Institute).

ISO ha acordado en realizar en forma periódica un análisis de las Normas ISO 9000 para comprobar si están actualizadas y si siguen satisfaciendo los requisitos y exigencias del mercado.

**Fig. 5 Esquema de Modificación de Normas Internacionales**



### 2.3.1 Antecedentes de las Normas ISO 9000:2000

Las Normas ISO han presentado hasta el momento tres ediciones siguientes:

ISO 9000:2000: 1987 → 1994 → 2000

La primera edición de las normas internacionales ISO 9000, sobre Sistemas de Administración y Aseguramiento de la Calidad fue publicada en 1987, la segunda versión se publicó en 1994, después de su aplicación, ISO encuestó a 1100 usuarios de los cuales más del 80% dijo que la ISO del año 1994 se caracteriza por:

- Tener demasiado sesgo a la manufactura y la ingeniería.
- Generaba demasiada burocracia
- Otorgaba una conexión pobre con otras normas técnicas.
- No encajaba con las prácticas de una organización.

La tercera versión se emitió en diciembre del 2000.

### 2.3.2 Familia ISO

La ISO es una familia de normas estándares citadas a continuación que se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaz.

- **Norma ISO 9000:** describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica Conceptos y vocabularios para los sistemas de gestión de la calidad.
- **Norma ISO 9001:** especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicable a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos son de aplicación, teniendo como objetivo aumentar la satisfacción del cliente.

- **Norma ISO 9004:** proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- **Norma ISO 19011:** proporciona parámetros para auditar los sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas ellas juntas facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

En ellas se plantea que para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que la misma se dirija y controle de manera sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.



2213

## **2.4 Concepto de Sistema**

Un sistema es un conjunto de elementos relacionados entre si de modo que se constituyen un todo unitario, estructurado y organizado, compuesto por dos o mas partes y delineado por los limites identificables expresamente de un entorno o de un suprasistema. En la gestión se lo define como el conjunto de elementos mutuamente relacionados o que actúan entre si.

Cada sistema se encuentra delineado por los límites que lo separan o interrelacionan con los restantes. A su vez toda la organización esta constituida por varios sistemas individuales mutuamente interactuantes. La adecuación concatenación e interrelación de los diversos sistemas hará que cada organización particular cumpla eficazmente con la misión para la cual se concibió.

- a. Dejar que el sistema opere por si solo y no prever las fallas que pueda llegar a tener.
- b. Dejar que el sistema opere por si solo y prever las fallas que pueda llegar a tener.
- c. Ajustarlo y adaptarlo constantemente, auto sostenido.

## **2.5 Concepto de Gestión**

Es la que permite a las organizaciones identificar indicadores para poder evaluar el rendimiento, tomar decisiones de las diferentes actividades que se llevan a cabo, no solo consideradas en forma aislada, sino formando parte de un conjunto estrechamente relacionado con la finalidad de dirigir y controlar una organización.

## **2.6 Sistema de Gestión**

Un sistema de gestión es un grupo de elementos interrelacionados usados para establecer la política, los objetivos y para lograr esos objetivos.

Un sistema de gestión ayuda a una organización a establecer metodologías, responsabilidades, recursos, actividades, etc. Que le permitan una gestión orientada hacia la obtención de buenos resultados.

Proporciona un grado de formalización de las operaciones al interior de la organización, así como una estructura para la toma de decisiones y el mejoramiento basándose en hechos auditables (internos y externos), proporcionando confianza al cliente.

Los sistemas de gestión están influidos por:

- Los objetivos de la organización
- Los procesos que realizan
- La metodología que emplea para ejecutar sus procesos
- Resultados que espera alcanzar
- Las relaciones que mantiene con las partes interesadas
- El medio social y físico sobre sus actividades

### **2.6.1 El Circulo de Deming**

El círculo de Deming o PHVA se emplea como modelo para hacer programas de mejora de la calidad dentro de la organización.

Se mencionan las cuatro etapas del círculo de calidad:

#### **1. Planear**

Se desarrolla las siguientes actividades:

- Primero es la visión o metas, por lo que se pretende establecer el objetivo de la mejora.
- Establecer el objetivo, la persona realiza una descripción de su situación actual, refiriéndose a todos los aspectos y determinar su problemática o áreas que tengan mejoras, así mismo realizando una selección de los más sobresalientes y las de mayor impacto.

- Por ultimo, se define un plan de trabajo a realizar, un plan de implementación para probar la teoría de solución.

## **2. Hacer**

En esta etapa, se lleva a cabo un plan de trabajo planeado, estableciendo un control de seguimiento para tener la seguridad de que se desarrolle dicho programa. Para desarrollar la implementación, existen herramientas tales como la graficas de Gantt o la lista de verificación de tareas realizadas, que dan lugar a chequear el avance de proceso.

## **3. Verificar**

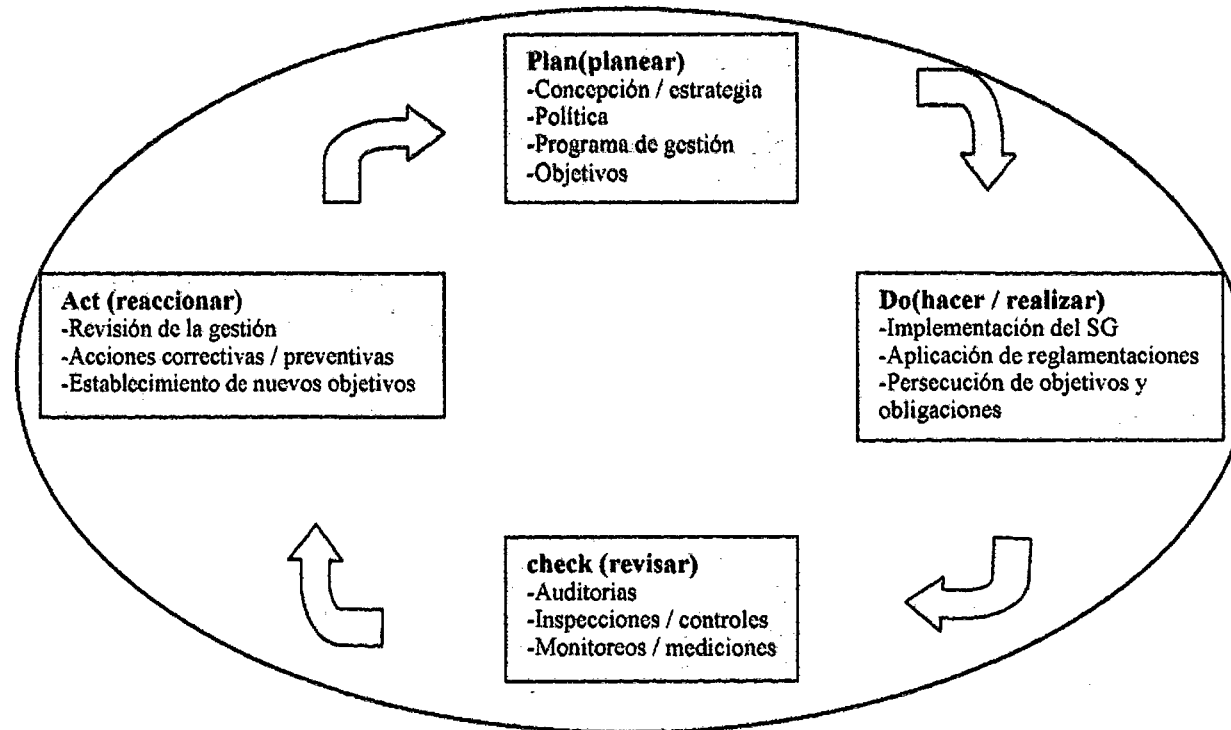
La siguiente etapa es verificar en que se valida los resultados obtenidos y se hace una a comparación con los planeados. "Lo que no se puede medir no se puede mejorar, al menos en forma sistemática".

## **4. Actuar**

Finalmente, se concluye las etapas del ciclo de la calidad y se realizan. Por lo tanto si la verificación fue satisfactoria y se lograron los beneficios deseados, es vital sistematizar y hacer una documentación de dichos cambios realizados para asegurar los beneficios.

Fig. N° 6

## Sistema General de los Sistemas de Gestión (Reproducción del Ciclo de Deming)





## 2.7 Gestión con Enfoque en Proceso

La Gestión con enfoque en proceso es adoptada por organizaciones que confían en el cambio orientado hacia el cliente y que persiguen mejoras continuas en sus procesos diarios, adoptados por las organizaciones para realzar la calidad de sus productos y servicios, y de esta manera aumentar su eficiencia.

Los principios básicos que definen la Gestión con enfoque en proceso son:

- 1.- Esforzarse en conocer y cumplir con las necesidades, tanto internas como externas, de nuestro cliente.
- 2.- Analizar procesos para obtener una mejora continua.
- 3.- Establecer equipos de mejora formados por el personal, los cuales conocen el proceso a analizar, y también a sus clientes, que son los que se benefician de sus servicios y productos.
- 4.- Consolidar organizaciones que ofrecen un ambiente libre de temores y culpas hacia los demás, reconociendo los valores de su personal.

**Un Proceso:** es la secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada, consumiendo unos recursos para obtener un resultado conforme a los requerimientos del cliente (interno o externo). La gestión por procesos se centra en la identificación, control y mejora de estos procesos, que son los que realmente añaden valor al cliente.

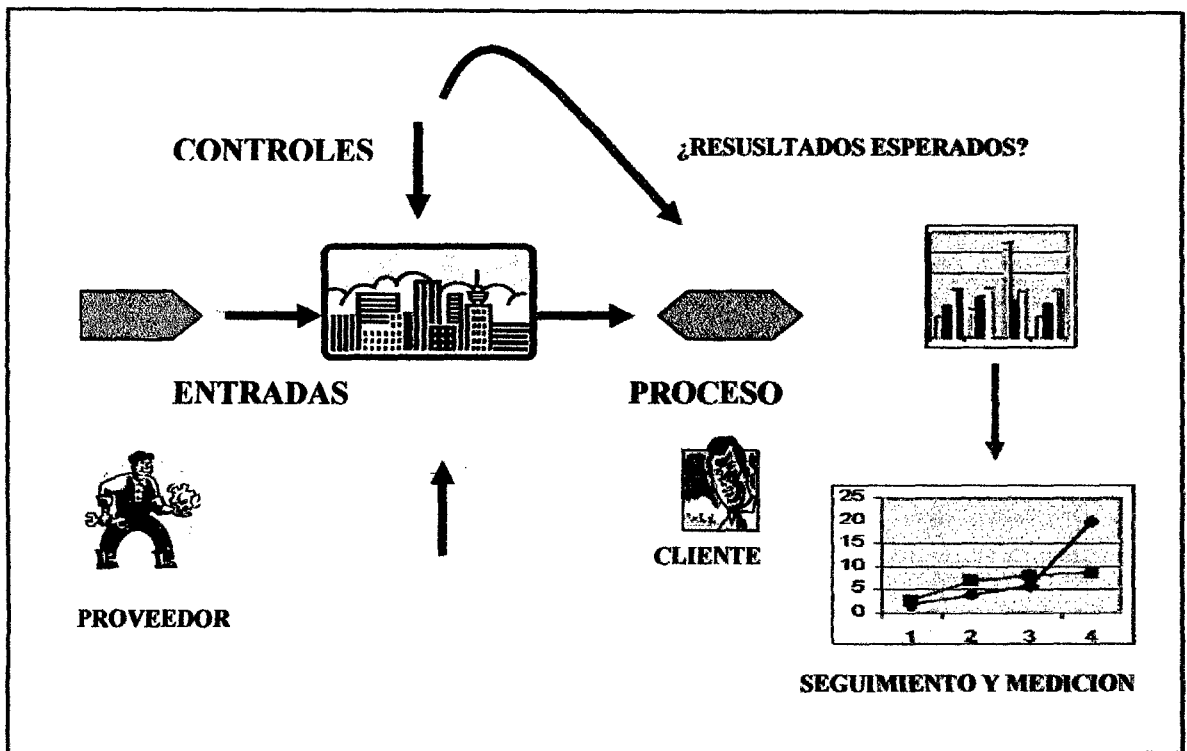
Las actividades y recursos empleados afectan o pueden afectar a otras partes relacionadas con el proceso, y a las personas de la organización o al propio entorno medioambiental.

Un resultado se alcanza, más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

Es importante que todas las empresas vean su trabajo como un proceso, es decir que tengan conciencia de productos que han de satisfacer las necesidades de un cliente conocido con el que se están individualmente comprendidos.

Fig. N° 7

### Gestión por Procesos



## 2.7.1 Identificación de los Procesos en Toda la Organización

**Proceso por Conducción:** son los procesos que aseguran a largo plazo la razón de ser y el objetivo de una organización.

- Desarrolla la visión y estrategia de la organización.
- Planificación del desarrollo de la empresa.
- Comunicación con el cliente.
- Política y objetivos de la organización.

**Proceso de Realización:** también llamados procesos principales, procesos generación de valor, procesos de negocio o procesos centrales, son los procesos a través de los cuales se desarrollan, generan, venden y atienden las prestaciones requeridas por el mercado. El cliente está dispuesto a pagar por la prestación.

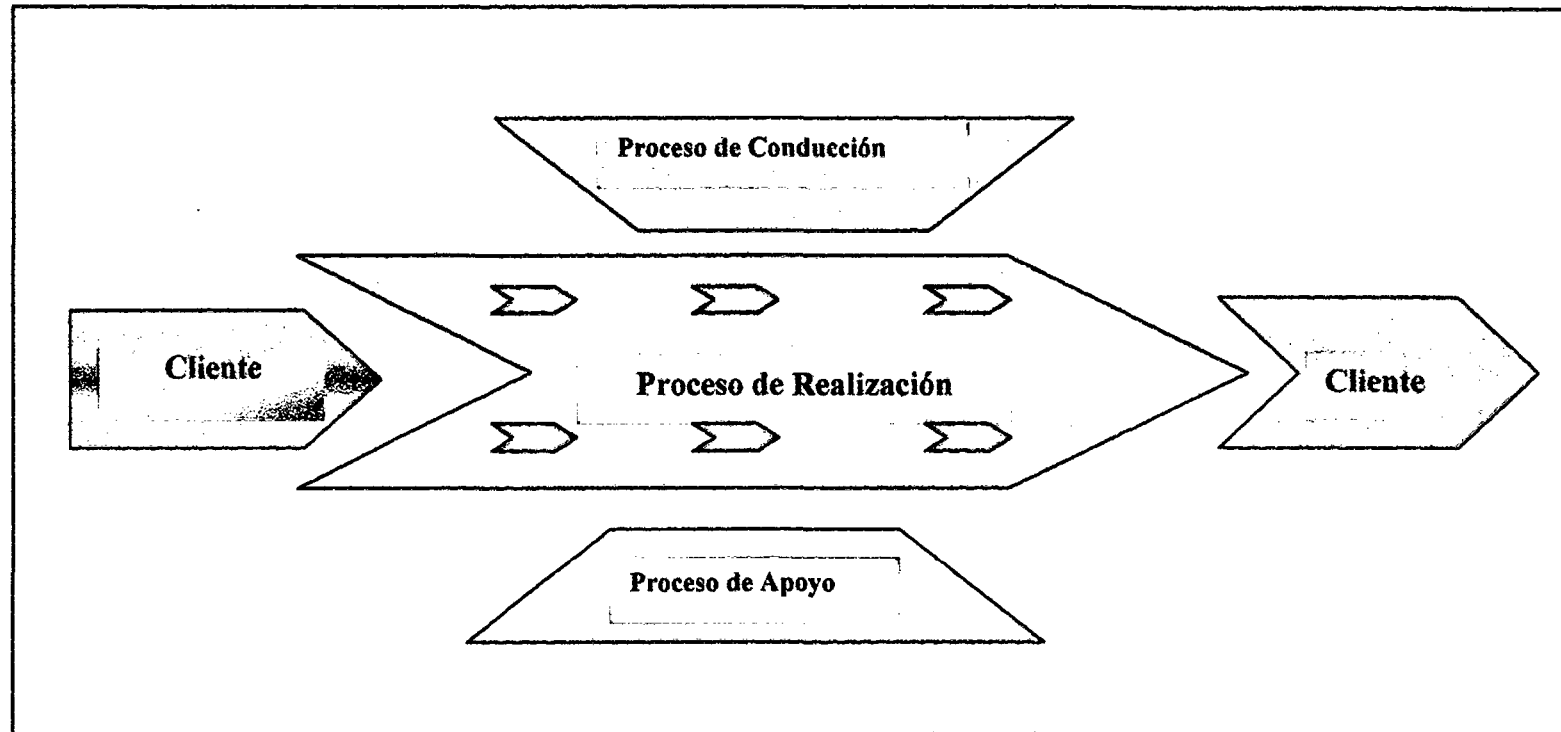
- Comprender al mercado y al cliente.
- Desarrollar productos.
- Colocar productos al mercado.
- Producir y despachar.
- Atender al cliente y los productos.

**Proceso de Apoyo:** son los procesos necesarios para hacer posibles o mantener los procesos de conducción y realización. Podrían transitoriamente suprimirse y seguir generando valor.

- Incorporar, conducir y capacitar al personal.
- Mantener y administrar recursos financieros e infraestructura.
- Controlar y mejorar las prestaciones.
- Administración.
- Adquirir, procesar y evaluar información.

Fig. N° 8.

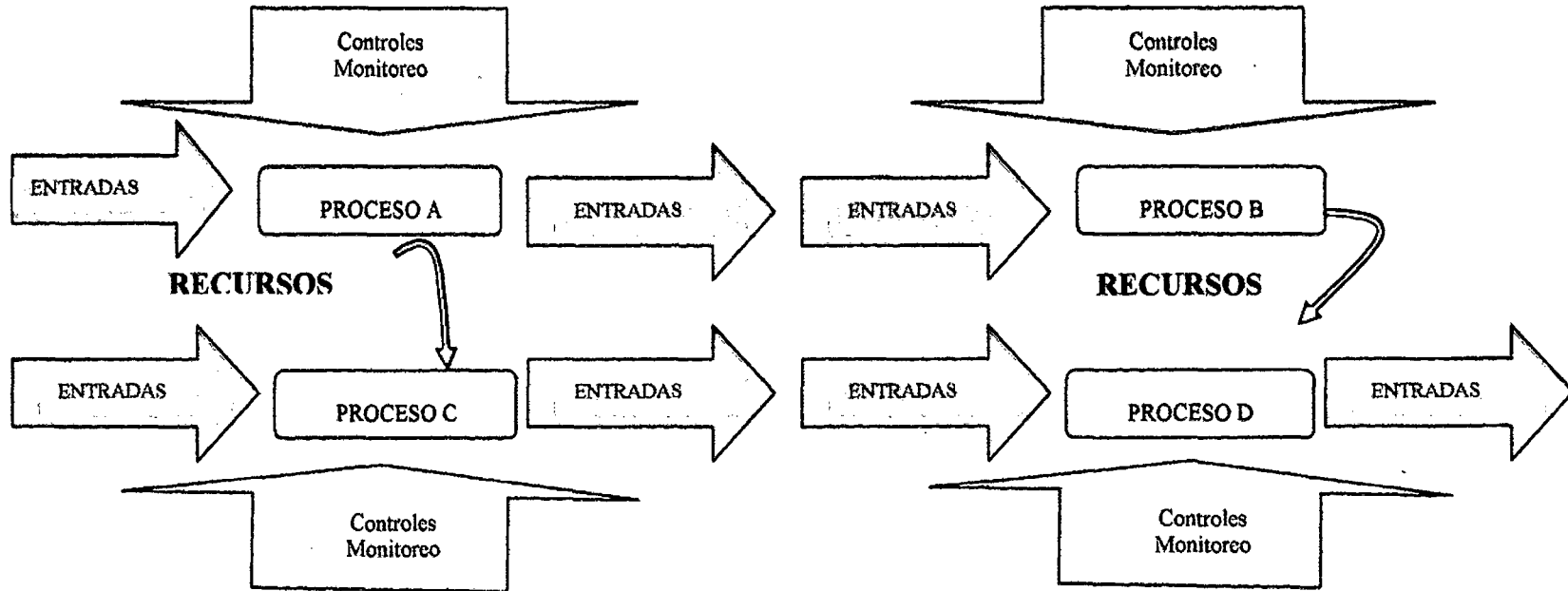
Identificación de los Procesos en Toda la Organización



VEGA VERAMENDI, Marleny "Aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos en una Planta de envases de Acelta Combustible",  
Lima-tesis UNI-Facultad de Ing. Química y Manufactura -2002

## 2.5.2 Interacción de Procesos

Fig. N° 9.



VEGA VERAMENDI, Marleny "Aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos en una Planta de envases de Aceite Combustible",  
Lima-tesis UNI-Facultad de Ing. Química y Manufactura -2002

## **2.8 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

Hoy en día las empresas líderes y de éxito no solo exigen a ella misma a cumplir con el aseguramiento de calidad, sino también que demuestre su capacidad para satisfacer al cliente y su compromiso con el mejoramiento continuo.

La calidad se administra a través de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), que es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos de calidad y para lograr dichos objetivos así como para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

La importancia de un SGC es diseñarlo de tal forma que sea capaz de controlar los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios para proporcionar confianza a los clientes y a la dirección de que se cumplen los requisitos de calidad.

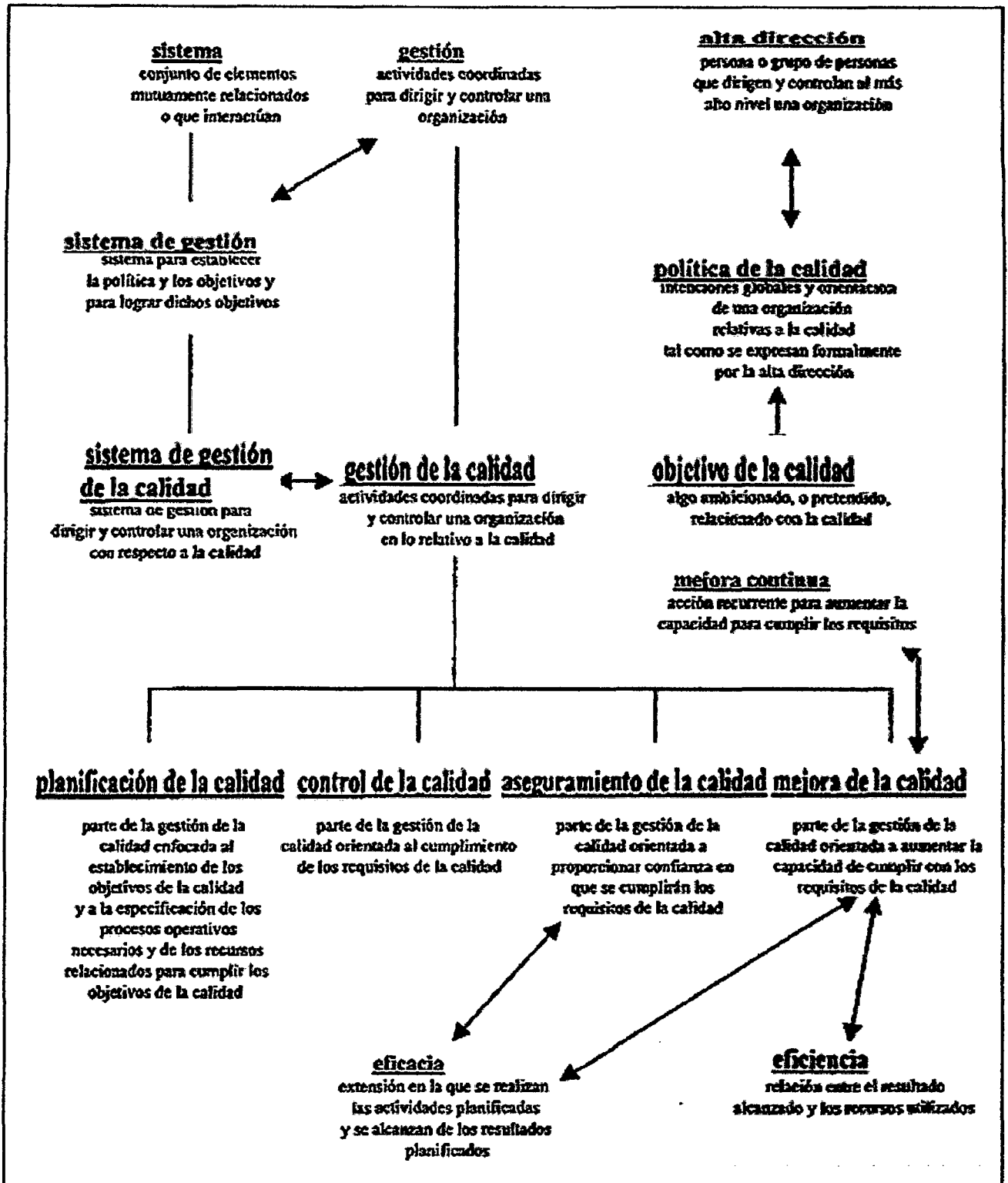
Una empresa u organización decide implantar un SGC con la finalidad de aumentar su participación en el mercado y en los beneficios para su personal, así como en la fidelidad de los clientes proporcionando mejores productos y servicios.

**Un SGC comprende:**

- Todas las actividades de la organización que están interrelacionadas mediante procesos, su secuencia e interacción entre ellos, criterios y métodos requeridos para la efectividad de los mismos y su mejoramiento continuo.
- La disponibilidad de recursos e información.
- El manual de calidad y los registros de calidad.
- Se fundamenta en la política de la calidad.
- Se establece objetivos y metas de la Calidad.

Fig. N° 10

Terminología de Calidad



Fuente: Elaboración Propia

## **2.8.1 Objetivo de un Sistema de Gestión de Calidad**

- Establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la efectividad de la Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000
- Prevenir las no conformidades detectar y corregir las mismas, de forma planeada disciplinada y sistemática implantando las acciones correctivas necesarias.
- Mantener bajo control todos los factores técnicos, administrativos y humanos que incidan en la calidad del producto y / o servicio.

## **2.8.2 Principios Básico del Sistema de Gestión de Calidad**

Una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que conllevará a la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma ISO 9001, ya que son considerados como la base de todo un proceso de cambios.

Se han identificado 8 principios del sistema de gestión de calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- 1. Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de estos.
- 2. Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.



3. **Participación del personal:** El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
6. **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
7. **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
8. **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

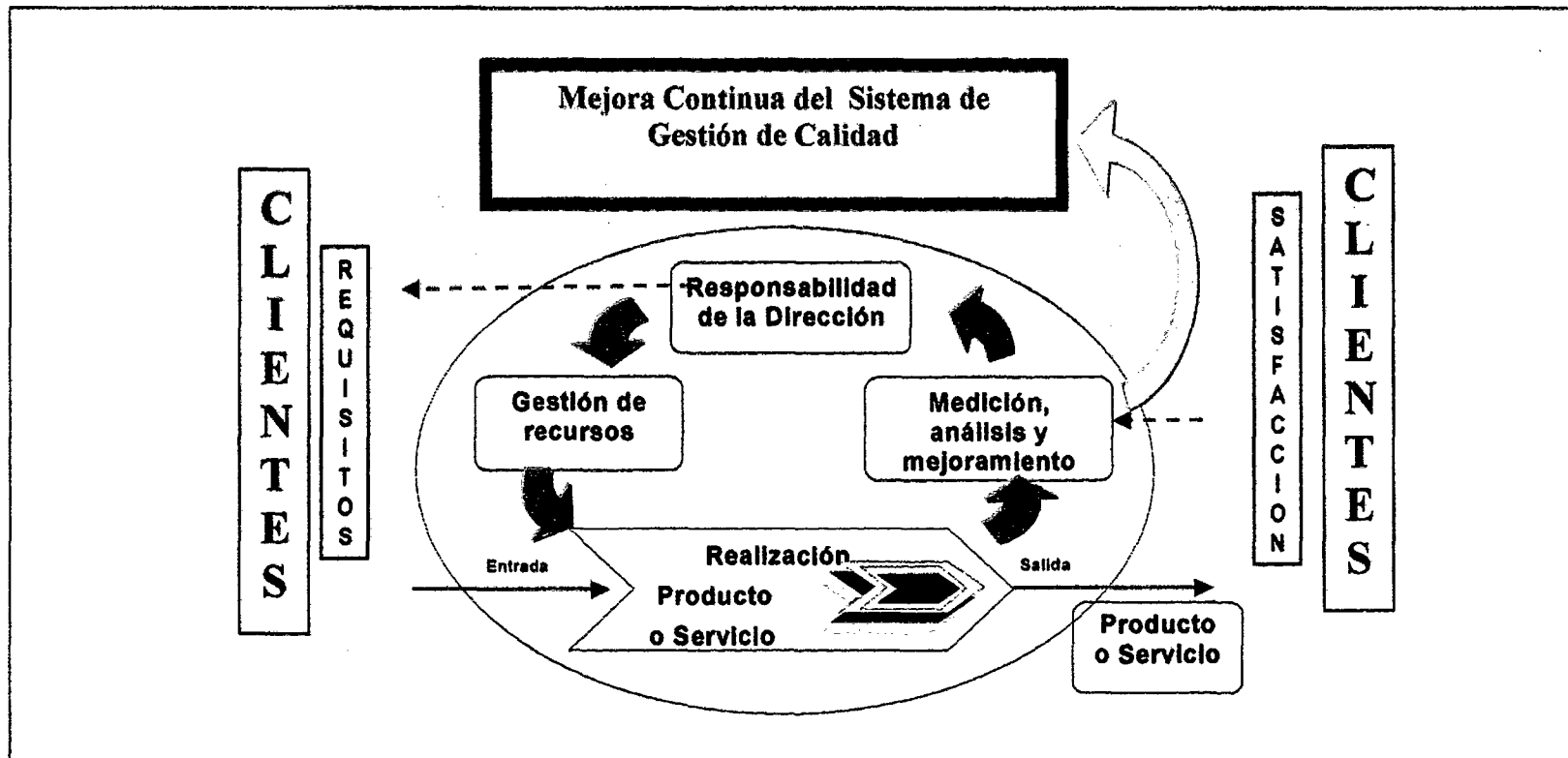
Estos ocho principios de gestión de calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de calidad de la familia de Normas ISO 9001:2000.

### **2.8.3 Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad**

Este modelo esta conformado por entrada y salidas que constituyen las partes interesadas, estas se convierten en el origen y fin del sistema. En el origen esta el planteamiento de los requisitos y en la finalidad se encuentra la satisfacción de dichos requisitos. Se trata de ampliar la visión para entender que un sistema de administración de la calidad va mas allá de los clientes, al comprometer también con la satisfacción de proveedores, empleados, accionistas y sociedad en general.

Fig. N° 11

Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad

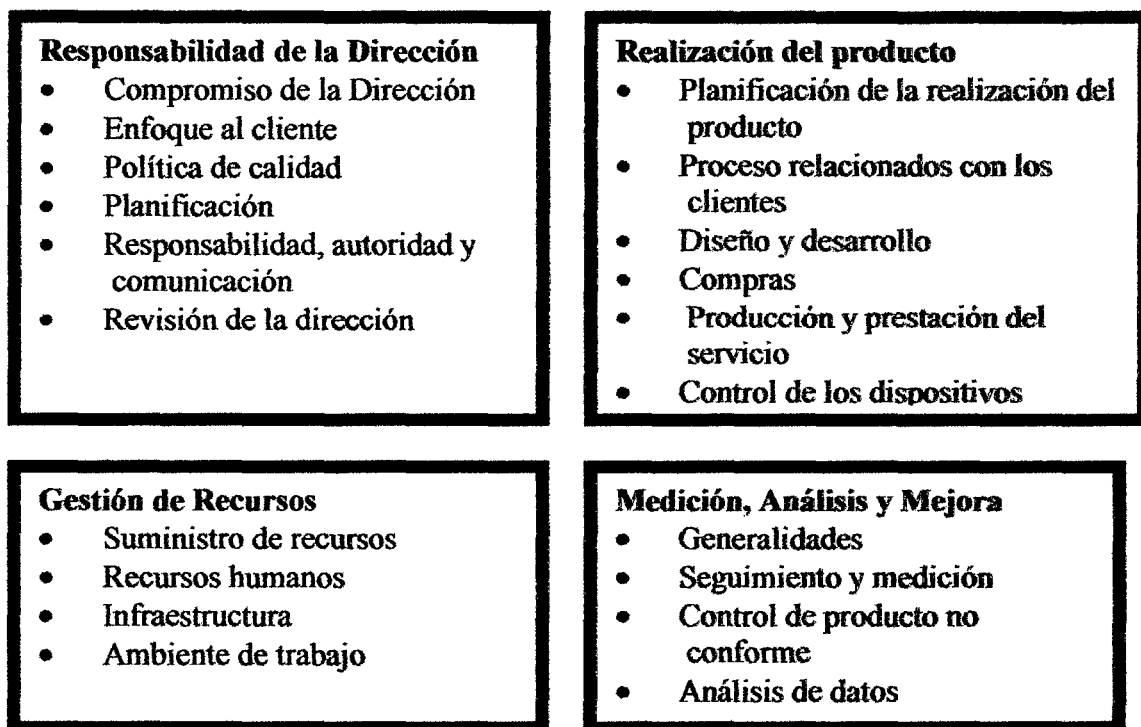


VEGA VERAMENDI, Marleny "Aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos en una Planta de envases de Aceite Combustible",  
Lima-tests UNI-Facultad de Ing. Química y Manufactura -2002

De acuerdo con la norma la dinámica del sistema se refleja en la articulación de cinco procesos: el sistema de administración de la Calidad (SAC), responsabilidad de la dirección, administración de los recursos, elaboración del producto o prestación del servicio y medición, análisis y mejora. En todo momento estos cinco procesos se encuentran impregnados de los ocho principios para una cultura de calidad, los cuales ya mencionamos anteriormente.

De este modelo de proceso se desprende la estructura básica de la norma ISO 9001: 2000.

**Fig. N° 12**



Fuente: Elaboración Propia

## **2.9 Estructura y Requisitos de la Norma ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001 garantiza la conformidad con los requisitos en las operaciones de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001:2000. Estos requisitos son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. Esta norma no establece requisitos para los productos. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias.

La norma ISO 9001, es un método de trabajo, que se considera tan bueno, que es el mejor adecuado para mejorar la calidad y satisfacción de cada consumidor. La versión actual es del año 2000, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de Calidad, y es a lo que tiende aspirar toda empresa competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

La Norma ISO 9001, mejora los aspectos organizativos de una empresa, que es un grupo social formado por individuos que interaccionan. Sin calidad técnica, no es posible producir en el competitivo mercado presente, en consecuencia una mala organización, genera un producto de deficiente Calidad que no sigue las especificaciones de la dirección.

Puesto que la Calidad técnica se presupone, la Norma ISO 9001 propone unos sencillos, probados y geniales requisitos para mejorar la Calidad final del producto mediante sencillas mejoras en la organización de la empresa que a todos benefician. Toda mejora, redundando en un beneficio de la calidad final del producto, y de la satisfacción del consumidor. Que es lo que pretende quien adopta la norma como guía de desarrollo empresarial. (Ver anexo. N° 1, Pág. 167)

## **2.9.1 Ventajas de la Norma ISO 9001**

La norma ISO 9001 tiene ventajas de las cuales la mayoría de nosotros no estamos conciente. Es necesario identificarlas, solo de esta manera podremos darles valor adecuado a los beneficios que la norma brinda.

Las ventajas se pueden dividir en dos categorías: internas y externas.

### **Ventajas internas**

1. Una mejor estructura en las operaciones
2. Mejor comunicación y calidad de la información.
3. definiciones clara de las responsabilidades dentro de la organización
4. Conocimiento de las causas reales del problema.
5. Disminución del costo a causa de rechazos, desperdicios y reproceso.
6. Actitud de respuesta proactiva ante los problemas, no reactiva.

### **Ventajas externas**

1. Localización de nuevos mercados
2. Mejor imagen exterior
3. Reducción de las auditorias, hechas por los clientes.
4. Satisfacción de los requerimientos del consumidor.

## **2.9.2 Desventajas de la Norma ISO 9001**

1. Largo plazo para la implementación.
2. Dificultad en la interpretación de la norma.
3. Costo para obtener y mantener la certificación.
4. Se puede perder flexibilidad en el sistema.

## **2.10 Auditoria de Calidad**

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar hasta que punto se cumplen los criterios de auditoria.

- **Las evidencias de auditoria:** son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.
- **Criterios de auditoria:** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- **Hallazgo de auditoria:** son los resultados de la evidencia de la auditoria recopilada, frente a los criterios de la auditoria. Estos hallazgo de la auditoria pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoria u oportunidades de mejora.

### **2.10.1 Los Objetivos de la Auditoria**

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado.
- Proveer al auditado la oportunidad para la mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir los requisitos regulatorio de la norma de calidad.
- Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.

## **2.10.2 Las Responsabilidades del Auditor**

- Documentar las observaciones y las no conformidades
- Informar resultados de la auditoria
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoria
- Mantener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoria

## **2.10.3 Las Responsabilidades del Cliente**

- Determinar la necesidad y el propósito de la auditoria
- Determinar el organismo auditor
- Determinar la norma de calidad utilizada como referencia para conducir la auditoria
- Recibir el informe de auditoria determinar las acciones de seguimiento que se tomaran

## **2.10.4 Las Responsabilidades del Auditado**

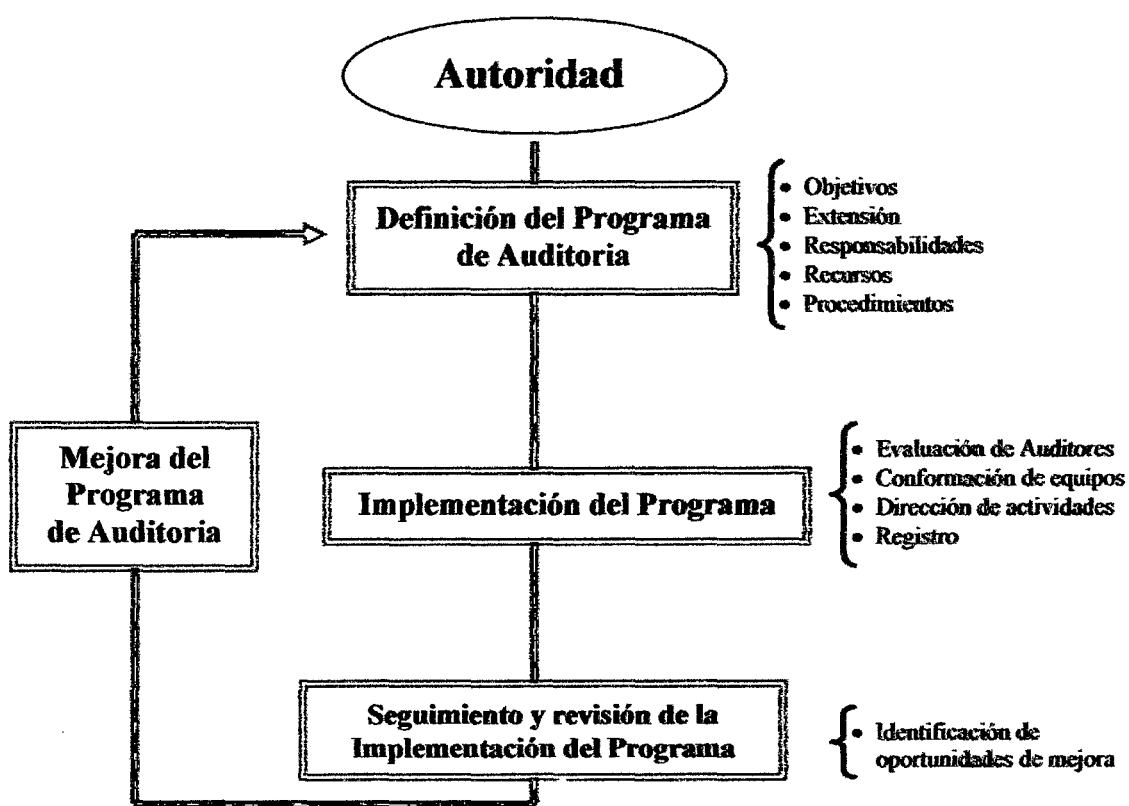
- Proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor
- Permitir el acceso a las instalaciones y al material evidente
- Cooperar con los auditores para permitir que se alcancen los objetivos de la auditoria.



## 2.10.5 Programa de Auditoria

Dentro del programa de auditoria deben mencionarse las áreas que se quieren mejorar, la frecuencia con la que debe realizarse, la asignación del equipo auditor, así como los documentos de trabajar a emplear.

Fig. N° 13 Actividades de Gestión de un Programa de Auditoria



Fuente: Elaboración Propia

## 2.10.6 Alcance de la Auditoria

La empresa es quien decide cual son los elementos del Sistema de Gestión de Calidad, departamentos, áreas y actividades que se desarrollan dentro de la misma serán auditados; ya que con esto se espera determinar las anomalías y dar corrección a la misma para satisfacer el Sistema de Calidad. También la empresa es quien debe especificar las normas que requiere sean satisfechos. Es responsabilidad de la empresa proveer a los auditores de toda información necesaria para desempeñar la Auditoria, dichos documentos debe ser suficientes y estar disponibles para lograr el alcance de la auditoria.

Se Audita los sistemas de Gestión de Calidad:

Fig. N° 14



Fuente: Elaboración Propia

## **2.10.7 Plan de Auditoria**

De acuerdo con la norma de auditoria ISO 19011-1:1990 el plan de auditoria debe ser aprobado por la empresa y comunidad a los auditores y al auditado. Este deberá ser diseñado de tal forma que sea flexible con el fin de permitir cambios basados en la información recopilada durante la auditoria.

El contenido del plan de auditoria es el siguiente:

- Objetivos y alcance de la auditoria
- Identificación de las personas involucradas
- Identificar los documentos de referencia
- Identificación de los miembros del equipo auditor
- Idioma de la auditoria
- Fecha y el lugar de realización de la auditoria
- Identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas
- Fecha estimada y la duración de cada actividad principal de la auditoria
- Programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado
- Requisitos de confidencialidad
- Distribución del informe de auditoria y fecha espera de emisión

## **2.10.8 Documento de Trabajo**

Son documentos que pueden servir de ayuda para facilitar las investigaciones del equipo auditor y para documentar e informar resultados, estos son:

- Lista de verificación
- Formas para informar las observaciones
- Formas para documentar evidencias

Estos documentos de trabajo deberán diseñarse de forma flexible con el propósito de que no restrinjan las actividades de auditorías. Es importante señalar aquellos documentos de trabajo que contengan información confidencial de la empresa deberán ser resguardados apropiadamente.

Las listas de verificación utilizadas para esta investigación se han diseñado especialmente para la empresa modelo (ver apéndice N° 1, Pag. 147), tomando como parámetro los requisitos que marca la norma ISO 9001:2000. Este formato está diseñado de la siguiente forma:

- Primera columna que muestra el número de la pregunta
- Una segunda columna señalando el número de requisito al que hace referencia con la norma ISO 9001
- Tercera columna nos muestra la pregunta
- Identifica las unidades organizacionales a ser auditadas
- La cuarta, quinta y sexta columna nos señala el grado de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma

## **2.10.9 Recopilación de Información**

De acuerdo con la norma de auditoría ISO10011, las evidencias podrán ser reunidas a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades. La información reunida mediante entrevistas deberá ser confirmada con observaciones, mediciones y registro.

En esta investigación, la información será recopilada a través de entrevistas utilizando como documento de trabajo las listas de verificación que serán aplicadas personalmente a los representantes de cada área de Europlast. Como medios de soporte utilizaremos la observación con la finalidad de proporcionar evidencia de las actividades, documentos o registros.

### **❖ Reporte de Auditoría**

Al terminar las actividades de auditoría, antes de la preparación del reporte final, el auditor deberá reunirse con el Gerente de la Empresa y con todo el personal responsable de las áreas responsables. Esto es con el propósito de dar a conocer las observaciones de la auditoría.

El reporte de auditoría deberá reflejar todo el contenido de la auditoría que incluye:

1. Plan de auditoría
2. Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría
3. Las observaciones encontradas
4. La detección de las No – conformidades
5. La propuesta de las Acciones Correctivas

## **2.10.10 Cierre de Auditoría**

La auditoría culmina con la presentación del reporte al cliente. En el reporte se especifican las No-conformidades y propuesta de las acciones Correctivas. Es responsabilidad del auditado determinar, iniciar y dar seguimiento a las Acciones Correctivas necesarias para corregir una no-conformidad.

## 2.11 Industria Nacional de Envases Plásticos

A pesar de la coyuntura nacional e internacional, la industria peruana del plástico registra importantes niveles de crecimiento debido a su alta calidad. Los índices de ventas revelan que este dinámico sector obtuvo un crecimiento sostenido del 7 por ciento anual en el periodo (2000-2005). El año pasado el sector de transformación de productos de plásticos creció a un porcentaje cercano al 5 por ciento, impulsado principalmente por la fabricación de preformas y envases en PET. Las perspectivas de esta industria son positivas y se espera que el 2006 los empaques que se utilizan en los artículos de consumo sean los que lideren la demanda en este competitivo sector.

Debido a la situación económica del país y a lo saturado del mercado nacional, los empresarios han diseñado nuevas estrategias y han salido a conquistar nuevos mercados. Así tenemos que las exportaciones de plástico crecieron 37 por ciento durante el año pasado. Las proyecciones son más que positivas, producto de las negociaciones comerciales próximas a concretarse y la importante promoción de su producción mediante ferias internacionales, como la que se desarrolló en Lima del 24 al 27 de mayo, en el Centro de Convenciones del Jockey Plaza Shopping Center.

La Industria Plástica genera trabajo a muchas empresas de servicios tales como agentes de aduanas, empresas de transporte y compañía de vapores que prestan servicios para la exportación.

Cabe mencionar que uno de los factores que perjudica la buena performance de las industrias peruanas que producen plásticos, es el alza en los precios del petróleo ya que su materia prima principal, la resina, es un derivado del llamado "oro negro". En los últimos meses, el precio de la resina se ha incrementado y ello eleva los costos de operaciones de las industrias del plástico y su competitividad.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Revista de la Sociedad Nacional de Industrias, N.º. 798 – 801 Enero – Marzo 2006

La industria del plástico en nuestro país cumple con los exigentes estándares de calidad y cuidado del medio ambiente. Sus productos son eco-amigables. Es decir, velan por el cuidado y la conservación del ecosistema al aplicar tecnologías limpias, que le permiten además ser altamente competitivas.

Las empresas que exportan se están adecuando a las exigencias de los mercados más competitivos. Prueba de ello es el aumento paulatino de empresas nacionales que cuentan con la certificación ISO 9001.

Evidentemente, la principal oportunidad de crecimiento que tienen los industriales peruanos del plástico será sustituir importaciones y fortalecer la capacidad exportadora, pero para que esto suceda habrá que hacer grandes esfuerzos y lo primero es trabajar bajo estándares de calidad adecuados, respetando el medio ambiente.

Asimismo, deben tomar medidas adecuadas como invertir en bienes de capital, aprovechar los acuerdos de libre comercio entre los países de la región y trabajar en otras acciones en el campo de la calidad. Lo importante es no quedarse atrás, buscar nuevos mercados, invertir en tecnología de punta y sobre todo en capacitación para poder competir con otros países que nos llevan ventajas en estos aspectos.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Revista de la Sociedad Nacional de Industrias, N.º. 798 – 801 Enero – Marzo 2006



## 2.11.1 Los Plásticos

El término "plástico", en su significado más general, se aplica a las sustancias de distintas estructuras y naturalezas que carecen de un punto fijo de ebullición y poseen durante un intervalo de temperatura propiedades de elasticidad y flexibilidad que permiten moldearlas y adaptarlas a diferentes formas y aplicaciones.

Los plásticos se encuentran entre los materiales industriales de mayor crecimiento en la industria moderna. La amplia variedad y sus propiedades los hacen los más adaptables de todos los materiales en términos de aplicación. La molécula básica (polímero) del plástico se basa en el carbono. Las materias primas para la producción de plásticos son los gases de petróleo y del carbón. La resina básica se produce por la reacción química de monómeros para formar moléculas de cadena larga llamada polímeros. A éste proceso se le denomina Polimerización, el cual se efectúa por dos métodos: Polimerización por adición, en la cual dos o más monómeros similares tienen reacción directa para formar moléculas de cadena larga y Polimerización por condensación, en la cual reaccionan dos o más monómeros diferentes para formar moléculas largas y agua como subproducto.

El monómero de un plástico es una molécula única de un hidrocarburo, por ejemplo, una molécula del etileno,  $(C_2 H_4)$  Y los polímeros son moléculas de cadenas largas, formada por muchos monómeros unidos entre sí. El polímero comercial más conocido es el Polietileno  $-(C_2 H_4)_n-$  donde tiene valor entre 100 a 1000 aproximadamente. Muchos plásticos importantes entre ellos el polietileno, son sólo compuestos de carbono e hidrogeno, otros contienen Oxígeno como los acrílicos, Nitrógeno como las Amidas (nylon), silicio como las siliconas, etc.

De esta forma, dependiendo del grado de procesamiento de la resina se obtienen diferentes tipos de plásticos. A su vez, del procesamiento de cada uno de estos últimos se obtienen los productos plásticos finales.

\* **Termoestables**

Son llamados también termofraguantes cuyas deformaciones son irreversibles bajo la acción térmica convirtiéndose de un material fusible y soluble a otro no fusible o insoluble.

Durante la acción térmica se producen reacciones que alteran a gran escala la estructura molecular provocando la formación de estructuras tridimensionales o reticulares adquiriendo así el polímero estabilidad térmica, dimensional y una dureza cristalina debido a esta reacción.

No reciclables; un nuevo aumento de la temperatura con lleva a flujos químicos acompañados de degradaciones de las estructuras macromoleculares.

Las sustancias que componen este grupo de forman condensación y entre ellas se incluyen las resinas fenol – formaldehído, úrea - formaldehído, melanina - formaldehído.

\* **Termoplásticos**

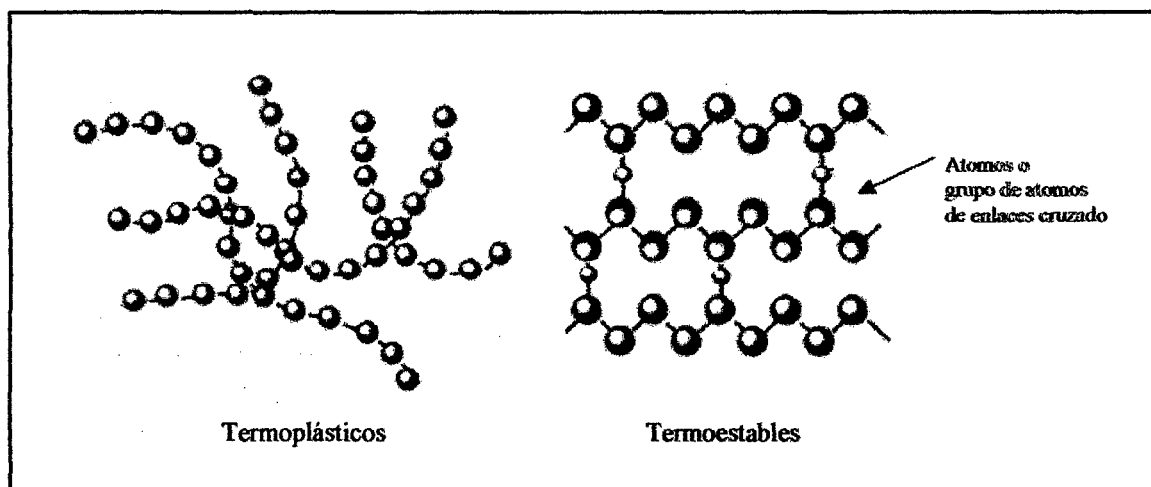
Son aquellos que sufren deformaciones reversibles cuando son sometidos al calor y la temperatura volviéndose fluidos, bajo la acción de ésta, la presión y adquiriendo dureza o estabilidad dimensional al enfriarse.

Las estructuras químicas no sufren alteraciones considerables siendo reblandecidos y vueltos a moldearse.

Este grupo comprende todas aquellas sustancias originadas normalmente por polimerización y ciertas materias naturales. Los materiales más importantes son:

- Policloruro de Vinilo (PVC)
- Polietileno (PE)
- Acrilonitrilo - butadieno - estireno (ABS)
- Poliestireno
- Derivados de ácido acrílico, ésteres de celulosa, etc.

Fig. N° 15 Polimerización de Monómeros



Manual Técnico de Proceso de Inyección - Soplado, Industrias Niko S.A, 20 de Enero 2006

## 2.11.2 Propiedades de los Plásticos

Es importante entender las propiedades características de los plásticos, entre los cuales se encuentran el alto peso molecular, la baja densidad, alta resistencia a la corrosión y baja conductividad térmica y eléctrica, todo al contrario de los materiales metálicos, es por ello que su aplicación en la industria moderna es cada día más creciente. Las características antes mencionadas hacen posible su amplia aplicación y uso de tipo industrial, tal es así que en la actualidad existen plásticos con elevada resistencia al calor y a la tracción, con valores próximos a los aceros.

Los plásticos, bajo carga, tienen un comportamiento diferente al de cualquier otro material industrial, la razón es que en forma especial los termoplásticos tienen un comportamiento viscoelástico, es decir tienen una reacción viscosa y elástica, al contrario de los metales que tiene una reacción ante las cargas de una falla por deformación. Esta deformación viscoelástica se debe, en forma principal, a la

estructura molecular de cadena larga. Cuando las cadenas largas están bajo cargas, se mueven una a lo largo de la otra y la cantidad de movimiento se debe al tipo de enlace. Los plásticos con enlaces débiles se deforman con más facilidad que los que tienen enlaces fuertes

Cabe destacar que cada tipo de plástico tiene usos específicos, es decir, sirve para elaborar productos plásticos que comparten propiedades químicas similares.

Entre los principales derivados de la resina se encuentran los siguientes productos plásticos:

**Poliétileno:** el plástico más popular, utilizado para la fabricación de bolsas plásticas en general

**Poliestireno:** es un plástico más duro y también flexible

**Polipropileno:** utilizado en la elaboración de sacos para harina de pescado y mantas sintéticas








**P.V.C:** empleado para la fabricación de tubos de construcción

**Masterbatch:** colorantes usados para los plásticos

**Resina PET:** para envases plásticos, principalmente para bebidas gaseosas, estos productos plásticos tienen una amplia diversidad de usos.

Tabla N° 2

Códigos de los Plásticos

Código	Siglas	Nombre	Usos
	PET	Tereftalato de Polietileno	Envases de bebidas gaseosas, jugos, jarabes, aceites comestibles, bandejas, artículos de farmacia, medicamentos, etc.
	PEAD (HDPE)	Polietileno de alta densidad	Envases de leche, detergentes, champú, baldes, bolsas, tanques de agua, cajones para pescado, etc.
	PVC	Policloruro de vinilo	Tuberías de agua, desagües, aceites, mangueras, cables, usos médicos como catéteres, bolsas de sangre, etc.
	PEBD (LDPE)	Polietileno de baja densidad	Bolsas para residuos, usos agrícolas, etc.
	PP	Polipropileno	Envases de alimentos, industria automotriz, artículos de bazar y menaje, bolsas de uso agrícola y cereales, tuberías de agua caliente, films para protección de alimentos, pañales descartables, etc.
	PS	poliestireno	Envases de alimentos congelados, aislante para heladeras, juguetes, rellenos, etc.
	Otros	Resinas epoxídicas Resinas Fenólicas Resinas Amídicas Poliuretano	Adhesivos e industria plástica. Industria de la madera y la carpintería. Elementos moldeados como enchufes, asas de recipientes, etc. Espuma de colchones, rellenos de tapicería, etc.

**Tabla N° 3**

**Resistencia Químicas de los Plásticos**

<b>Compuestos Químicos</b>	<b>PEAD</b>	<b>PEBD</b>	<b>PP</b>	<b>PVC</b>	<b>PS</b>	<b>PET</b>	<b>PETG</b>
Solventes	I	I	R a I	I	I	P a I	P a I
Aceite	R	P	R a B	B	P a R	B	B
Alcohol	E	E	E	B	P a R	B	R
Aceites Esenciales Aromáticos	P	P	P a R	B	P a R	B	B
Ácidos	E	E	B a E	B	P a I	P a R	P a R
Alcalis	E	E	E	B	P a I	R a I	R a I

E = Excelente  
 P = Pobre  
 T = Transparente

MB = Muy Bueno  
 I = Insatisfactorio

B = Buena

R = Regular

**Tabla N° 4**

**Propiedades Físicas de los Plásticos**

<b>Propiedades</b>	<b>PEAD</b>	<b>PEBD</b>	<b>PP</b>	<b>PVC</b>	<b>PS</b>	<b>PET</b>	<b>PETG</b>
Rigidez	M	Bajo	M a A	M a A	A	M a A	M a A
Impacto	B	B	R	R	I	R	R a B
Barrera contra la humedad	B	B	B	B	I	R	R
Barrera contra el gas	P	P	R	R	P	B	B
Resistencia a la presión rotura	R	B	E	E	R	E	E
Claridad	Opaco	Opaco	Ligera Claridad	T	T	T	T
Resistencia al frío	MB	MB	P a R	R	P	B	B
Temperatura a la distribución al calor °C	78	44	96	77	97	80	70

E = Excelente  
 P = Pobre  
 T = Transparente

MB = Muy Bueno  
 I = Insatisfactorio

B = Buena  
 M = Moderada

R = Regular  
 A = Alto

### **2.11.3 Proceso de Elaboración de los Plásticos**

En la industria de los plásticos, participan los manufactureros de las resinas básicas, a partir de productos químicos básicos provenientes del petróleo y de sus gases y que suelen producir la materia prima en forma de polvo, gránulos, escamas, líquidos ó en forma estándar como láminas, películas, barras, tubos y formas estructurales y laminados, participan también los procesadores de plásticos que conforman y moldean las resinas básicas en productos terminados. En la conformación y moldeo de las resinas se utilizan también diversos componentes químicos o no, que le proporcionan al producto terminado ciertas características especiales, dentro de ellos tenemos:

- Las cargas, que sirven de relleno, dar resistencia, dar rigidez al moldeo o bajar los costos de producción, dentro de ellos tienen el aserrín, tejidos de algodón, limaduras de hierro, fibra de vidrio, etc.
- Colorantes, para proporcionar color al producto terminado, son de origen mineral como los óxidos, se proporcionan en forma de polvos y en forma de resinas de óleo.
- Aditivos como los endurecedores para las resinas líquidas, espumantes y desmoldantes para el moldeo.

El proceso de elaboración de los plásticos y de los productos finales manufacturados a partir de estos implica cuatro pasos básicos:

- Obtención de las materias primas
- Síntesis del polímero básico
- Composición del polímero como un producto utilizable industrialmente
- Moldeo o deformación del plástico



Con relación al segundo y tercer paso, los diferentes procesos de polimerización llevados a cabo tienen como objetivo buscar moléculas sencillas que pudieran enlazarse para crear polímeros y, con ellos, diferentes tipos de material plástico.

Cabe señalar que en el Perú no se llevan a cabo, de manera industrial, los pasos segundo y tercero (que corresponden a la industria petroquímica), sino principalmente el cuarto paso, de moldeo o deformación del plástico para la elaboración de productos finales, y estos requieren de un equipo específico.

Entre los procesos de transformación de plásticos tenemos; el moldeo por inyección, moldeo por soplado y el moldeo de extrusión de película.

**Tabla N° 5                      Tecnologías de Transformación para Resinas Plásticas**

Resina	Proceso		
	Inyección	Extrusión	Soplado
Poliestireno	X	X	X
PVC plastificado	X	X	X
Cloruro de polivinilideno		X	X
Polietileno BD	X	X	X
Polietileno AD	X	X	X
Polipropileno	X	X	X
PET		X	X

**a. Inyección de Resinas plásticas**

Es un proceso muy difundido para la transformación de termoplásticos. Sus inicios se remontan a los años 20.

El procedimiento se basa en la plastificación por medio de calor y presión alta, de un material plástico en forma de gránulos o polvo, el cual se carga primeramente en la tolva de la máquina, luego pasa al cilindro calefaccionado por resistencias eléctricas donde se funde y se plastifica homogéneamente por acción del calor de las resistencias y el calor de fricción del tornillo que gira dentro del cilindro. La masas ya fundidas y homogenizadas son inyectadas hacia el molde por el tornillo mismo que actúa como pistón pasando a través de la boquilla situada en la parte superior del cilindro, la cavidad del molde tiene la forma del articulo deseado.

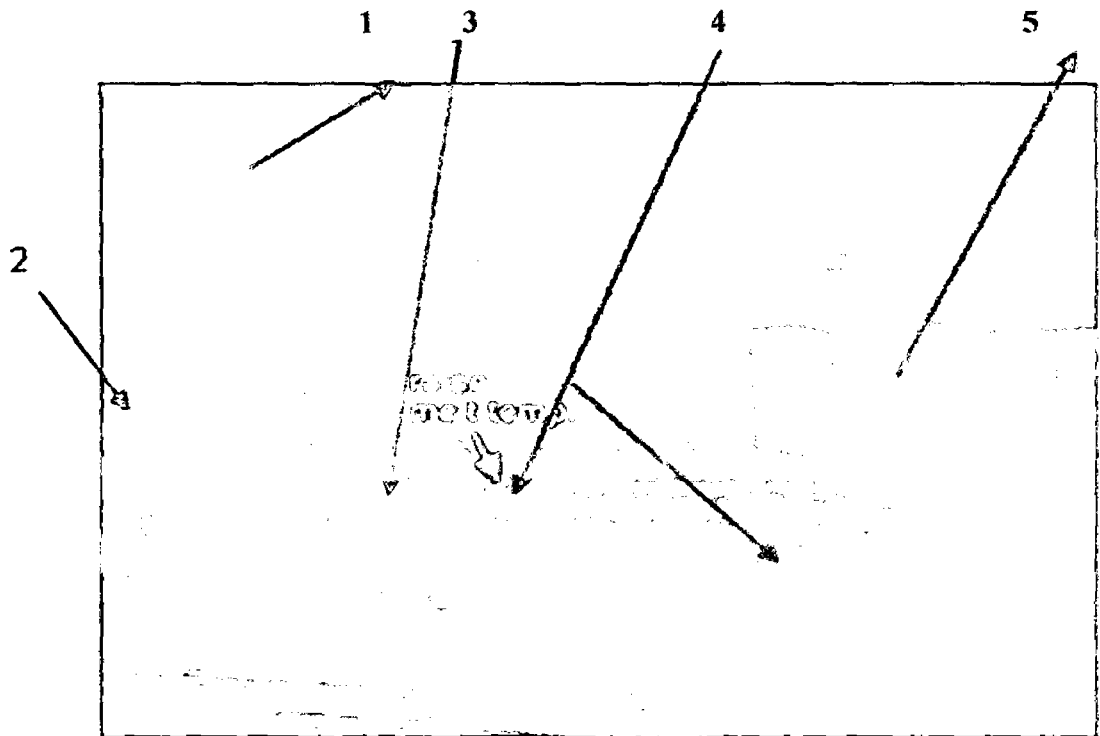
En la inyección de termoplásticos la calefacción del cilindro ha de ser suficiente como para que el material llegue a una temperatura superior a su intervalo de reblandecimiento con lo que se plastifica, además la temperatura del molde debe ser inferior a la temperatura de la masa inyectada.

Por el contrario, en la inyección de resinas termoestables la temperatura de la masa fundida ha de ser menor que la del molde, debido a que la reacción química irreversible se lleva a cabo en el molde.

La mayoría de las maquinas inyectoras utilizan el principio de husillo-embolo, en el cual gira con un movimiento de rotación por moldes hidráulicos. Con estas maquinas se alcanza gran cantidad de producción, como diversas piezas plásticas posibles. A diferencia del proceso de extrusión, el proceso de inyección es un proceso cíclico.

**Fig. N° 16**

**Maquina de Inyección**



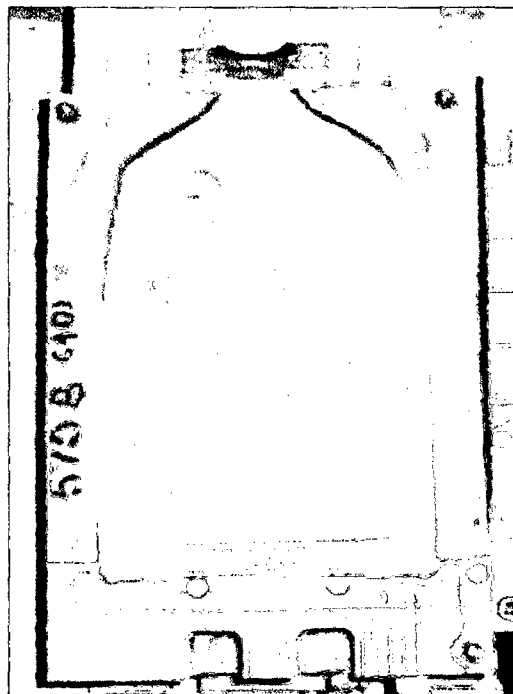
- |                     |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| 1. Tolva            | 4. Sistema de Calefacción del Husillo |
| 2. Motor Hidráulico | 5. Moldeo                             |
| 3. Husillo sin Fin  |                                       |

**b. Soplado de Resinas Plásticas**

Por este proceso se fabrica las botellas o cualquier otra forma hueca, ya sea rígida o flexible. Frecuentemente se utilizan dos técnicas muy difundidas para la producción de estos artículos, siendo: extrusión soplado y la inyección soplado de estas dos la primera es más antigua y la más importante.

El proceso de extrusión soplado se basa en la plastificación del material termoplástico en una extractora, de donde sale el extruido en forma de manguera, mayormente en sentido vertical, colocándose entre dos mitades de un molde de soplado y se corta por debajo de la boquilla. Luego se sopla aire a través del cabezal de soplado inflando la manga hasta obtener la forma del molde, el cual se encuentra refrigerado. Se elimina luego el aire soplado, se abre el molde, se extrae el cuerpo hueco y sólido ya solidificado.

**Fig. N° 17 Molde de acero para Soplado de una Galonera Plástica de 4 Litros**

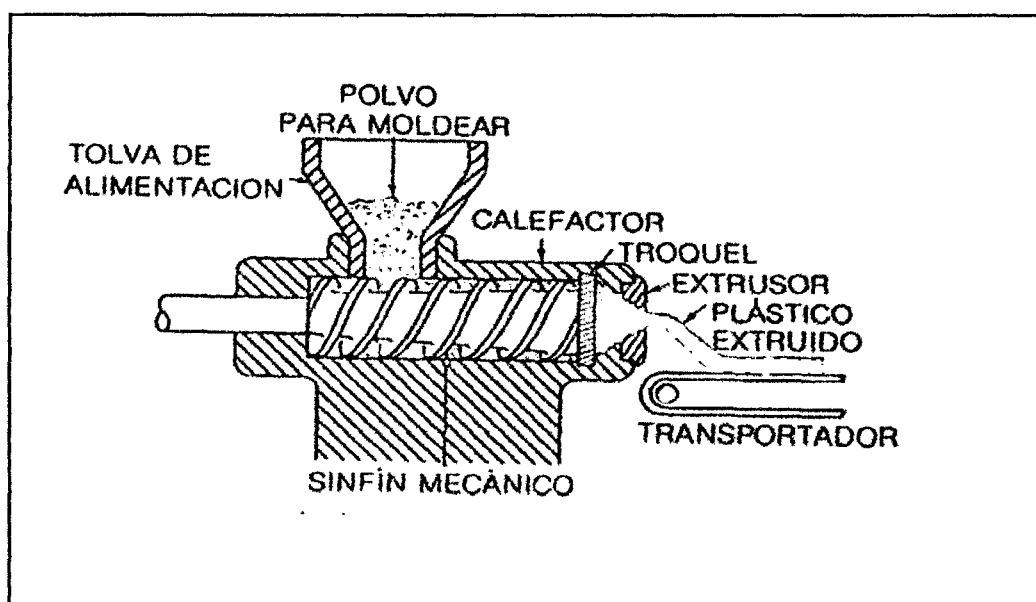


### c. Extrusión de Resinas Plásticas

En este proceso la resina es forzada a fluir en forma continua a través de una matriz que la confiere la forma deseada (películas, planchas, tubos, perfiles, filamentos, etc.). Para fluir, la resina es sometida al calor y presión en forma externa o interna. En el primero de los casos, el calor es suministrado por medio de calefactores (resistencias eléctricas colocadas en el cilindro del extrusor y alrededor de la matriz), en el segundo de los casos se genera calor por acción de mezclado y compresión que ejerce el tornillo con su movimiento axial, aquí el trabajo mecánico se transforma en energía calorífica. La masa fundida pasa finalmente por un arreglo de mallas situadas en un filtro soporte dentro de un adaptador llegando hasta la matriz misma.

La matriz puede tener salida de un anillo (película de soplado) o la forma de una línea recta, teniendo la película forma laminar (película plana), o en todo caso también con matriz en forma recta se obtienen laminas que caen directamente sobre otros materiales (revestimiento por extrusión).

**Fig. N° 18 Moldeado del Plástico por Extrusión**



### **III. METODOLOGÍA PARA LA CONTRASTACION Y DEMOSTRACIÓN DE LA TESIS**

La presente investigación que conducirá a la tesis, presenta tres etapas:

#### **3.1 Identificación de las Características Generales de la Industria de Envases Plásticos en el Perú**

Se realizó la revisión de publicaciones referidas a las industrias plásticas en el Perú. Se visitó el ministerio de Producción, Sociedad Nacional de Industria y universidades de Lima; tales como la UNI, UNMSM, Villareal, UNAC, en busca de publicaciones relacionadas al tema de investigación. Finalmente se analizó la información encontrada y aunada a la experiencia laboral de la tesista en la industria de envases plásticos, concluyendo con las características generales de la industria de envases plásticos en el Perú.

#### **3.2 Descripción de los Procesos Productivos que se dan en la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos**

Con la información obtenida en la etapa anterior y entrevista a profesionales que se desarrollan muchos años en este campo, para recoger las experiencias respecto a como se dan los procesos productivos en la típica industria nacional de envases plásticos.

### **3.3 Establecer un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO 9001:2000, para cada uno de los Procesos de la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos:**

A partir de resultados de la segunda etapa de la investigación, con la revisión de las Normas ISO, aplicando la teoría sobre sistema de gestión de calidad, utilizando un cuestionario llamado lista de verificación, realizando encuestas a los clientes externos y internos, en el cual se obtuvo un diagnóstico actual del sistema de gestión de calidad de la empresa modelo respecto a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, logrando diseñar un sistema de gestión de calidad en cada uno de los procesos de la típica industria nacional de envases plásticos.

## **IV. RESULTADOS DE LA INVESTIGACION**

### **4.1 Características Generales de la Industria de Envases Plásticos en el Perú**

La Industria Plástica en nuestro país cuenta con tecnología moderna en todos sus campos. Hoy en día muchas de estas empresas se dedican a la exportación de productos manufacturados los cuales tienen en el exterior una gran aceptación tanto por su calidad como su precio.

La Industria Plástica es además un gran consumidor de energía, productos químicos, colorantes y otros; Es también un gran consumidor de productos petroquímicos tanto de la región como otros continentes, esta dependencia que tiene la industria nacional del plástico, debido a la alza del precio del petróleo en los últimos años, eleva los costos de producción finales. Por ello, la construcción de una planta petroquímica, como ya lo ha anunciado el gobierno central, ayudaría mucho a reducir costos.

El sector del plástico contribuye a la creación de fuentes de trabajo. Cuenta con más de 800 empresas vinculadas al sector que generan empleo directo a más de 11.250 personas.

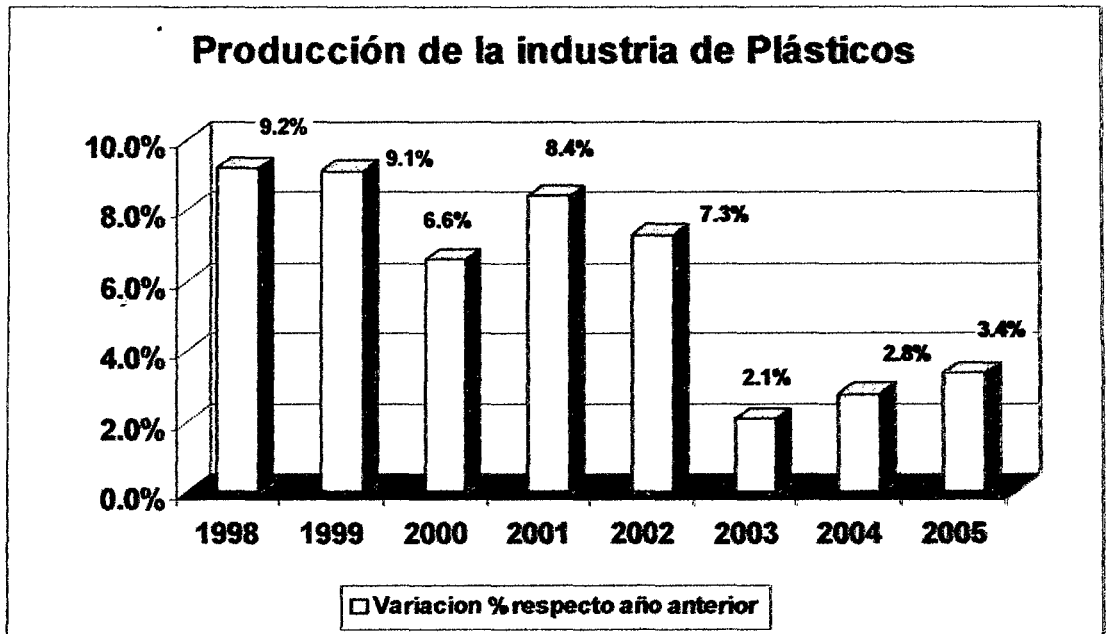
Muchas de las industrias que trabajan en este rubro tienen que luchar contra la competencia desleal, la informalidad, el contrabando y la falsificación. Los informales no cumplen con las obligaciones laborales y tributarias de ley, explotan a su personal y logran tener precios competitivos también, sin destacar a productos de contrabando que ingresan en forma permanente a nuestro país. Aspectos como esto retrasan procesos de crecimiento de empresas formales, y reducen la posibilidad de ofrecer más y mejores puestos de trabajo en la industria, pero sé esta haciendo esfuerzos con las autoridades del Gobierno para lograr erradicar a esos flagelos que azotan a la economía de nuestro país.



La industria plástica ha crecido sostenidamente en los últimos años, esto impulsado por la reactivación de la demanda interna y una creciente apertura económica de la mano con un impacto positivo de la demanda mundial sobre las exportaciones. En el 2004 las exportaciones de la industria llegaron a alrededor de los US\$ 125 millones, cifra que representa crecimiento del 25% respecto al 2003, así mismo el 2005 se incremento en 20% respecto al 2004.

La industria peruana del plástico exporta tanto a Centroamérica como a otros países de América Latina, incluso algunas empresas solo se están dedicando a la exportación. Los principales destinos son: Ecuador (37.7% del monto total exportado), Bolivia (12.9%), Colombia (11%), y Venezuela (10.4%). De este modo, mas del 70% del total exportado se concentra en los países andinos, los que en parte han sido incentivados por los beneficios arancelarios existente entre ellos con respecto a la evolución de los precios en la industria, estos productos se han mantenido prácticamente estancados en los últimos años, ante la fuerte competencia interna y el ingreso de productos importados.

Una de las ventajas competitivas que se ha estado formando en el sector ha sido invertir constantemente en maquinaria de última generación para mejorar la calidad y garantía de sus productos, así como la reducción de sus costos, por parte de la mayoría de empresas participantes, para mantener competitividad interna y externa.



Fuente : Miniproduce. Elaboracion: SIN - IEES

## **4.1.1 EUROPLAST S.A.C Como Empresa Modelo Para la Propuesta del S.G.C**

### **Breve Reseña**

Europlast S.A.C es una empresa peruana, se fundó el 20 de mayo de 1969, al inicio se llamo Europlast S.C.R.L hasta 1977, en una área de 4800 m<sup>2</sup> se construyo la actual sede de la empresa continuándose solidificándose de esta manera el gran desarrollo y liderazgo alcanzado en la Industria Plástica.

Con 37 años en el mercado, desde entonces su principal actividad ha sido la fabricación de galoneras, envases y tapas, de todo tipo de material plástico, como PEAD, PEBD, PP, PET, PETG, PVC, entre otros. Asimismo brinda servicio de serigrafía (Silk Screen) para impresión de envases. Cuenta con una amplia trayectoria en el mercado ofreciendo sus productos de envase a los diferentes sectores industriales: cosmética, agrícola, farmacéutica, combustibles (aceites y otros).

La satisfacción de sus clientes es la principal responsabilidad, por esto se trabajó a conciencia, con un compromiso de alta calidad y efectividad.

Utilizando la política de calidad para un mejor servicio al cliente y la satisfacción de ellos, Europlast SAC ha estado a la vanguardia de la modernización y la globalización, para adaptarse a las necesidades de nuestros clientes y cooperar con el desarrollo del país. Incorporamos permanentemente tecnología de vanguardia, con el fin de ofrecer nuevos y mejores productos y servicios al mercado. La planta de producción cuenta con mas de 80 % de maquinaria de ultima generación en sus dos líneas de soplado e inyección. Un área de matriceria moderna que permite crear, mejorar, arreglar y modificar cualquier modelo de frasco y / o matriz que algún cliente solicite.

Cuenta con un área de Control de Calidad permanente las 24 horas del día, estratégicamente ubicado para controlar, supervisar y aprobar toda la variedad de productos que ingresan y salen de planta.

## **4.2 Procesos Productivos en la Típica Industria Nacional de Envases Plásticos**

En la actualidad la empresa modelo de envases plástico Europlast S.A.C cuenta con 11 sopladoras y 5 inyectoras, las cuales son maquinas modernas programables, con tablero de control automático, juntamente con un equipo chiller o enfriador de agua.

Las etapas del proceso en la elaboración de productos plásticos son:

### **a. Diseño e Ingeniería de Envases**

Europlast S.A.C cuenta con un área de diseño e ingeniería, conformado por profesionales calificados. En esta sección, como su nombre lo indica se elaboran los diseños de los moldes para los diferentes productos (envases, tapas y tapones) a los requerimientos solicitados por los clientes. El proceso de diseño incluye las etapas de pre-diseño, prototipo, experimentación y diseño. Además se realizan modificaciones a los diseños efectuados con anterioridad a los moldes a fin de mejorar e innovar productos

### **b. Matriceria**

Aquí se construye los moldes y almas que van a servir al proceso de inyección y soplado. Los moldes se hacen de acero inoxidable, la complejidad de los moldes depende del diseño y el tamaño del producto plástico.

Cuando la empresa va a realizar nuevos diseños de productos en base a pedidos especiales o programas previamente autorizados se procede a comunicar a la sección de matriceria para la construcción de nuevo molde, una vez terminado este es llevado a almacén de molde o en caso contrario directamente al área de soplado o inyección para realizar las pruebas correspondiente del molde fabricado.

**c. Preparación de la Mezcla**

Se usan los siguientes insumos: (polipropileno, polietileno y colorantes), de acuerdo a los requerimientos de orden de producción se selecciona el tipo de insumo a utilizar, este puede ser material virgen o remolido al cual se le añade un porcentaje aproximadamente 30% del material virgen con la finalidad que se conserve en parte sus propiedades esenciales, en caso contrario originará un retraso o aumento del standard del ciclo como también dará lugar a productos defectuosos.

**d. Preparación del Pigmento y / o Masterbach**

A través de una muestra se selecciona el color y se procede a obtener tonalidades combinando los pigmentos o masterbach en determinados trabajos y proporciones. La cantidad de pigmentos varía entre 1.5 g. Hasta 1,000 g de colorantes masterbach teniendo que considerar su poder de combinación. Esta operación de combinado se desarrolla manualmente, agitando la mezcla por un tiempo considerable hasta que las partículas se hayan dispersado homogéneamente, dicha mezcla será preparada por el molinero.

**e. Preparación del Molde o Matriz y Montaje en la Máquina**

Completa la orden de producción anterior y obtenida la nueva orden por el jefe de producción este da instrucciones al técnico o el encargado de turno para que proceda a su instalación. Se solicita al almacén, el material necesario, inspeccionando la matriz o molde, verificando su estado de conservación. Se procede enseguida a limpiar con waype, estos moldes se quedan en el almacén, engrasadas o con aceite para evitar su oxidación y corrosión con la humedad, el molde esta compuesto de 2 partes:

Para soplado:

-Molde fijo (hembra)

-Molde movable (macho)

Para inyección:

-Molde fijo (hembra)

-Molde movable (macho)

#### **f. Proceso de Soplado e Inyección**

Los insumos vírgenes se encuentran en el almacén de materia prima, las resinas son transportadas por el molinero hacia la planta de fabricación y contienen un peso promedio de 25 Kg.

El molinero lleva las coladas y productos defectuosos hacia el molino donde es triturado en trozos pequeños de tamaño homogéneo recibiendo aquí el nombre de material remolido.

El remolido se transporta hacia la planta para cernirlo y eliminar el polvillo luego se combina en un porcentaje de 70% remolido más 30% de material virgen para su tiempo de mezclado no mayor de 5 minutos, esta operación se desarrolla manualmente.

Esta combinación de materiales es colocada en bolsas vacías y colocado sobre parihuelas en lugares establecidos y mas cercanos a las maquinas.

En el almacén de materia prima se encuentran los colorantes y / o masterbach en cantidades necesarias para una determinada producción.

Cuando en la orden de producción se especifica el color del producto el molinero procede a mezclar los colorantes de estos pigmentos y / o masterbach.

La cantidad de colorantes depende del tipo de color generalmente varia entre 1.5 hasta 1 Kg., de pigmento por cada 100 Kg. de insumo

El colorante es pesado y vaciado en una bolsa al que se añade un pequeño porcentaje de material y se tiende a agitar por un tiempo no mayor de 10 minutos, luego es vaciado a la fuente, mezclando con un cucharón (galonera cortada por la mitad) esta operación dura de 10 – 15 minutos aproximadamente.

En el transcurso del primer turno se prepara material para los 3 turnos, depositándose sobre parihuelas.

Recibida la orden de producción el técnico o el encargado de turno procede a seleccionar y retirar del almacén el molde correspondiente de dicha orden, el cual ordena al operario que le ayude a colocar el molde, este verifica el estado de conservación y para su limpieza se hace uso del waype para retirar la grasa, entre otros. Si el molde esta oxidado el operario procede a pulirlo con lija fina, si este requiere de otra atención se lleva a matriceria para ser corregido, haciendo uso del esfuerzo humano el operario retira el molde de la maquina, el cual se engrasa antes de ser llevado al almacén. Inmediatamente es colocado el nuevo molde de la orden de producción.

El técnico de regulación de la máquina gradúa la temperatura, la velocidad, presión, casi siempre en una orden de producción los primeros productos son desechables por no cumplir con las especificaciones de dimensiones y aspecto físico.

El operario llena la tolva de la maquina con el material de alimentación, el producto terminado se verifica y compara con la muestra standard y se procede a quitar las rebabas usando una cuchilla.

Las coladas y los productos defectuosos son colocados en bolsas vacías y limpias (generalmente las usa del mismo material virgen), luego es llevado al molino convirtiéndolo así en un material molido o remolido.

Los productos fabricados y bien identificados con sus respectivas etiquetas son inspeccionados por el departamento de control de calidad para luego ser transportados para el almacén de productos terminados por los operarios de acabados. Los artículos defectuosos regresan al molino para su reproceso.

Del almacén se procede a retirar los pedidos para su entrega correspondiente al cliente.

### **g. Proceso de acabados**

Este proceso consiste en cortar la colada de los productos que salen de planta (potes, pastilleros), de acuerdo a las medidas que se indiquen en la orden de corte. Es aquí donde se eliminan todos los productos que tienen defectos (burbujas, rebaba en boca, impurezas, etc.), se realiza el etiquetado de los envases, y el armado de tapas, teniendo así productos listos para ser embalados por el operario del área de acabado.

El inspector de control de calidad en su respectivo turno realiza una inspección visual y un muestreo de aceptación por atributos en donde se utiliza el criterio "Pasa, No Pasa":

- Almacenamiento de los productos terminados proveniente de producción diaria
- Etiquetado de los envases
- Corte de pots, pastilleros

### **h. Proceso de Impresión**

Este proceso por el cual se aplican tintas especiales a los sustratos de impresión (laminas de prolipropileno, PVC, Polietileno etc), mediante una máquina de impresión.

Este proceso se inicia con la entrega de la orden de impresión por parte del jefe de ventas al supervisor del área de serigrafía.

El supervisor del área de serigrafía es el encargado de montaje de la maquina, de la preparación de las tintas.

A través de una muestra patrón de color del cliente se procede a obtener tonalidades combinando las tintas en determinados proporciones. La cantidad de tintas varia entre 0.5 g. hasta 100 g de pintura teniendo que considerar su poder de combinación. Esta operación utiliza solvente para la dispersión, se desarrolla manualmente, removiendo la mezcla, por un tiempo considerable hasta que las partículas se hayan dispersado.

Se debe controlar la viscosidad de las tintas, para conservar la cantidad de aplicación y conservar el color aprobado inicialmente.



Se utiliza maquinas de impresión de ultima generación y hornos de secado ultravioleta dubuit preparado para fijar las impresiones serigráficas en cualquier superficie sea redonda, plana o oval.

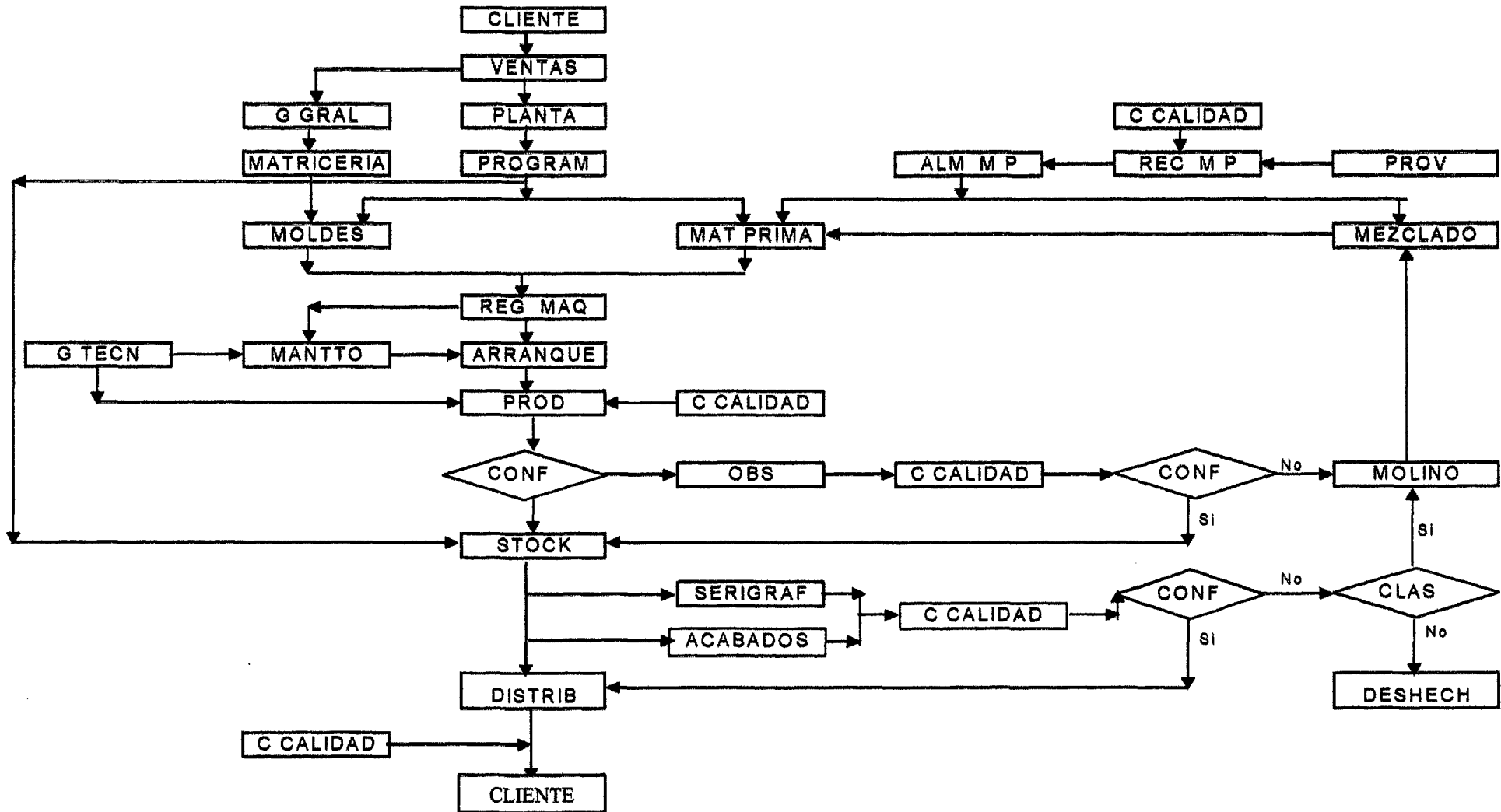
Los criterios a tener en cuenta para evaluar la calidad del trabajo realizado en el área de serigrafía son:

- Impresión centrada
- Tonalidad semejante a la muestra patrón del cliente
- Impresión bien nítida
- Calidad de impresión (que esta no se borre o desprenda)
- Impresión completa (donde no le falte nada)
- Envases sin manchas de pintura

**i. Proceso de Entrega y Despacho**

Este proceso consiste en coordinar con la persona encargada de ejecutar los despachos para asegurar la preparación de los productos a tiempo y que se encuentre en buenas condiciones, esta coordinación también se hace con el encargado del almacén de productos terminados para verificar que la calidad de los productos sea óptima.

Fig. N° 19 DIAGRAMA DE LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCION EUROPLAST S.A.C



### **4.3 Diagnóstico de la Situación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Modelo**

Con base en el interés por conocer la situación de la empresa Europlast S.A.C. en cuanto a la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 se realizó una auditoria en cada una de las áreas que conforma la organización. La principal finalidad de aplicar dicha auditoria de calidad fue comparar el Sistema de Calidad actual de la empresa contra los requisitos que conforman la norma ISO 9001:2000

Después de haber realizado la auditoria utilizando como medio de evaluación las listas de verificación (Apéndice N° 1, Pág. 147), cuyas preguntas fueron relacionas dependiendo del puesto de trabajo. Podemos concluir que la empresa Europlast S.A.C no cuenta propiamente con un sistema de Gestión de Calidad.

En cada uno de los requisitos de la norma evaluados, Europlast se encuentra lejos de cumplir con los requisitos mínimos solicitados por esta norma. En general para la organización el concepto de calidad es algo que se tiene en mente, consideran que las tareas a realizar deben efectuarse con calidad pero no cuenta con un sistema que realmente logre planificar, alcanzar y mejorar dicha calidad en los productos que ofrecen.

A continuación se presenta un resumen general de los resultados arrojados por la auditoria que comprueban que Europlast no cuenta con un sistema de Gestión de Calidad y que se encuentra lejos de cumplir con los requisitos que conforman la Norma ISO 9001:2000

#### **❖ Sistema de Gestión de Calidad**

- La empresa carece de una política de calidad, sin embargo empíricamente la dirección orienta sus operaciones hacia la satisfacción del cliente externo y, en lo posible se aboca a mantener un adecuado clima laboral.
- Falta de indicadores para gestionar la calidad y facilitar la toma de decisiones.

- El área de Gestión de Calidad no cuenta con un Manual de Calidad.
  - No se cuenta con Instructivos en el área de producción mantenimiento, y calidad.
  - No se cuenta con los procedimientos de diseño y desarrollo.
  - Las áreas trabajan en forma aislada, es necesario plasmar un sistema de gestión en que se enfatiza el trabajo en equipo para la solución de problemas, entendiendo que cada problema es una oportunidad de mejora.
  - No se realizan reuniones de revisión con la Gerencia, en el cual se tome decisiones de mejora o estrategias para la Gestión de Calidad; es recomendable la participación de otras áreas que tengan que ver con la calidad.
  - No se cuenta con un informe Gerencial para su revisión.
  - No existe una medición de la satisfacción del cliente.
  - No cuentan con un manual de funciones, el cual permitirá fortalecer la organización en cuanto a responsabilidades y evitar la duplicidad de funciones.
  - No cuentan con un procedimiento de identificación y trazabilidad de los productos que fabrican.
  - No cuentan con un procedimiento de auditorías internas y/o externas que permita la mejora del sistema de gestión y evaluación de sus proveedores principales.
- ❖ **Verificación de Materia Prima Recibida**
- No existen especificaciones, de compra para los proveedores, no garantizándose de esta forma la calidad de las materias primas que se reciben.
  - No existe Procedimientos, ni registros de Inspección de Conformidad de la Materia Prima.
  - Las resinas no son identificadas con números de lote propios, utilizan lotes del fabricante solo para ubicarlos en el almacén y fechas de ingreso de materia prima para obtener la

trazabilidad. No se incluyen lotes del fabricante de materia prima en partes de producción lo que dificulta la trazabilidad.

❖ **Entrenamiento**

- No se encuentra registro de entrenamiento en ninguna área. El personal es entrenado, sea teóricamente o en el trabajo, para los diferentes tipos de trabajos realizados en la planta(soplado, inyección, limpieza, etc.) pero no se ha documentado
- Inducción inicial y entrenamiento en BPM y Practicas Personales realizada, pero no documentados

❖ **Capacidad y Validación de Procesos de Producción**

- No cuentan con Gráficos de Control de Procesos para visualizar rápidamente defectos en el proceso
- No se encuentran estudios de capacidad de procesos de parámetros críticos como rutina para evaluar la validez del sistema de producción, tampoco en los equipos de laboratorio. Solo se a efectuado análisis estadísticos de pesos de envases inmediatamente obtenidos de la sopladora cuando surgieron problemas en línea.
- No cuenta con procedimientos escritos e implementados para el control de procesos de inyección, soplado e impresión.
- El personal para el control de calidad de la producción es muy reducido, los operarios realizan su propio control.
- Los operarios en planta no utilizan protección auricular pese a tener avisos de seguridad.

❖ **Integridad del Producto Final**

- No cuentan con precintos de seguridad propios (identificables únicamente por el proveedor) para el empacado final de los frascos y las tapas en las bolsas listas para despacho. Utilizan cintas de plástico sin ningún tipo de identificación para su sellado.
- No cuentan con certificados de calidad o acta de conformidad para los productos terminados vendidos.

- ❖ **Trazabilidad**
  - Se esta implementando la trazabilidad por etiqueta y lote de producción
- ❖ **Manejo de Materiales No Conformes**
  - No se encontró programas escritos de manejo de materiales no conformes, los procedimientos son desarrollado informalmente
  - Los procedimientos para los rechazos externos de los productos están escritos y disponibles
- ❖ **Limpieza y Saneamiento**
  - No cuenta con procedimientos escritos e implementado para las disposiciones de gestión ambiental
  - Cuenta con un programa anual con sus respectivas aprobaciones para el control de plagas y fumigación
  - Todo el personal no presenta uniformes adecuados y limpios
- ❖ **Mantenimiento**
  - Cuentan con registros revisados, aprobados y firmados en el área de mantenimiento y serigrafía

### **4.3.1 Medición de los Resultados Asociado a la Calidad**

En este acápite medimos el impacto social de la gestión de calidad ocasionado por no implantar un Sistema de Gestión de Calidad tomando como referencia los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000

#### **a. Nivel de Implantación del S.G.C Según la Norma ISO 9001:2000**

Lo que se busca en este estudio es conocer la relación actual de la empresa Europlast S.A.C en relación a los aspectos de la calidad que se maneja en todas las áreas, utilizando la lista de verificación (Apéndice N° 1, Pág. 147)

La aplicación de esta encuesta se realizó en base a una auditoria externa y fue complementada por opiniones de gerencia y el jefe de control de calidad.

El grado de cumplimiento con respecto a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000

Cuadro Resumen de Puntuación por los Aspectos General

<b>Calificación Final: de 0 a 5 Según Criterio y Nivel de Avance o Cumplimiento</b>
<b>0: No lo tiene / No se aplica</b>
<b>1: Muy deficiente / Lo planea implementar</b>
<b>2: Deficiente / Ha empezado a implementar / Desarrollar</b>
<b>3: Es apenas aceptable / Normal</b>
<b>4: Bueno / Lo trabaja adecuadamente / Lo tiene</b>
<b>5: Excelente / Implementando con excelentes resultados</b>

**Tabla N° 6 Resultados Sobre el Nivel de Desarrollo de la Gestión  
Según Norma ISO 9001:2000 (Encuesta N° 1)**

Criterios de evaluación		Calificación
<b>1</b>	<b>Responsabilidad de la alta dirección</b>	
1.1	Política y Estrategia desplegadas con enfoque al clientes	3
1.2	Política de Calidad	2
1.3	Revisión del cumplimiento de los objetivos por la alta dirección	2
1.4	Organigrama de la Gestión de calidad	2
<b>2</b>	<b>Personal</b>	
2.1	Funciones y responsabilidades definidas, documentadas	4
2.2	Programa seguridad industrial	2
2.3	Higiene del personal uniformes, saneamiento	3
2.4	Personal calificado en área de fabricación y control de calidad	4
2.5	Programas de capacitación	2
<b>3</b>	<b>Documentación</b>	
3.1	Manual de calidad	2
3.2	Especificaciones técnicas	3
3.3	Métodos analíticos del laboratorio, métodos de control e inspección	3
3.4	Métodos operarios de fabricación y embalaje final	3
3.5	Procedimientos estándares de operación	2
<b>4</b>	<b>Instalaciones e Infraestructura</b>	
4.1	Áreas limpias, espacia, señalizadas y en buen estado de conservación	4
4.2	Layout apropiado	3
4.3	Tránsitos y accesos señalizados y definidos	3
4.4	Áreas de condiciones ambientales controladas, aire filtrado, presión positiva	2
4.5	Separación de áreas, hermeticidad, diseño sanitario	2
<b>5</b>	<b>Equipos de Fabricación</b>	
5.1	Equipos de fabricación e instrumentos de control en buen estado	4
5.2	Control d variables claves del proceso de fabricación	4
5.3	Programa de calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos	3
5.4	Diseño y tecnología adecuada de los equipos	4
5.6	Procedimientos de limpieza y sanitización	2
<b>6</b>	<b>Almacenamiento</b>	
6.1	Infraestructura adecuada, espacioso y limpio	3
6.2	Rotulado e identificación de los estados de calidad de materiales y productos terminados	2
6.3	Equipos para el transporte y manipulación de los materiales y productos	3
6.4	Sistematización del control de inventarios	2
6.5	Almacenamiento organizado, áreas de cuarentena y rechazo claramente identificadas	2
6.6	Rotación de inventarios, FIFO, control de lotes	2
<b>7</b>	<b>Proceso de Control</b>	
7.1	Controles en proceso de fabricación, análisis e inspección de control de calidad	2
7.2	Laboratorio de control de calidad o estaciones de control en línea de fabricación	0
7.3	Aplicaciones que faciliten el ingreso y análisis de datos	1
7.4	Manejo adecuado de patrones, planos, especificaciones, artes, planopias de defectos	2
7.5	Trazabilidad	2
<b>8</b>	<b>Gestión de Calidad</b>	
8.1	Sistema de aprobación y rechazos de materiales, productos en proceso y producto terminado	2
8.2	Sistema de soporte para la Gestión de Calidad	0
8.3	Manejo de quejas y reclamos	3
8.4	Calificación y evaluación de proveedores	1
8.5	Plan de auditorías internas	1
8.6	Indicadores y objetivos de calidad	2
8.7	Manejo de productos no conforme	2
8.8	Eliminación de residuos industriales, gestión de medio ambiente, programa de plagas	2
8.9	Manejo de desviación de calidad	2
<b>Calificación Final</b>		<b>104</b>
<b>Porcentaje</b>		<b>47 %</b>

Fuente: Elaboración Propia



**b. Satisfacción del Cliente Externo**

La información se obtuvo a través de los clientes más importantes del mercado nacional, para obtener dicha información se aplicó la encuesta N° 2 "Nivel del Cliente Externo" (Apéndice N° 2, Pág. 150), la misma que se aplicó sobre una muestra de 20 clientes directos.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla N° 7**

**Percepción Sobre las Cualidades del Producto / servicio  
EUROPLAST S.A.C (Resultados en Porcentajes)**

CALIFICACION RUBRO	EXCELENTE	BUENO	REGULAR	MALO
CALIDAD	.....	75	75	.....
PUNTUALIDAD	.....	50	50	.....
SERVICIO	.....	50	33	17

Fuente: Encuesta Enero 2006

Elaboración propia

**c. Satisfacción del Cliente Interno o Clima Laboral**

Este parámetro busca medir el nivel de satisfacción e identificación del trabajador en la empresa. La encuesta N° 3 "Medición del Clima Laboral" (Apéndice N° 3, Pág. 151), dicha encuesta se aplicó a una muestra de 12 trabajadores: 3 jefes de área, 3 supervisores y 6 operarios.

**Tabla N° 8**

**Percepción Sobre Satisfacción del Cliente interno o Clima  
Laboral (Resultados en Porcentajes)**

	Jefe de Área	Supervisor	Operarios
Clima Laboral	40,5%	48%	40%

Fuente: Encuesta Enero 2006

Elaboración propia

Por lo expuesto el diagnóstico evalúa que Europlast S.A.C es una empresa orientada fundamentalmente al control y evaluación de la calidad. La empresa, a través de la gestión actual, aplica:

- El 47% de los requisitos solicitados por la Norma ISO 9001:2000
- El cliente externo dice sentirse satisfecho con la calidad del producto en un nivel medio de satisfacción con la oportunidad en la entrega de los productos. Se comprobó además un nivel alto con la puntualidad y medio bajo con el precio del producto.
- El nivel de satisfacción del cliente interno se ubica en un nivel bajo

He querido presentar en un ajustado resumen el gran problema generado, lo cual exige diseñar e implantar un sistema de gestión de calidad con el fin de lograr los objetivos de ser Europlast S.A.C una empresa competitiva en el mercado globalizado.

## **4.4 Diseño e Implantación del Sistema de Gestión de Calidad Según la Norma ISO 9001:2000 Tomando como Modelo a la Empresa EUROPLAST S.A.C**

Para el diseño y un efectivo funcionamiento del sistema de gestión de calidad en Europlast S.A.C, debemos empezar siguiendo los siguientes lineamientos:

### **4.4.1 Programa General de Actividades**

El programa de actividades se lista a continuación:

Diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001, considerando que la empresa desarrolla los procesos de producción, con proyección de obtener el certificado de registro correspondiente.

En este sentido se establece el conjunto de actividades detalladas:

- Capacitación y sensibilización de la alta gerencia.
- Determinación del alcance de la aplicación.
- Organización y asignación de responsabilidades para desplegar el proyecto.
- Elaboración del Manual de Calidad.
- Elaboración de Procedimientos.
- Elaboración de instrucciones de trabajo
- Implantación del Sistema diseñado.
- Revisión por la dirección y aplicación de auditorías internas.
- Aplicación de medidas correctivas.
- Auditorías externas de Pre-certificación.
- Aplicación de medidas correctivas.
- Auditoría externa de certificación.
- Obtención del certificado

**Tabla N° 9 Cronograma para el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000**

ACTIVIDAD	MESES																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Capacitación y sensibilización de la alta gerencia																				
Determinación del alcance de la aplicación																				
Organización y asignación de responsabilidades para desplegar el proyecto																				
Elaboración del Manual de Calidad																				
Elaboración de Procedimientos																				
Elaboración de Instrucciones																				
Implantación del Sistema diseñado																				
Revisión por la dirección y aplicación de auditorías internas																				
Aplicación de medidas correctivas																				
Auditoría externa de Pre-certificación																				
Aplicación de medidas correctivas / preventivas																				
Auditoría externa de certificación																				
Obtención del certificado																				

Fuente: Elaboración Propia

## **4.4.2 Etapas del Proceso de Diseño e Implantación del S.G.C**

Si bien es cierto que la Norma ISO 9001:2000 explica muy bien los requisitos para lograr tener un S.G.C y certificar. Nuestro diseño e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad lo podemos dividir en cuatro etapas. Paralelamente introduciendo innovación en el área de producción con el fin de incrementar su capacidad de calidad.

### **- Primera Etapa:**

Compromiso de la dirección, la designación de un comité de gestión y un grupo de trabajo.

### **- Segunda Etapa:**

Capacitación del personal, hacer un diagnostico del estado inicial de la empresa, elaborar todos los documentos requeridos por la Norma.

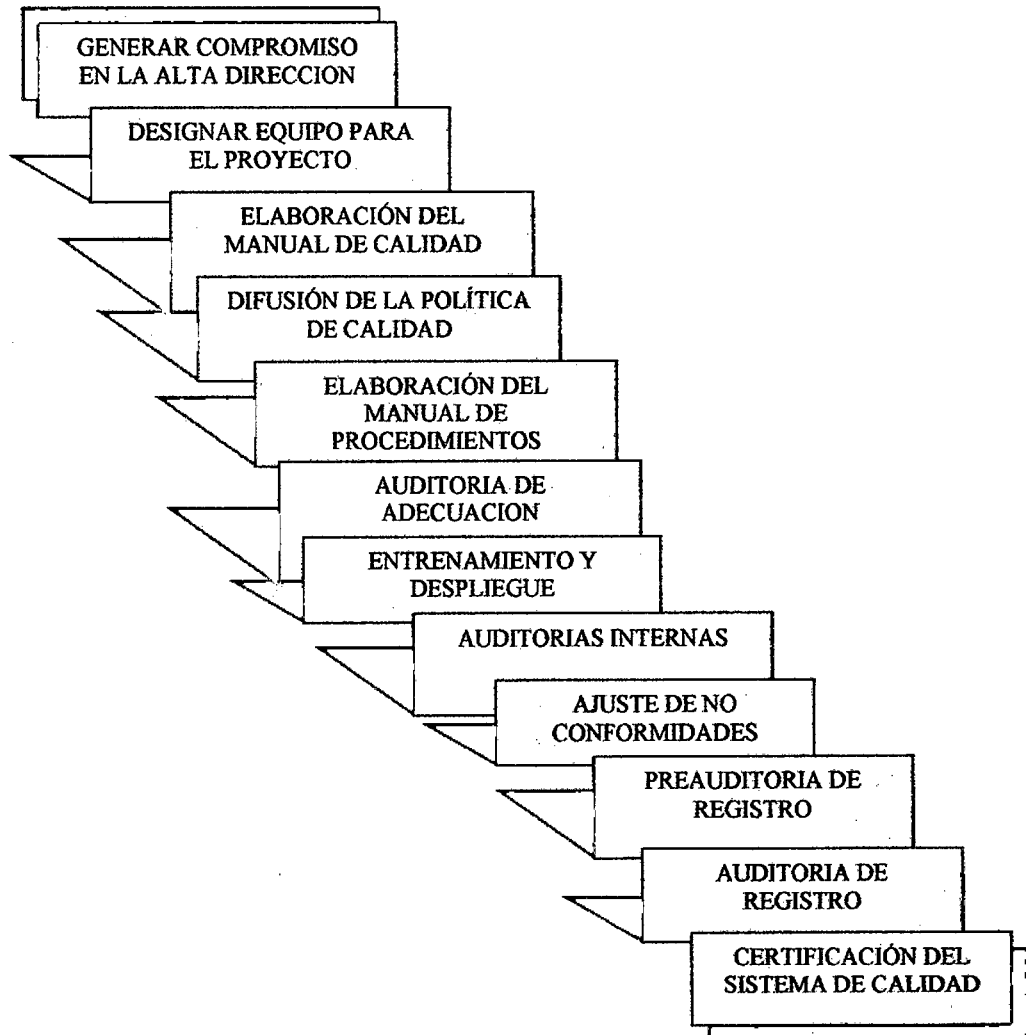
### **- Tercera Etapa:**

Implementación, esto incluye las auditorias internas para constatar la adecuación de los documentos implementados. Revisión de la dirección, haciendo los cambios necesarios para eliminar las no conformidades encontradas en la auditoria interna.

### **-.Cuarta Etapa:**

Auditoria de Pre-certificación, se contratará un certificador para este propósito, el cual se encargará de encontrar las posibles no conformidades. Culminada la última etapa, la organización puede solicitar la certificación. Aun cuando no se obtuviese la certificación se habrá ganado una organización más integrada y con mayor conciencia de sus alcances y objetivos.

**Fig. N° 20      Etapas para el Diseño e Implantación del Sistema de  
Gestión de Calidad Según ISO 9001:2000**



Fuente: Elaboración Propia

## **4.4.2.1 Primera Etapa**

### **a. Compromiso de la Dirección**

La dirección de la empresa debe demostrar su compromiso y determinación para aplicar un S.G.C, basado en la norma ISO 9001:2000 en la organización.

Debe estar convencido que el S.G.C ayudara a mejorar la eficacia global, al eliminar la inútil duplicidad de sistemas de control y registros, cuyo objetivo final es lograr asegurar la calidad. A la alta gerencia le corresponde:

- Definir la política de calidad y los objetivos de la calidad y darles a conocer a todos los integrantes de la organización. Respecto a los objetivos estos deben tener como características principales de ser mensurables, proveer una orientación a la organización, optimizar el uso de los recursos.
- Asignar los recursos necesarios(materiales y humanos) para el proyecto
- Comparar los resultados logrados con los objetivos.
- Nombrar un representante de la dirección quien coordinará las actividades del sistema de gestión de la calidad.

### **b. Designar un Comité de Gestión**

Se debe formar un comité para la calidad, que deberá estar encabezado por un director ejecutivo, de preferencia una autoridad con poder de decisión dentro y fuera de la organización. Entre los miembros deben figurar los jefes de áreas ejecutivas y el representante de la dirección.

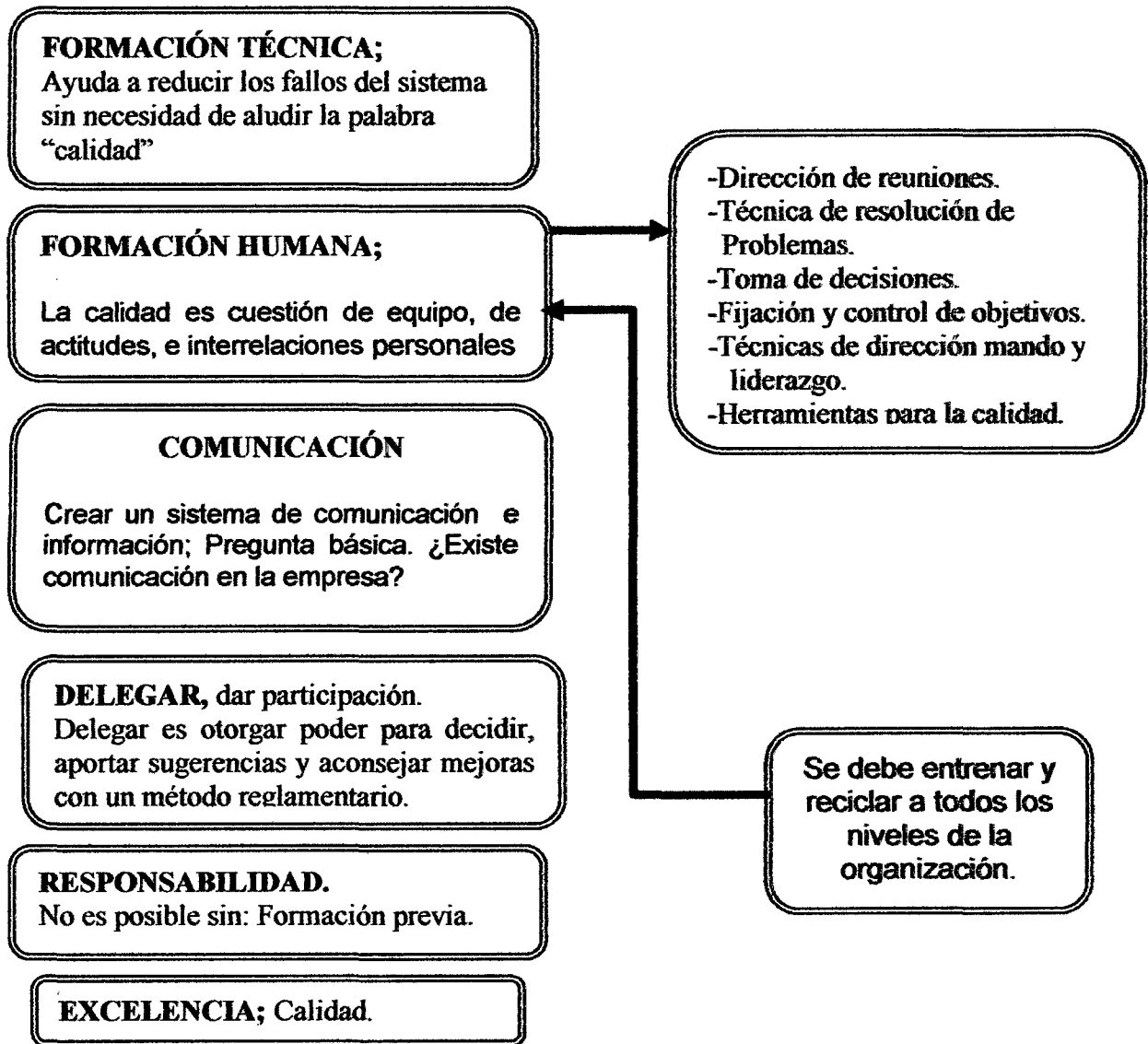
El comité de calidad estará a cargo de la planificación general del proceso de aplicación, impartiendo instrucciones y asignando recursos.

La necesidad de integrar un sistema de Gestión de la Calidad, surge a partir del estudio que se realiza al personal de la

empresa en todos los niveles, para poder formar el grupo de trabajo que se encargará de este nuevo proyecto por supuesto son varios aspectos los que identificarán a cada uno de los integrantes, pero es indispensable que si alguno de ellos no cuenta con el conocimiento necesario para cumplir con sus objetivos, se someterá a una capacitación de acuerdo a las funciones que se le encomienden. La formación técnica y humana es la base del buen principio de este proyecto el cual encierra comunicación y responsabilidad, para poder tener la capacidad de tomar una decisión acertada en cualquier momento. En este diagrama se conforman los pasos o requisitos para formar el grupo de trabajo que se encargara del buen funcionamiento del Sistema de Gestión que se implante, por supuesto con el objetivo común; "la calidad".



**Fig. N° 21 Pasos para integrar a los colaboradores del Sistema de Gestión de Calidad**



Fuente: Elaboración Propia

**Tabla N° 10 Asignación de Responsabilidades para el Diseño del Sistema de Gestión de Calidad de Calidad ISO 9001**

<b>Cargo en el Proyecto</b>	<b>Puesto en Empresa</b>	<b>Responsabilidades</b>
Coordinador General del proyecto (Reporta al Gerente General)	Jefe de C. De Calidad	Dirigir y monitorear el diseño y la creación del sistema de documentación, coordinar el proceso de auditorías y gestionar el registro del sistema
Coordinador Diseño	Jefe de Matriceria	Apoyar en el diseño, elaboración e implementación de los procedimientos, instrucciones y registros, requeridos por la Norma, en relación del proceso de diseño de productos.
Coordinador de Producción	Jefe de Producción y Asistente del Jefe de C. De Calidad	Apoyar en el diseño, elaboración e implementación de los procedimientos instrucciones y registros, requeridos por la Norma en relación del proceso de soplado e inyección y control de calidad
Coordinador de Planeación	Jefe del Planeación	Apoyar en el diseño, elaboración e implementación de los procedimientos instrucciones y registros, requeridos por la Norma en relación de la programación de trabajos, control de documentos y registros, trazabilidad de productos
Coordinador de Venta	Jefe de Ventas	Apoyar en el diseño, elaboración e implementación de los procedimientos instrucciones y registros, requeridos por la Norma en el proceso de elaboración de contratos, recepción de pedidos, devoluciones, garantías, satisfacción del cliente
Coordinador de Compras	Jefe de Compras	Apoyar en el diseño, elaboración e implementación de los procedimientos instrucciones y registros, requeridos por la Norma en el proceso de selección de proveedores, control de recepción, devolución a proveedores

Fuente: Elaboración Propia

## 4.4.2.2 Segunda Etapa

### a. Capacitación

Se iniciara un programa de concientización y capacitación para todos los integrantes de la organización, con los siguientes contenidos:

- Explicación de la necesidad de implementar un S.G.C.
- Contenidos de la Norma ISO 9001:2000 y análisis detallado del S.G.C a implementar.
- Política y objetivo de calidad

Concienciar a todos los niveles de la organización que el logro de los objetivos impacta en:

- Calidad del producto
- Efectividad operacional.
- Confianza del cliente.
- Resultado financiero

### b. Diagnostico del Estado Inicial

Se deberá trazar un flujograma que represente la manera como la información fluye dentro y fuera de la organización.

- Elaborar flujograma que muestren los procesos, actividades y sus interrelaciones, por cada área que posea alguna influencia sobre el S.G.C.
- Identificar los procedimientos necesarios y exigibles.
- Identificar los instructivos de trabajo necesarios.

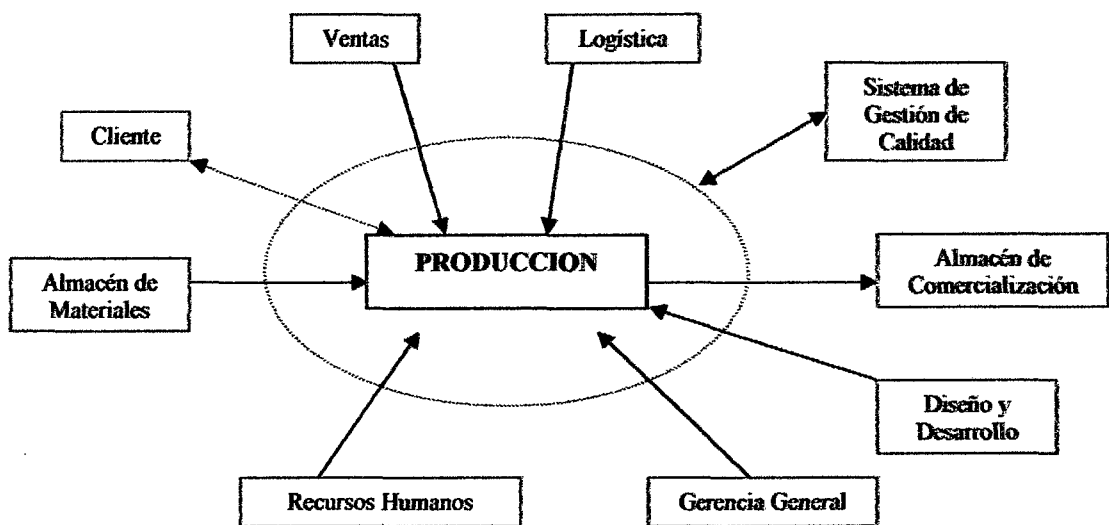
Para poder realizar él diagnóstico, nos guiaremos de las siguientes recomendaciones:

#### ❖ **Identificar los procesos necesarios para el S.G.C, y su aplicación a lo largo de la organización:**

- Procesos que necesitan nuestro S.G.C
- Cuáles de estos procesos son internos
- Cuáles son las entradas y salidas de cada proceso
- Quiénes son los clientes del proceso
- Cuáles son los requisitos de los clientes

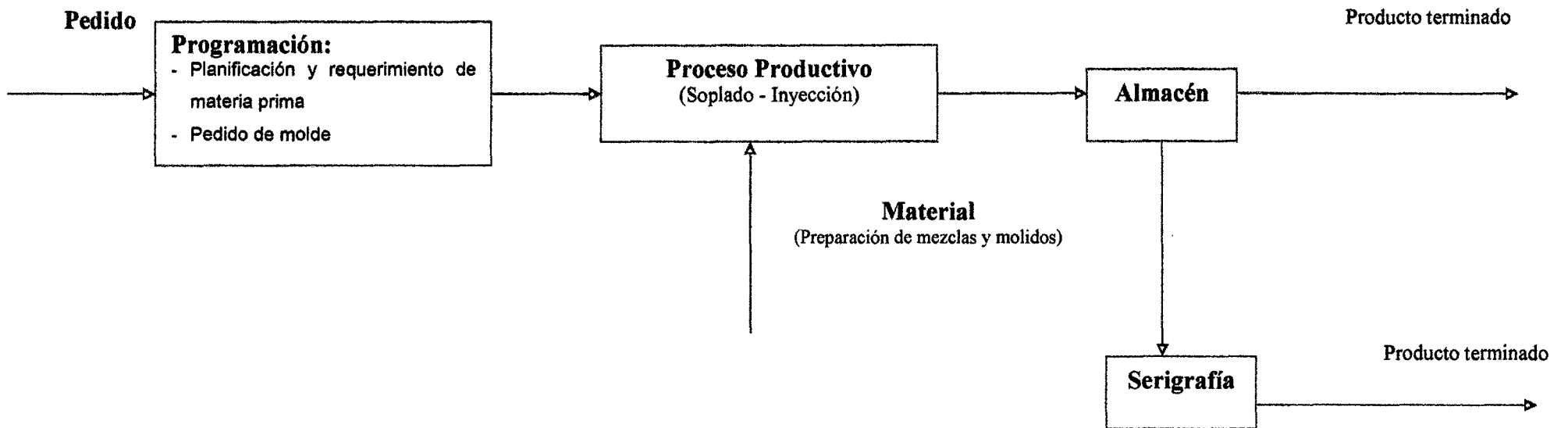
- Quién es el dueño del proceso
- Calidad del producto
- ❖ **Determinar la secuencia e iteración de esos procesos**
  - Cuál es flujo completo de los procesos
  - Cómo puede describirlos
  - Cuáles son las interfaces de los procesos
  - Cuál es la documentación necesaria
- ❖ **Determinar el criterio y los métodos requeridos para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos es efectiva:**
  - Cuáles son las características que identifican al proceso
  - Cuáles son los criterios para el seguimiento, medición y análisis
  - Cómo podemos incorporar esto en la planificación de S.G.C y el proceso de realización del producto
  - Cuáles son los aspectos económicos involucrados
  - Cuáles son los métodos apropiados para consolidar los datos
- ❖ **Implementar las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y mejorar continuamente los procesos:**
  - Cómo mejorar los procesos
  - Cuáles son las acciones correctiva y preventivas necesarias
  - Se han implementado estas acciones correctivas y preventivas
  - Han sido efectivas

**Fig.Nº 22 Aspectos de los Procesos Externos que Intervienen en el S.G.C**



Fuente: Elaboración Propia

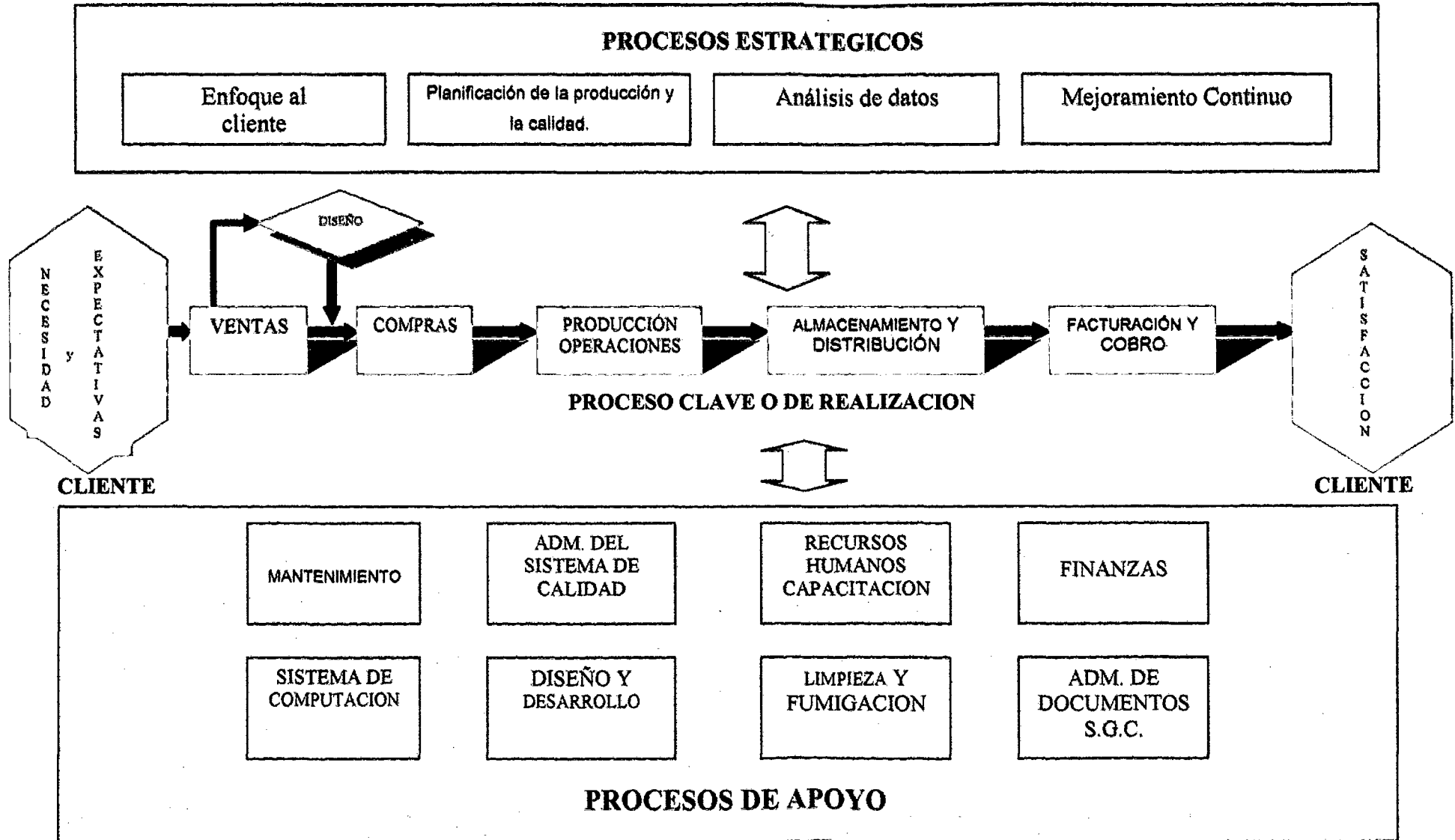
Fig. N° 23 Aspectos de los Procesos Internos que Intervienen en el S.G.C



Fuente: Elaboración Propia

Fig. N° 24

Interacción de los Procesos Internos – Externos que Intervienen en el S.G.C



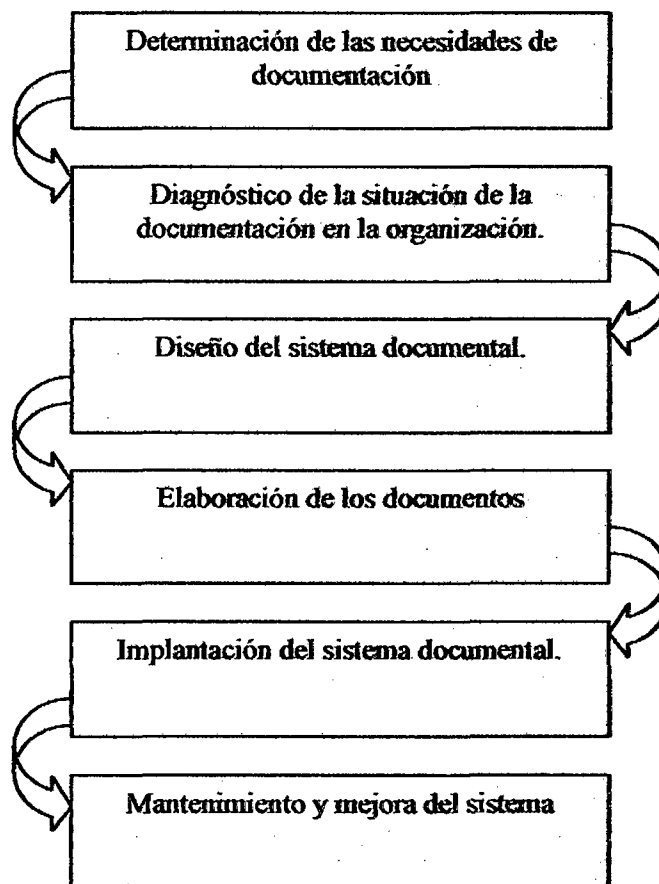
### c. **Elaboración de los Documentos del S.G.C**

La documentación juega un rol crítico dentro de los SGC. Los documentos son elementos clave para administrar un sistema de calidad en cualquier tipo de organización, ya que ofrece las evidencias objetivas para evaluar y mejorar la eficacia de un sistema.

- Asegurar el logro y la mejora de la calidad
- Asegura la sistematicidad de los procesos
- Proveer adecuado entrenamiento
- Evaluar la efectividad del Sistema

La metodología que se propone cuenta con seis etapas y se describe de manera general en el siguiente esquema.

**Fig. N° 25 Etapas Para la Elaboración de los Documentos del S.G.C**



Fuente: Elaboración Propia



- **Etapas 1:** Determinación de las necesidades de documentación  
Tiene como objetivo determinar los tipos de documentación que deben existir en la organización para garantizar que procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas
- **Etapas 2:** Diagnostico de la situación de la documentación en la organización.  
Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que exista.
- **Etapas 3:** Diseño del sistema documental  
Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental.
  - Definir la jerarquía de la documentación
  - Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel
  - Definir estructura y formato del Manual de Calidad
- **Etapas 4:** elaboración de los documentos  
Elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel:
  - Capacitar al personal implicado
  - Elaborar los procedimientos generales
  - Elaborar el manual de calidad
  - Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado
- **Etapas 5:** implementación del sistema documental  
Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados
- **Etapas 6:** mantenimiento y mejora del sistema  
Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

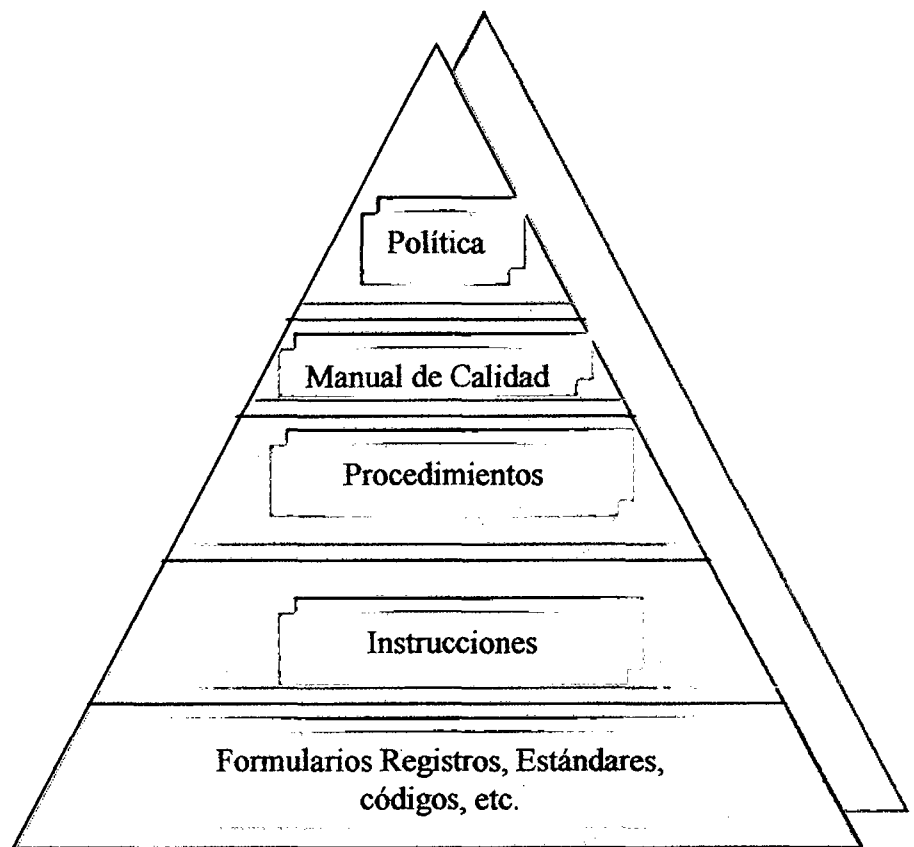
#### **d. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad**

Un modelo de Calidad, en general se define como "todas las actividades de la función general que determinan la política de calidad, los objetivos y responsabilidades, y los implementan a través de medios tales como la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad".

Aquello significa que para establecer un sistema de gestión de calidad, una organización debe establecer objetivos claros, responsabilidades claramente definidas, procesos y procedimientos claros, además para asegurar que el sistema de gestión de calidad se mantenga vivo y dinámico, debe establecer un adecuado sistema de control y revisión.

Por lo expuesto entendemos que el sistema de gestión de calidad seleccionado por la dirección de la empresa deberá ser un sistema documentado de calidad estructurado jerárquicamente, donde la cúspide será ocupada por la política de calidad, tal como se describe en el grafico adjunto.

**Fig. N° 26 Sistema de Documentación del Sistema de Calidad  
ISO 9001:2000**



Fuente: Elaboración Propia

#### **d1. Política de Calidad**

La política de calidad puede incluir la misión, el alcance y los lineamientos necesarios para demostrar el compromiso de la empresa, como proveedora; y su involucramiento con estos valores.

Para la elaboración de la política de calidad generalmente es sugerida por el equipo responsable del SGC, es aprobada en reunión de directorio, firmado por el gerente general, teniendo fecha de emisión. El coordinador general del SGC apoya a la gerencia para la difusión.

El equipo responsable del SGC, a través de los coordinadores, asumen el compromiso de transmitir día a día, dicha política a través de las operaciones cotidianas en los procesos correspondientes.

#### **d2. Manual de Calidad**

El manual de calidad es el primer documento en la pirámide de documentación y define la intención del sistema de calidad para cumplir con los aspectos requeridos por la Norma ISO 9001.

Debe estar disponible para todas las áreas de la organización para su consulta.

No debe mencionar nombres de personas responsables de actividades, sino el cargo, actividad o simplemente decir el responsable de.

La elaboración del Manual de Calidad, requiere de secciones sistemáticas del equipo de mejora, revisión parcial y final de parte de la gerencia general, este documento debe reflejar a través de su contenido la interacción de los distintos miembros organizacionales que operan en el sistema de calidad, aquella razón es fundamental para cuidar la coordinación de cada aspecto elaborado, con el ejecutivo responsable del área correspondiente. Los rubros incluidos en el Manual de calidad fueron:

- Título, alcance y la lista de control de la distribución.
- Contenido: lista de aspectos normativos que incluye el manual
- Páginas de introducción sobre la organización y el manual
- Secciones descriptivas de cada cláusula de la norma

A continuación se muestra la tabla de contenido, y una sección del manual de calidad.

**Fig. N° 27      Modelo de una Sección del Manual de  
Calidad**

<b>Europlast S.A.C</b>	
<b>Manual del Sistema de Calidad</b>	
<b><u>Tabla de Contenido</u></b>	
Sección 1:	Responsabilidad Gerencial
Sección 2:	Sistema de Calidad
Sección 3:	Revisión de contrato
Sección 4:	Control de diseño
Sección 5:	Control de documentos
Sección 6:	Compras
Sección 7:	Productos suministrados por el comprador
Sección 8:	Trazabilidad del producto
Sección 9:	Control del proceso
Sección 10:	Inspección y ensayo
Sección 11:	Inspección, medición y prueba de equipo
Sección 12:	Inspección y estado de prueba
Sección 13:	Control de productos no conformes
Sección 14:	Accione correctiva
Sección 15:	Manejo, almacenaje empaque y despacho
Sección 16:	Registros de calidad
Sección 17:	Auditoria interna de calidad
Sección 18:	Entrenamiento
Sección 19:	Servicio
Sección 20:	Técnicas estadísticos

Fuente: Elaboración Propia

**Fig. N° 28 Modelo del Manual de Calidad**

<p><b>Sección 1</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Responsabilidad Gerencial</b></p> <p><b>1.1 Política de Calidad</b></p> <p>Todos los trabajadores de la empresa han sido capacitados y entrenados sobre la comprensión y orientación de la política de calidad. La política de calidad de Europlast S.A.C ha sido proporcionada a cada empleado y se ha publicado en los paneles</p> <p><b>1.2 Organización</b></p> <p>1.2.1 La autoridad ejercida en el sistema, esta esquematizada en el organigrama mostrado en la pagina xx, el mismo muestras relaciones funcionales de todas aquellas adjunta las funciones que le competen a cada puesto en materia de calidad.</p> <p>1.2.2 El jefe de control de calidad, es el coordinador general del programa de gestión de calidad en Europlast S.A.C.</p> <p>1.2.3 El gerente general es responsable de reunir semestralmente, a los responsables de cada área y al equipo de implantación, para revisar el desenvolvimiento del sistema; utilizando para aquello los resultados de las ultimas auditorias e indicadores relevantes. Debe quedar documentación de los resultados y acuerdos ocurrida en las reuniones de revisión general del sistema.</p> <p>1.2.4 Cada jefe de área tiene la responsabilidad directa sobre la implantación de los procedimientos, instrucciones, registros, que haya establecido el sistema, para área.</p> <p>1.2.5 El gerente general debe prever las coordinaciones requeridas entra áreas, liderar el cumplimiento de la política de calidad, y estar informado sobre las modificaciones y cambios ocurridos en el sistema.</p> <p>1.2.6 La oficina de personal, debe incluir en la descripción de funciones; las responsabilidades y autoridad que cada empleado tiene para con el sistema de calidad.</p>
---

Fuente: Elaboración Propia

### **d3. Manual de Procedimientos**

Los procedimientos de calidad ocupan el segundo lugar en la jerarquía del sistema de información

La elaboración de los procedimientos esta a cargo del equipo del proyecto, sin embargo su aprobación final debe darlo la gerencia general

El equipo, elaboró un plan de trabajo y cronograma, para la elaboración de los procedimientos. Los pasos utilizados para la elaboración de los procedimientos son:

- Identificación clara y precisa de las secciones del manual de calidad, pues en buena cuenta, el conjunto de los aspectos incluidos en cada sección refleja el Plan de Calidad de la empresa. En el caso particular de la empresa en estudio, no permite mostrar el manual de calidad.
- Debe describir las actividades de los distintos procesos indicando Que, Quien, Cuando, y Donde, se realizan.
- Definición de los procedimientos necesarios para desplegar cada sección tratada en el Manual de Calidad
- Asignación formal de responsabilidades entre los miembros del equipo, para la elaboración de los diferentes procedimientos, considerado que cada uno de aquellos dirigía de los procesos involucrados en el sistema
- Cronograma para las entregas, revisión y aprobación

#### **Procedimientos Requeridos por la Norma:**

- Control de Documentos (4.2.3)
- Control de Registros de Calidad (4.2.4)
- Auditorias Internas (8.2.2)
- Control de No Conformidades (8.3)
- Acciones Correctiva (8.5.2)
- Acciones Preventivas (8.5.3)



La metodología para la preparación de cada procedimiento:

- Elaborar un flujograma del procedimiento existente o nuevo, involucrando la opinión del personal afectado por dicho procedimiento.
- Aprobar el flujograma con el coordinador general del proyecto.
- En base del flujograma aprobado, describirlo en el formato correspondiente.
- Dar la codificación a cada procedimiento.
- Revisar las instrucciones que se derivan de cada procedimiento.

**Fig. N° 28 Formato de un Procedimiento**

<b>Nº .....</b>	<b>Fecha Edición</b>	<b>Pág...de...</b>
<b>Nombre del Procedimiento</b>		
<b>1</b>	<b>Política de Calidad</b>	
	Definir el propósito o razón de ser el procedimiento. Se justifica la creación del procedimiento. Debería iniciar con un verbo: "asegurar", "reglamentar" etc.	
<b>2</b>	<b>Alcance</b>	
	Se define la amplitud de procedimientos. Define claramente el punto de inicio y finalización de un procedimiento	
<b>3</b>	<b>Responsabilidades</b>	
	Se mencionan los actores principales en el cumplimiento y mantenimiento del procedimiento.	
<b>4</b>	<b>Referencias</b>	
	En este acápite se deben especificar aquellos documentos que se consideran fuentes de consulta medio de clarificación de algún punto del procedimiento.	
<b>5</b>	<b>Descripción</b>	
	Se describe los pasos del procedimiento, pomenorizando el nombre del responsable de cada paso.	
<b>6</b>	<b>Distribución</b>	
	Se mencionan todas las personas que deben poseer una copia del procedimiento.	
<hr/>		
Elaborado Por:	Revisado Por	Aprobado Por:

Fuente: Elaboración Propia

#### **d4. Instructivos de Trabajo y Otros Documentos de Calidad**

Debemos describir detalladamente la forma en que se llevan a cabo las tareas específicas (el Como). Es frecuente utilizar dos documentos que ayudan a un mejor desempeño de la operatividad de SGC.

La descripción verdadera de la operación, es una descripción paso a paso como es que se realiza la operación de una maquina, una herramienta, un sistema informatico, etc., enunciando sus características y parámetros críticos.

Fichas de Operación u Hojas de Inspección: son una descripción detallada de cada uno de las operaciones del flujograma de procesos, con todos los datos referidos a esa operación.

Documentos que ayudan a una efectiva planificación, operación y control de procesos:

- Flujograma de procesos
- Organigramas
- Comunicaciones internas
- Planes y Programas de Producción
- Lista de Proveedores Calificados y aprobados
- Planes de Calidad
- Planes de Control
- Listado de Muestreo de Diseños

**Fig. N° 30 Formato de un Instructivo de Trabajo**

<b>Nº .....</b>	<b>Fecha Edición</b>	<b>Pág....de....</b>
<b>Nombre del Instructivo</b>		
<b>1 Definición</b>		
Definir la entidad que se va a describir.		
<b>2 Aplicación</b>		
Se define el escenario donde se aplica la entidad		
<b>3 Descripción de la Actividad o Elemento</b>		
Se describen los pasos de la actividad o las características del elemento que se especifica..		
<b>4 Distribución</b>		
Se menciona todas las personas que deben poseer una copia del instructivo.		
_____	_____	_____
<b>Elaborado Por:</b>	<b>Revisado Por</b>	<b>Aprobado Por:</b>

Fuente: Elaboración Propia

#### **d5. Registros Requeridos**

- Revisión por la dirección
- Competencia, toma de conciencia y formación
- Evidencia de que la realización del proceso y el producto resultante cumplen los requerimientos
- Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria
- Resultado de la validación del diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria
- Resultado de los cambios al diseño y desarrollo de cualquier acción necesaria
- Resultado de la evaluación a proveedores y las acciones que surjan de las evaluaciones
- La identificación única del producto, donde se requiera su trazabilidad
- Bienes del cliente pedidos, dañados o que se encuentren en condiciones de uso
- Bases para la calibración o verificación del equipo de medición para los que no existan patrones de medición nacionales o internacionales
- Resultados de calibración y verificación del equipo de medición
- Resultados de las auditorías internas
- Evidencia de la conformidad del producto con el criterio de aceptación y la indicación de la autoridad responsable de la liberación del producto
- Naturaleza de las no conformidades del producto y cualquier acción subsiguiente tomada, incluyendo las concesiones obtenidas
- Resultados de las acciones correctivas
- Resultados de las acciones preventivas

#### **d6. Niveles de Planificación Requeridos en la Norma**

- Planificación del sistema de gestión de calidad
- Planificación de la realización del producto
- Planificación del diseño y desarrollo
- Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios
- Planificación del programa de auditorias

#### **e. Administración de los Documentos**

Los aspectos 4.2.3 y 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000, establecen respectivamente, que el sistema de gestión de calidad reposa sobre un sistema de documentación y además requiere necesariamente un control total de la documentación y datos relacionados con los requisitos de la Norma, aun cuando estos sean de procedencia externa, como es el caso de los planos entregados por los clientes. En este sentido los documentos y datos, deben ser revisado y aprobados por el personal autorizado antes su distribución, para verificar que son adecuados.

La empresa requiere en primer lugar de asignar un código de identificación para todos los documentos del sistema a fin de listarlos y en segundo lugar determinar las personas que debían administrar dicha documentación.

En cuanto a la codificación, la empresa estableció utilizar la siguiente estructura (Ver tabla N<sup>o</sup>11).

De otro lado se tiene elaborado una lista maestra electrónica, con relación de todos los documentos que forman parte del sistema. Todo nuevo documento debe ser solicitado formalmente, la solicitud es el registro que justifica la creación del mismo, en la solicitud deben figurar las firmas de las personas que autorizan la circulación del nuevo documento.

Está permitido entregar una copia de los documentos pertinentes, al personal involucrado en las operaciones, a fin de

garantizar la eficacia en el funcionamiento del sistema de calidad.

Para efecto de una mayor seguridad en el uso de documentos adecuados, se ha establecido que solo el coordinador general del sistema de gestión de calidad o su asistente, puede controlar el ingreso de nuevos documentos o entregar copias de los mismos, cuando esto sea necesario y en el caso de documentos que requieren control estricto. Sin embargo, se pretende a futuro que el coordinador general mantenga un control estricto de toda la documentación.

Debe considerarse que la revisión periódica, el mejoramiento y rediseño de ciertos documentos, es un acontecimiento natural, en ese sentido el coordinador general del sistema debe ejercer liderazgo en la administración del sistema de documentación, motivación al personal para que sugieran cambios en aquél, siempre que esto signifique hacer más eficiente el sistema.

**Tabla N° 11 Codificación del Sistema de Documentación**

<b>Documento</b>	<b>Codificación</b>	<b>Descripción</b>
Manual de Calidad	MC	"MC" define el tipo de documento (manual de calidad)
Procedimientos	AN-P-XX	"AN" define el área empresarial al que corresponde el documento, "P" define el tipo de documento (Procedimiento), "XX" es un numero que define el área empresarial a la que pertenece,
Instrucciones de Trabajo	AN-I-XX	"AN" define el área empresarial al que corresponde el documento, "I" define el tipo de documento (Instructivo), "XX" es un numero que define el área empresarial a la que pertenece,
Formato de Trabajo	AN-F-XX	"AN" define el área empresarial al que corresponde el documento, "F" define el tipo de documento (Formato), "XX" es un numero que define el área empresarial a la que pertenece,
Registros	R-XX	"R" define el tipo de documento (Registro de Trabajo), "XX" es un numero correlativo que depende del numero de registro
Documentos Varios	S-XX	"S" otros documentos, "YY" es un numero correlativo que depende del numero de registro

Fuente: Elaboración Propia



### **4.4.2.3 Tercera Etapa**

#### **a. Implementación**

Aplicar e implementar los procedimientos que se están generando, a medida que estos van siendo terminados

#### **b. Auditorias Internas**

- Para constatar adecuación de documentos implementados.
- Verificar que el sistema se esté implementando de acuerdo a lo previsto
- Verificar periódicamente la eficacia de la documentación que se esta incorporando

Como parte del programa de implementación la empresa, capacitó un grupo de tres empleados en el curso de "Auditores de Calidad" y dos ejecutivos en el curso de "Auditor Líder", ambos cursos dictados por la S.G.S del Perú, instituto dedicada a la certificación de productos y servicios.

El auditor es la persona calificada para planificar, ejecutar y evaluar la auditoria, en concordancia con la norma de referencia, el auditor debe ser independiente del área, sistema o empresa que se va auditar.

Los auditores de calidad se clasifican en "auditores internos" y "auditores externos", los primeros son empleados de la empresa auditada y los externos no pertenecen a la organización que se va auditar.

La auditoria interna es concebida por la Norma ISO 9001, como una herramienta gerencial que permite verificar la eficacia del modelo del sistema de gestión, cuando se detecta alguna no conformidad, la persona responsable del área debe iniciar inmediatamente la acción correctiva para eliminar la causa raíz que generó dicha no conformidad.

### c. **Revisión por la Dirección**

Aplicar las acciones correctivas y preventivas en función de las no conformidades detectadas en las auditorías internas.

## 4.4.2.4 **Cuarta Etapa**

### a. **Auditorías Externas de Calidad de Pre-Calificación**

Luego que la empresa concluyó con la elaboración del sistema de documentación, solicitó a la empresa de registro (empresa certificadora para auditar y certificar el sistema de gestión de calidad ISO 9001) S.G.S del Perú; efectuara una auditoría externa de adecuación

Los pasos involucrados en la auditoría de adecuación fueron:

- Revisión de los enunciados del Manual de Calidad y verificación de que se hayan detectado todos los "DEBE" de la Norma ISO 9001, de manera relevante a la naturaleza de la empresa. El no haber considerado algún aspecto de la norma generaría una "no conformidad".
- Verificación de la existencia de procedimientos, para cada enunciado del Manual de Calidad. La carencia de un procedimiento importante podría generar una "no conformidad".

La encuesta N<sup>o</sup>1 mostrada en el apéndice es un instrumento básico para la auditoría de adecuación.

El incumplimiento de un aspecto de la norma o el incumplimiento de algún procedimiento genera una **No Conformidad Mayor**, la cual impide obtener el certificado de calidad correspondiente. Sin embargo el incumplimiento de algún procedimiento o instructivo, genera una **No conformidad Menor**, en cuyo caso la empresa quedaría apta para la obtención del certificado de calidad, siempre que levante las observaciones correspondientes.

Al expirar el certificado de calidad, la empresa debe solicitar una nueva auditoria de cumplimiento completa.

Las etapas que incluyen en una auditoria externa para registro son:

- Planificación de la auditoria
- Preparación
- Ejecución
- Redacción del informe y seguimiento

#### **b. Acciones Correctivas**

De acuerdo a lo anterior en este trabajo tiene como finalidad de llevar a cabo las acciones correctivas para cada no conformidad encontrada como medio de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y así poder implantar un S.G.C ,cabe señalar la importancia de S.G.C requiere de un trabajo diario para mantenerlo y sobre todo mejorando continuamente.

A continuación se muestra un resumen de las acciones correctivas para cada una de las no conformidades encontradas

#### **\* Sistema de Gestión de Calidad**

De acuerdo con la Norma de Calidad ISO-9001 en su punto 4.1 y con la auditoria realizada, Europlast no cumple con lo señalado. Se ha encontrado en las áreas auditadas que la organización no cuenta con un sistema para administrar la calidad, por ende no tiene identificado: los procesos del SGC, la disponibilidad de los recursos e información necesarios, monitoreo, medición, análisis y mejora continua de los procesos implicados.

### **Acción Correctiva:**

Lo primero que se debe hacer es definir el sistema de administración de la calidad de la organización, es decir, precisar cuál es su alcance y cuáles sus componentes e incluir los procesos necesarios.

Dentro de los procesos a incluir están las actividades para proporcionar los recursos, la información y las actividades para llevar a cabo el servicio y las mediciones. Es obligatorio que se mencionen la secuencia y la interacción de estos procesos, todo ello tiene que ponerse por escrito, ser implantado y ser analizado continuamente, y llevando a cabo las acciones necesarias para lograr los resultados y las mejoras correspondientes

### **\* REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

A partir de los resultados obtenidos con la auditoria, no se está cumpliendo con los requisitos que menciona la Norma de Calidad. Pues se encontró que la organización no cuenta:

Con una política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos para el control de los documentos o registros, procedimientos para la identificación, almacenaje y protección de los mismos.

### **Acción Correctiva:**

La norma pide documentar en forma obligatoria lo siguiente:

- La declaración de una política de calidad y objetivos de calidad
- Un manual de calidad
- Manual de procedimientos requeridos por esta norma:
  - Control de documentos
  - Control de registros

- Auditoria interna
- Control de productos no conformes
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Documentos específicos que aseguran la planeación, la operación y el control de los procesos
- Registros requeridos por la norma
- Manual de calidad que debe incluir
  - El alcance del sistema (incluir detalles y la justificación de cualquier exclusión)
  - Los procedimientos o la referencia de los procedimientos establecidos
  - Descripción de las interacciones entre los procesos del sistema
  - Defina la estructura general de la documentación
  - Se propone un procedimiento para la elaboración de los procedimientos
- Política y objetivos de calidad
- Control de documentos

Controlar todos los documentos del sistema de gestión de la calidad para asegurar la disponibilidad de la información para aquellos que la requieren. Demostrar que se tiene un proceso de control que incluya el acceso, la revisión y la disposición de las versiones obsoletas.

- Elaborar un procedimiento para el control de documentos, en el que también se incluya el control de los documentos externos
- Retirar documentos obsoletos oportunamente
- Distribuir versiones actualizadas entre los involucrados
- En caso de retener documentos obsoletos,

identificarlos convenientemente de tal manera que no sean usados inapropiadamente

- Asegurar que todos los documentos sean fácilmente legibilidad, acceso e identificación para el personal involucrado
- Control de los registros
  - Generar todos los registros declarados dentro del sistema, conservarlos legibles y rápidamente recuperables
  - Elaborar un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros

En los registros de calidad hay que incluir información acerca de:

- Las listas de distribución de copias
- Los resultados de las revisiones de los documentos
- Información que respalda cada documento
- La naturaleza de los cambios

Cabe señalar que los documentos y registros mencionados pueden estar en cualquier formato y medio, tanto en documentos físicos como medio electrónico.

#### \* **COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

Los resultados de la auditoria arrojaron que no existe un compromiso formal por parte de la Dirección con respecto al Sistema de Calidad. Aunque en las entrevistas realizadas se mencionaron que esporádicamente en las juntas se habla sobre la calidad en el producto, éstas no se realizan de manera formal, ni tampoco se cuenta con un mecanismo para medirla y mejorarla continuamente.

### **Acción Correctiva:**

El primer paso que deberá tomar en cuenta la alta dirección de la empresa es predicar con el ejemplo, ya que ellos se vuelven los promotores de la calidad y la mejora continua dentro de sus organizaciones.

### **\* ENFOQUE HACIA AL CLIENTE**

En este punto de la norma, Europlast cumple parcialmente con los requisitos. Pues a pesar de que cuentan con requisitos y necesidades del cliente bien definidas y satisfechas les falta abarcar otros aspectos. Estos aspectos son la definición de necesidades y expectativas de la gente dentro de la organización, proveedores, alianzas etc.

### **Acción Correctiva:**

El éxito de una organización depende de los entendimientos de las necesidades actuales y futuras, así como las expectativas presentes y potenciales de los clientes. Por lo que se propone lo siguiente:

- Identificar quienes conforman las partes interesadas de la organización y definir las necesidades y expectativas. Se propone como partes interesadas de la organización los siguientes:
  - Clientes potenciales
  - Principales proveedores
  - Personal que conforma Europlast
- Traducir las expectativas y necesidades en los requerimientos
- Comunicar los requerimientos a la organización y a las partes interesadas

Una vez definidas los requerimientos, es importante lograr la satisfacción de las mismas por lo que se propone lo siguiente para los clientes:

- Entender las necesidades y expectativas de los clientes, incluyendo a los clientes potenciales
- Determinar las características clave del servicio proporcionado para los clientes
- Identificar y evaluar la competencia en el mercado
- Identificar las oportunidades en el mercado, así como las debilidades y ventajas competitivas

Se propone también identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como:

- Reconocimiento
- Satisfacción en el trabajo
- Desarrollo del personal

#### \* **POLÍTICA DE CALIDAD**

De acuerdo con los resultados de la auditoria Europlast, no cumple con los requisitos de la norma en este punto. Se encontró que no se cuenta con una Política de Calidad y por ende ésta no es conocida por ningún miembro de la organización.

#### **Acción Correctiva:**

Es obligatorio que Europlast defina y comunique su política de calidad. Pero antes es importante considerar que la definición de la política de calidad es por parte de la alta dirección y miembros del comité de calidad o niveles gerenciales de la empresa. En el caso de Europlast las áreas que conjuntamente pueden trabajar para la definición de la política de calidad son:



- Dirección general
- Gerencia de Operaciones
- Gerencia administrativa

Se propone que la alta dirección considere lo siguiente a la hora de construir su política de calidad:

- Los niveles y tipos de mejora futura necesarios para que la organización sea exitosa
- El grado deseado o esperado de la satisfacción del cliente
- El desarrollo del personal de las empresas
- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- Contribuciones potenciales de los proveedores y socios

La política de calidad puede ser usada como un instrumento para lograr lo siguiente:

- La consistencia con la visión y estrategias futuras de la organización
- Evaluación de los objetivos de calidad
- Compromiso de la alta dirección en la implantación de la administración de la calidad
- Promover el compromiso hacia la calidad por toda la empresa

Una vez definida la política de calidad debe ser difundida a toda la organización, por lo que se propone los siguientes medios:

- Trípticos y folletos que utilizan para darse a conocer
- Papelería membretada
- Tableros
- Recibos de Nómina

- Cartelones
- Medios visuales

Es importante considerar que todos los miembros de Europlast deben entender cómo es aplicada la política de calidad en las diferentes actividades que realizan diariamente en la empresa. También se propone que la alta dirección mantenga la política de calidad a través de encuestas, cuestionarios etc., de tal forma que siempre se mantenga actualizada. La política de calidad deberá ser controlada de acuerdo a los requisitos 4.2.3 Control de Documentos.

#### \* **OBJETIVOS DE LA CALIDAD**

De acuerdo con los resultados de la auditoria, Europlast no cumple con los requisitos de la norma pues no cuenta con objetivos de calidad en ninguna de sus áreas.

#### **Acción Correctiva:**

La alta dirección deberá establecer los objetivos de calidad primero a fin de controlar el desempeño de la organización y posteriormente mejorarlos. Se recomienda establecer de manera escrita los objetivos de calidad, los cuales deberán ser medibles y coherentes con la política de calidad. Cada uno de los departamentos en sus funciones deberá de contar con objetivos que se encontrarán alineados con los objetivos de la Dirección.

Se propone lo siguiente para la elaboración de los objetivos:

¿Cuál es o cuáles son los principales productos o servicio que ofrecemos? ¿Cuáles son sus requisitos?

¿Qué problemas o incumplimientos tenemos con respecto a nuestros productos, servicio y sus requisitos?

- Desperdicios
- Devoluciones
- Incumplimiento en tiempo de entrega
- Incumplimiento de volúmenes
- Reclamaciones
- Insatisfacción del cliente

Una vez identificados los problemas con respecto al servicio el primer paso será escribir la solución, es decir, los objetivos.

#### \* **PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

Este punto no se cumple puesto que la organización no cuenta con una planeación del Sistema de Gestión de Calidad.

##### **Acción Correctiva**

La dirección deberá tomar la responsabilidad de la planeación del S.G.C. Esta planeación deberá definir el enfoque hacia las necesidades del proceso para medir el desempeño, eficiencia y eficacia de los objetivos de calidad de la organización y la consistencia de los requerimientos con las estrategias de la organización.

Se propone para cumplir con este requisito, implantar una metodología a través de un diagrama de flujo para la planeación del sistema del S.G.C que incluya las siguientes etapas:

- Planeación del producto y servicio
- Diseño y desarrollo del producto y servicio
- Validación del producto y servicio
- Puesta en marcha del producto y servicio
- Retroalimentación, evaluación y acciones correctivas del producto y servicio

Para las actividades de entrada de la planeación del S.G.C se sugiere validarlos mediante una lista de verificación donde se incluyan los siguientes conceptos:

- Estrategias de la organización
- Definición de las expectativas y necesidades de los clientes
- Evaluación de los datos de servicio
  
- Indicadores de mejora
- Evaluación del riesgo.

Las actividades para la salida de la planeación del S.G.C son:

- Conocimiento y técnica del servicio
- Responsabilidad y autoridad para implantar los planes de mejora de los procesos
- Mejora del desempeño de la organización
- Mejorar las herramientas
- Incluir los registros en la documentación

#### \* **RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**

De acuerdo a los resultados de la auditoria y las entrevistas realizadas al personal de Europlast y se encontró lo siguiente:

- Cada área tiene por escrito la responsabilidad y autoridad a desarrollar pero éstas no se encuentran de forma conjunta en algún manual, sino más bien cada quien lo tiene por separado
- Existe una comunicación formal y adecuado entre los miembros de Europlast
- No existe un responsable del área de calidad con poder de decisión y autonomía

### **Acción Correctiva:**

La alta dirección deberá definir la comunicación, responsabilidad y autoridad para el mantenimiento eficiente y eficaz del sistema de administración de la calidad.

Se propone lo siguiente para cumplir con el requisito:

- Establecer en el manual de calidad las responsabilidades y autoridades, así como su interrelación con el personal involucrado en el S.G.C
- Realizar la comunicación de las responsabilidades y autoridades del S.G.C de la organización a través de un programa de difusión de responsabilidades, dejando evidencia a través de una minuta o lista de asistencia
- La asignación a un integrante de la organización para las siguientes actividades:
  - Reportar el avance del programa de implantación del SGC
  - El estado de las acciones correctivas y preventivas
  - El estado de los proyectos de mejora continua
  - Eficiencia y eficacia del S.G.C

### **\* REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN**

Europlast, al no contar con un Sistema de Gestión de Calidad, no cumple con el requisito de esta norma que es la revisión por parte de la Dirección del funcionamiento del S.G.C.

### **Acción Correctiva:**

La dirección deberá realizar actividades de revisión del Sistema de Calidad con el objetivo de poder identificar las áreas de oportunidad para mejorarlo, incluyendo la política y los objetivos de calidad. La frecuencia de las revisiones deberá establecerse según sea requerido. Los resultados de las revisiones deberán archivar en los registros.

Se propone los siguientes elementos de entrada para tomar en cuenta en las revisiones

- Estado y resultados de los objetivos de calidad así como las actividades de mejora
- Estado de las acciones derivadas de las revisiones de la dirección
- Resultados de auditorías internas de la organización
- Control de los procesos y servicio no conformes
- Desarrollo de proveedores
- Nuevas oportunidades para la mejora
- Evaluación del mercado y de las estrategias
- Efectos financieros relacionados a las actividades de calidad

\* **SUMINISTRO DE RECURSOS**

Al no contar con un Sistema de Calidad, Europlast no cuenta con la identificación y suministro de recursos necesarios para que el Sistema funcione y se mejore de manera continua. Por lo que no se esta cumpliendo con este punto.

**Acción Correctiva:**

Se propone que para cumplir con este punto se considere lo siguiente:

- Desarrollar un mecanismo de identificación de recursos por área para las actividades relativas al sistema de gestión de calidad como por ejemplo:
  - Personal
  - Infraestructura y medio laboral
  - Información

- Proveedores y socios
- Recursos naturales y financieros
- Generar evidencias de haber asignado los recursos necesarios, una vez que hayan sido identificados por ejemplo; presupuesto aprobado, comunicados asignando recursos, órdenes de compra etc
- Contar con evidencia de que los recursos identificados y asignados tienen relación con la satisfacción de los requerimientos del cliente.

#### \* **RECURSOS HUMANOS**

Los resultados de la auditoria en este punto fueron negativos. Europlast no cuenta con un programa de capacitación para su personal, ni siquiera tienen definidos los perfiles de cada puesto. Por lo que tampoco tienen establecidos programas de capacitación del personal que realiza trabajos que afectan directamente a la calidad del producto y servicio.

En las entrevistas nos damos cuenta que el personal es eficiente y calificado en la realización de sus tareas. Y aunque la dirección tiene contemplado la importancia de la capacitación, no se cuenta con un programa ni un seguimiento para llevarlo a cabo. A veces es importante traducir esa capacitación en beneficios palpables, y no como un gasto sino más bien como una inversión.

#### **Acción Correctiva:**

El objetivo del cumplimiento de este requisito es que Europlast cuente con personal consciente y capacitado para el trabajo, de tal manera que se garantice el cumplimiento de los requerimientos del cliente.

Para poder cumplir con este requisito, se propone que Europlast cuente con lo siguiente:

- Identificación entre los puestos actuales aquellos cuyo desempeño afecta la calidad del producto y servicio.
- Definición del perfil de cada puesto
- Identificar la competencia que debe tener su personal y establecer en el perfil de puesto
- Llevar a cabo un diagnóstico sobre las necesidades de capacitación para evaluar aquellos aspectos en los que el personal requiere ser capacitado
- Llevar a cabo un programa de entrenamiento del personal de acuerdo a sus necesidades
- Implementar un mecanismo de evaluación de las habilidades del personal
- Revisar continuamente las necesidades del personal por medio de la medición de su satisfacción
- Establecer mecanismo para el otorgamiento de reconocimiento y recompensas
- Conocer las razones porque el personal se queda o se va de la organización. Ya que Europlast cuenta con una continua rotación de empleados

#### \* **INFRAESTRUCTURA**

Europlast cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar el producto y servicio adecuado a sus clientes. Pero a pesar de esto, no cuenta con un mecanismo para la identificación de las posibles necesidades de infraestructura que se pudieran necesitar más adelante. Ni tampoco tiene por escrito la infraestructura que se necesita para proporcionar el producto y servicio en cada una de sus etapas.



### **Acción Correctiva:**

Para cumplir con este requisito, en esta investigación se propone que:

- Europlast identifique en cada etapa la infraestructura con la que tiene que contar para la prestación del producto:
  - Máquinas modernas
  - Medios de comunicación
  - Instalaciones
  - Elementos de seguridad
- Relacionar los recursos identificados y sus especificaciones con base a los requerimientos del cliente
- Contar con un programa de adquisición y mantenimiento de los recursos

### **\* AMBIENTE DE TRABAJO**

En este requisito Europlast cumple parcialmente porque si cuenta con el ambiente de trabajo necesario para lograr la prestación del producto y servicio. Pero a pesar de esto, no lo tiene por escrito ni plenamente identificados.

### **Acción Correctiva:**

La administración debe asegurar que el entorno de trabajo tenga una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desarrollo del personal para crear orden en la organización.

Por lo que se propone un mecanismo que les ayude a identificar y monitorear los siguientes aspectos:

- Acondicionamiento de las instalaciones
- Guías y reglas de seguridad

- Ergonomía
- Lugar de trabajo
- Interacción social
- Calor humedad, luz y ventilación
- Higiene, limpieza, ruido y contaminación

**\* PLANEACIÓN DE LA ELABORACIÓN DEL PRODUCTO**

De acuerdo con los resultados de la auditoria, Europlast no cumple con este requisito de la norma. Esto es porque, no se tiene una planeación y desarrollo de los procesos que son necesarios para la prestación del producto y del servicio. A pesar de que cada área de Europlast tiene identificado sus tareas y actividades a desarrollar no es suficiente. En este punto se requiere una planeación y desarrollo detallado de los procesos para la realización del producto, es decir, la interrelación entre los procesos involucrados.

**Acción Correctiva:**

Se propone lo siguiente para el cumplimiento del requisito:

- Identificar y establecer las especificaciones y requerimientos a cumplir en la realización del producto
- Identificar y definir los procesos directos y de apoyo que hacen que en el servicio se elaboren y se incorporen los atributos que se requieren y exigen.

Se puede utilizar como ayuda la técnica de mapeo de los procesos

- Documentar cómo, quién y cuándo se realizan las actividades dentro de cada proceso directo y de apoyo, así como las instrucciones de trabajo necesarios para guiar al personal en cada proceso a la correcta ejecución del trabajo

- Identificar y definir mecanismos de medición para asegurar que los procesos se estén realizando conforme a lo planeado, es decir, cumpliendo con los requisitos y requerimientos establecidos
- Controlar todos los registros que evidencien el cumplimiento de los procesos

**\* PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES**

De acuerdo con este punto de la norma, los resultados de la auditoría arrojaron la siguiente información:

Europlast si cuenta con los requerimientos del cliente con respecto al producto y servicio que se ofrece, puesto que cada producto y servicio se diseña de acuerdo a los requerimientos de cada cliente.

En cuanto a la comunicación con el cliente, se cuenta con medios establecidos para una comunicación continua y resolver aspectos como: brindar información, responder preguntas, manejo de contratos, retroalimentación por parte del cliente, quejas etc.

**Acción Correctiva:**

A pesar de que se cumple casi por completo este requisito de la norma se propone lo siguiente para el cumplimiento total:

- Generar y mantener registros de toda revisión que se haga a los contratos así como también de las acciones derivadas de dichas revisiones, y en aquellos casos donde el cliente no expresa por escrito sus requerimientos, deberán ser confirmados y documentados por la organización antes de su aceptación

## \* **DISEÑO Y DESARROLLO**

Los resultados de la auditoria proporcionaron información de que Europlast no cuenta con un diseño ni desarrollo del producto que se proporciona. A pesar de que lleva años trabajando de esta forma y obteniendo resultados satisfactorios, es importante que como organización cuenta con etapas establecidas del diseño y desarrollo del servicio.

### **Acción Correctiva:**

Las organizaciones deben contar con una etapa importante que es la del diseño y desarrollo del producto. Es necesario que antes del desarrollo se determinen los antes, los que es y los como es fundamentales del producto. Es decir desde su diseño hasta la elaboración del producto

Se propone lo siguiente para el cumplimiento del requisito:

- Realizar un mapeo de los procesos de operación desde el diseño hasta la elaboración del producto
- Identificar todos los insumos que se deben incorporar al producto para que este cumpla con los requerimientos de funcionalidad efectiva y eficiente de los clientes

## \* **ADQUISICIONES**

De acuerdo con los resultados de la auditoria encontramos que Europlast no cuenta con mecanismos para controlar tanto a sus proveedores como al producto adquirido. Por lo que no cumple con la norma en este punto.

### **Acción Correctiva:**

Se propone lo siguiente:

- Documentar el proceso de adquisiciones de la organización
- Identificar y documentar los insumos requeridos, sus características y especificaciones necesarias
- Asegurar que se cuenta con un padrón de proveedores de cada insumo crítico que sean confiables y capaces
- Verificar y evaluar la operación de los proveedores que suministran los insumos críticos y mantener registros de los resultados
- Verificar el cumplimiento de cada insumo adquirido con respecto a los requerimientos y especificaciones establecidas contractualmente con los proveedores

### **\* SUMINISTRO PARA PRODUCCIÓN Y SERVICIO**

A pesar de que los resultados de la auditoria aportaron información de que Europlast cuenta con instrucciones de trabajo. Carece de un mecanismo que le permita proporcionar un producto bajo condiciones adecuadas.

### **Acción Correctiva:**

Se propone lo siguiente para el cumplimiento de este requisito:

- Contar con toda la información necesaria que describa las características del producto
- Contar con procedimientos e instructivos de trabajo necesarios para la prestación del producto
- Contar con algún instrumentos de monitoreo que arroje información sobre el desarrollo de la formación del producto
- Resguardar a través de un proceso debidamente controlado,

todos los insumos propiedad del cliente que sean utilizados para la prestación del producto

\* **MONITOREO y MEDICIÓN**

Europlast cuenta con instrumentos para medir la satisfacción del cliente con respecto al producto y servicio que Europlast ofrece.

**Acción Correctiva:**

Se propone que Europlast considere los siguientes aspectos de medición:

- Con respecto a la satisfacción del cliente se recomienda utilizar métodos de recolección, análisis y uso de información importante para el mejor desempeño de la organización considerando como clave lo siguiente:
  - Retroalimentación sobre aspectos del servicio, requisitos del cliente e información contractual
  - Conocimiento de las necesidades del mercado
  - Datos del servicio en el momento que se realiza el evento Información relacionada con la competencia
  - Quejas de los clientes
  - Comunicación directa con los clientes
  - Encuesta a clientes y usuarios del servicio, en este caso al cliente que contrato y a las personas que escuchan las pláticas del conferencista
  - Reportes de las organizaciones de consumidores, estudios del sector de servicios
  - Conformidad de los requisitos, expectativas de los clientes
  - Estudios de precios del los envases

## \* CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

De acuerdo con los resultados de la auditoría, Europlast no cuenta con un control para los productos no conformes, es decir, cuando la realización de un evento no es lo esperado, o bien los procesos para la realización de un evento presenten una inconformidad con los requisitos establecidos. Por lo que no cumple con el requisito de esta norma.

### **Acción Correctiva:**

Todo aquel producto no conforme deberá mantenerse o canalizarse con base a decisiones tomadas dentro de un ámbito de control. Algunas alternativas que se tienen cuando se presenta un producto no conforme son:

<b>ALTERNATIVAS</b>	<b>CONSECUENCIAS</b>
Reprocesar para eliminar fallas	Costos extraordinarios
Aceptación de la desviación de calidad por el cliente	Pérdida de imagen, credibilidad, confianza y de negociación
Afectar, destruir y desechar	Desperdicio de material y trabajo hecho

Fuente: Elaboración Propia

- Delegar al personal de la organización la autoridad y responsabilidad para reportar las no conformidades en cualquier etapa del proceso para la realización del producto con la finalidad de asegurar una detección y disposición oportuna de las mismas. Se sugiere que se cree un mecanismo que les permita la fácil detección de las no conformidades.

- Una vez encontradas las no conformidades realizar una junta con los miembros interesados para darles respuesta.
- Establecer un efectivo control de la identificación y disposición del producto no conforme para prevenir errores de uso. Registrar las no conformidades del producto y del proceso para apoyar el aprendizaje y proveer datos para análisis
- Mantener el registro de la información de aquellas no conformidades que fueron corregidas, ya que esos datos pueden proporcionar información importante para mejorar la eficiencia de los procesos

\* **ANÁLISIS DE DATOS**

Con relación a las entrevistas realizadas al personal de Europlast, éste cuenta con instrumentos de medición de la satisfacción del cliente con respecto al servicio proporcionado y con el desempeño del conferencista. A pesar de que se cuenta con estos instrumentos de medición, no se cuenta con técnicas estadísticas para poder analizar los datos y proporcionar resultados objetivos. Por tal motivo Europlast no esta cumpliendo con lo indicado en este requisito de la norma.

**Acción Correctiva:**

De acuerdo a lo anterior se sugiere que Europlast lleve a cabo lo siguiente:

- Tomar decisiones basadas en un análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información adquirida
- Analizar los datos de sus diferentes fuentes para evaluar planes de desarrollo y objetivos para identificar áreas de oportunidad de mejora



- Utilizar los siguientes instrumentos para tomar decisiones basados en hechos:
  - Métodos de análisis de datos
  - Técnicas apropiadas
- El resultado de un análisis del desempeño total de la organización puede ser usado para determinar:
  - Tendencias
  - Satisfacción al cliente
  - Satisfacción de otras partes interesadas
  - Eficiencia de sus procesos
  - Contribución de proveedores
  - Logro de sus objetivos de mejora del desempeño
  - Costos de calidad
  - Desarrollo del mercado relacionado

**\* MEJORA**

La empresa no cuenta con un sistema para mejorar el desempeño de los procesos ni tampoco se tiene en mente una cultura de mejora. Por tal motivo no se está cumpliendo con la norma.

**Acción Correctiva:**

Se propone que Europlast se enfoque en crear condiciones necesarias para establecer y mantener una cultura que involucre a su personal en la búsqueda activa de oportunidades de mejora en los procesos para la realización de un nuevo producto

Se sugiere que para crear una cultura de mejora se tomen en cuenta las siguientes actividades

- Establecimiento de objetivos específicos para:
  - El personal
  - Nuevos proyectos
  - La organización
- El conocimiento del competidor con mejor desempeño

- Reconocimiento e incentivos al logro de mejoras
- Esquemas de sugerencia que incluyan el tiempo de respuesta

La norma exige procedimientos documentados para definir la administración de la aplicación de acciones correctivas y para las acciones preventivas, por lo que es muy importante desarrollarlas.

Algunas fuentes de información para identificar las necesidades de acción correctiva son:

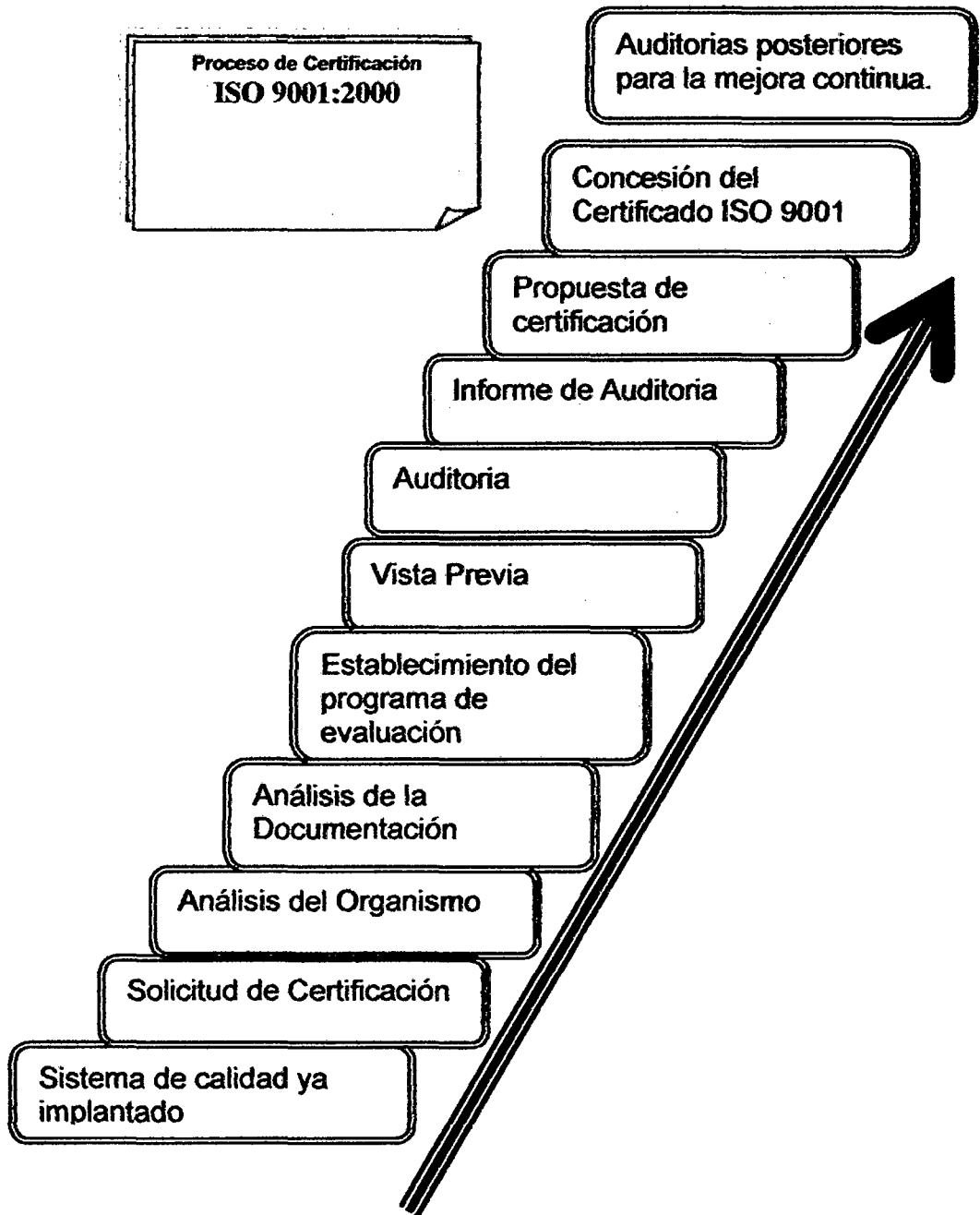
- Reclamación de clientes
- Reportes de no conformidad
- Reportes de auditoría interna
- Reportes de la revisión gerencial
- Resultados de análisis de datos
- Resultados de la medición de la satisfacción del cliente
- Registros relevantes del sistema de administración de la calidad
- Medición del desempeño de los procesos
- Resultados de la autoevaluación

Cuando se trata de prevenir, se debe incluir un enfoque de causa raíz es decir realizar un análisis desde el porqué se originaron las causas. Y finalmente hacer de la mejora continua un hecho y un hábito dentro de la cultura organizacional.

### **c. Auditoría de Certificación**

Una vez corregidas las no conformidades encontradas en la auditoría de certificación y de haber establecido el funcionamiento del S.G.C, se solicita formalmente la auditoría de certificación.

**Fig. N° 31 Pasos para la Obtención del Certificado ISO 9001:2000**



Fuente: Elaboración Propia

## **V CONCLUSIONES**

- 1.** Para conducir y operar la organización en forma exitosa, se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.
- 2.** Para poder llevar a cabo la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en una organización, no solo necesitamos la aprobación de la dirección, sino de su participación activa, liderando el proceso.
- 3.** La implantación del Sistema de Gestión de Calidad, permitirá a la organización obtener beneficios dentro de la empresa como: reducción de costos, ordenará los procesos, elevará el nivel de calidad y como consecuencia de estos, le otorgara un mayor valor agregado a la organización frente a la competencia.
- 4.** Los Sistemas de Gestión de Calidad ayudan a las organizaciones a aumentar las satisfacciones de los clientes.
- 5.** El SGC orienta el enfoque, hacia el desarrollo de una filosofía de prevención frente a la filosofía de corrección, que actualmente se desarrollan en muchas empresas en nuestro medio, es decir gerenciar sin fallas desde el inicio.
- 6.** La calidad que se encuentra en nuestros productos será en realidad la calidad de las personas que lo realizan.
- 7.** las auditorías de Calidad, es un medio eficaz, para determinar el grado de implantación del Sistema de Gestión de Calidad y de existir desviación, con respecto a los procedimientos y procesos se tomaran las medidas correctivas en el momento.
- 8.** Para poder ver las mejoras de nuestros procesos debemos darle mucha importancia a las Acciones Correctivas y Preventivas, es decir que cumplan con su objetivo y realizarles un seguimiento para su no-ocurrencia. De esta manera se disminuirá las no conformidades y será un indicador de la mejora del proceso.
- 9.** La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, es en primera instancia, un medio introspectivo para mejorar los procesos y el estado de la empresa. Se genera una cultura de

mejora y con esto la confianza para ver hacia el exterior, y no ser dependiente de las fluctuaciones de la coyuntura económica del país.

10. El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad, no es exclusividad de empresas de gran tamaño, por que no lo especifica en ningún de los requerimientos de la norma, por consiguiente es también aplicable a las pequeñas y medianas empresas.
11. La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, nace como consecuencia de la globalización, de querer enfrentar exitosamente a un mercado altamente competitivo e internacionalizado, y no tienen carácter de obligatorio, muy por el contrario es voluntario. Y por concreto de los mismos miembros de la alta dirección o dueños de la empresa.
12. Cabe hacer una acotación, que los sistemas de Gestión de Calidad no tienen la capacidad por si solos de asegurar su éxito comercial, aunque ayuden a conocer mediante los propios sistemas, procedimientos, su medición el manejo de la información y su traslado a los objetivos con el fin de ser competitivas.
13. El establecimiento e implantación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa implica desarrollar actividades inherentes a la administración como: planificación, organización, ejecución y control, proporcionando a la organización unicidad de propósitos, tomándola más sólida y fuerte.
14. Se logra insertar a los proveedores, servicios de sub-control hacia un modelo de gestión de calidad, donde tienen que funcionar con sistemas, eficacia, métodos, dentro de un conjunto de requisitos que otorgue garantías de sus productos y / o insumos a suministrar, y de esa manera se lograra menor gasto por parte de la empresa en cuanto se refiere a inspección, controles o servicios adquiridos.

## **VI RECOMENDACIONES**

- 1. Debemos tener en cuenta tres elementos claves para construir un sistema efectivo: documentación, disciplina y efectividad**
- 2. Debemos evitar durante la implantación, los siguientes puntos:**
  - a. Que se hablen dos idiomas: el operario y el de calidad, es decir que hablen de algún proceso o procedimiento lo reconozcan con iguales términos, esto también implica que deben buscar los mismos objetivos.**
  - b. Que las personas realicen dos funciones: su trabajo y el mantenimiento del SGC.**
  - c. Que se agrupen en dos diferentes organizaciones: su grupo natural de trabajo y en la organización para la calidad**
- 3. Al inicio de la implantación SGC se debe dar mucha importancia a la capacitación del personal y la información del mismo, ya que suelen surgir rechazos a los cambios y crear un ambiente negativo**
- 4. Cumplir con el cronograma de implementación, porque de no hacerlo se le resta importancia y seriedad del proceso de implementación**
- 5. Para conducir organización en forma exitosa, se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente.**

## VII REFERENCIALES

1. Kauro Ishikawa, "¿Qué es el Control de Calidad?". Editorial Norma S.A. 1994
2. Lennart Sandholm, "Control Total de Calidad". Editorial Trillas S.A. 1995
3. Ssiper Daniel y Bulfin Roberto, "Técnicas Modernas para el planeamiento y Control de Producción". Editorial MC Graw – Hill 3ra Edición 1996
4. Riges James, "Sistema de Producción, Planeación y Control de Calidad". Editorial Limusa S.A. 3ra Edición México 2005
5. CASTAÑEDA CHUMPITAS, Edgar Alfredo "Análisis de Elaboración de Normas y Especificaciones en una Empresa Textil" Lima- Tesis UNMSM- Facultad de ing. Industrial-2004
6. HAYASHIDA ARRIOLA, Jorge Miguel "Implantación de los Principios de Calidad Total en una Empresa de Confecciones de Camisas" Lima – Tesis UNAC-Facultad de Ing. Industrial –1995
7. PIMENTEL CABRERA, Joel; "Sistema de Planeamiento y Control de Producción en una Empresa de Envases Plásticos" Lima – Tesis UNFVR-Facultad de Ing. Industrial – 2002
8. NIÑO GUSMAN, Patty; "Sistema de Gestión de Agencias" Lima – tesis UNFVR-Facultad de Ing. Industrial – 2000
9. VARGAS CASTRO, Frida; "Sistema de Control de Calidad de Envases Cosméticos" Lima – Tesis UNFVR-Facultad de Ing. Industrial – 1999
10. VEGA VERAMENDI, Marleny "Aplicación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad en el Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos en una Planta de Envases de Aceite Combustible", Lima-tesis UNI-Facultad de Ing. Química y Manufactura –2002
11. YACTAYO INFANTES, Eduardo Jesús "Sistema de Gestión Ambiental Para el Reciclado de Baterías Celulares", Lima-Tesis UNAC-Facultad de Ing. Química-2005

12. FLORES, Laura " Mercado del plástico" Tecnología de plástico, Lima, Revista N<sup>o</sup> 20, Pág. 14, Agosto 2005
13. DAMASO TOR, "Sistema Integrado de Gestión Ambiental-Seguridad y Salud Ocupacional" Sociedad de Ecología Medica y Social, edamaso@chasque.apc.org,2004
14. Manual Técnico de Envases Cosméticos (IEMA 1012) , Unique – Yanbal, Ingeniería de Envase (revisión N<sup>o</sup> 2) , 15 de agosto 2005
15. Manual Técnico de Proceso de Inyección - Soplado, Industrias Niko S.A, 20 de Enero 2006
16. INDECOPI, "Manual de Calidad para Empresas de Servicios Metologicos", Edición 2005
17. Revista de la Sociedad Nacional de Industrias, N<sup>o</sup>. 798 – 801 Enero – Marzo 2006
18. Revista Mundo de los plásticos, N<sup>o</sup>. 57 julio 2006
19. Normas ISO 9000 – 2000, Sistema de Gestión de Calidad. Concepto y Vocabulario
20. Normas ISO 9001 – 2000, Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos
21. Sociedad Nacional de Industrias, "Organizaciones que obtuvieron ISO 9000"  
  
[www.cdi.org.pe/semana\\_ReconocimientosISO.htm](http://www.cdi.org.pe/semana_ReconocimientosISO.htm), Julio 2005
22. Sociedad Nacional de Industria, "¿Qué es premio nacional a la calidad?"  
  
[www.cdi.org.pe/premio\\_presentacion.htm](http://www.cdi.org.pe/premio_presentacion.htm), Agosto 2005
23. Canales Malpartida, Erick, "Requisitos y concepto sobre ISO 9001:2000"  
  
[www.monografias.com/trabajos/iso9000/iso9000.shtml](http://www.monografias.com/trabajos/iso9000/iso9000.shtml), Enero 2006



## APÉNDICE

<b>Núm.</b>	<b>Descripción</b>
1.	Lista de Verificación (Encuesta N° 1)
2.	Medición del Nivel de Satisfacción del Cliente Externo (Encuesta N° 2)
3.	Medición del clima Laboral (Encuesta N° 3)
4.	Resultados de Encuesta N° 1
5.	Resultados de Encuesta N° 2
6.	Resultados de Encuesta N° 3

**Apéndice N° 1**  
**Encuesta N° 1**

**Lista de Verificación**

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
1	4.1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad?				
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad?				
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?				
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?				
5		¿Se cuenta con manual de Calidad?				
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?				
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?				
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?				
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?				
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?				
11	5.3	¿La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?				
12		¿Es revisada la política de calidad para su continua adecuación?				
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidos sus objetivos de calidad? ¿Son medibles solicitarlos?				
14	5.5.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?				
15	5.5.2	¿Se cuenta con un representante encargado de los aspectos de la calidad de la organización?				
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?				

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?				
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?				
19		¿Se tienen contemplado recursos para las actividades de control de calidad?				
20	6.2	¿Se tienen identificadas las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto?				
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?				
22		¿Se cuenta criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad del producto?				
23	6.3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?				
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?				
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?				
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?				
27	7.2.1	¿Son determinados los requisitos especificados por el cliente tales como las actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma?				
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que se proporciona?				
29	7.2.2	¿La organización realiza una revisión antes de que se comprometa a proporcionar el producto al cliente? (Ej. Aceptación de contratos, envío de ofertas?)				

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
30	7.2.3	¿La organización cuenta con un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del servicio consultas, contratos y retroalimentación del cliente?				
31	7.3.1	¿Existe una planificación en el diseño del producto que se proporciona? Es decir, ¿Se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones?				
32	7.3.2	¿Son tomados en cuenta en las etapas de diseño del producto servicio los requisitos funcionales, legales, reglamentarios y de desempeño del mismo?				
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respeto a lo planificado?				
34	7.4.1	¿La organización realiza una evaluación y selección de sus proveedores principales?				
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?				
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?				
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumple con los requisitos determinados?				
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?				
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorías internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorías?				
40	8.4	¿Se tiene en cuenta el análisis de información proveniente de los resultados de la satisfacción del cliente, proveedores, requisitos del producto para realizar mejoras?				
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?				
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?				

## Apéndice N° 2

### Encuesta N° 2 Medición del Nivel de Satisfacción del Cliente Externo

**Empresa Encuestada:**

.....

**Nombre y Puesto de Quien Responda la encuesta:**.....

**Fecha:** ...../...../.....

**Instrucciones:** La presente encuesta pretende obtener la opinión del cliente sobre la calidad de los productos y servicios posventa ofrecida por Europlast S.A.C. Fin de brindar una mejor atención, por favor responda cada pregunta de manera objetiva y clara.

		Excelente	Bueno	Regular	Malo
		E	B	R	M
Calidad del Producto	Cumple con Especificaciones Técnicas				
	Resistencia del Envase es				
	Limpieza del Envase				
	La identificación del Producto en el Envase es				
	El Certificado de Calidad Tiene la Información que Ud. Requiere	SI	NO		
	Recibe Siempre el Certificado con su Producto	SI	NO		
Despacho Embarque y Puntualidad	Condiciones del producto al Recibir el Embarque				
	Recibe el Despacho y/o Pedidos de acuerdo a la Fecha Programada				
Servicio al Cliente	Velocidad de Respuesta al Solicitar Información Técnica				
	Velocidad de Respuesta al Atender sus Quejas				
	Solución del Problema				
Sugerencia de Mejora: Que ventajas ofrece la competencia	Calidad del producto				
	Precio				
	Calidad – Precio				
	Calidad en Atención				
	Mejor Servicio Posventa				

## Apéndice N° 3

### Encuesta N° 3 Medición del Clima Laboral

Criterios de evaluación		Calificación
1	El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo	
2	Se capacita al personal en las labores específicas de su trabajo	
3	Se capacita al personal en aquellas áreas que exigen precauciones especiales	
4	Se suministra los implementos de aseo y limpieza necesarios	
5	Se provee al personal (temporal y fijo) de la vestimenta de trabajo adecuado	
6	Se provee al personal de los equipos de seguridad industrial	
7	El personal utiliza tocas, guantes, tapabocas y protector auditiva	
8	El personal es instruido en principios básicos de higiene	
9	Se cuenta con normas de higiene personal	
10	El personal es instruido en Normas de Buenas Practicas de Manufactura	
11	Al personal se le realiza un examen medico y/o de laboratorio para el ingreso a la empresa	
12	La organización cuenta con áreas seguras, limpias, espaciosas, señalizadas y de buen estado de conservación	
13	Se encuentran definidos las responsabilidades y autoridades dentro de la organización	
14	La organización realiza programas de primeros auxilios, capacitación del personal	
15	La alta dirección propicia una comunicación con el personal	
<b>Calificación Final</b>		

Calificación Final: de 0 a 5 Según Criterio y Nivel de Avance o Cumplimiento	
0: No lo tiene / No se aplica	3: Es apenas aceptable / Normal
1: Muy deficiente / Lo planea implementar	4: Bueno / Lo trabaja adecuadamente / Lo tiene
2: Deficiente / Ha empezado a implementar / Desarrollar	5 Excelente / Implementando con excelentes resultados

# Apéndice N° 4

## Resultado de la Encuesta N° 1

Puesto: Jefe de Control de Calidad

Responsable: Ing. Manuel Villegas A.

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
1	4.1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	No lo tiene
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	No
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?	✓			Si los tienen documentado
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?			✓	No
5		¿Se cuenta con manual de Calidad?			✓	No
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?			✓	No
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?			✓	No
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?		✓		Si pero no de manera periódica
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?		✓		Si normalmente
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?	✓			Si
11	5.3	¿La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?			✓	No
12		¿Es revisada la política de calidad para su continua adecuación?			✓	No
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidos sus objetivos de calidad? ¿Son medibles solicitarlos?			✓	No
14	5.5.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			Si
15	5.5.2	¿Se cuenta con una representante encargada de los aspectos de la calidad de la organización?		✓		Si

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?	✓			Si, a través de Reuniones
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?			✓	No
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	No
19		¿Se tienen contemplados recursos para las actividades de control de calidad?			✓	No
20	6.2	¿Se tienen identificadas las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto?			✓	No
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?		✓		Si, Pero de manera informal
22		¿Se cuenta con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad del producto?	✓			Si
23	6.3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?		✓		Si, Pero no estan bien definidos
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?		✓		Si Pero Parcial
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?		✓		No del Todo
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?	✓			Si, por escrito
27	7.2.1	¿Son determinados los requisitos especificados por el cliente tales como las actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma?	✓			Si, de manera formal
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que se proporciona?	✓			Si, segun Normas Técnicas Peruanas



			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
29	7.2.2	¿La organización realiza una revisión antes de que se comprometa a proporcionar el producto al cliente? (Ej. Aceptación de contratos, envío de ofertas)?	✓			Si
30	7.2.3	¿La organización cuenta con un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del producto consultas, contratos y retroalimentación del cliente?	✓			Si cuenta con Telf., fax, Internet
31	7.3.1	¿Existe una planificación en el diseño del producto que se proporciona? Es decir, ¿Se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones?		✓		Si, de manera informal
32	7.3.2	¿Son tomados en cuenta en las etapas de diseño del producto los requisitos funcionales, legales, reglamentarios y de desempeño del mismo?		✓		No del Todo
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado?		✓		No del Todo
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?		✓		Si, Pero no está escrito
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?		✓		Si, no del Todo
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumple con los requisitos determinados?	✓			Si
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?		✓		No del Todo
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorías internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorías?			✓	No
40	8.4	¿Se tiene en cuenta el análisis de información proveniente de los resultados de la satisfacción del cliente, proveedores, requisitos del producto para realizar mejoras?		✓		Se realiza, Pero no hay Seguimiento
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?		✓		Si, lo Tiene en mente
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?		✓		Si, lo están aplicando

Puesto: ..... ING. DE ENVASES E MATRICERIA .....

Responsable: ..... ING. LUIS PORTURAS .....

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
1	4.1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad?			/	NO CUENTAN
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad?			/	NO
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?	✓			SI LO TIENEN
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?			✓	NO CUENTAN
5		¿Se cuenta con manual de Calidad?			/	NO
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?			/	NO
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?			✓	NO
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?		/		SI, PERO NO ESTA ESCRITO
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?		/		SI PERO NO DE MANERA FORMAL
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?	✓			SI LO TIENEN POR ESCRITO
11	5.3	¿La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?			✓	NO
12		¿Es revisada la política de calidad para su continua adecuación?			✓	NO
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidos sus objetivos de calidad? ¿Son medibles solicitarlos?			✓	NO
14	5.5.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			SI, ESTAN DEFINIDAS
15	5.5.2	¿Se cuenta con una representante encargada de los aspectos de la calidad de la organización?			✓	NO
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?	✓			SI, HAY BUENA COMUNICACION

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?			✓	NO
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	NO
19		¿Se tienen contemplado recursos para las actividades de control de calidad?			✓	NO
20	6.2	¿Se tienen identificadas las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto?			✓	NO
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?		✓		DE MANERA FORMAL
22		¿Se cuenta criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad del producto?		✓		SI, DE MANERA INFORMAL
23	6.3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?		✓		NO DEL TODO HAYAN RECURSOS
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?			✓	NO ESTAN IDENTIFICADAS
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?		✓		SI, NO HAY SEGUIMIENTO
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?			✓	NO
27	7.2.1	¿Son determinados los requisitos especificados por el cliente tales como las actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma?	✓			SI, EXISTEN FORMATOS
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que se proporciona?	✓			SI
29	7.2.2	¿La organización realiza una revisión antes de que se comprometa a proporcionar el producto al cliente? (Ej. Aceptación de contratos, envío de ofertas)?	✓			SI, SE REALIZA DE MANERA FORMAL

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
30	7.2.3	¿La organización cuenta con un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del producto consultas, contratos y retroalimentación del cliente?	/			Si
31	7.3.1	¿Existe una planificación en el diseño del producto que se proporciona? Es decir, ¿Se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones?			/	NO
32	7.3.2	¿Son tomados en cuenta en las etapas de diseño del producto los requisitos funcionales, legales, reglamentarios y de desempeño del mismo?			/	NO
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado?			/	NO
34	7.4.1	¿La organización realiza una evaluación y selección de sus proveedores principales?		/		SI LOS EVALUA
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?		/		SI, PERO NO DE TODO
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?		/		SI PERO NO TIENE POR ESCRITO
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumpla con los requisitos determinados?		/		SI SE REALIZAN
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?	/			SI, LLAMADAS, FORMATOS DE EVALUACION
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorias internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorias?			/	NO FORMALMENTE
40	8.4	¿Se tiene en cuenta el análisis de información proveniente de los resultados de la satisfacción del cliente, proveedores, requisitos del producto para realizar mejoras?		/		SI, DE MANERA FORMAL
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?		/		NO CONTINUAMENTE
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?			/	NO

Puesto: JEFE DE PLANEACION

Responsable: ING. VICTOR SANCHEZ

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
1	4.1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	NO
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	NO
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?	1		✓	si cuentan con documentos
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?			✓	NO
5		¿Se cuenta con manual de Calidad?			✓	NO
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?			✓	NO
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?			✓	NO
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?		✓		si pero no se tiene escrito
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?		✓		si de vez en cuando
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?	✓			si
11	5.3	¿La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?			✓	NO
12		¿Es revisada la política de calidad para su continua adecuación?			✓	NO
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidos sus objetivos de calidad? ¿Son medibles solicitarlos?			✓	NO
14	5.5.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			si se encuentran definidas
15	5.5.2	¿Se cuenta con una representante encargada de los aspectos de la calidad de la organización?		✓		si de manera informal
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?	✓			si en juntas y reuniones

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?			✓	No
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	No
19		¿Se tienen contemplado recursos para las actividades de control de calidad?			✓	No
20	6.2	¿Se tienen identificadas las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto?			✓	No
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?		✓		de manera informal
22		¿Se cuenta criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad del producto?		✓		si de manera informal
23	6.3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?		✓		No Del Todo
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?		✓		Si de manera Parcial
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?		✓		Si pero no Hay seguimiento
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?			✓	No
27	7.2.1	¿Son determinados los requisitos especificados por el cliente tales como las actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma?	✓			Si existen Formatos
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que se proporciona?	✓			Si
29	7.2.2	¿La organización realiza una revisión antes de que se comprometa a proporcionar el producto al cliente? (Ej. Aceptación de contratos, envió de ofertas)?	✓			Si

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
30	7.2.3	¿La organización cuenta con un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del producto consultas, contratos y retroalimentación del cliente?	✓			Si se cuenta
31	7.3.1	¿Existe una planificación en el diseño del producto que se proporciona? Es decir, ¿Se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones?			✓	No
32	7.3.2	¿Son tomados en cuenta en las etapas de diseño del producto los requisitos funcionales, legales, reglamentarios y de desempeño del mismo?			✓	No
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado?			✓	No
34	7.4.1	¿La organización realiza una evaluación y selección de sus proveedores principales?				
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?				
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?				
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumple con los requisitos determinados?	✓			Si
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?		✓		de alguna forma
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorías internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorías?		✓		se realiza Revisiones Pero no se encuentra
40	8.4	¿Se tiene en cuenta el análisis de información proveniente de los resultados de la satisfacción del cliente, proveedores, requisitos del producto para realizar mejoras?				
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?				
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?			✓	No

Puesto: ..... Jefe de Ventas .....

Responsable: ..... Señor Carlos Pereda .....

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
1	4.1	¿Se cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	NO
2		¿Se han identificado los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad?				NO
3		¿Se tienen identificado los procesos de las actividades en cada una de las áreas?	✓			SI
4	4.2	¿Cuenta la organización con política de Calidad y Objetivos de Calidad?			✓	NO
5		¿Se cuenta con manual de Calidad?			✓	NO
6	4.2.3	¿Se cuenta con un procedimiento para el control de los documentos o registros?			✓	NO
7		¿Existe un procedimiento para la identificación, almacenaje, protección, recuperación y disposición de los documentos o registro?			✓	NO
8		¿Se revisan y se actualizan los documentos cuando es necesario?		✓		SI pero de manera periódica
9	5.1	¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer las necesidades de los clientes?		✓		SI
10	5.2	¿Se cuenta con un procedimiento formal para determinar las necesidades y expectativas de los clientes?	✓			SI
11	5.3	¿La política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?			✓	NO
12		¿Es revisada la política de calidad para su continua adecuación?			✓	NO
13	5.4.1	¿La dirección tiene definidos sus objetivos de calidad? ¿Son medibles solicitarlos?			✓	NO
14	5.5.1	¿Se encuentran definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?	✓			SI se encuentra definida
15	5.5.2	¿Se cuenta con una representante encargada de los aspectos de la calidad de la organización?		✓		de manera informal
16	5.5.3	¿La alta dirección propicia una comunicación interna dentro de la organización? ¿De que forma lo hace?	✓			a través de reuniones



			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
17	5.6.1	¿La dirección revisa adecuadamente el sistema de calidad adoptado? ¿Se lleva algún registro y se guarda?			✓	NO
18	6.1	¿La organización proporciona los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad?			✓	NO
19		¿Se tienen contemplados recursos para las actividades de control de calidad?			✓	NO
20	6.2	¿Se tienen identificadas las necesidades de capacitación y formación de la gente especialmente de aquellos que afectan directamente la calidad del producto?			✓	NO
21		¿Se realizan inspecciones al personal para verificar la buena realización de sus actividades?		✓		de manera formal
22		¿Se cuenta con criterios para determinar si una persona tiene la habilidad para ocupar un puesto? ¿Se tienen identificados el que afecta directamente la calidad del producto?		✓		Si tienen identificados pero no hay seguimiento
23	6.3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para proporcionar productos de calidad?				
24	6.4	¿Se encuentran identificadas las condiciones de trabajo óptimas para proporcionar productos de calidad?		✓		están informalmente identificado
25	7.1	¿Se cuenta con una planeación formal y documentada para la realización del producto?		✓		no del todo
26		¿Se realizan actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto? ¿Se cuenta con registro de dichas actividades?		✓		si están identificados de manera parcial
27	7.2.1	¿Son determinados los requisitos especificados por el cliente tales como las actividades de entrega del producto y las posteriores a la misma?	✓			si cuentan con formatos especiales.
28		¿Son determinados aquellos requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto que se proporciona?	✓			si se tienen de los productos
29	7.2.2	¿La organización realiza una revisión antes de que se comprometa a proporcionar el producto al cliente? (Ej. Aceptación de contratos, envío de ofertas)?	✓			si se realiza de manera formal

			Total	Parcial	No Cumple	Observaciones
30	7.2.3	¿La organización cuenta con un mecanismo formal para comunicarse con sus clientes y atender a preguntas tales como información del producto consultas, contratos y retroalimentación del cliente?	✓			Si cuentan
31	7.3.1	¿Existe una planificación en el diseño del producto que se proporciona? Es decir, ¿Se han tomado en cuenta las etapas del diseño del producto, así como las diferentes revisiones, verificaciones y validaciones?		✓		de manera informal
32	7.3.2	¿Son tomados en cuenta en las etapas de diseño del producto los requisitos funcionales, legales, reglamentarios y de desempeño del mismo?		✓		de manera informal
33	7.3.4	¿Se realizan revisiones, verificaciones y validaciones sistemáticas del diseño del producto con respecto a lo planificado?		✓		de manera informal
34	7.4.1	¿La organización realiza una evaluación y selección de sus proveedores principales?	✓			Se encuentran identificados
35	7.4.2	¿Se cuenta criterios con información de los requisitos de compra de los productos o servicios contratados a sus proveedores?	✓			Si de forma rigurosa
36	7.4.3	¿Existe una verificación de los productos o servicios que se adquieren?		✓		de manera informal
37	8.1	¿Se utiliza algún dispositivo de medición que proporcione evidencia de que el producto que se presta cumple con los requisitos determinados?	✓			Si
38	8.2.1	¿Cuenta la organización con algún método para determinar la satisfacción del cliente con la prestación del producto?		✓		Aunque le falte definir
39	8.2.2	¿La organización tiene planeadas durante el año auditorías internas de calidad? ¿Existen algún responsable para realizar auditorías?		✓		Se realiza revisiones de manera informal
40	8.4	¿Se tiene en cuenta el análisis de información proveniente de los resultados de la satisfacción del cliente, proveedores, requisitos del producto para realizar mejoras?		✓		Si pero le falta un método
41	8.5	¿La organización tiene como prioridad mejorar continuamente el producto? ¿Se toman medidas para lograrlo?		✓		de manera informal
42	8.5.2	¿Existe un procedimiento para la realización de acciones correctivas?			✓	No

## Apéndice N° 5

### Resultados de la Encuesta N° 2 Medición del Nivel de Satisfacción del Cliente Externo

		Cliente 1	Cliente 2	Cliente 3
Calidad del Producto	Cumple con Especificaciones Técnicas	Bueno	Regular	Bueno
	Resistencia del Envase es	Bueno	Bueno	Regular
	Limpieza del Envase	Bueno	Bueno	Bueno
	La identificación del Producto en el Envase es	Bueno	Regular	Bueno
	El Certificado de Calidad Tiene la Información que Ud. Requiere	si	si	si
	Recibe Siempre el Certificado con su Producto	si	si	si

Despacho Embarque y Puntualidad	Condiciones del producto al Recibir el Embarque	Bueno	Regular	Regular
	Recibe el Despacho y/o Pedidos de acuerdo a la Fecha Programada	Regular	Bueno	Bueno

Servicio al Cliente	Velocidad de Respuesta al Solicitar Información Técnica	Bueno	Bueno	Regular
	Velocidad de Respuesta al Atender sus Quejas	Bueno	Bueno	Malo
	Solución del Problema	Regular	Bueno	Bueno

Seguirá comprando en Europlast S.A.C		si	si	si
--------------------------------------	--	----	----	----

Sugerencia de Mejora: Que ventajas ofrece la competencia	Calidad del producto	X		
	Precio		X	X
	Calidad – Precio	X		
	Calidad en Atención	X	X	X
	Mejor Servicio Posventa			

## Apéndice N° 6

### Resultados de la Encuesta N° 3

#### Medición del Clima Laboral

ITEM	Jefe de Área			Supervisor			Operario					
	J1	J2	J3	S1	S2	S3	O1	O2	O3	O4	O5	O6
1	2	3	2	1	2	2	1	2	2	1	3	1
2	3	4	3	2	2	2	2	1	2	3	2	1
3	1	2	3	3	3	3	2	1	1	2	1	2
4	3	2	3	3	4	3	2	1	2	2	2	1
5	2	3	3	2	3	2	2	1	2	3	2	1
6	3	4	3	3	4	3	3	2	3	2	3	4
7	1	2	2	3	3	2	3	3	2	3	3	3
8	0	1	1	3	4	3	3	2	1	2	2	3
9	0	1	1	2	2	1	1	0	1	2	2	1
10	1	0	1	1	0	1	2	1	1	9	1	2
11	3	3	3	3	2	3	3	2	2	3	2	3
12	4	3	4	3	3	3	3	3	3	4	3	3
13	0	1	0	2	2	2	2	1	2	2	1	2
14	1	2	1	2	2	1	2	2	1	2	3	2
15	2	2	1	2	2	1	3	2	1	2	2	2
<b>Puntaje</b>	85			101			168					
<b>Porcentaje</b>	40,5%			48%			40%					

## **ANEXOS**

<b>Núm.</b>	<b>Descripción</b>
1	Requisitos de la Norma ISO 9001:2000
2	Misión, Visión y Política de la Organización
3	Diagrama Estructural de Europlast S.A.C.
4	Principales Productos
5	Principales Clientes
6	Principales Insumos y Proveedores

## **Anexo N° 1**

### **Requisitos de la Norma ISO 9001:2000**

#### **1. Alcance**

##### **1.1 Generalidades**

Esta norma especifica los requisitos de los sistemas de gestión de calidad para utilizar cuando la capacidad de una organización, para proveer productos y / o servicios en conformidad, necesita ser demostrada.

Se busca satisfacer al cliente, cumpliendo o superando sus requisitos, mediante la aplicación de sistema, su mejora continua y la prevención de las inconformidades. La intención de esta norma internacional es que todos sus requisitos sean aplicables, no obstante, en ciertas situaciones puede aceptarse su adecuación.

#### **1.2 Alcance, reducido y adecuación**

##### **1.2.1 Generalidades**

La aplicación del alcance reducido y la adecuación de los requisitos no absuelven a la organización de la responsabilidad de proveer productos y/o servicios que cumplan con los requisitos del cliente. Los requisitos regulatorios son siempre aplicables a la organización y a sus productos y/o servicios.

##### **1.2.2 Alcance reducido – diseño y desarrollo excluidos**

Cuando los productos y/o servicios de una organización están expresados en términos de un diseño o una especificación establecidos, no se aplican los requisitos de la cláusula 7.3 Diseño y Desarrollo de esta norma internacional.

### 1.2.3 Adecuación

Cuando los requisitos del cliente o la naturaleza del producto y/o servicio impiden la aplicación de determinados requisitos para los procesos especificados en esta norma internacional, pueden excluirse dichos requisitos. Esta exclusión necesita restringirse a los procesos de realización de aquellos productos y / o servicios dentro de la cláusula 7 Gestión del Proceso, que no son realizados por la organización.

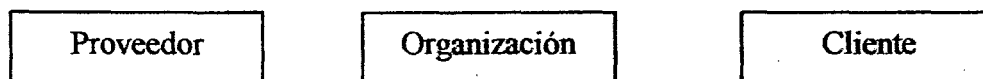
## 2. Referencias Normativas

La siguiente norma contiene disposiciones que, mediante su cita en el presente texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición mas reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigente.

## 3. Términos y Definiciones

A los propósitos de esta norma internacional, se aplican los términos y las definiciones dadas en la norma ISO 9000:2000

**Nota 1:** La terminología de la cadena de provisión utilizada en la presente edición de esta Norma Internacional es como se muestra a continuación:



**Nota 2:** El término "organización" empleada en esta Norma Internacional reemplaza al término "proveedor" utilizado previamente para denotar la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional.

## 4 Sistema de Gestión de Calidad

<p><b>4.1 Requisitos Generales</b></p> <p>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>	<p>La organización debe:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identificar los procesos necesarios para el sistema de la calidad y su aplicación a través de la organización</li><li>Determinar la secuencia e interacción de estos procesos</li><li>Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces</li><li>Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos</li><li>Realizar el seguimiento. La medición y el análisis de estos procesos</li><li>Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos</li></ol> <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma Internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de calidad.</p>
---	--



## 4.2 Requisitos Generales

<b>4.2.1 Generalidades</b>	<p>La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad</li><li>b. Un manual de calidad</li><li>c. Los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional</li><li>d. Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos</li><li>e. Los registros requeridos por esta Norma Internacional</li></ul>
<b>4.2.2 Manual de la Calidad</b>	<p>La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. El alcance del Sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión</li><li>b. Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia a los mismo</li><li>c. Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad</li></ul>
<b>4.2.3 Control de la Documentación</b>	<p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documentos y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</li><li>b. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes su emisión</li><li>c. Revisar, actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>d. Revisar, actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente</li> <li>e. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos</li> <li>f. Asegurarse de que las revisiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso</li> <li>g. Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables</li> <li>h. Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y controla la distribución</li> <li>i. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón</li> </ul>
<p><b>4.2.4 Control de los registros</b></p>	<p>Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p>

## 5 Responsabilidad de la Dirección

<b>5.1 Compromiso de la Dirección</b>	<p>La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de administración de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y los reglamentos.</li><li>b. Establecer política y objetivos de calidad.</li><li>c. Llevar a cabo las revisiones.</li><li>d. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios</li><li>e. Realizar análisis crítico de la gestión</li></ul>
<b>5.2 Enfoque al Cliente</b>	<p>La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.</p> <p>Para la norma el cliente abarca lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Gente dentro de la organización.</li><li>b. Clientes y usuarios finales.</li><li>c. Proveedores y socios.</li><li>d. La sociedad, comunidad y el público que tenga relación con la empresa.</li><li>e. Accionista, dueños, inversionistas o grupos incluidos con el sector público.</li></ul>
<b>5.3 Política de Calidad</b>	<p>La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Es adecuada al propósito de la organización.</li><li>b. Compromiso por cumplir con los requisitos y mejora del sistema de calidad.</li><li>c. Que sirva como marco de referencia para establecer los objetivos de calidad</li><li>d. Sea comunicada y revisada continuamente dentro de la organización</li></ul>

## 5.4 Planificación

<b>5.4.1 Objetivos de la Calidad</b>	La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad
<b>5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad</b>	La alta dirección debe asegurarse de que <ul style="list-style-type: none"><li>a. La planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad</li><li>b. Se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios de este</li></ul>

## 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

<b>5.5.1 Responsabilidad y Autoridad</b>	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para el mantenimiento eficiente y eficaz del sistema de administración de la calidad, estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.
<b>5.5.2 Representante de la Dirección</b>	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección, que independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya <ul style="list-style-type: none"><li>a. Asegurarse de que se establecen, implementen y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.</li><li>b. Informar a la alta dirección sobre el desempeño y necesidad de mejora del sistema de calidad.</li><li>c. Asegurar de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización</li></ul>

<p><b>5.5.3 Comunicación Interna</b></p>	<p>La alta dirección debe asegurarse de que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización. Proveer de información a través de los diferentes medios de comunicación ayuda a las organizaciones a conocer su desempeño y mejora, para involucrar a la gente en la ejecución de los diferentes objetivos de calidad que se hayan planteado por parte de la alta dirección.</p>
--	---

**5.6 Revisión por la Dirección**

<p><b>5.6.1 Generalidades</b></p>	<p>La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de administración de la calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de calidad incluyendo la política y objetivos de calidad. Deben de mantenerse registros de las revisiones por la dirección.</p>
<p><b>5.6.2 Información para la Revisión</b></p>	<p>La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Resultados de auditorías.</li> <li>b. Retroalimentación del cliente.</li> <li>c. Desempeño de los procesos y conformidad del producto.</li> <li>d. Estado de las acciones correctivas y preventivas.</li> <li>e. Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.</li> <li>f. Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad.</li> <li>g. Recomendaciones para la mejora.</li> </ul>
<p><b>5.6.3 Resultados de la revisión</b></p>	<p>Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</li> <li>b. Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.</li> <li>c. Necesidad de recursos.</li> </ul>

## 6 Gestión de los Recursos

<b>6.1 Provisión de Recursos</b>	La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios (el personal, la infraestructura, la información, los proveedores y socios, los recursos naturales y financieros): <ul style="list-style-type: none"><li>a. Implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad</li><li>b. Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</li></ul>
----------------------------------	--

### 6.2 Recursos Humanos

<b>6.2.1 Generalidades</b>	Definir y comunicar funciones y responsabilidad del personal. El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, la capacitación y la experiencia apropiada.
<b>6.2.2 Competencia, toma de Conciencia y Formación</b>	La organización debe: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Determinar la competencia necesaria para el personal.</li><li>b. Proporcionar formación o tomar otras acciones.</li><li>c. Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.</li><li>d. Concienciar al personal de la importancia de sus actividades de su contribución al logro de los objetivos de la calidad.</li><li>e. Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.</li></ul>

### 6.3 Otros Recursos

<b>6.3.1 Información</b>	Se debe definir y mantener la información vigente necesaria para lograr la conformidad de los productos y/o servicios
<b>6.3.2 Infraestructura</b>	Espacio de trabajo, equipos, mantenimiento, servicios de apoyo
<b>6.3.3 Ambiente de Trabajo</b>	La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7 Realización del Producto

<p><b>7.1 Planificación de la Realización del Producto</b></p>	<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación debe ser coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de administración de la calidad.</p> <p>Durante la planificación de la realización del producto la organización debe determinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.</li> <li>Establecer el proceso, documentos y proporcionar recursos</li> <li>Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayo/prueba y los criterios para la aceptación del producto.</li> <li>Registros necesarios que proporcionen evidencia.</li> </ol>
--	---

### 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

<p><b>7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Cliente</b></p>	<p>Identificar requisitos de cliente, el punto hasta el cual el cliente ha especificado los requisitos del producto y/o servicio, incluidos los legales.</p>
<p><b>7.2.2 Análisis de los Requisitos Relacionados con el Cliente</b></p>	<p>Requisitos definidos y documentados, registro, pedidos verbales, resolver diferencias.</p>
<p><b>7.2.3 Análisis de la Capacidad para Cumplir con los Requisitos</b></p>	<p>Cada compromiso para proveer un producto deberá ser analizado para asegurar que la organización tendrá la capacidad para cumplir con los requisitos, definidos para los productos y/o servicios.</p>
<p><b>7.2.4 Comunicación con el Cliente</b></p>	<p>La organización debe determinar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Información sobre el producto.</li> <li>Consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.</li> <li>Retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas.</li> </ol>

### 7.3 Diseño y Desarrollo

<b>7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo</b>	<p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto</p> <p>Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Las etapas del diseño y desarrollo</li><li>b. La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo</li><li>c. Las responsabilidades y autoridades para el diseño y el desarrollo</li></ul>
<b>7.3.2 Elementos de Entradas al Diseño y Desarrollo</b>	<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Los requisitos funcionales y de desempeño</li><li>b. Los registros legales y reglamentarios aplicables</li><li>c. La información preventiva de diseño previos similares, cuando sea aplicable</li><li>d. Cualquier otro requisito esencial para el diseño y el desarrollo</li></ul> <p>Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación.</p>
<b>7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo</b>	<p>Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación</p> <p>Los resultados del diseño y desarrollo deben</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo</li><li>b. Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio</li><li>c. Contener o hacer referencias a los criterios de aceptación del producto</li><li>d. Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto</li></ul>



<p><b>7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo</b></p>	<p>En las etapas adecuadas del proceso, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Evaluar capacidad de cumplir con los requisitos</li> <li>b. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias</li> </ul> <p>Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria</p>
<p><b>7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo</b></p>	<p>Verificación en etapas planificadas, para asegurar que la salida del diseño cumple con los requisitos de entrada del mismo</p>
<p><b>7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo</b></p>	<p>Comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos.</p>
<p><b>7.3.7 Control de Cambios del Diseño y Desarrollo</b></p>	<p>Antes de realizar el cambio se debe determinar el efecto en el resto del diseño, así como entre las partes del producto y/o servicio</p> <p>La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado</p>

**7.4 Compras**

<p><b>7.4.1 Proceso de Compras</b></p>	<p>La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación.</p>
--	--

<p><b>7.4.2 Información de la Compras</b></p>	<p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado</p> <p>Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos</p> <p>Requisitos para la calificación del personal</p> <p>Requisitos del sistema de gestión de calidad la organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor</p>
<p><b>7.4.3 Verificación de los Productos y/o Servicios Comprados</b></p>	<p>La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra</p> <p>Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pertinente y el método para la liberación del producto</p>

**7.5 Producción y de Prestación del Servicio**

<p><b>7.5.1 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio</b></p>	<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. La disponibilidad de información que describa las características del producto</li> <li>b. La disponibilidad de instrumentos de trabajo, cuando sea necesario</li> <li>c. El uso de equipo apropiado</li> <li>d. La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición</li> <li>e. La implementación del seguimiento y de la medición</li> <li>f. La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega</li> </ul>
--	---

<p><b>7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la prestación del Servicio</b></p>	<p>La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posterior</p> <p>Esto incluye a cualquier proceso es el que las referencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio</p>
<p><b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b></p>	<p>Identificación producto o servicio a través de métodos apropiados en la totalidad de todos los procesos de realización. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado.</p>
<p><b>7.5.4 Propiedad del Cliente</b></p>	<p>La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para uso debe ser registrado</p>

## **7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición**

<p><b>7.6.1 Control de los Equipos de Medición, Inspección y Ensayo</b></p>	<p>Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio. Deberá ser utilizado de manera tal de asegurar que la incertidumbre de la medición, incluyendo la exactitud y la precisión, es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida. La organización deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Calibrar y ajustar los equipos de medición, inspección y ensayo a intervalos establecidos o previamente al uso, contra equipos trazables, contra patrones nacionales o internacionales.</li> </ol>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. Identificar los equipos de medición, inspección y ensayo con un indicador adecuado o con un registro de identificación aprobado.</li> <li>c.</li> <li>d. Registrar el proceso de calibración de los equipos de medición, inspección y ensayo.</li> <li>e. Asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas para la calibración, etc.</li> <li>f. Resguardar los equipos de medición, etc., que pudieran invalidar la calibración.</li> <li>g. Verificar la validez de los resultados de inspecciones y ensayos realizados previamente cuando el equipo se encuentre fuera de calibración.</li> </ul> <p>Establecer las acciones a iniciar cuando los resultados de verificación de la calibración sean insatisfactorios</p>
--	--

## 8 Medida, Análisis y Mejora

<p><b>8.1 Generalidades</b></p>	<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesaria para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Demostrar la conformidad del producto</li> <li>b. Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad</li> <li>c. Mejorar continuamente la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización</li> </ul>
---------------------------------	---

## 8.2 Seguimiento y Medición

<p><b>8.2.1 Satisfacción del Cliente</b></p>	<p>Seguimiento satisfacción o insatisfacción cliente, por medio de un proceso de seguimiento establecido. Definiendo los métodos y medidas para obtener información. Deberá demostrar el nivel de confianza del cliente en la entrega de productos y/o servicios. Evaluar periódicamente</p>
--	--

<p><b>8.2.2 Auditoria Interna</b></p>	<p>La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas con el propósito de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Seguimiento del Sistema de calidad de la organización en comparación con la norma internacional.</li> <li>b. Si el sistema de calidad ha sido correctamente implementado y mantenido.</li> <li>c. Basándose en el nivel y la importancia de las actividades, las áreas o ítem a ser evaluados y en los resultados de auditorias previas debiendo incluir:</li> <li>d. La planificación y programación de las actividades, áreas o ítem específicos a ser auditados.</li> <li>e. La asignación del personal capacitado, independientemente del que realiza el trabajo que está siendo auditado.</li> <li>f. El aseguramiento de que está definida una base consistente para la realización de auditorias.</li> <li>g. Deberá registrar el resultado de las auditorias internas.</li> <li>h. Las actividades, las áreas y los procesos auditados.</li> <li>i. Las no conformidades o deficiencias halladas.</li> <li>j. El nivel de compromiso hechos como resultado de auditorias previas, tales como acciones correctivas o auditorias del producto.</li> <li>k. Las recomendaciones para la mejora.</li> </ul> <p>El resultado deberá ser comunicado al área auditada, el personal directivo de esa área emprenderá las acciones correctivas.</p>
<p><b>8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos</b></p>	<p>Utilizando los métodos adecuados. Se deberán utilizar para monitorear la salida de los procesos que controlan la conformidad de los productos y/o servicios. Buscando la mejora interna. Cuando estos no se alcancen, deben llevarse a cabo acciones correctivas para asegurar la conformidad del producto.</p>

<p><b>8.2.4 Seguimiento y Medición de los Productos y/o Servicios</b></p>	<p>Se deberá registrar la evidencia de la inspección y las actividades de ensayo requeridas y los criterios de aceptación empleados. Se debe indicar la autoridad responsable. No se debe despachar productos y/o servicios hasta que se cumplan todas las actividades específicas y la documentación correspondiente se encuentre disponible y autorizada.</p>
---	---

### **8.3 Control de las No Conformidades**

<p><b>8.3.1 Generalidades</b></p>	<p>Para aquellos productos y/o servicios que no están en conformidad con los requisitos, y puedan ser controlados para prevenir su uso, aplicación o instalación no planificada. Se deberán definir las disposiciones para asegurar que el producto y/o servicio no conforme está controlado</p> <p>La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o mas de las siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada</li> <li>b. Autorización del uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente</li> <li>c. Tomar acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto</li> </ul> <p>Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos</p>
-----------------------------------	--

<p><b>8.4 Análisis de los Datos</b></p>	<p>Se deberá establecer como un medio para determinar donde pueden realizarse las mejoras del sistema de gestión de calidad. Se deben recolectar datos de las distintas fuentes, como resultados de auditorias internas, quejas de clientes, acciones correctivas y preventivas, etc. Los datos deben suministrar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. La efectividad del sistema de gestión de la calidad.</li> <li>b. El curso de las operaciones del proceso.</li> <li>c. La satisfacción del cliente, y la conformidad con los requisitos del usuario.</li> </ul> <p>Se debe determinar las técnicas estadísticas para analizar los datos, las que deben ser monitoreadas y controladas</p>
---	---

**8.5 MEJORA**

<p><b>8.5.1 Procesos de Mejora Continua</b></p>	<p>La organización deberá establecer procesos para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Dichos procesos deberán incluir los métodos y acciones que resulten apropiados para los productos y/o servicios</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección</p>
---	---

<p><b>8.5.2 Acciones correctivas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. La organización deberá establecer un proceso para eliminar las causas de no conformidades, mediante la prevención de su recurrencia, usando las quejas de los clientes, el sistema de gestión de calidad y sus registros como entradas para el proceso de acciones correctivas. Se deben establecer responsabilidades. Debe incluir:</li> <li>b. Identificación de no conformidades, en los productos, procesos, sistema de gestión de calidad y las quejas de los clientes.</li> <li>c. La investigación de las causas de las no conformidades y el registro de los resultados de dicha investigación.</li> <li>d. Determinación de las acciones correctivas necesarias.</li> <li>e. La implementación de las acciones correctivas.</li> <li>f. El seguimiento para asegurar la efectividad de las acciones.</li> <li>g. Antes de la entrega o cuando lo tenga el cliente se debe implementar esta acción</li> </ul>
<p><b>8.5.3 Acciones Preventivas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eliminar y Reducir causas potenciales de No Conformidad. Usando los registros del sistema de gestión de calidad y los resultados del análisis de los datos. Establecer responsabilidades. Debe incluir:</li> <li>- Identificación del producto y/o servicio y del proceso que generan no conformidades.</li> <li>- Investigación de las causas potenciales no conformadas en el producto y/o servicio, en el proceso, sistema de gestión de calidad y registro de resultados.</li> <li>- Determinación de las acciones preventivas.</li> <li>- Implementación de las acciones preventivas.</li> <li>- Seguimiento par ver que la acción preventiva tomada es efectiva.</li> </ul>



## **Anexo N° 2**

- **Visión de la Organización**

Ser la compañía peruana de categoría mundial, líder en el mercado de los envases plásticos, a través del mejoramiento continuo, el desarrollo integral humano y la sincronización efectiva de sus procesos.

Nuestros clientes son la razón fundamental de nuestra existencia por lo tanto estamos comprometidos a satisfacer ampliamente sus necesidades con productos de la más alta calidad. Como especialistas en la fabricación de envases plásticos, utilizando tecnología conveniente y con una continua capacitación a todo el personal consolidaremos nuestro liderazgo en la categoría de negocios a los cuales pertenecemos. Todo el personal es consciente y entiende que Europlast S.A.C. tiene como política el mejoramiento continuo, además pone todo su esfuerzo para asegurar que la compañía ofrezca el máximo nivel de calidad y servicio a sus clientes.

- **Misión de la Organización**

Brindar la mejor solución integral de envases plásticos con excelente calidad calificada, para la satisfacción y gusto de sus clientes; Ofreciendo costos altamente competitivos, tecnología de categoría mundial, equipo humano comprometido, servicio y actitud de mejoramiento continuo, igualmente manteniendo rentabilidad justa, armonía con el medio ambiente y buscando el desarrollo y progreso de sus empleados, familia, proveedores y país.

- **Política de Calidad de la Organización**

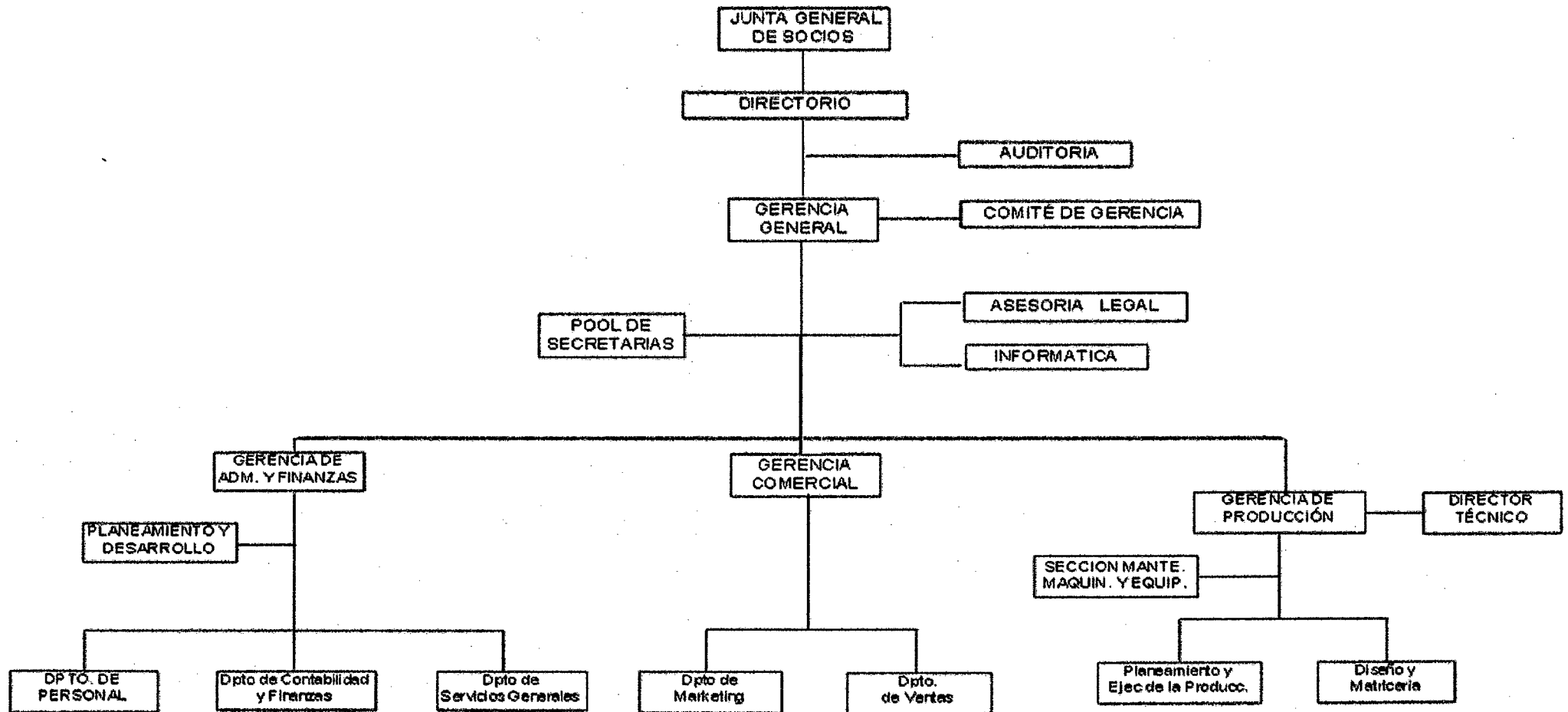
Nuestros clientes son la razón fundamental de nuestra existencia por lo tanto estamos comprometidos de satisfacer ampliamente sus necesidades con productos de la mas alta calidad.

Como especialistas en fabricación de envases plásticos, utilizando tecnología conveniente y con una continua capacitación a todo el personal consideramos nuestro liderazgo en la categoría de negocios al cual pertenecemos

Todo el personal es conciente y entiende que Europlast S.A.C. tiene como política de calidad el mejoramiento continuo, además pone todo su esfuerzo para asegurar que la compañía ofrezca el máximo nivel de calidad y servicio a sus clientes

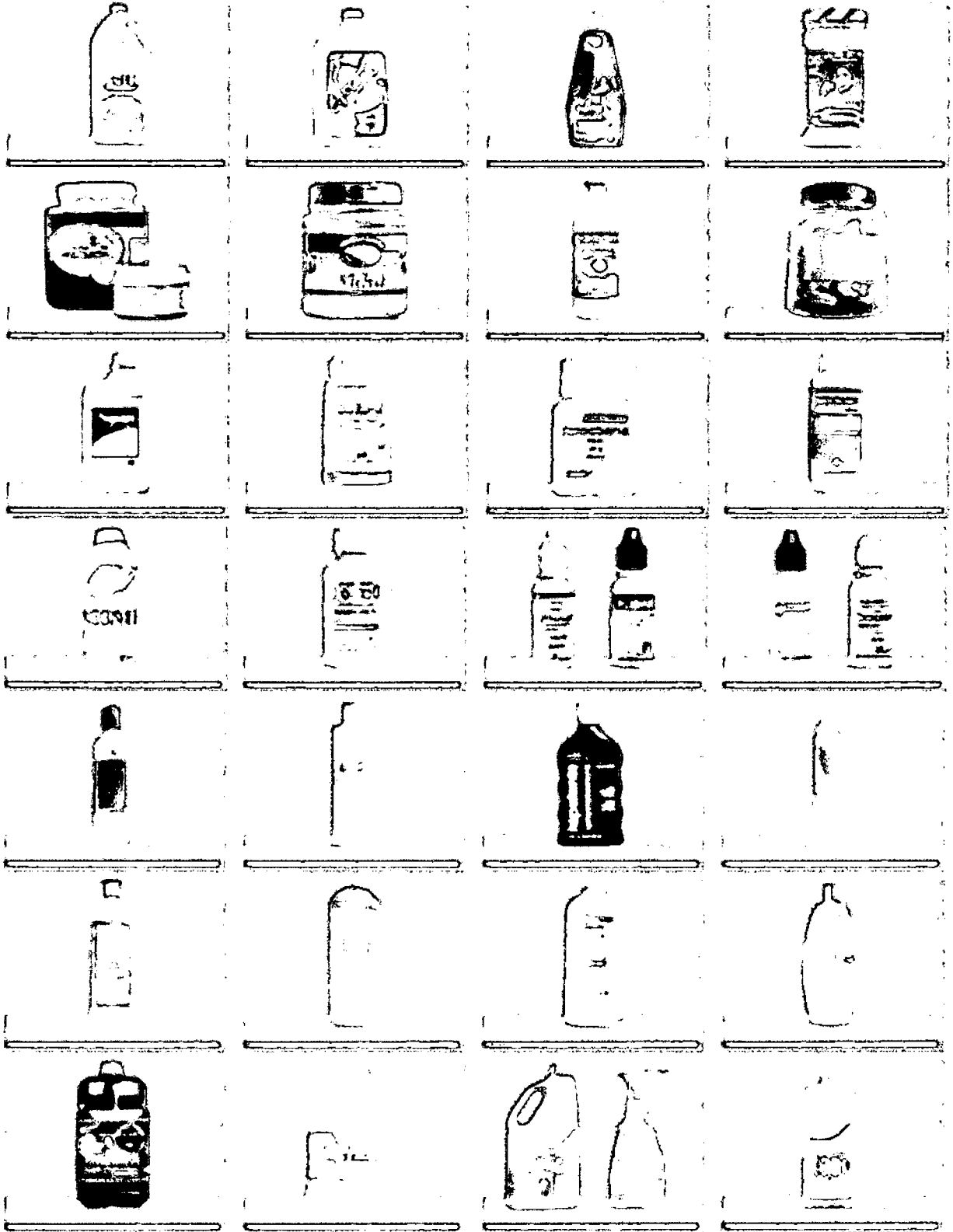
# Anexo N° 3

## Diagrama Estructural de Europlast S.A.C

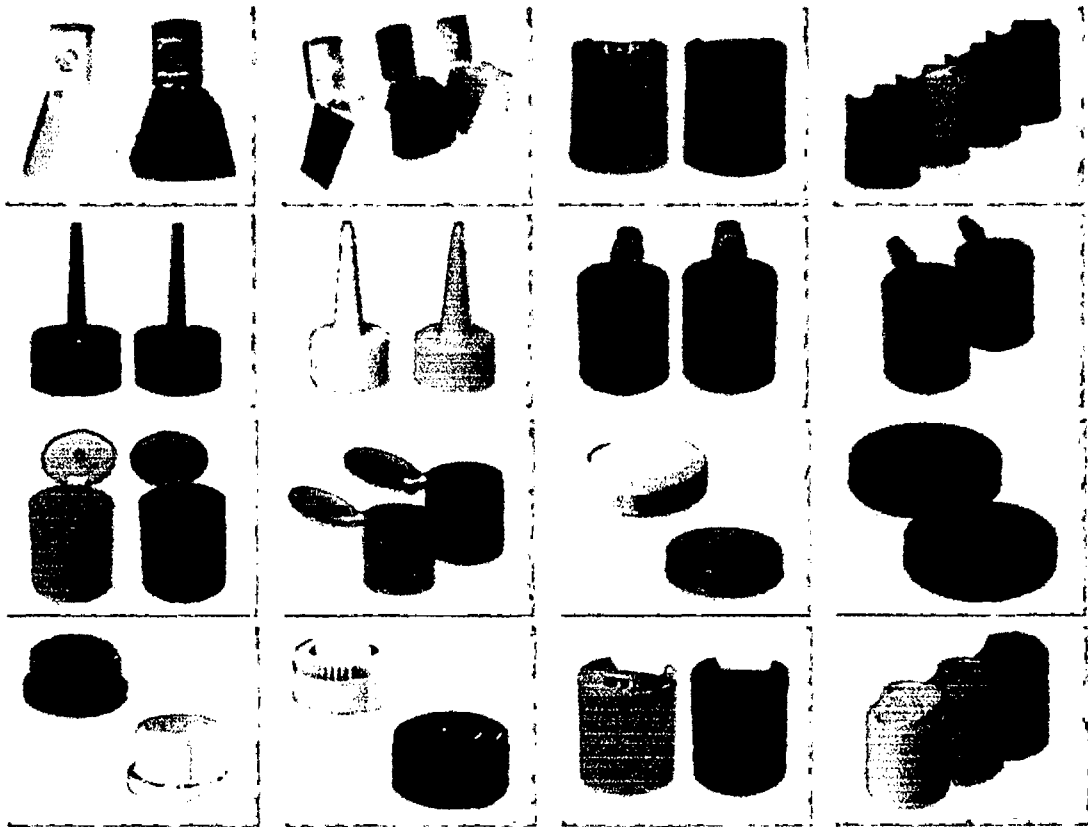


# Anexo N° 4

## Principales Productos - Área de Soplado



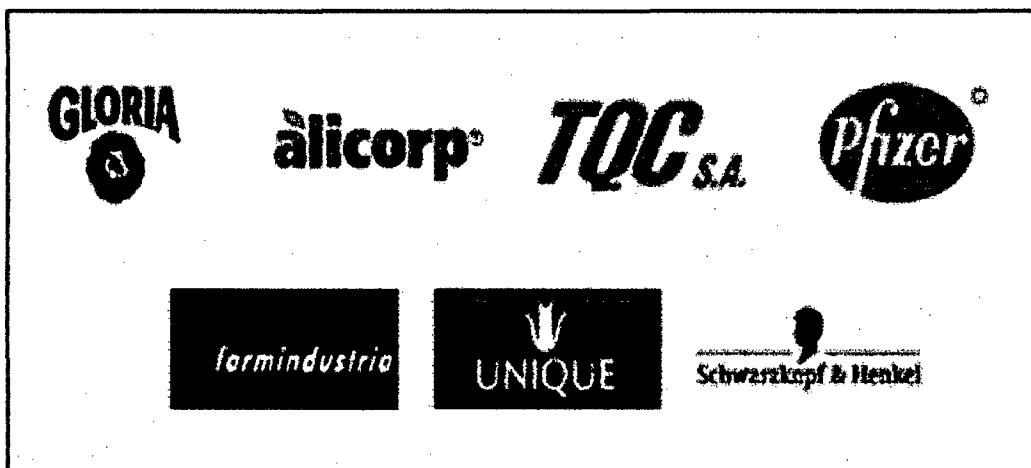
**- Área de Inyección**



## Anexo N° 5

### Principales Clientes

Las empresas más importantes del país eligen a Europlast S.A.C por la alta calidad de sus productos, cumplimiento y el servicio personalizado que brindamos en nuestras relaciones comerciales. Estos son algunos de ellos:



## Anexo N° 6

### Principales Insumos y Proveedores

#### SOPLADO

PETG	-Euroform S.R.L -Importado(Usa)Kodar -Química Ander
PEAD	-WKI TRADING S.AC. -Innova Andina -Negociación Comercial Santa Maria -Colca del Perú S.A
PVC	Andina Plast S.R.L

#### INYECCION

PP	-Polinplast S.A.C -Negociaciones Santa Maria S.A.C
PEAD	-Negociación Comercial Santa Maria -Colca del Perú
PEBD	-Innova Andina S.A -Negociación Comercial Santa Maria

<b>Colorantes</b> (Master batch)	- Clariant - Dispercol
<b>Auxiliares:</b> -Polvo Químico (Dióxido de Titanio) -Pigmentos	-Química Ander  -Varios

<b>Bolsas y Mangas</b> Natural – Negro (PEAD)	Induplak
---	----------